

Comentário	Tipo	Item	Texto proposto	Comentário	ID	Status	Justificativa	Assunto	Categorização
Inclusão	Consumidor	Art. 4º, III	Se fala que tem que adequar as condutas da saúde pública teria então que incluir os tratamentos para casais terem seus filhos. Na saúde pública tem alguns lugares que fazem estes tratamentos e como no privado não oferecem tornam lotados e com filas enormes tais estabelecimentos públicos. Para diminuir a fila e proporcionar de forma justa a concepção familiar (os casais com problemas de fertilidade terem seus filhos) e, tendo em vista que tal fato ocasiona em outros problemas.	Não é justo casais que tem planos de saúde ficarem inflando as filas do SUS e tirando a oportunidade de casais que não tem. Também muitos casais não realizam o sonho da maternidade e da fertilidade por não conseguir bancar os altos custos de um tratamento, já pagam para ter acesso a procedimentos mais caros. Com certeza está no momento da ANS pensar se o poder público tem que oferecer o tratamento de fertilidade a casais porque não o privado também? Se um casal não quer filhos tem várias opções.	13712	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Inclusão da cirurgia robótica para prostatectomia.	É um procedimento minimamente invasivo, com melhores prognósticos no tratamento do câncer de próstata e com redução significativa para os riscos de sequelas.	13727	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Teste - Capítulo I	Teste - Capítulo I	13733	Inespecífica	Inespecífica	inespecífica	inespecífica
Alteração	Consumidor	CAPÍTULO I	Alteração do tempo mínimo de revisão do Rol da ANS para a cada 1 ano. Ampliação do direito de solicitação de novas incorporações para todos os membros da sociedade.	Justificativa 1: tempo vigente é retrógrado e impede que os pacientes tenham acesso a tratamento medicamentoso digno Justificativa 2: processo atual não possui transparência e apenas permite participação de stakeholders com prováveis conflitos de interesse.	13734	Parcialmente acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência. Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade estará habilitada ao envio de Propostas de Atualização do Rol, por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Inclusão	Outros	CAPÍTULO I	INCLUSÃO DO EXAME OCT PARA GLAUCOMA.	AJUDAR NO TRATAMENTO, PREVENÇÃO, RECUPERAÇÃO, EVITANDO PREJUÍZO NO DIAGNÓSTICO TARDIO, DE FUTURAS COMPLICAÇÕES. PODEMOS ADIANTAR ASSIM NA PREVENÇÃO DAS DOENÇAS CORRELACIONADAS.	13742	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 18, §1º	§ 1º Na período correspondente à Consulta Pública para coleta de contribuições relativas à minuta de RN e seus anexos, os interessados poderão apresentar novas propostas de atualização do Rol, por meio do FormRol.	[ONCOGUIA] - A consulta pública tem se mostrado a melhor ferramenta para a sociedade levar ao conhecimento da agência reguladora seus anseios, demandas e expectativas. Deve-se, portanto, garantir que a sociedade se utilize do período de consulta pública para pleitear e justificar a atualização do rol com tecnologias eventualmente não solicitadas anteriormente, ainda que, para tanto, seja exigido o preenchimento do FormRol para a adequada instrução técnica da nova proposta.	13749	Não acatada	A análise das contribuições da participação social se limitará às contribuições relativas à minuta de RN e aos procedimentos e eventos em saúde objeto das Propostas de Atualização elegíveis por imperativo técnico. É necessário estabelecer um tratamento técnico equânime e imparcial das propostas de atualização do Rol, para as quais deve ser dedicado tempo adequado para análise, utilizando-se os mesmos critérios de avaliação e requisitos de informação. Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Consulta Pública	Participação social
Alteração	Outros	Art. 14, § 5º	§ 5º Todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GTs, bem como o áudio ou o vídeo completo das reuniões, serão publicados no site eletrônico da ANS, preferencialmente em tempo real, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	[ONCOGUIA] - A exemplo do que acontece com as reuniões da DICOI, sugerimos que todas as reuniões do COSAÚDE e dos GTs sejam gravadas e disponibilizadas para acesso público. O ideal é que as transmissões sejam ao vivo, mas também pode ser dada transparência por meio da divulgação posterior do vídeo ou áudio das reuniões (na íntegra).	13748	Não acatada	A ANS adotará as medidas necessárias para garantir a transparência e a publicidade das reuniões do COSAÚDE e de seus grupos técnicos. Conforme § 5º do art. 14 da proposta normativa, todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GTs será publicado no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	Publicidade	Participação social
Alteração	Outros	Art. 27	Art. 27. Para a próxima atualização do Rol, a abertura do FormRol de que trata o art. 6º se dará para pessoas naturais ou jurídicas (entes públicos ou privados; com ou sem fins lucrativos) que se habilitem previamente perante a ANS para participar do processo de submissão de propostas, mediante prova de expertise e representação de segmentos sociais afetados pela regulação da saúde suplementar.	[ONCOGUIA] - Apesar de recomendar prioritariamente a exclusão deste dispositivo, subsidiariamente, e em caráter excepcional para a próxima revisão, pode ser admitida que pessoas naturais ou jurídicas (entes públicos ou privados; com ou sem fins lucrativos) se habilitem previamente perante a ANS para participar do processo de submissão de propostas via FormRol, mediante demonstração de profundo expertise ou representação de segmentos sociais afetados na regulação da saúde suplementar.	13753	Parcialmente acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Alteração	Outros	Art. 25	Art. 25. O Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, de forma motivada, nos casos de reconhecida relevância em saúde pública, segundo os critérios constantes do anexo desta Resolução.	[ONCOGUIA] - É indispensável, para a própria previsibilidade do setor, que os critérios a serem usados pela ANS para reconhecimento de casos de relevância pública sejam previamente delineados, o que pode ser feito de forma mais detalhada em um anexo da Resolução.	13751	Não acatada	O art. 25 da proposta normativa será excluído, pois o conceito de "relevância em saúde pública" é de difícil parametrização, o que poderia contribuir para a assimetria de informação e judicialização no âmbito da saúde suplementar.	Relevância em saúde pública	Disposições finais
Alteração	Outros	Art. 21	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 automaticamente incorporadas ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	[ONCOGUIA] - Muito mais simples, inteligente e razoável seria contemplar a automática incorporação ao Rol das tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC, prestigiando os trabalhos de um órgão que, diferentemente da ANS, foi constituído com a missão precípua de realizar avaliação de tecnologias. Do contrário, o já bastante sobrecarregado corpo técnico da ANS, ao arripio do princípio da eficiência, terá um retrabalho absolutamente desnecessário.	13750	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC

Alteração	Outros	Art. 8º, XIII, §2º	§ 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, salvo nos casos de vícios sanáveis, em que qualquer interessado terá a oportunidade de emendar ou complementar o pedido no prazo de 15 dias, contados a partir da publicação da desconformidade pela ANS.	[ONCOGUIA] - Não é razoável que um vício sanável no preenchimento do formulário ocasione o arquivamento da proposta. Não se trata de um interesse individual, mas sim do interesse público (principal diretriz do processo). A ANS deve ter regras que estimulem a equilibrada atualização do rol, não o contrário. É imprescindível abrir prazo para que qualquer interessado (e não somente o proponente, já que o tema é de interesse público) possa ter a oportunidade de complementar as informações faltantes.	13746	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art.8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem com o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em sítio eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapas de elegibilidade
Inclusão	Outros	CAPÍTULO IV	Incluir nas disposições finais e transitórias dispositivo alterando sistemicamente a Resolução Normativa nº 428, de 07/11/2017, para estabelecer: (a) que as regras para cobertura dos tratamentos antineoplásicos de uso oral em domicílio serão as mesmas estabelecidas para a cobertura da quimioterapia oncológica ambulatorial, ou seja, basta ter registro da ANVISA para que a cobertura se torne obrigatória; ou, subsidiariamente, o item (b), que será inserido no comentário seguinte...	[ONCOGUIA] - Não há nenhuma razão técnica plausível para que se crie uma regra restritiva de incorporação para os antineoplásicos de uso oral, diferentemente do que ocorre com os endovenosos. A própria ANS reconheceu na NT nº 18/2018 o seguinte, ao analisar essa mesma proposta: "contribuição relevante, mas é preciso um estudo específico do tema para embasar essa decisão". Como o GT foi criado para aprimoramento as regras do processo de atualização do rol, a hora para tratar do assunto é agora.	13754	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 8º, VII	VII %u2013 descrição detalhada da aplicação da tecnologia proposta, incluindo, quando possível, itens de custo, utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua execução e eventos adversos;	[ONCOGUIA] - Nem sempre é possível apresentar todos os itens constantes deste inciso. O preço proposto para incorporação, em especial, depende exclusivamente do detentor do registro da tecnologia e da margem de negociação que ele está disposto a abrir com cada uma das múltiplas fontes pagadoras do setor suplementar da saúde. Se o demandante não for o detentor do registro, a análise basear-se-á em preços irreais, não compatíveis com a prática do mercado, o que torna a análise irracional.	13745	Parcialmente acatada	A descrição detalhada da tecnologia em saúde em proposição, bem como de todos os itens relacionados à sua utilização, é indispensável para uma avaliação técnica adequada da proposta de atualização do Rol. No entanto, o item "preço proposto para incorporação" será retirado do dispositivo normativo em função da variabilidade do dado e da dinâmica própria da formação de preços no âmbito da Saúde Suplementar.	Preço proposto para incorporação	Requisitos mínimos
Inclusão	Outros	CAPÍTULO IV	Incluir nas disposições finais e transitórias dispositivo alterando sistemicamente a Resolução Normativa nº 428, de 07/11/2017, para estabelecer (subsidiariamente à proposta anterior): (b) que a diretriz de utilização para "Terapia Antineoplásica Oral para Tratamento do Câncer" passe a ser revisada sempre que uma nova droga receber registro na ANVISA em prazo não superior a 180 dias a partir do registro.	[ONCOGUIA] - No mínimo, as diretrizes de utilização para "Terapia Antineoplásica Oral para Tratamento do Câncer" deverão ser revisadas sempre que uma nova droga receber registro na ANVISA em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias a partir do registro. Evita-se, assim, que uma perigosa e condenável burocracia afaste o beneficiário do acesso a tratamentos de comprovada eficácia e efetividade. Não significa que tudo será incorporado, mas, sim, que será analisado em tempo oportuno.	13755	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 8º, XIII, §3º	§ 3º O órgão técnico competente da DIPRO deverá tornar pública a motivação sobre eventual não prosseguimento de propostas para análise técnica, observado o prazo para saneamento previsto no §2º.	[ONCOGUIA] - O dispositivo da minuta de RN prevê apenas que o proponente seja notificado motivadamente sobre o não prosseguimento da proposta. Contudo, por se tratar de um tema de interesse público, é indispensável que os motivos que levaram ao não prosseguimento da proposta para análise técnica sejam ampla e publicamente divulgados.	13747	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art.8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem com o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em sítio eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapas de elegibilidade
Alteração	Outros	Art. 3º	Art. 3º As atualizações periódicas do Rol ocorrerão anualmente e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	[ONCOGUIA] - O intervalo de 2 anos é extremamente longo, podendo privar muitos beneficiários do acesso a procedimentos de comprovada eficácia e segurança. No SUS, o processo de ATS (Lei 12.401/11), deve ser finalizado no prazo máximo de 270 dias. Nada justifica que no setor suplementar (suplementar = que serve de suplemento para suprir o que falta) o prazo seja de mais de 730 dias. A revisão anual mantém a previsibilidade ao setor e coincide com o interm de reajuste por variação de custos.	13744	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Exclusão	Outros	Art. 27		[ONCOGUIA] - Qualquer interessado deve ter o direito de submeter propostas para atualização do rol. O próprio FormRol já é um filtro para evitar propostas desarrazoadas. Os membros do COSAÚDE estão longe de representar a totalidade dos grupos afetados pelo setor suplementar da saúde e muito menos detêm a compreensão real de todas as dimensões técnicas e experienciais das tecnologias em saúde.	13752	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independentemente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	OCT(Tomografia Computadorizada Ocular)	Necessita ser incluída na avaliação e seguimento de glaucoma para que sejam tomadas condutas adequadas no segmento clínico/cirúrgico.	13776	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Exclusão	Gestor	CAPÍTULO I		É falta de capacidade administrativa, e de inteligência, que quando se adiciona um procedimento ou exame mais moderno, não se "limpe" o exame mais antigo que muitas vezes fica obsoleto; e continua no ROL! Exemplo: Exame antigo de avaliação de circulação arteriovenosa (PLETISMOGRAFIA) que foi tão perfeitamente SUBSTITUÍDO pelo doppler que das dezenas de C. vasculares na região GO-DF-TO só existem DOIS aparelhos e só UM dos médicos pede centenas de exames AUTOGERADOS por ano, Cobra cada um 500,00	14443	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Mais remédios gratuitos, em listas que a população não pode comprar para doenças muito grave.	Falta de condições financeiras de seguir tratamento e facilitar o acesso aos medicamentos.	14444	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Inclusão	Outros	Art. 9º	Fui submetida a realizar um exame, no qual fui atrás e Sus não realiza segundo informações. Fui ao meu convênio médico também não cobre. O que devo fazer nesta situação?	O exame é Pesquisa de mutação de Gene, foi diagnosticada com insuficiência pancreática, o meu médico pediu e não consigo realizar.	14445	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Cobertura assistencial	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Consumidor	Art. 3º	As atualizações periódicas do Rol ocorrerão anualmente e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória com foco no paciente.	A atualização deve ser anual e não a cada dois anos porque novos procedimentos surgem a cada ano e devem beneficiar o paciente na sua integralidade.	14446	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Gestor	Art. 3º	At 2: As atualizações do Rol para terapia antineoplásica oral deverão ser revisadas sempre que um novo medicamento receber registro na ANVISA em prazo não superior a 90 (noventa) dias a partir do registro.	A era da biologia molecular modificou e continua modificando a forma de tratamento do câncer. A inclusão da medicação oral como opção terapêutica é uma realidade e o paciente precisa ter acesso. A administração de medicamentos pela via oral apresenta vantagens quando comparada com a intravenosa: uso domiciliar; eliminação do acesso venoso; redução do tempo para administração e do número de visitas à unidade de tratamento, corroborando também para redução de custos pela operadora de saúde.	14447	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 5º, VI	Solicito a inclusão do tratamento de Eletroconvulsotetapia (ECT) no Rol dos procedimentos da ANS.	Mais de vinte pessoas suicidam por dia no Brasil e a cada 40 segundos uma pessoa suicida no mundo. O suicídio constitui um problema de saúde pública no Brasil e no mundo. Muitas pessoas que sofrem de depressão não respondem ao tratamento medicamentoso, cerca de 30%. Idosos e gestantes não toleram ou não podem utilizar medicamentos, respectivamente. Assim, este tipo de tratamento está retornando, em muitos países, pois a ECT é um tratamento seguro e muito eficaz, principalmente nos casos graves.	14448	Fora do escopo da CP nº 69/2018	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. As sociedades médicas possuem representação no âmbito do COSAÚDE, onde serão discutidas as propostas de atualização elegíveis. Ademais, a proposta normativa estabelece que para realização da análise técnica das propostas de atualização, quando necessário, serão realizadas consultas a especialistas ou painel de especialistas. O Rol não contempla apenas procedimentos médicos, mas também dos demais profissionais de saúde.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 5º, VI	Solicito a inclusão do tratamento de Eletroconvulsotetapia (ECT) no Rol dos procedimentos da ANS.	Mais de vinte pessoas suicidam por dia no Brasil e a cada 40 segundos uma pessoa suicida no mundo. O suicídio constitui um problema de saúde pública no Brasil e no mundo. Muitas pessoas que sofrem de depressão não respondem ao tratamento medicamentoso, cerca de 30%. Idosos e gestantes não toleram ou não podem utilizar medicamentos, respectivamente. Assim, este tipo de tratamento está retornando, em muitos países, pois a ECT é um tratamento seguro e muito eficaz, principalmente nos casos graves.	14449	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 3º	A atualização do Rol anual	A atualização a cada dois anos apesar de contemplar o equilíbrio econômico e financeiro das operadoras de saúde falha em proporcionar aos beneficiários a melhor assistência devido a velocidade em que o conhecimento médico é produzido atualmente. Na prática o rol é adotado pelas operadoras não como cobertura mínima e sim como cobertura padrão, uma vez que os auditores usam o rol como justificativa para negativas de cobertura, mesmo para tratamentos com estabelecido benefício científico.	14450	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Exclusão	Consumidor	CAPÍTULO I		Esta normativa escancara o engessamento da estrutura brasileira, altamente burocrática e ineficiente. A inclusão de tecnologia de saúde no Brasil é lenta. Sugiro um sistema de submissão e avaliação contínuos de forma que não fiquemos sempre à margem do progresso, como no caso da inclusão do implante valvar aórtico percutâneo no rol de procedimentos da ANS.	14451	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Inclusão	Gestor	CAPÍTULO II	O atendimento odontológico em âmbito hospitalar fora o de atuação da cirurgia bucomaxilofacial. Cirurgião dentista na equipe multiprofissional do CTI e Oncologia.	A importância do cirurgião dentista na terapia intensiva e oncologia vem crescendo e sendo estudada, esse cuidado na assistência garante a descontaminação oral, que além de segurança também agrava custo efetividade a instituição que tem o cirurgião dentista na equipe, pois os cuidados orais prevenção a sepse, pneumonia endocardite infecciosa. Diminuindo os dias de internação, uso de antibióticos e dieta.	14451	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO II	Procedimentos realizados por cirurgião dentista na UTI, com Habilitação em Odontologia Hospitalar. Como a descontinuação em âmbito hospitalar para prevenção de sepse, pneumonia e endocardite bacteriana.	Para prevenção de sepse de origem odontogênica, pneumonia nosocomial e endocardite bacteriana.	14516	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Eslerosse Múltipla (EM) devidamente diagnosticada pelo pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados tipo EM Recorrente Remitente (EM-RR) ou Eslerosse Múltipla Secundariamente progressiva (EM-RR) com Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética e após exclusão de outras causas: Cobertura obrigatória do glatirâmer e betainterferona	O ROL atual prevê cobertura obrigatória do imunobiológico Natalizumabe quando existe falha terapêutica com a utilização de glatirâmer e betainterferona anteriormente contudo não prevê cobertura de glatirâmer e betainterferona. Ora, como cobrir Natalizumabe se não cobre os medicamentos que precisam ser tentados antes do Natalizumabe? Entendo que então, não está havendo cobertura para o Natalizumabe.	14536	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO II	Incluir procedimentos realizados por cirurgião dentista na UTI, COM habilitação em Odontologia Hospitalar como a descontaminação da cavidade oral em âmbito hospitalar para prevenção de sepse, pneumonia e endocardite bacteriana	Para prevenção de sepse de origem odontogênica, pneumonia nosocomial e endocardite bacteriana	14555	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Exclusão	Consumidor	Art. 14		A relação financeira direta pode gerar conflitos de interesse, afetando a legitimidade da Entidade ou Associação beneficiada.	14558	Acatada	O dispositivo normativo, § 1º do art. 14, será excluído. Conforme o art. 26 do regimento interno do COSAÚDE, as despesas com deslocamento e estadia dos membros do COSAÚDE, bem como dos técnicos e convidados, para participação nas reuniões ordinárias, extraordinárias e grupos técnicos ficará a cargo de cada entidade membro.	Custeio de passagens	Participação social
Alteração	Consumidor	Art. 14, § 6º	§ 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 técnico sendo facultada a mesma possibilidade de convite e em igual número por iniciativa do COSAÚDE.	Equidade na representação e apresentação de pareceres técnicos.	14559	Não acatada	O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos técnicos. O Coordenador do comitê também poderá indicar ou convidar entidades ou profissionais, com reconhecimento saber em temas específicos, para participar dos grupos técnicos.	Convites	Participação social
Alteração	Consumidor	Art. 18, §1º	1º Serão objeto de análise pela ANS apenas as contribuições relativas à minuta de RN, os procedimentos e eventos em saúde objeto da proposta e outros quando justificada a relevância para a saúde suplementar.	Não limitar a atualização proposta, haja vista a ilimitada capacidade técnica dos avanços na área médica, a todo tempo.	14560	Não acatada	A análise das contribuições da participação social se limitará às contribuições relativas à minuta de RN e aos procedimentos e eventos em saúde objeto das Propostas de Atualização elegíveis por imperativo técnico. É necessário estabelecer um tratamento técnico equânime e imparcial das propostas de atualização do Rol, para as quais deve ser dedicado tempo adequado para análise, utilizando-se os mesmos critérios de avaliação e requisitos de informação. Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independentemente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Consulta Pública	Participação social
Inclusão	Prestador de Serviço	Art. 14, § 6º	Procedimentos realizados por cirurgião dentista na UTI, com Habilitação em Odontologia Hospitalar. Com a prevenção de pneumonia, sepse e endocardite bacteriana.	Para prevenção de sepse de origem odontogênica, pneumonia nosocomial e endocardite bacteriana.	14561	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Operadora	Art. 8º	Inciso XIV - Que tenha prestador apto a executar o procedimento em todas as regiões de saúde estabelecidas na Instrução Normativa da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (DIPRO) nº 37, de 25 de novembro de 2011.	Evitar a inclusão de procedimento que possua um pequeno número de prestadores aptos a executar, fato este que dificulta a negociação entre operadora x prestador, assim como dificulta o acesso do beneficiário e acarreta custo excessivo para a operadora, inclusive com pagamento de transporte.	14572	Não acatada	Conforme definição prevista na norma, a descrição sobre a capacidade instalada deverá contemplar informações sobre os recursos humanos necessários para a operacionalização da tecnologia proposta, em âmbito nacional e na perspectiva da saúde suplementar, entre outras.	Capacidade instalada	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	CAPÍTULO I	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	Revisar o Rol anualmente Proposta de alteração do texto: O Rol deve ser revisado anualmente com vistas a dar agilidade no acesso de tratamento aos pacientes, pois dois anos significam muito ou tudo na vida de um paciente que sofre pela falta do tratamento adequado.	14574	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol

Alteração	Consumidor	Art. 3º	Revisar o rol anualmente	O Rol deve ser revisto anualmente com vistas a dar agilidade no acesso de tratamento aos pacientes, pois dois anos significam muito ou tudo na vida de um paciente que sofre pela falta do tratamento adequado.	14581	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Inclusão	Gestor	SEÇÃO II	O COSAUDE e seus grupos de trabalho irão disponibilizar relatório individual sistematizado da avaliação de cada tecnologia, contendo a revisão das evidências disponíveis e análise crítica do produto/procedimento, justificando sua incorporação ou não.	Sugiro inclusão de metodologia de publicidade das decisões de incorporação (ou não) de cada tecnologia. Na última atualização do rol não foi disponibilizado o relatório completo da avaliação de cada tecnologia, desse modo, não há informações aprofundadas sobre a decisão tomada.	14641	Não acatada	A ANS adotará as medidas necessárias para garantir a transparência e a publicidade das reuniões do COSAUDE e de seus grupos técnicos. Conforme § 5º do art. 14 da proposta normativa, todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GT será publicado no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente. O COSAUDE tem caráter apenas consultivo. A gestão das análises técnicas é uma atribuição do órgão técnico competente da ANS. A consolidação de conteúdo produzido nas reuniões do COSAUDE e a análise técnica das propostas de atualização elegíveis estarão contempladas na Nota Técnica de Consolidação da Proposta de Atualização do Rol.	Publicidade	Participação social
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO II	A realização do mapeamento corporal de nevos, que consiste na avaliação não invasiva de toda a superfície corporal e no registro fotográfico detalhado de cada uma das lesões, acompanhado de informações sobre suas características e seu potencial de malignidade. Além de servir para comparações futuras, as fotos panorâmicas obtidas permitem controlar a evolução dos nevos. Na prática, o uso do mapeamento corporal em pessoas com alto risco para o melanoma evita intervenções desnecessárias.	Melhor cuidado do paciente, evitando procedimento desnecessários para o paciente e custos desnecessários para os sistema de saúde.	14722	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	INCLUSAO DO EXAME DE MAPEAMENTO CORPORAL DOS NEVOS MELANOCITICOS NO DIAGNOSTICO PRECOCE DO MELANOMA MALIGNO.	O melanoma é uma neoplasia maligna que tem comportamento agressivo e fatal. Assim sendo, todos os esforços têm de estar voltados para seu diagnóstico precoce. Em nome dessa necessidade, durante muito tempo se defendeu a retirada indiscriminada dos nevos, com o que se ganhava uma série de cicatrizes e estudos anatomopatológicos que quase sempre confirmavam o diagnóstico de lesão benigna.	14721	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 16, I	As análises técnicas contextuais individualizadas por proposta de atualização do Rol, explicitando-se, de forma clara e transparente, a metodologia e procedimentos adotados para aprovação de novas drogas e novos procedimentos médicos.	É necessário que sejam transparentes para toda a sociedade brasileira quais serão os critérios de elegibilidade para que novas drogas e novos procedimentos sejam incorporados no rol. Critérios de farmacoeconomia e outros critérios de avaliação devem ser amplamente discutidos e aprovados, a fim de que o processo de incorporação possa ser acompanhado por todos os interessados, com participação dos planos de saúde, das entidades governamentais da área da saúde, das sociedades médicas e pacientes.	14723	Não acatada	A especificação de metodologias para avaliação e priorização das Propostas de Atualização do Rol está fora do escopo de uma Resolução Normativa. A critério da ANS, durante a operacionalização do processo de atualização do Rol, serão utilizadas as ferramentas e metodologias necessárias para auxílio ao processo decisório.	Análise técnica	Consolidação das PAR
Alteração	Consumidor	Art. 5º , III	III - Avaliação do impacto orçamentário: análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente a seus custos e utilização de recursos para avaliar o impacto orçamentário da tecnologia proposta.	ANS não é uma agência de ATS portanto as análises econômicas estão fora do escopo das atribuições da agência. Não há especialistas em economia da saúde para analisar os modelos econômicos de custo-efetividade.	14724	Parcialmente acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos
Alteração	Consumidor	Art. 6º	O processo de atualização periódica do Rol se inicia com a abertura do FormRol a TODOS OS MEMBROS DA SOCIEDADE, mediante acesso no site eletrônico da ANS.	A COSAUDE não representa a Sociedade Brasileira mas sim os interesses de grupos privados (OPS) ou de profissionais de saúde. Assim, o usuário da saúde suplementar fica aliado da participação no processo.	14725	Acatada	O COSAUDE é composto pelos membros da Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS e representantes da Agência Nacional de Saúde Suplementar-ANS. A CAMSS tem seu quadro composto por entidades representantes dos protagonistas do setor e por órgãos de governo cujos assentos são definidos por lei. Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAUDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Alteração	Consumidor	Art. 8º, XI	descriçãod3027a%u0303o das melhores evidênci3027ncias cient%u0301ficas sobre a tecnologia proposta COM PARER TÉCNICO CIENTIFICO (PTC) E %u0301PICOS%u0201D PARA REVISÃO DA LITERATURA (MEDLIN, E LILACS), E COMPILAÇÃO DE TODA A LITERATURA, E A DESCRIÇÃO DETALHADA LIMITADO DE até%u03015 (cinco) evidências, preferencialmente comparadas a outros procedimentos já%u0301 constantes no Rol, conforme modelo definido pela ANS;	ATS e SBE recomenda TODA e sistemática busca na literatura. No texto proposto esta promovendo uma submissão enviesada e contra todas as normas de submissão de ATS e SBE	14726	Acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos

Alteração	Consumidor	Art. 8º, XII	dados econômico302micos, DE CUSTO EFETIVIDADE E IMPACTO ORÇAMENTÁRIO, da proposta de atualização3027a%u0303o, na perspectiva da sa%u0301de de suplementar, conforme modelo definido pela ANS;	Especificar os tipos de estudos econômicos para se DEFINIR e não criar duplas interpretações do texto.	14727	Parcialmente acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos
Alteração	Operadora	Art. 7º	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, alteração da descrição da tecnologia, inclusão de Diretriz de Utilização; exclusão de Diretriz de Utilização ou alteração de Diretriz de Utilização.	Importante constar a possibilidade de realizar alterações nas descrições dos procedimentos, uma vez que pode ocorrer a necessidade, a exemplo do que ocorreu com o Teste Cutâneo-alérgico, que no Rol de 2016 tinha a seguinte descrição: TESTES CUTÂNEO-ALÉRGICOS (POEIRA, ALIMENTOS, FUNGOS, INSETOS, PÓLENS OU LÁTEX) e no rol de 2018 foi apresentado como TESTES CUTÂNEO-ALÉRGICOS (POEIRA, ALIMENTOS, FUNGOS, INSETOS, PÓLENS, LÁTEX OU EPITÉLIO DE ANIMAIS), ou seja foi acrescido o Epitélio de animais.	14728	Acatada	A solicitação de alteração do termo descritivo de procedimentos e eventos em saúde já listados no Rol será incluída na proposta normativa como um tipo de proposta de atualização do Rol.	Alteração de nomenclatura	Etapas de elegibilidade
Alteração	Operadora	Art. 8º, XIII, §1º	§1º As publicações das evidências científicas a que se refere o inciso XI deverão ser encaminhadas na íntegra, anexas ao FormRol, devendo as que estão em língua estrangeira ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa, exceto se publicadas em inglês ou espanhol.	Necessário incluir o "que estão" para o texto ficar mais claro.	14729	Acatada	Será realizado o ajuste pontual da redação do dispositivo normativo.	Ajuste pontual de redação	Ajuste pontual de redação
Alteração	Operadora	Art. 9º, V	V %u0303 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 reprodução assistida; e	Inserir os procedimentos de reprodução assistida já que não constam no rol de procedimentos.	14730	Não acatada	As Propostas de Atualização do Rol que contemplarem tecnologias em saúde que são objeto de exclusão legal não serão consideradas elegíveis e não seguirão para análise técnica ou discussão no âmbito do COSAÚDE. Para melhor compreensão, o dispositivo normativo fará referência expressa ao art. nº 10 da Lei 9656/1998, que trata das exclusões legais de cobertura.	Exclusão legal	Etapas de elegibilidade
Alteração	Operadora	Art. 10, II	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 priorização.	Necessário separar a proposição "de priorização".	14731	Acatada	Será realizado o ajuste pontual da redação do dispositivo normativo.	Ajuste pontual de redação	Ajuste pontual de redação
Alteração	Operadora	Art. 14, § 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, entidade representantes das operadoras.	Importante acrescentar a possibilidade de custear também as despesas das entidades que representam as operadoras em razão do princípio da equidade, além disso existem operadoras não que não possuem fins lucrativos como é o caso das Autogestões, sendo representadas pela Unidas.	14732	Não acatada	O dispositivo normativo, § 1º do art. 14, será excluído. Conforme o art. 26 do regimento interno do COSAÚDE, as despesas com deslocamento e estadia dos membros do COSAÚDE, bem como dos técnicos e convidados, para participação nas reuniões ordinárias, extraordinárias e grupos técnicos ficará a cargo de cada entidade membro.	Custeio de passagens	Participação social
Alteração	Gestor	Art. 3º	O Rol deve ser revisto anualmente com vistas a dar agilidade no acesso de tratamento aos pacientes, pois dois anos significam muito ou tudo na vida de um paciente que sofre pela falta do tratamento adequado.	Revisão do Rol	14735	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Gestor	Art. 13	Hoje o COSAÚDE está composto majoritariamente pelos planos de saúde nas discussões de incorporação, não considerando o importante papel de especialistas e entidades que tem direito de voz nesse processo, como sociedades médicas, associações de pacientes, representantes indústria farmacêutica, medical devices. Além disso, a criação de um grupo técnico que avalie a tecnologia preliminarmente à reunião do Cosau302de que possa contribuir durante as deliberações.	Composição e representação do COSAÚDE	14737	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadores de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 1º	A quem cabe e como pagar o médico plantonista na sala de recuperação pós-anestésica, se tal honorário inexistente na CBHPM da AMB?	Não há parâmetro para tal serviço	14739	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. O Rol estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória. Questões relacionadas a remuneração de prestadores estão fora do escopo das atualizações periódica do Rol.	Remuneração de prestadores de serviço.	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Consumidor	Art. 5º, III	III - avaliação de impacto orçamentário : Análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente a seus custos e utilização de recursos para avaliar o impacto orçamentário da tecnologia proposta.	Entendemos que essas Análises econômicas não seriam cargo da ANVISA pois não é uma agência de ATS, além de não possuir especialistas em economia da saúde para poder criticar os estudos econômicos de custo-efetividade, custo-minimização, entre outros.	14740	Parcialmente acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos

Alteração	Outros	Art. 8º, XI	%2013 descrição das evidências científicas de eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia para a indicação proposta, mediante apresentação de Revisão Sistemática ou Parecer Técnico Científico, preferencialmente comparadas a outros procedimentos já constantes no Rol, conforme modelo definido pelo Ministério da Saúde.	Especificação dos aspectos a serem contemplados em "evidências científicas"; especificação que a evidência deve ser sobre a indicação proposta; especificação do formato de apresentação das evidências, sem limitação; especificação do modelo do Ministério da Saúde, por já estar disponível e ser aceito e bem reconhecido na área.	14744	Acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Alteração	Consumidor	Art. 5º, III	Avaliação de impacto orçamentário; Análise comparativa de diversas tecnologias no contexto da saúde, referente aos custos e utilização de recursos para avaliar o impacto orçamentário da tecnologia proposta	Tendo em vista que a ANS não é uma agência de ATS as Análises econômicas estariam fora do escopo de atribuições da agência. Não há especialistas em economia da saúde para analisar os modelos econômicos de custos-efetividades.	14745	Parcialmente acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos
Alteração	Consumidor	Art. 18, §1º	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.	As consultas públicas são processos democráticos para construção conjunta das políticas públicas entre governo e a sociedade. Ao não permitir que a sociedade acrescente suas contribuições à proposta elaborada pela ANS perde-se o sentido democrático do instrumento além de privar os beneficiários dos planos de saúde de usufruir de novas tecnologias que possam surgir após o encerramento do prazo de submissão do FormRol.	14746	Não acatada	A análise das contribuições da participação social se limitará as contribuições relativas à minuta de RN e aos procedimentos e eventos em saúde objeto das Propostas de Atualização elegíveis por imperativo técnico. É necessário estabelecer um tratamento técnico equânime e imparcial das propostas de atualização do Rol, para as quais deve ser dedicado tempo adequado para análise, utilizando-se os mesmos critérios de avaliação e requisitos de informação. Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independentemente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Consulta Pública	Participação social
Alteração	Consumidor	Art. 18, §1º	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.	As consultas públicas são processos democráticos para construção conjunta das políticas públicas entre governo e a sociedade. Ao não permitir que a sociedade acrescente suas contribuições à proposta elaborada pela ANS perde-se o sentido democrático do instrumento além de privar os beneficiários dos planos de saúde de usufruir de novas tecnologias que possam surgir após o encerramento do prazo de submissão do FormRol.	14747	Não acatada	A análise das contribuições da participação social se limitará as contribuições relativas à minuta de RN e aos procedimentos e eventos em saúde objeto das Propostas de Atualização elegíveis por imperativo técnico. É necessário estabelecer um tratamento técnico equânime e imparcial das propostas de atualização do Rol, para as quais deve ser dedicado tempo adequado para análise, utilizando-se os mesmos critérios de avaliação e requisitos de informação. Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independentemente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Consulta Pública	Participação social
Alteração	Outros	Art. 4º	"o alinhamento com as políticas nacionais de saúde" priorizando as necessidades em saúde ainda não atendidas.	A ANS deveria priorizar, além das políticas nacionais, aquelas demandas que não possuem alternativas de tratamento no Rol.	14749	Não acatada	A redação do dispositivo está adequada ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Alteração	Outros	Art. 8º, VII	A ANS deve definir o que realmente espera desse item uma vez que ele fica deslocado, pela falta de informação, da forma de trabalho proposta e das suas responsabilidades. "descrição detalhada da aplicação da tecnologia proposta, incluindo itens de custo quando for possível, preço médio comercializado pela empresa produtora"	A falta de acesso a informação e a um banco de dados da saúde suplementar impede que o proponente entregue evidências e estudos robustos em relação à carga da doença, isso é, em medida de forma acurada a frequência e o consumo de recurso de saúde assim como seus reais custos dentro da operadora. Ainda nesse item a ANS requer preço proposto para incorporação mas além de não estar em seu escopo a regulação de preço, quem submete a proposta é a sociedade médica sem nenhum poder de negociação.	14750	Parcialmente acatada	A descrição detalhada da tecnologia em saúde em proposição, bem como de todos os itens relacionados a sua utilização, é indispensável para uma avaliação técnica adequada da proposta de atualização do Rol. No entanto, o item "preço proposto para incorporação" será retirado do dispositivo normativo em função da variabilidade do dado e da dinâmica própria da formação de preços no âmbito da Saúde Suplementar.	Preço proposto para incorporação	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 14, § 6º	A ANS deve inserir a indústria farmacêutica, de acordo com seu respectivo produto que está sendo avaliado, como representante oficial da discussão do Rol.	A indústria detentora do registro da tecnologia em avaliação, deverá também fazer parte deste processo, já que detém todas as informações de desenvolvimento da tecnologia; com o objetivo de auxiliar, colaborar ou fornecer subsídios que ajudem no processo.	14756	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadores de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, aceitar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos.	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Alteração	Outros	Art. 8º, XIII, §2º	O ROL da ANS deve ser atualizado de forma contínua e sobre demanda.	Conforme mencionado anteriormente, a ANS não deveria fixar um prazo fixo a cada 2 anos para apresentação das propostas de avaliação, mas sim deixar o processo contínuo, para que não haja uma retenção de avaliações, bem como para que os pacientes brasileiros não fiquem desamparados pela falta do acesso por um longo período, impactando na cura, diagnóstico precoce, falta de tratamentos mais eficazes e personalizados, bem como um aumento na qualidade de vida dos pacientes.	14753	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 10	Eliminar o prazo de 2 anos e estabelecer um processo contínuo de avaliação	Conforme mencionado anteriormente, a ANS não deveria fixar um prazo fixo a cada 2 anos para apresentação das propostas de avaliação, mas sim deixar o processo contínuo, para que não haja uma retenção de avaliações, bem como para que os pacientes brasileiros não fiquem desamparados pela falta do acesso por um longo período, impactando na cura, diagnóstico precoce, falta de tratamentos mais eficazes e personalizados, bem como um aumento na qualidade de vida dos pacientes.	14754	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 8º, XII	Utilizar a avaliação econômica e não "dado econômico". Se a ANS não se responsabilizar em regular o preço ou garantir que o preço proposto de incorporação seja de fato o praticado nas operadoras, não se deve exigir no RN o impacto orçamentário da tecnologia uma vez que esse não representará o valor real da incorporação.	Dados econômicos não é a mesma coisa de avaliação econômica definida nos termos da RN. ANS não é responsável por regulação de preço e por negociar compra da tecnologia. O fato das indústrias não poderem submeter diretamente seus pleitos, não há possibilidade de se oferecer preço para incorporação uma vez que somente elas têm autonomia para isso. Logo o preço utilizado e o impacto calculado não são reais. Exige perspectiva da saúde suplementar porém não há acesso a dados de custos e frequências.	14752	Parcialmente acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 8º, XI	"descrição de TODAS as evidências científicas sobre a tecnologia proposta"	Em relação a descrição de evidências científicas, a ANS deveria seguir o método estabelecido para ATS e revisar a incorporação baseada em todas as evidências disponíveis e não com número limitado de evidências	14751	Acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 3º	As atualizações periódicas do Rol deveriam ocorrer de forma contínua e conforme a demanda	O prazo de 2 anos para revisão do ROL previsto pela ANS resulta em um grande acúmulo de tecnologias a serem avaliadas com consequente desatualização de pelo menos 4 anos ou mais da lista. Tal fato pode resultar em tratamentos obsoletos com forma de tratar desproporcionadas podendo gerar prejuízos diretos ao paciente.	14748	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 14, § 1º	A participação social deve incluir, além de pacientes, sociedades médicas outras atores como as próprias indústrias farmacêuticas	Para a avaliação de algumas tecnologias, se faz necessária a utilização da Análise Multicritérios (MCA), razão pela qual outros atores importantes como ANVISA, indústria farmacêutica, Sociedades Médicas de especialidades, entre outras, façam parte da avaliação, discussão e decisão	14755	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na RN nº 44/2014. RN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadoras de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 8º, IV	Proposta de texto ANS: III %2013 população-alvo, fase ou estágio da doença ou da condição de saúde; Sugestão: O demandante deve indicar também uma estimativa do número de pacientes elegíveis para a tecnologia.	Esta informação é útil para avaliação do impacto orçamentário com a nova tecnologia	14758	Acatada	A proposta normativa incluirá disposição para que seja apresentada pelo proponente uma estimativa do número de pacientes elegíveis para a tecnologia em saúde em proposição.	Estimativa da população elegível	Requisitos mínimos

Alteração	Outros	Art. 3º	Proposta ANS Art. 3º: %201CA 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%201D. Sugestão: Atualização do tipo fluxo contínuo, hierarquizado, com definição de critérios de priorização das tecnologias pela carga de doença da população beneficiária de planos de saúde e necessidades de saúde não atendidas.	Este processo contínuo já é adotado na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)	14757	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Inclusão	Outros	CAPÍTULO III	Sugiro incluir posicionamento de que ANS poderá utilizar a Análise de Decisão Multicritério (MCDA) para avaliar e ponderar a perspectiva dos atores envolvidos no processo decisório (agentes reguladores, fontes pagadoras, sociedades médicas de especialidades, organizações de pacientes, provedores de cuidados de saúde, indústrias de insumos de saúde)	Análise de Decisão Multicritério (MCDA) tem sido identificada pela comunidade acadêmica como um método que permite maior transparência e representatividade dos vários atores envolvidos no processo decisório da incorporação tecnológica em saúde	14763	Não acatada	A definição de critérios e metodologias de avaliação e priorização das propostas de atualização do Rol está fora do escopo de uma proposta de Resolução Normativa. A critério da ANS, durante a operacionalização do processo de atualização do Rol, serão utilizadas as ferramentas e metodologias necessárias para auxílio ao processo decisório, com a precípuo finalidade de promover uma atualização responsável, sustentável e baseada em evidências científicas.	Análise técnica	Consolidação das PAR
Inclusão	Outros	Art. 8º, V	Proposta ANS: IV %202013 descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia demandada, incluindo as condições de saúde, diagnóstico, tratamentos conhecidos e indicações para a aplicação da tecnologia, dados epidemiológicos do problema de saúde; Sugestão: O demandante deve descrever a carga da doença na população beneficiária de planos de saúde, para auxiliar no processo de priorização da escolha de quais tecnologias deverão ser incluídas no Rol	Auxiliar o processo de priorização da escolha de quais tecnologias deverão ser incluídas no Rol	14759	Não acatada	Informações quanto a carga de doença no Brasil, quando existentes, poderão ser apresentadas pelo proponente no parecer técnico-científico a ser demandado como requisito de informação para análise técnica da proposta de atualização do Rol.	Carga de doença	Requisitos mínimos
Inclusão	Outros	Art. 8º, VII	Proposta ANS: VII %202013 descrição detalhada da tecnologia demandada, incluindo itens de custo, utilização de recursos, treinamento e características do ambiente necessárias para sua execução; Sugestão: Indicar a possibilidade do demandante apresentar uma proposta de compartilhamento de risco entre a fonte pagadora (operadoras de planos de saúde) e as indústrias farmacêuticas e de materiais médicos, principalmente para tecnologias de alto custo.	Compartilhamento de risco entre fontes pagadoras e indústria de insumos médicos é uma estratégia útil para sustentabilidade econômico-financeira do sistema. Várias modalidades de compartilhamento de risco estão em curso na Europa, principalmente no sistema de saúde italiano.	14761	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Pharmaceutical risk-sharing agreements	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 8º, XI	Proposta ANS: XI %202013 descrição das melhores evidências científicas sobre a tecnologia demandada, limitadas até 5 (cinco) evidências, preferencialmente comparadas a outros procedimentos já constantes no Rol, conforme modelo definido pela ANS; Sugestão: Não limitar o número de evidências a ser apresentada, pois há tecnologias que demandarão análises mais amplas	Há tecnologias que demandarão análises mais amplas da evidência científica	14762	Acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Inclusão	Outros	Art. 8º, VI	Proposta ANS: VI %202013 uma ou mais tecnologias alternativas previstas no Rol para as mesmas indicações, quando houver; Sugestão: Na ausência de uma opção de tecnologia no Rol, solicitar que o demandante descreva quais são as necessidades de saúde não atendidas para aquela doença no cenário da saúde suplementar	Necessidade de saúde não atendida é importante para definição de critérios de priorização do processo de escolha	14760	Não acatada	Informações quanto as necessidades de saúde não atendidas, quando existentes, poderão ser apresentadas pelo proponente no parecer técnico-científico a ser demandado como requisito de informação para análise técnica das propostas de atualização do Rol.	Necessidade de saúde não atendida	Requisitos mínimos
Exclusão	Operadora	Art. 25		Este dispositivo permite alterações no rol a qualquer tempo e sem respeitar periodicidade bianual costumeiramente praticada e prevista no art. 3º da Minuta. Assim, anula toda margem de cognoscibilidade, confiabilidade e calculabilidade que o art. 3º pretendeu conferir ao processo de atualização do rol. Logo, deve ser excluído, por inconstitucionalidade (art. 5º, caput, CF/88) e ilegalidade (art. 2º, caput, da Lei 9784/99), pois gera insegurança jurídica inaceitável.	14764	Acatada	O art. 25 da proposta normativa será excluído, pois o conceito de "relevância em saúde pública" é de difícil parametrização, o que poderia contribuir para a assimetria de informação e judicialização no âmbito da saúde suplementar.	Relevância em saúde pública	Disposições finais
Inclusão	Outros	Art. 8º, II	Quando da solicitação de exames complementares sejam eles bioquímicos, imagem, genéticos ou imunológicos deverão apresentar estudos de segurança, sensibilidade e/ou especificidade a depender do problema de saúde.	Os exames complementares são um capítulo a parte dentro da clínica médica desta forma por não serem em si um fim proposto mas um meio para o diagnóstico há de se pensar em métodos mais específicos. Creio que a busca por questões relacionadas a segurança, sensibilidade e especificidade contribuiriam para nortear o que nortear a avaliação isentando esses exames de apresentar estudos de impacto e população alvo uma vez que alguns não conseguem determinar esses dados	14765	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. É responsabilidade do proponente encaminhar informações técnicas qualificadas e as melhores evidências científicas disponíveis para o tipo de tecnologia em saúde objeto da Proposta de Atualização.	Requisitos mínimos	Requisitos mínimos
Inclusão	Outros	Art. 8º, II	Quando da solicitação de exames complementares sejam eles bioquímicos, imagem, genéticos ou imunológicos deverão apresentar estudos de segurança, sensibilidade e/ou especificidade a depender do problema de saúde.	Os exames complementares são um capítulo a parte dentro da clínica médica desta forma por não serem em si um fim proposto mas um meio para o diagnóstico há de se pensar em métodos mais específicos. Creio que a busca por questões relacionadas a segurança, sensibilidade e especificidade contribuiriam para nortear o que nortear a avaliação isentando esses exames de apresentar estudos de impacto e população alvo uma vez que alguns não conseguem determinar esses dados	14766	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. É responsabilidade do proponente encaminhar informações técnicas qualificadas e as melhores evidências científicas disponíveis para o tipo de tecnologia em saúde objeto da Proposta de Atualização.	Requisitos mínimos	Requisitos mínimos

Alteração	Outros	Art. 3º	Art. 3 As atualizações do Rol de Procedimentos e Eventos ocorrerão de forma contínua para todas as tecnologias em saúde que atenderem aos critérios dispostos nesta Norma.	O texto deveria ser alterado para admitir a revisão constante do Rol de Procedimentos e Eventos, especialmente no que diz respeito às tecnologias em saúde para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento do câncer. É nosso entendimento que a periodicidade mencionada, de dois anos, expõe a população a riscos de saúde, contrariando as próprias razões de ser dos sistemas de saúde e o papel da ANS. Além disso, deveria haver um prazo definido para a análise dos pleitos e a emissão de uma resposta.	14774	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Consumidor	Art. 18, §1º	O órgão técnico competente irá considerar para análise todas contribuições sociais, definindo critérios claros para incorporação ou não no rol da ANS.	As consultas devem ser processos democráticos, que considerem para a análise a pluralidade de opiniões existentes na sociedade civil. Ao não permitir que a sociedade acrescente suas contribuições, à proposta inicialmente elaborada pela ANS, perde-se o caráter democrático. Além disso, muitos pacientes podem ser privados de usufruir de tecnologias importantes que, por ventura, tenham sido aprovadas no Brasil após o período formal de submissões ao rol da ANS.	14775	Não acatada	A análise das contribuições da participação social se limitará as contribuições relativas à minuta de RN e aos procedimentos e eventos em saúde objeto das Propostas de Atualização elegíveis por imperativo técnico. É necessário estabelecer um tratamento técnico equânime e imparcial das propostas de atualização do Rol, para as quais deve ser dedicado tempo adequado para análise, utilizando-se os mesmos critérios de avaliação e requisitos de informação. Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Consulta Pública	Participação social
Alteração	Outros	Art. 3º	As submissões para atualizações do Rol se darão de forma contínua, com tecnologias sendo analisadas de maneira ininterrupta pela ANS, e terão como finalidade a revisão semestral da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	A submissão e atualização apenas a cada dois anos causam uma série de resultados indesejados por impedir que novas tecnologias com eficiência e eficácia entrem imediatamente no rol e limitar ainda que tecnologias que atendam a demandas de caráter epidêmico e que necessitem resposta rápida da ANS sejam introduzidas também rapidamente. A proposta da Interfarma é, portanto que as submissões sejam feitas de forma contínua e que as atualizações do Rol sejam feitas a cada seis meses, por meio de RN.	14776	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 3º	Art. 3º As submissões para atualizações do Rol se darão de forma contínua, com tecnologias sendo analisadas de maneira ininterrupta pela ANS, e terão como finalidade a revisão semestral da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	A submissão e atualização apenas a cada dois anos causam uma série de resultados indesejados por impedir que novas tecnologias com eficiência e eficácia entrem imediatamente no rol e limitar ainda que tecnologias que atendam a demandas de caráter epidêmico e que necessitem resposta rápida da ANS sejam introduzidas também rapidamente. A proposta da Interfarma é, portanto que as submissões sejam feitas de forma contínua e que as atualizações do Rol sejam feitas a cada seis meses, por meio de RN.	14777	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 6º	Art. 6º - Os pedidos de análise de tecnologias, objetos da presente Resolução, poderão ser feitos por interessados à qualquer tempo e deverão ser solicitados através do FormRol mediante acesso no sítio eletrônico da ANS. Art. 6ºA %2013 A ANS estabelecerá através de Instrução Normativa da DIPRO uma metodologia de priorização de análise dos pedidos de atualização do rol.	Na lógica de um processo de avaliação contínua (mesmo que com atualização intermitente), não parece ter sentido abertura e fechamentos do FormRol. Assim, propõe-se que o FormRol fique aberto de maneira ininterrupta. Além disso deveria existir critérios objetivos e claros para a priorização de análise das tecnologias. Propõe-se que a ANS crie de imediato uma metodologia de análise multicritério que considere prioritariamente as vantagens da tecnologia para o paciente.	14778	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 8º, VII	VII %2013 descrição detalhada da aplicação da tecnologia proposta; incluindo itens de custo; preço proposto para incorporação, quando disponível; utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua execução e eventos adversos;	O fato das indústrias não poderem submeter diretamente seus pleitos, não há possibilidade de se oferecer preço para incorporação uma vez que somente elas têm autonomia para isso. Logo o preço utilizado e o impacto calculado não são reais. A única alternativa é que a própria empresa faça a submissão.	14779	Parcialmente acatada	A descrição detalhada da tecnologia em saúde em proposição, bem como de todos itens relacionados a sua utilização, é indispensável para uma avaliação técnica adequada da proposta de atualização do Rol. No entanto, o item "preço proposto para incorporação" será retirado do dispositivo normativo em função da variabilidade do dado e da dinâmica própria da formação de preços no âmbito da Saúde Suplementar.	Preço proposto para incorporação	Requisitos mínimos

Alteração	Outros	Art. 8º, XI	XI %u2013 descrição das melhores evidências científicas sobre a tecnologia proposta preferencialmente comparadas a outros procedimentos já constantes no Rol, conforme modelo definido pela ANS;	Em relação a descrição de evidências científicas, a ANS deverá seguir o método estabelecido para ATIS e revisar a incorporação baseada em todas as evidências disponíveis e não com número limitado de evidências.	14780	Acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 8º, XIII, 5º	§ 2º Não seguirá para análise técnica o FormRol que não cumprir os requisitos mínimos previstos neste artigo.	Não se aplica a questão do prazo no caso da submissão contínua.	14781	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. É responsabilidade do proponente encaminhar informações técnicas qualificadas e as melhores evidências científicas disponíveis para o tipo de tecnologia em saúde objeto da Proposta de Atualização.	Elegibilidade	Etapa de elegibilidade
Alteração	Outros	Art. 9º, IV	IV %u2013 sejam considerados tratamentos ou terapias em domicílio, exceto: a) medicamentos orais de alto custo que substituem terapias injetáveis já disponíveis no rol para tratamentos de doenças de elevado impacto epidemiológico, social e econômico; b) bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para Domiciliar.	Da mesma forma que a legislação prevê que devem ser disponibilizados, no Rol mínimo, todos os produtos oncológicos de uso ambulatorial e hospitalar, também com a mesma previsão legal, constam os oncológicos orais e medicamentos para controle de efeitos adversos e adjuvantes de Domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral ou venoso, conforme disposto na Lei da ANS.	14782	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 9º	VII - 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, terão ofertas facultadas após registro na ANVISA;	Da mesma forma que a legislação prevê que devem ser disponibilizados, no Rol mínimo, todos os produtos oncológicos de uso ambulatorial e hospitalar, também com a mesma previsão legal, constam os oncológicos orais e medicamentos para controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral ou venoso, conforme disposto na Lei da ANS.	14783	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 10	III %u2013 prazo máximo para que a ANS termine o processo de análise de cada uma das tecnologias priorizadas e cronograma das atividades relacionadas à análise com definição das datas para as contribuições dos interessados ao longo do processo. IV %u2013 as justificativas detalhadas no caso de não incorporação das tecnologias analisadas.	Existem problemas de transparência na etapa pós análise das contribuições da CP pelo Grupo Técnico do Rol de avaliação. Após sistematizadas as contribuições recebidas na CP, as propostas de alteração ao Rol são submetidas para avaliação do COSAÚDE e pelo GT de avaliação de propostas, etapa que antecede a decisão final sobre incorporação (ou não) %u2013 e, portanto, de extrema importância no processo.	14784	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. O processo de atualização do Rol contempla etapas de análise técnica e administrativa, bem como etapas de deliberação e tomada de decisão. Essas etapas ocorrerão conforme os fluxos operacional e administrativo estabelecidos pela proposta normativa e cronograma elaborado pelo órgão técnico competente da ANS, respeitando-se o prazo estabelecido pela Diretoria Colegiada para conclusão do processo de atualização. A inclusão de um calendário fixo para conclusão das etapas do processo de atualização está fora do escopo de uma proposta de Resolução Normativa.	Prazos	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 11	Art. 11. A NTHP deverá ser concomitantemente publicada na Internet e submetida à deliberação da DICOL que terá 40 dias corridos para analisá-la e opinar fundamentadamente sobre seu conteúdo. § 1º os interessados poderão em até 20 dias enviar por escrito comentários adicionais sobre as conclusões da NTHP configurando-se tais documentos, a partir de então, como partes integrantes da NTHP, como anexos.	É importante que a NTHP justifique claramente e de maneira transparente as razões para inclusão e para a não inclusão/priorização das demandas. É fundamental também que os interessados possam se manifestar e apontar eventuais equívocos de interpretação das informações por parte do órgão regulador antes mesmo de uma decisão final da DICOL para, assim, enriquecer tal decisão.	14785	Não acatada	A análise de conformidade de todas as propostas, elegíveis e não elegíveis, estará contemplada na Nota Técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol. A NT de elegibilidade será submetida a deliberação da DICOL e disponibilizada, após deliberação, para conhecimento público em sítio eletrônico da ANS. A análise técnica das propostas de atualização elegíveis só será iniciada após a conclusão da etapa de elegibilidade.	NTEP	Etapa de elegibilidade
Inclusão	Outros	Art. 12	§ 3º - Na ATC será dada especial atenção e importância à benefícios clínicos comprovados a partir das evidências analisadas. § 4º - O órgão técnico da DIPRO deverá realizar a análise em parceria com a(s) sociedade(s) médica(s) competentes referente à tecnologia demandada.	Deve prevalecer na análise de ATC (assim como no processo de pré-análise anteriormente mencionado) as contribuições terapêuticas (ou benefícios clínicos) das tecnologias analisadas. A parceria com sociedades médicas trará maior velocidade de análise, maior acuracidade de análise dos processos, transparência no processo de análise e maior legitimidade.	14786	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. As sociedades médicas possuem representação no âmbito do COSAÚDE, onde serão discutidas as propostas de atualização elegíveis. Ademais, a proposta normativa estabelece que para realização da análise técnica das propostas de atualização, quando necessário, serão realizadas consultas a especialistas ou painel de especialistas. O Rol não contempla apenas procedimentos médicos, mas também dos demais profissionais de saúde.	Análise técnica	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 13	Art. 13. O Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde %u2013 COSAÚDE, de caráter consultivo, é o principal fórum de participação da sociedade, devendo ter um composição paritária entre todos os elos da cadeia de saúde, 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.	Deve haver Paridades entre: (i) os elos da cadeia que integram o COSAÚDE e (ii) na composição do Grupos de Trabalho (GT) de Revisão.	14787	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadoras de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos.	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 14, § 1º	§ 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, sociedades médicas, indústria farmacêutica, associações de portadores de patologias e congêneres.	Para a avaliação de algumas tecnologias, se faz necessária a utilização da Análise Multicritérios (MCDA), razão pela qual outros atores importantes como ANVISA, indústria farmacêutica, Sociedades Médicas de especialidades, entre outras, façam parte da avaliação, discussão e decisão	14788	Não acatada	O dispositivo normativo, § 1º do art. 14, será excluído. Conforme o art. 26 do regimento interno do COSAÚDE, as despesas com deslocamento e estadia dos membros do COSAÚDE, bem como dos técnicos e convidados, para participação nas reuniões ordinárias, extraordinárias e grupos técnicos ficará a cargo de cada entidade membro.	Custeio de passagens	Participação social

Alteração	Outros	Art. 3º	Art. 3º As submissões para atualizações do Rol se dão de forma contínua, com tecnologias sendo analisadas de maneira ininterrupta pela ANS, e terão sua incorporação feita automaticamente no Rol após aprovação do pedido de registro na ANVISA.	A submissão e atualização apenas a cada dois anos causam prejuízo a uma série de pacientes/usuários, que por muitas vezes não tem 02 anos para esperar a liberação da tecnologia no rol de coberturas, como no caso dos neoplásicos orais. Também tem a limitação das que tecnologias que atendam a demandas de caráter epidêmico e que necessitem resposta rápida da ANS sejam introduzidas também rapidamente como foi o caso dos testes para Zika vírus. Em ambos os casos a ANS acabou aprovando uma entrada	14789	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 14, § 6º	§ 6º Os membros do COSAÚDE e a ANS poderão convidar representantes de fabricantes, entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, colaborar em reuniões ou fornecer subsídios técnicos e/ou os representar.	Para a avaliação de algumas tecnologias, se faz necessária a utilização da Análise Multicritérios (MCDA), razão pela qual outros atores importantes como ANVISA, indústria farmacêutica, Sociedades Médicas de especialidades, entre outras, façam parte da avaliação, discussão e decisão.	14790	Não acatada	O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DPN/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos técnicos. O Coordenador do comitê também poderá indicar ou convidar entidades ou profissionais, com reconhecido saber em temas específicos, para participar dos grupos técnicos.	Convites	Participação social
Alteração	Outros	Art. 6º	Art. 6º - Os pedidos de análise de tecnologias, objetos da presente Resolução, poderão ser feitos por interessados à qualquer tempo e deverão ser solicitados através do FormRol mediante acesso no site eletrônico da ANS. Art 6ºA %2013 A ANS estabelecerá através de Instrução Normativa da DPN/ uma metodologia de priorização de análise dos pedidos de atualização do rol.	A ANS deve abrir o FormRol a todos os interessados e não somente aos membros do COSAÚDE. Por outro lado, na lógica de um processo de avaliação contínua (mesmo que com atualização intermitente), não parece ter sentido aberturas e fechamentos do FormRol. Nesse sentido, propõe-se que o FormRol fique aberto de maneira ininterrupta. Além disso deveria existir critérios objetivos claros para a priorização de análise das tecnologias para efeitos de inclusão no rol. Propõe-se que a ANS crie de imediato	14791	Parcialmente acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Alteração	Outros	Art. 17	Art. 17. Após a deliberação da DICOL sobre a NTCP, que será feita em reunião aberta à participação da sociedade, o órgão técnico competente da DPN/RO deverá elaborar a minuta da Resolução Normativa %2013 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 %2013 AIR.	É muito importante que a reunião de deliberação sobre o conteúdo da NTCP seja uma reunião pública e aberta à participação da sociedade. Para isso sugere-se que a reunião de decisão seja feita no formato de uma audiência pública com a possibilidade de sustentação oral dos interessados.	14792	Não acatada	A participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da ANS ocorrerá conforme o disposto na RN nº 242/2010.	Consolidação	Consolidação das PAR
Inclusão	Consumidor	Art. 3º	Incluir, nos Rol de Procedimento da ANS Os seguintes procedimentos: * RPG * Pilates * Hidroterapia .	Sou paciente do Plano de Saúde Hapvida , moro em Salvador-Bahia, tenho uma doença degenerativa , sendo Algoneuro- Distrofia Simpática Reflexa. Os procedimentos a ser incluso , são visto de uma certa forma com estético ... Mas tem que ser avaliado cada caso , pois quem tem uma doença limitante, depende de uma RPG , Pilates , uma Hidroterapia , e particular cada sessão , ficam cara , pois já tem a mensalidade do plano de saúde..	14793	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentar a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 20	Parágrafo único. A reunião de decisão da DICOL sobre a proposta final de RN atendida no caput do presente Artigo será aberta ao público e contará, sempre que solicitado, com sustentação oral por parte dos interessados.	É muito importante que a reunião de deliberação final sobre as modificações no rol seja uma reunião pública e aberta à participação da sociedade. Para isso sugere-se que a reunião de decisão seja feita no formato de uma audiência pública com a possibilidade de sustentação oral dos interessados.	14794	Não acatada	A participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da ANS ocorrerá conforme o disposto na RN nº 242/2010.	Audiência pública	Participação social
Exclusão	Outros	Art. 21		Em função das diferenças entre a saúde pública e a saúde suplementar as vinculações das análises devem ser evitadas	14795	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Outros	Art. 27	Art. 27. Para a próxima atualização do Rol, a abertura do FormRol de que trata o art. 6º se dará para todos os interessados	A submissão deve ser democratizada para toda a sociedade.	14796	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Alteração	Outros	Art. 3º	Proposta de texto: Art. 3º As atualizações periódicas do Rol ocorrerão anualmente, e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória:	O Rol deve ser revisto anualmente com vistas a dar agilidade no acesso de tratamento aos pacientes, acesso aos novos medicamentos, em especial para as doenças crônicas e incuráveis tem ocorrido de maneira mais rápida na última década.Por estarmos tratando de pacientes crônicos, os atuais dois anos podem e significam muito na vida destes paciente pela falta do atual tratamento, pela falta do tratamento adequado posterior ou de novas opções terapêuticas. Muitas vezes isto pode ser tudo ou nada.	14797	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol

Alteração	Prestador de Serviço	Art. 13	Parágrafo único: O corpo diretivo do COSAÚDE será composto igualmente entre membros da ANS, Sociedades Médica e Civil, mediante eleições a cada dois anos.	A composição atual é prioritariamente pelos planos de saúde desconsiderando o importante papel dos médicos especialistas e Entidades Médicas que tem experiência e direito de voz no processo. Salientam-se assim: sociedades médicas, associações de pacientes, representantes setoriais (indústria farmacêutica, medical devices), participação paritária desses elos da cadeia. A criação de um grupo técnico que avalie a tecnologia preliminarmente à reunião do Cosauúde e assessorar a mesma durante as decisões	14798	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadores de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GORAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, aceitar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 10	III- serão levadas em consideração também unmet needs, desfechos centrados nos pacientes e análise de decisão multicritérios (ADMC). IV- será publicado resumo, inclusive com linguagem adaptada à não profissionais de saúde, sinalizando quais aspectos foram avaliados e quais os critérios que levaram à tomada de decisão.	ANS tem a intenção de reforçar as avaliações econômicas por meio de custo-efetividade/preço (modelo SUS %2013 público) apesar de ser uma agência reguladora do sist suplementar. No contexto atual de saúde, faz mais sentido e traz maior impacto aos pacientes e a sociedade é a utilização de outros critérios além somente de custo/efetividade, p. ex, necessidades médicas não atendidas pelas terapias, complicações e impacto decorrentes da falta de terapêutica adequada, carga e impacto econômico a sociedade.	14799	Não acatada	A definição de critérios e metodologias de avaliação e priorização das propostas de atualização do Rol está fora do escopo de uma proposta de Resolução Normativa. A critério da ANS, durante a operacionalização do processo de atualização do Rol, serão utilizadas as ferramentas e metodologias necessárias para auxílio ao processo decisório, com a precípua finalidade de promover uma atualização responsável, sustentável e baseada em evidências científicas.	Priorização	Etapa de elegibilidade
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 10	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 %2013 NTHP em que constará a análise de adequação, o filtragem e a categorização das propostas recebidas.	O fluxo para ATS tende a focar em dois eixos: benefícios clínicos e avaliação econômica. A análise do primeiro eixo é essencial para medir os ganhos clínicos para o paciente, assim como a qualidade, eficácia e segurança do uso desses procedimentos ou tecnologias. Esse é o principal eixo para garantir a incorporação sustentável e que de fato garanta ao beneficiário o direito à saúde.	14800	Não acatada	A análise de conformidade de todas as propostas, elegíveis e não elegíveis, estará contemplada na Nota Técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol. A NT de elegibilidade será submetida a deliberação da DICOL e disponibilizada, após deliberação, para conhecimento público em sítio eletrônico da ANS. A análise técnica das propostas de atualização elegíveis só será iniciada após a conclusão da etapa de elegibilidade.	NTEP	Etapa de elegibilidade
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 10	Parágrafo único. Constarão da NTC os parâmetros e critérios mínimos para avaliação a serem utilizados na análise das tecnologias, tais como, acurácia, enclácia, efetividade, segurança, impacto orçamentário, capacidade instalada e viabilidade de garantia de atendimento	Sobre a avaliação econômica, entende-se que os moldes convencionais de avaliação, como custo-efetividade e impacto orçamentário, não respondem à peculiaridade do sistema suplementar brasileiro e não deveriam ser considerados. Uma alternativa coerente seria analisar a performance da tecnologia e os benefícios financeiros relacionados ao desfecho clínico em comparação às tecnologias já presentes no rol.	14801	Não acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 16, III	III %2013 As recomendações para atualização do Rol que serão objeto de apreciação pela DICOL bem como as justificativas expressas para a decisão de não analisar ou de não incorporar tecnologias elencadas na NTCP.	É muito importante que a NTCP traga os esclarecimentos não somente para o que será incorporado, mas também para as tecnologias negadas.	14802	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em sítio eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 16, III, § 1º	§ 1º Cabe ao órgão técnico competente elaborar as recomendações de maneira justificada quanto às propostas de atualização do Rol e, principalmente quanto às propostas rejeitadas de inclusão no Rol que compoão a NTCP.	É muito importante que a NTCP traga os esclarecimentos não somente para o que será incorporado, mas também para as tecnologias negadas.	14803	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em sítio eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 16, III, § 2º	§ 2º A NTCP deverá ser concomitantemente publicada na Internet e submetida à deliberação da DICOL que terá 40 dias corridos para analisá-la e opinar fundamentadamente sobre seu conteúdo.	Isso fará com que qualquer alteração nas conclusões da NTCP feitas pela diretoria colegiada da ANS possam ser acompanhadas com transparência pela sociedade.	14804	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em sítio eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Inclusão	Outros	Art. 16	§ 3º - os interessados poderão em até 20 dias enviar por escrito comentários adicionais sobre as conclusões da NTCP configurando-se tais documentos, a partir de então, como partes integrantes da NTCP como anexos.	A inclusão de um terceiro parágrafo propõe dar oportunidade às interessadas de prestar informações adicionais a partir do momento que tem conhecimento dos termos da NTCP.	14805	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em sítio eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Operadora	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 das enfermidades (...) Excluído na redação o trecho: "de todas"	A cobertura mínima do Rol não contempla todas as enfermidades há uma discrepância com o texto do artigo 1º.	14807	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Disposição geral	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Inclusão	Operadora	Art. 9º, VI	Inclusão de item VII no art. 9º, sendo: VII - tenha estudo realizado pelo CONITEC contrário a sua incorporação.	Considerando que o CONITEC é uma comissão reconhecida e já realizou estudos e chegou a conclusão de não haver evidências científicas de benefícios não deve ser objeto de estudo proposta que já houve parecer contrário desta comissão.	14808	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que recebam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Operadora	Art. 1º	Esta Resolução dispõe sobre o processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde %2013 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 %2013 ANS, não estando as operadoras obrigadas a ofertar cobertura além da prevista no Rol.	Judiciário: Rol é a cobertura meramente exemplificativa sem prejuízo do dever da operadora de assegurar outros procedimentos solicitados pelos médicos/dentistas assistentes, os quais não estão previstos no Rol, tampouco na Lei 9656/98.	14806	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Disposição geral	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Operadora	CAPÍTULO IV	Inserir artigo, sendo: Art. XX - Compete a DIPRO a divulgação dos estudos de impacto das novas incorporações do rol de procedimentos no custo médio assistencial por porte das operadoras.	Trazar maior transparência para a sociedade bem como contribuir para precificação dos planos de assistência à saúde.	14809	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Estudos de impacto	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Operadora	Art. 25	Art. 25. Excepcionalmente, o Rol poderá ser atualizado antes do prazo definido no artigo 3º, desde que de forma motivada e nos casos de reconhecida relevância em saúde pública, onde a ausência de previsão do procedimento cause evidente e imediato prejuízo à maioria da população assistida.	A previsão original do dispositivo, onde se prevê a possibilidade de alteração a qualquer tempo do rol por critério definido pela ANS, torna sem efeito o disposto no artigo 3º da minuta. Assim, as alterações em prazo inferior há 2 anos devem se dar de forma excepcional, justificada na própria manutenção do escopo do plano de saúde, em que a ausência de previsão de determinado procedimento pode causar grande prejuízo à maioria da população assistida.	14811	Não acatada	O art. 25 da proposta normativa será excluído, pois o conceito de "relevância em saúde pública" é de difícil parametrização, o que poderia contribuir para a assimetria de informação e judicialização no âmbito da saúde suplementar.	Relevância em saúde pública	Disposições finais
Alteração	Operadora	Art. 18	Art. 18. A participação da sociedade civil se dará por Audiência Pública e Consulta Pública, observado o disposto na Resolução Normativa nº 242, de 7 de dezembro de 2010.	Considerando que a inclusão e exclusão de procedimentos no Rol possui grande impacto econômico para as operadoras e consumidores de planos de saúde, deve ser garantido o máximo de participação da sociedade civil neste processo. Assim, a garantia de submissão das novas RNs à audiência pública e consulta pública, independentemente de decisão ou critérios definidos pela DICOL caso a caso, traz maior transparência ao processo e atendimento aos fins da regulação.	14810	Não acatada	A participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da ANS ocorrerá conforme o disposto na RN nº 242/2010.	Audiência pública	Participação social
Alteração	Operadora	Art. 25	Art. 25. Excepcionalmente, o Rol poderá ser atualizado antes do prazo definido no artigo 3º, desde que de forma motivada e nos casos de reconhecida relevância em saúde pública, onde a ausência de previsão do procedimento cause evidente e imediato prejuízo à maioria da população assistida.	A previsão original do dispositivo, onde se prevê a possibilidade de alteração a qualquer tempo do rol por critério definido pela ANS, torna sem efeito o disposto no artigo 3º da minuta. Assim, as alterações em prazo inferior há 2 anos devem se dar de forma excepcional, justificada na própria manutenção do escopo do plano de saúde, em que a ausência de previsão de determinado procedimento pode causar grande prejuízo à maioria da população assistida.	14813	Não acatada	O art. 25 da proposta normativa será excluído, pois o conceito de "relevância em saúde pública" é de difícil parametrização, o que poderia contribuir para a assimetria de informação e judicialização no âmbito da saúde suplementar.	Relevância em saúde pública	Disposições finais
Alteração	Operadora	Art. 18	Art. 18. A participação da sociedade civil se dará por Audiência Pública e Consulta Pública, observado o disposto na Resolução Normativa nº 242, de 7 de dezembro de 2010.	Considerando que a inclusão e exclusão de procedimentos no Rol possui grande impacto econômico para as operadoras e consumidores de planos de saúde, deve ser garantido o máximo de participação da sociedade civil neste processo. Assim, a garantia de submissão das novas RNs à audiência pública e consulta pública, independentemente de decisão ou critérios definidos pela DICOL caso a caso, traz maior transparência ao processo e atendimento aos fins da regulação.	14812	Não acatada	A participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da ANS ocorrerá conforme o disposto na RN nº 242/2010.	Audiência pública	Participação social
Inclusão	Outros	Art. 5º, III	Deveria ser criado um conjunto de tabelas de referência para custos em saúde no sistema suplementar.	A falta de dados sobre custos e desfechos em saúde oriundos do sistema suplementar de saúde brasileiro faz com que a avaliação econômica seja mais uma estimativa grosseira do que uma informação de apoio à decisão. Além disso observadas as disparidades de todas as naturezas ao longo do território nacional, a ausência de um sistema de referências faz com que os resultados das análises possam ser considerados válidos ou inválidos, de acordo com as fontes de dados adotadas para a análise matemática	14821	Não acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 8º, XIII, §2º	Art. 8º, § 2º %201Cnão seguirá para análise técnica o FormRol que não cumprir os requisitos mínimos previstos neste artigo, conforme art. 6º, salvo em casos de vícios sanáveis, em que qualquer interessado terá a oportunidade de emendar ou complementar o pedido no prazo de 15 dias, contados a partir da publicação da desconformidade pela ANS.	A prática de exarar exigências documentais para esclarecer dúvidas ou complementar informações é um ato normal de órgãos tais como a ANVISA. A CONITEC também pratica tal recusa, mas o seu sistema de recebimento de submissões é contínuo, o que oferece ao demandante a oportunidade de atender as exigências imediatamente após a recusa.	14828	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art.5º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem com o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em site eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapa de elegibilidade
Inclusão	Outros	Art. 3º	§ 2º Para que um processo de avaliação seja iniciado, além de atender a condições já previstas no Art. 8º, o procedimento ou tecnologia a ser avaliada deve estar suportado por pelo menos uma diretriz clínica de entidade médica nacional ou internacional, reconhecidamente gabaritada na área em questão. Ex., para a área de oncologia seriam admissíveis diretrizes da SBOC (Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica), SBC (Sociedade Brasileira de Cancerologia).	A proposição deste parágrafo pretende colaborar com a seleção prévia de procedimentos e tecnologias que já tenham sido objeto de análise de uma entidade profissional, a qual já tenha estabelecido a utilidade e as condições de utilização que os caracterizam.	14817	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. É responsabilidade do proponente encaminhar informações técnicas qualificadas e as melhores evidências científicas disponíveis para o tipo de tecnologia em saúde objeto da Proposta de Atualização.	Disposição geral	Capítulo I

Alteração	Outros	Art. 8º, XI	Art. 8º, XI %u201CApresentação das melhores evidências científicas sobre a tecnologia proposta, sendo exigido que o postulante apresente, em destaque, até 5 (cinco) evidências que mostrem as evidências de melhor qualidade, preferencialmente comparadas a outros procedimentos já constantes no Rol, conforme modelo definido pela ANS%u201D	Após a limitação de número de evidências, a norma deveria manter o número de evidências em aberto e exigir que o demandante apresentasse, além de um sumário em formato predefinido das evidências disponíveis, a descrição de tais evidências em ordem crescente de sua força, usando critérios tais como os sistemas Oxford e GRADE.	14826	Parcialmente acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá o requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 3º	Art. 3 As atualizações do Rol de Procedimentos e Eventos ocorrerão de forma contínua para todas as tecnologias em saúde que atenderem aos critérios dispostos nesta Norma.	Com a periodicidade atual, algumas tecnologias podem ser disponibilizadas após quatro anos; por exemplo, se uma tecnologia for disponibilizada no Brasil no mês seguinte ao encerramento do prazo de submissão em 2018, ela só poderá ser submetida em 2020 e, caso aprovada, será incorporada ao Rol apenas em 2022. A falta de estrutura não parece sustentar frente ao fato de que o sistema atual de avaliação tende a acumular todos os pedidos durante dois anos. O que exige maior estrutura de análise.	14815	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRoi para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Inclusão	Outros	CAPÍTULO III	Art. 2º § 1º: As Diretrizes de Utilização criadas ou modificadas à partir de decisões da ANS terão que ser objeto de ampla discussão pública e aprovação pelo COSAÚDE, não sendo permitido que as mesmas estabeleçam restrições que não sejam suportadas por evidências científicas, tais como aquelas previstas em Diretrizes Clínicas ou a aprovação da autoridade regulatória nacional (ANVISA).	Controle social e garantia técnica de evidências científicas, respeitando o interesse público previstos na Constituição Federal e nas leis regulamentadas.	14830	Não acatada	As Propostas de Atualização receberão tratamento técnico e administrativo equânime. As Propostas de Atualização elegíveis que contemplarem criação, alteração ou exclusão de diretrizes de atualização serão submetidas ao mesmo rigor de análise técnica e de apresentação de evidências das demais propostas de atualização.	Análise técnica	Consolidação das PAR
Inclusão	Outros	Art. 3º	§ 1º Somente serão incluídos os procedimentos que, através dos processos de avaliação da necessidade médica e da viabilidade clínica e econômica a serem conduzidos pela ANS, sejam considerados valiosos para a inclusão no Rol.	É nosso entendimento que a efetiva inclusão de novos procedimentos e/ou tecnologias em saúde só poderá ocorrer após a realização dos processos internos de avaliação técnica da ANS, a aprovação das conclusões pelo COSAÚDE e a ratificação pela Diretoria Colegiada.	14816	Não acatada	A proposta normativa estabelece os ritos para operacionalização do processo de atualização do Rol com a precíua finalidade de promover uma atualização responsável, sustentável e baseada em evidências científicas.	Disposição geral	Capítulo I
Inclusão	Outros	Art. 3º	§ 3º A existência de uma diretriz já emitida por uma das entidades supra referenciadas será entendida como uma exigência para início do processo de avaliação, mas não necessariamente para a aprovação da inclusão ou exclusão, quando for o caso.	Entendemos que a conclusão dos estudos de ATS aos quais o pedido será submetido poderá diferir da diretriz apresentada como referência para a abertura do processo, desde que as razões apresentadas pela ANS sejam plausíveis e baseadas em razões e evidências locais, e devidamente debatidas e referendadas após as vias democráticas. Também entendemos que nem todos os pleitos feitos à ANS serão de inclusão, podendo haver também pedidos de exclusão e mesmo pedidos de alteração de DUTs.	14818	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. A análise técnica das Propostas de Atualização contemplará todos os aspectos relevantes da tecnologia em saúde em proposição, na perspectiva da Saúde Suplementar.	Disposição geral	Capítulo I
Alteração	Outros	Art. 6º	Art. 6º %u201Cpermitir que pessoas naturais ou jurídicas (entes públicos ou privados; com ou sem fins lucrativos) se habilitem previamente perante a ANS para participar do processo de submissão de propostas de atualização do rol via FormRoi, mediante demonstração de profundo expertise ou representação de segmentos sociais afetados na regulação da saúde suplementar.%u201D	Entendemos que a participação ampla é essencial e democrática, mas deve haver um processo prévio de qualificação que evite que haja sobrecarga de pedidos sem um conteúdo minimamente apropriado para dar início a um processo de análise.	14823	Parcialmente acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRoi. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRoi	Participação social
Exclusão	Outros	Art. 27		Entendemos que a participação ampla é essencial e democrática, mas deve haver um processo prévio de qualificação que evite que haja sobrecarga de pedidos sem um conteúdo minimamente apropriado para dar início a um processo de análise.	14824	Parcialmente acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRoi. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRoi	Participação social
Inclusão	Outros	CAPÍTULO IV	Incluir nas disposições finais e transitórias dispositivo alterando sistemicamente a Resolução Normativa nº 428, de 07/11/2017, para estabelecer: "As regras para cobertura dos tratamentos antineoplásicos de uso oral em domicílio serão as mesmas estabelecidas para a cobertura da quimioterapia oncológica ambulatorial, ou seja, basta ter registro da ANVISA para que a cobertura se torne obrigatória;"	Não há nenhuma razão técnica plausível para que se crie uma regra restritiva de incorporação para os antineoplásicos de uso oral, diferentemente do que ocorre com os endovenosos. A própria equipe técnica da ANS reconheceu na Nota Técnica nº 18/2018, ao analisar proposta anteriormente apresentada pelo Oncogúia, o seguinte: "contribuição relevante, mas é preciso um estudo específico do tema para embasar essa decisão".	14831	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 5º, V	A indicação de comparadores para as avaliações comparativas, em seus aspectos clínicos e econômicos, deve ser uma atribuição das Sociedades de Especialidades através da Associação Médica Brasileira ou de outra entidade profissional legalmente reconhecida e competente, quando não se tratar de procedimento estritamente médico.	Não nos parece adequado adotar a premissa de que um comparador deve ser escolhido com base na frequência de sua utilização, uma vez que no Brasil não há meios de estabelecer se as técnicas e tecnologias mais frequentemente usadas sejam, de fato, aquelas que atendem adequadamente às necessidades médicas. A competência para definir o que realmente serve como comparador exige qualificação adequada.	14822	Não acatada	A informação quanto ao comparador principal ou padrão ouro para tecnologia em saúde em proposição será encaminhada pelo proponente. É responsabilidade do proponente apresentar no FormRoi informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas.	Tecnologia alternativa	Requisitos mínimos
Inclusão	Outros	Art. 8º, XII	Art. 8º, inciso XII: %u201Cdados econômicos da proposta de atualização, na perspectiva da saúde suplementar, conforme modelo definido pela ANS%u201D	Não temos informações sobre o que são tais dados econômicos e como os mesmos podem influenciar na decisão sobre a incorporação ou não de uma tecnologia, portanto pedimos mais esclarecimentos a respeito deste item, para que possamos emitir uma opinião.	14827	Não acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos

Inclusão	Outros	CAPÍTULO III	Art. x" A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, o protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no sistema suplementar, incluindo a publicação de Diretrizes de Utilização.	O prazo referido permite às operadoras ajustarem suas previsões financeiras, protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas e de utilização.	14829	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. O processo de atualização do Rol contempla etapas de análise técnica e administrativa, bem como etapas de deliberação e tomada de decisão. Essas etapas ocorrerão conforme os fluxos operacional e administrativo estabelecidos pela proposta normativa e cronograma elaborado pelo órgão técnico competente da ANS, respeitando-se o prazo estabelecido pela Diretoria Colegiada para conclusão do processo de atualização. A inclusão de um calendário fixo para conclusão das etapas do processo de atualização está fora do escopo de uma proposta de Resolução Normativa.	Prazos	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 8º, IX	Art. 8º, IX: %20Icomprovação que a tecnologia em saúde está listada, no que couber, em tabela profissional reconhecida pelo conselho federal competente que regulamenta a exercício legal da profissão%20I.	O Rol de Procedimentos e Eventos não relaciona tecnologias específicas (produtos e serviços), mas apenas procedimentos. Isso torna complexa a exigência de que um produto ou serviço esteja expressamente descrito em uma tabela profissional.	14825	Parcialmente acatada	A listagem em tabela profissional reconhecida pelo conselho profissional competente, e/ou a listagem na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUS, será exigida apenas quando o tipo de tecnologia em saúde em proposição se tratar de procedimento, médico ou dos demais profissionais de saúde.	Tabela profissional	Requisitos mínimos
Inclusão	Outros	Art. 3º	§ 4º "O processo administrativo de que trata este Artigo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o requerimento, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias, quando as circunstâncias exigirem.	Salvo melhor juízo, as dificuldades de fiscalização poderiam ser sobrepujadas através de um processo de educação continuada intrínseco à própria ANS, a cobrança de uma taxa de submissão para que as deficiências da equipe sejam sanadas ou a análise terceirizada, o que acreditamos que já deva ocorrer por ocasião das atualizações bienais.	14819	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. O processo de atualização do Rol contempla etapas de análise técnica e administrativa, bem como etapas de deliberação e tomada de decisão. Essas etapas ocorrerão conforme os fluxos operacional e administrativo estabelecidos pela proposta normativa e cronograma elaborado pelo órgão técnico competente da ANS, respeitando-se o prazo estabelecido pela Diretoria Colegiada para conclusão do processo de atualização. A inclusão de um calendário fixo para conclusão das etapas do processo de atualização está fora do escopo de uma proposta de Resolução Normativa.	Prazos	Periodicidade do Rol
Inclusão	Outros	Art. 4º	Alguns termos do Art. 4º são, descritos em sua terminologia básica. Muitas diretrizes levam a entendimentos que não são objetivos. Entendemos que devam haver normas complementares, as quais deverão ser discutidas amplamente com a sociedade, que definam metodologias e critérios para que sejam aplicados, os princípios exarados nos incisos III, IV e V.	Sem que haja definições sobre qual é o objetivo das diretrizes, sobre quais as formas pelas quais elas serão aplicadas e sobre os critérios que serão adotados para a avaliação dos pedidos de inclusão / exclusão / alteração de procedimentos do Rol, o processo de atualização tornar-se-á um jogo político, no qual os interesses de grupos podem prevalecer sobre critérios de real importância para a saúde.	14820	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Inclusão	Outros	Art. 5º, IV	IV %20I 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; que contemple a possibilidade de inserção de protocolos de atendimento que incluam dois ou mais procedimentos, visando a resolução de uma mesma situação clínica.	Em alguns atendimentos odontológicos efetuados em pacientes que encontram-se internados em hospitais para tratamento de outras patologias, notadamente na UTI, são necessários dois ou mais procedimentos que variam de acordo com o estado geral e/ou patologia que justificou a internação. Desta forma, são utilizados esses protocolos de atendimento para uma mesma indicação.	14832	Não acatada	Cada Proposta de Atualização do Rol deverá contemplar uma tecnologia em saúde e uma indicação de uso da tecnologia em proposição.	Definições	Capítulo I
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 8º, X	X %20I informação sobre a capacidade técnica instalada em âmbito nacional para a implementação da nova tecnologia proposta; porém, nos casos em que a nova tecnologia seja direcionada à doenças raras (65 pessoas afetadas para 100.000 habitantes), a escassez de centros de atendimento não será motivo para exclusão ou não-inclusão.	Escassez de centros de atendimento é motivo de não inclusão no Rol ANS. Como testes diagnósticos específicos para algumas doenças raras não são comercialmente rentáveis, pela reduzida demanda, isso inviabiliza a existência de grande número de centros de atendimento. A portaria GM/MS no. 199 de 30/01/2014 estabelece que %20IAtenção aos familiares e pacientes com DR deverá garantir: b. Acesso a recursos diagnósticos e terapêuticos%20I. Da mesma forma que no SUS, o rol da ANS deveria contemplar as DR.	14837	Não acatada	A análise da capacidade instalada será realizada em conformidade com o tipo de tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização e do contexto de sua utilização no âmbito da Saúde Suplementar.	Capacidade instalada	Requisitos mínimos
Alteração	Consumidor	Art. 21	... artigo 4º, inciso III, não só, 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), como também, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente no sistema Suplementar de Saúde serão avaliadas pelo órgão técnico competente da DIPRO e poderão compor a NTPC a ser submetida à deliberação da DICOL.	A CONITEC é um órgão que avalia novas tecnologias para o SUS e, mas sabemos que o orçamento desse sistema é muito restrito, o que inviabiliza, a vezes, a positividade das recomendações para algumas tecnologias que são fundamentais para o tratamento do indivíduo. Nossa recomendação de alteração se baseia nesse princípio, ou seja, que o sistema suplementar, que tem um orçamento privado, possa fornecer tecnologias essenciais ao tratamento, mas que não fra o sistema farmacoeconomicamente.	14838	Não acatada	O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos – DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos técnicos. O Coordenador do comitê também poderá indicar ou convidar entidades ou profissionais, com reconhecido saber em temas específicos, para participar dos grupos técnicos.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Operadora	Art. 25	O Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, de forma motivada, nos casos de reconhecida relevância em saúde pública, quando forem instituídos pelo Ministério da Saúde e ou pelo Poder Legislativo.	(continuação) Ao estabelecer normas que inovam no ordenamento jurídico sem que conste autorização legal ou competência para tanto, resta cristalino, que a ANS viola o devido processo legislativo, os princípios da legalidade, da separação de poderes, o princípio da publicidade e a necessidade de transparência na Administração Pública.	14863	Não acatada	O art. 25 da proposta normativa será excluído, pois o conceito de "relevância em saúde pública" é de difícil parametrização, o que poderia contribuir para a assimetria de informação e judicialização no âmbito da saúde suplementar.	Relevância em saúde pública	Disposições finais
Alteração	Operadora	Art. 25	O Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, de forma motivada, nos casos de reconhecida relevância em saúde pública, quando forem instituídos pelo Ministério da Saúde e ou pelo Poder Legislativo.	(continuação) Data vênus, o referido mecanismo extrapola os limites regulatórios da ANS estabelecidos na Lei n. 9.961, a qual criou a Agência e estabeleceu suas competências, portanto, não está na sua competência, %20Ilegislar%20I sobre o que são %20Icasos de reconhecida relevância em saúde pública%20I.	14862	Não acatada	O art. 25 da proposta normativa será excluído, pois o conceito de "relevância em saúde pública" é de difícil parametrização, o que poderia contribuir para a assimetria de informação e judicialização no âmbito da saúde suplementar.	Relevância em saúde pública	Disposições finais
Alteração	Operadora	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 %20I CONITEC (órgão integrante do Ministério da Saúde) serão avaliadas pelo órgão técnico competente da DIPRO e poderão compor a NTPC a ser submetida à deliberação da DICOL, observadas as mesmas diretrizes clínicas.	A aprovação da CONITEC por si só não esgota a incorporação.	14860	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Exclusão	Operadora	Art. 12, § 2º		A opinião de especialista, sem literatura robusta que sustente, é carregada de grande possibilidade de vies. Atualmente, não se admite novas tecnologias que não tenham comprovação científicas.	14858	Não acatada	A proposta normativa estabelece que a consultas a especialistas ou painel de especialistas é apenas umas das fontes de informação que poderão ser utilizadas para análise técnica das Propostas de Atualização.	Análise técnica	Consolidação das PAR

Alteração	Operadora	Art. 4º, I	A defesa do interesse do público da suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país,	Considerando que a assistência prestada ao público cujo financiamento será coberto pela mútua financiada por esses e administrada pelas operadoras, entende-se que a defesa dos seus interesses deve ser o foco.	14852	Não acatada	A redação do dispositivo está adequada ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Alteração	Operadora	Art. 10, I	A análise de conformidade, a filtragem e a categorização das propostas recebidas conforme critérios estabelecidos;	Definir filtragem e categorização pela necessidade de criação de critérios mais explícitos para aceitação das propostas.	14856	Não acatada	A definição de critérios e metodologias de avaliação e priorização das propostas de atualização do Rol está fora do escopo de uma proposta de Resolução Normativa. A critério da ANS, durante a operacionalização do processo de atualização do Rol, serão utilizadas as ferramentas e metodologias necessárias para auxílio ao processo decisório, com a precípua finalidade de promover uma atualização responsável, sustentável e baseada em evidências científicas.	NTEP	Etapa de elegibilidade
Alteração	Operadora	Art. 17	Após a deliberação da Dicol sobre a NTEP, o órgão técnico competente da DIPRO deverá elaborar a minuta da Resolução Normativa %u2013 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 %u2013 AIR.	Definir os critérios que serão analisados no impacto regulatório. Sugestões: 1- Viabilidade de realização em território nacional; 2- utilização de estudos de custo efetividade em consonância com a Lei 8080; 3- existência de critérios econômicos de absorção do público da saúde suplementar para incorporação da tecnologia, na qual se preveja o impacto econômico que não interfira na sustentabilidade do setor.	14859	Não acatada	A Análise de Impacto Regulatório será realizada conforme diretrizes e padrões já estabelecidos pela ANS.	AIR	Consolidação das PAR
Alteração	Operadora	Art. 2º	O Rol garante e faz público o direito de cobertura assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, contemplando procedimentos e eventos nele estabelecidos pela ANS, conforme artigo 10 da Lei 9656/98, para a prevenção, o diagnóstico, o tratamento,	Esclarecer que nem todos procedimentos ligados ao ligados ao CID fazem parte da cobertura. A Lei não define isso, tanto que estabelece como prerrogativa da ANS definir o ROL mínimo de procedimentos.	14850	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Disposição geral	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Operadora	Art. 2º	(continuação) ... a recuperação e a reabilitação de todas as enfermidades que compõem a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde %u2013 CID, da OMS, em cumprimento ao disposto na Lei nº 9.656, de 1998, respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.	Esclarecer que nem todos procedimentos ligados ao ligados ao CID fazem parte da cobertura. A Lei não define isso, tanto que estabelece como prerrogativa da ANS definir o ROL mínimo de procedimentos.	14851	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Disposição geral	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Operadora	Art. 8º, XIII, §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 para a língua portuguesa, exceto se publicadas em inglês ou espanhol.	Exclusão da palavra %u2013 Juramentada %u2013, haja vista o custo elevado e dificuldade de encontrar profissionais aptos para este tipo de tradução, o que pode restringir a participação.	14855	Não acatada	As evidências científicas serão utilizadas para auxílio a tomada de decisão, portanto, não deverão existir incertezas quanto ao conteúdo dos documentos disponibilizados pelo proponente. A proposta normativa dispõe que a tradução juramentada só é necessária quando as evidências científicas em língua estrangeira não forem publicadas em inglês ou espanhol.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Alteração	Operadora	Art. 5º, III	Avaliação Econômica em Saúde %u2013 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, com horizonte temporal compatível a tecnologia e condição clínica.	Necessidade de ajustar as novas incorporações ao orçamento das fontes pagadoras, sob pena de inviabilizar o atendimento aos clientes.	14853	Parcialmente acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos
Exclusão	Operadora	Art. 27		O próximo rol entrará em vigor somente em 2020, desta forma, não é plausível editar uma normativa que só será possível a participação efetiva (dos interessados) pelo FormRol, para o Rol de 2022, haja vista que a redação anterior restringia para membros do COSAÚDE.	14864	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Alteração	Operadora	Art. 25	O Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, de forma motivada, nos casos de reconhecida relevância em saúde pública, quando forem instituídos pelo Ministério da Saúde e ou pelo Poder Legislativo.	Os critérios apresentados na minuta são muito abertos, ao serem instituídos pelo Ministério da Saúde e/ou pelo Poder Legislativo, ganham legitimidade e transparência. Ora, ao restringir a atualização a qualquer tempo, %u2013 Segundo critérios da ANS %u2013, não está especificado quais são estes critérios.	14861	Não acatada	O art. 25 da proposta normativa será excluído, pois o conceito de "relevância em saúde pública" é de difícil parametrização, o que poderia contribuir para a assimetria de informação e judicialização no âmbito da saúde suplementar.	Relevância em saúde pública	Disposições finais
Alteração	Operadora	Art. 12, § 1º	A ATC utilizará como fontes de informação: as melhores evidências científicas disponíveis para o tipo de tecnologia objeto da proposta de atualização, preferencialmente revisão sistemática, metanálise de ensaios clínicos randomizados, ensaios primários ou ensaios clínicos não contemplados na revisão, priorizando ainda aquelas com dados nacionais e sistemas de informações nacionais em saúde.	Retificar para atender aos melhores critérios técnicos de evidência científica disponíveis.	14857	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. Ainda assim, optou-se por excluir o texto "dando-se prioridade àquelas com dados nacionais e sistemas de informações nacionais em saúde," para adequar as alterações realizadas na proposta normativa.	Análise técnica	Consolidação das PAR
Alteração	Operadora	Art. 6º	Art. 6º O processo de atualização periódica do Rol se inicia com a abertura do FormRol aos membros do COSAÚDE, mediante acesso no site eletrônico da ANS.	Risco de abrir a proposta de inclusão à membros da Sociedade com alto conflito de interesse, tais como representantes da indústria.	14854	Não acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social

Alteração	Gestor	Art. 3º	As atualizações periódicas do Rol ocorrerão ANUALMENTE, COM INÍCIO NO PRIMEIRO TRIMESTRE DO ANO, e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	A inovação de procedimentos aprimora os resultados de cuidados aos pacientes. As novas terapias na hepatite C, com taxas de cura ao redor de 95-98%. O atraso na utilização da mesma pode representar um importante impacto na evolução desta doença. Por outro lado, novas tecnologias sem maiores estudos são trazidas ao país e começam a ser utilizadas sem maiores critérios. Sugerimos a implementação de uma Taxa de Submissão, paga pelo demandante. Este valor será utilizado para a contratação de ad-hoc.	14865	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Gestor	Art. 5º, III	%2013 avaliação econômica em saúde %2013 AES: análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde SUPLEMENTAR, 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;	Definir que se aplica somente à saúde suplementar.	14866	Parcialmente acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 3º	As submissões para atualizações do Rol terão periodicidade anual, tendo como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	A revisão bianual do Rol limita o oferecimento de novas tecnologias aos pacientes indicados a recebê-las, considerando o avanço das tecnologias em saúde, a redução do tempo de acesso aos novos métodos diagnósticos e tratamentos e o aprimoramento dos resultados, bem como a previsibilidade do sistema, recomendamos atualização anual do Rol.	14867	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 7º	Art. 7º IX %2013 Descrição das melhores evidências científicas sobre a tecnologia demandada, preferencialmente comparadas a outros procedimentos já constantes no Rol, conforme modelo definido pelas diretrizes da REBRATS. Alterar itens X e XI: final da frase para "conforme modelo definido pelas diretrizes da REBRATS".	Esclarecer de que %2013modelo definido pela ANS%2013 trata este tópico, ainda que por meio de instrução normativa. Incluir diretrizes já utilizadas e reconhecidas da Rede Brasileira de Avaliação de tecnologias em saúde (REBRATS).	14871	Acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 25	O Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, de forma motivada, nos casos de reconhecida relevância em saúde pública, segundo critérios de ampliação do acesso, produção da equidade e impacto social.	O artigo prevê que o ROL poderá ser atualizado a qualquer tempo, de forma motivada, nos casos de reconhecida relevância em saúde pública, segundo critérios da ANS. A palavra relevância é inespecífica neste contexto e, portanto, requer maior transparência quanto ao que será considerado relevante. Os critérios da ANS também não foram apresentados neste caso.	14872	Não acatada	O art. 25 da proposta normativa será excluído, pois o conceito de "relevância em saúde pública" é de difícil parametrização, o que poderia contribuir para a assimetria de informação e judicialização no âmbito da saúde suplementar.	Relevância em saúde pública	Disposições finais
Exclusão	Outros	Art. 8º, IX		O item trata da necessidade de comprovação de que a tecnologia em saúde esteja listada em tabela profissional reconhecida pelo conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão. A maioria das tecnologias não possui código listado na tabela citada e esta exigência requer uma discussão mais detalhada com as diferentes Instituições e Sociedades. Portanto, não haveria tempo suficiente para esta adequação para o Rol de 2020.	14870	Não acatada	A listagem em tabela profissional reconhecida pelo conselho profissional competente, e/ou a listagem na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUS, será exigida apenas quando o tipo de tecnologia em saúde em proposição se tratar de procedimento, médico ou dos demais profissionais de saúde. A listagem é indispensável como item de validação e para a observação da segurança jurídica, e também administrativa, do processo de atualização periódica do Rol.	Tabela profissional	Requisitos mínimos
Inclusão	Outros	CAPÍTULO I	Sem texto sugerido, visto que o calendário proposto, com tempos definidos por etapa, deve estar alinhado aos recursos técnicos e temporais da ANS.	O processo de atualização do ROL deve estabelecer tempos definidos para execução de cada etapa prevista no referido processo, por meio de um calendário fixo e disposto na Resolução Normativa. Desta forma, os proponentes, bem como os demais atores envolvidos no processo, terão mais clareza quanto ao tempo para preparação e execução de cada etapa.	14868	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. O processo de atualização do Rol contempla etapas de análise técnica e administrativa, bem como etapas de deliberação e tomada de decisão. Essas etapas ocorrerão conforme os fluxos operacional e administrativo estabelecidos pela proposta normativa e cronograma elaborado pelo órgão técnico competente da ANS, respeitando-se o prazo estabelecido pela Diretoria Colegiada para conclusão do processo de atualização. A inclusão de um calendário fixo para conclusão das etapas do processo de atualização está fora do escopo de uma proposta de Resolução Normativa.	Prazos	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 6º	Os pedidos de análise de tecnologias, poderão ser feitos por quaisquer entes da sociedade, através do FormRol mediante acesso no sítio eletrônico da ANS. Para garantir a celeridade e qualidade da análise, a agência poderá desenvolver parcerias com universidades e consultores em ATS ad-hoc.	Quaisquer entes da sociedade devem ter o direito de submeter propostas, tornando o processo mais democrático e transparente. Quanto aos recursos limitados da agência para proceder com uma eventual sobrecarga de submissões, entendemos que a própria complexidade do processo, que exige conhecimento e capacitação técnica, restringe a demanda. Ainda assim, a agência pode se valer de parcerias com Universidades, consultores ATS ad-hoc para garantir maior celeridade e qualidade aos processos demanda.	14869	Parcialmente acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social

Alteração	Gestor	Art. 14, § 2º	§ 2º O COSAU%0301DE DEVERÁ constituir Grupos Te%u0301cnicos ACADÊMICOS ESPECIALIZADOS EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE (ATS) %u2013 GT para discussão%u0303o, elaborac%u0327a%u0303o de estudos e pareceres tema%u0301ticos, com temas e prazos de atividades, previamente estabelecidos pelo Comitê%u0302. ESTES GRUPOS TÉCNICOS BASEADOS EM UM ESTUDO DE ATS, DEVERÃO SINTETIZAR A INFORMAÇÃO COM UMA METODOLOGIA DE MAIS FÁCIL COMPREENSÃO AOS MEMBROS DA COSAÚDE (COMO POR EXEMPLO A ANÁLISE DE DECISÃO MULTICRITÉRIO, MCDA), MUITOS ORIUNDOS DE GRUP	A COSAÚDE é heterogênea, o que a rigor é importante. No entanto, isto cria uma dificuldade pois as discussões de ATS são muito técnicas, dominada em sua maioria por acadêmicos. Há necessidade de criação de GT de ATS acadêmicos na discussão visando a minimização de conflitos de interesse. Uso do MCDA (ANÁLISE DE DECISÃO MULTICRITÉRIO qualitativo), que permite uma síntese e linguagem mais compreensível a todos os integrantes da COSAÚDE permitindo um debate do conteúdo técnico pertinente.	14880	Não acatada	A proposta normativa estabelece que, quando necessário, consultas a especialistas ou painel de especialistas podem ser utilizadas como fonte de informação para análise técnica. A especificação de metodologias para avaliação e priorização das Propostas de Atualização do Rol está fora do escopo de uma Resolução Normativa. A critério da ANS, durante a operacionalização do processo de atualização do Rol, serão utilizadas as ferramentas e metodologias necessárias para auxílio ao processo decisório. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos – DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos técnicos. O Coordenador do comitê também poderá indicar ou convidar entidades ou profissionais, com reconhecido saber em temas específicos, para participar dos grupos técnicos.	Análise técnica	Consolidação das PAR
Exclusão	Gestor	Art. 9º, IV		A despeito da atual legislação, os tratamentos em domicílio são menos custosos e mais humanizados que os hospitalares. Logo, deveriam ser recomendadas à luz da moderna gestão de saúde que busca a eficiência econômica. As Políticas de Assistência Farmacêutica SUS disponibilizam inúmeros tratamentos domiciliares e que também foram incorporados pela ANS, as terapias biológicas subcutâneas na artrite reumatoide.	14878	Não acatada	As Propostas de Atualização do Rol que contemplarem tecnologias em saúde que são objeto de exclusão legal não serão consideradas elegíveis e não seguirão para análise técnica ou discussão no âmbito do COSAÚDE. Para melhor compreensão, o dispositivo normativo fará referência expressa ao art. nº 10 da Lei 9656/1998, que trata das exclusões legais de cobertura.	Exclusão legal	Etapa de elegibilidade
Exclusão	Gestor	Art. 8º, IX		A maioria das novas tecnologias não têm código da Associação Médica Brasileira (AMB CBHPM). E, neste momento, não há tempo hábil para promover esta discussão de maneira ampla com a AMB e as sociedades de especialidades. De fato, a quase totalidade das tecnologias incluídas no Rol 2018 só foram listadas no código CBHPM AMB após aprovação no Rol 2018. Ainda, não parece contraditório que seja autorizado a criação de um dado código, antes de um estudo de ATS que definiria o que tem valor.	14875	Não acatada	A listagem em tabela profissional reconhecida pelo conselho profissional competente, e/ou a listagem na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUS5, será exigida apenas quando o tipo de tecnologia em saúde em proposição se tratar de procedimento, médico ou dos demais profissionais de saúde. A listagem é indispensável como item de validação e para a observação da segurança jurídica, e também administrativa, do processo de atualização periódica do Rol.	Tabela profissional	Requisitos mínimos
Alteração	Gestor	Art. 5º, VIII	VIII %u2013 capacidade te%u0301cnica instalada: informac%u0327o%u0303es sobre estrutura f%u0301sica, recursos humanos e insumos necessa%u0301rios para a tecnologia, dispon%u0301veis NA DOCUMENTAÇÃO DO PROPONENTE OU PRODUTOR DO INSUMO, EM CONJUNTO COM OS DADOS ENCONTRADOS em bancos de dados e sistemas de informac%u0327o%u0303es nacionais, incluindo painel ou consulta a especialistas, entre outros de reconhecida releva%u0302ncia para o setor sa%u0301de;	As novas tecnologias em saúde terão dados sobre a capacidade técnica instalada oriunda do próprio produtor do insumo, pois, a tecnologia pode não estar nas bases de dados nacionais por ainda não estarem, em sua vasta maioria, disponíveis no Brasil.	14873	Não acatada	A redação do dispositivo está adequada ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Definições	Capítulo I
Alteração	Gestor	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 ATC COM AS MELHORES EVIDÊNCIAS DISPONÍVEIS PARA O TIPO DE TECNOLOGIA OBJETO DA PROPOSTA DE ATUALIZAC%u0327a%u0303o, PREFERENCIALMENTE, REVISOR%u0303ES SISTEMAS%u0301ticas, METANA%u0301LISES E ENSAIOS CL%u0303NICOS RANDOMIZADOS, DANDO-SE PRIORIDADE A%u0303QUELAS COM DADOS NACIONAIS E SISTEMAS DE INFORMAC%u0327o%u0303ES NACIONAIS EM SAU%u0301DE.	Conforme o Art. 12, em seu § 1º, o o%u0301rg%u0303o te%u0301cnico competente da DIPRO proceder%u0301 a%u0303ua%u0303na%u0303lise te%u0301cnica contextual %u2013 ATC das tecnologias propostas. A ATC utilizar%u0301 como fontes de informac%u0327a%u0303o: as melhores evid%u0303ncias cient%u0301ficas dispon%u0301veis para o tipo de tecnologia objeto da proposta de atualizac%u0327a%u0303o, preferencialmente, reviso%u0303es sistema%u0301ticas, metana%u0301lise e ensaios cl%u0303nicos randomizados, dando-se prioridade aquelas com dados nacionais e sistemas de informações nacionais em saúde.	14881	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. A análise técnica das Propostas de Atualização contemplará todos os aspectos relevantes da tecnologia em saúde em proposição, na perspectiva da Saúde Suplementar. Ainda assim, optou-se por excluir o texto "dando-se prioridade àquelas com dados nacionais e sistemas de informações nacionais em saúde" para adequar as alterações realizadas na proposta normativa.	Análise técnica	Consolidação das PAR
Alteração	Gestor	Art. 8º, XII	%u2013 dados econo%u0303micos, COM ANÁLISE DE CUSTO EFETIVIDADE, OU UMA DE SUAS VARIANTES, E ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO, da proposta de atualizac%u0327a%u0303o, na perspectiva da sa%u0301de suplementar, conforme modelo definido pela ANS;	Embora o texto introdutório tenha definido a AES, não fica claro, quais os estudos que deveriam ser submetidos o que gerará conflitos pois a maioria deverá submeter somente a avaliação de impacto orçamentário. A ANS deveria deixar este ponto bem definido, sob pena de receber apenas um ou outro. O modelo definido pela ANS não foi específico.	14877	Parcialmente acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos
Alteração	Gestor	Art. 12	Aprovada pela DICOL a NTHP, o órgão técnico competente da DIPRO procederá análise técnica contextual %u2013 ATC EM PARCERIA COM A(S) SOCIEDADE(S) MÉDICA(S) COMPETENTES(S) REFERENTE À TECNOLOGIA DEMANDADA.	Maior velocidade de análise. Maior acuracidade de análise dos processos. Transparência no processo de análise. Maior legitimidade.	14879	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. As sociedades médicas possuem representação no âmbito do COSAÚDE, onde serão discutidas as propostas de atualização elegíveis. Ademais, a proposta normativa estabelece que para realização da análise técnica das propostas de atualização, quando necessário, serão realizadas consultas a especialistas ou painel de especialistas. O Rol não contempla apenas procedimentos médicos, mas também dos demais profissionais de saúde.	Análise técnica	Consolidação das PAR
Alteração	Gestor	Art. 6º	Art. 6º O processo de atualização periódica do Rol se inicia com a abertura do FormRol a QUAISQUER MEMBROS DA SOCIEDADE, mediante acesso no sítio eletrônico da ANS.	O nosso entendimento é que quaisquer entes possam fazer a submissão de uma demanda. A sociedade necessita de instituições competentes e participativas neste processo de evolução do Sistema de Saúde Suplementar. Ainda, a transparência e democratização evita a concentração de poder em mãos de poucos, todos com seus próprios vieses. Embora, entendemos ser pertinente, o racional exposto na Nota Te%u0301cnica no. 19/2018, esta questão não pode ser restritiva.	14874	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social

Alteração	Gestor	Art. 8º, XI	descriçãõ327r%u0303o das melhores evidênciã0302nciã cient%u0301ficã sobre a tecnologia proposta ATRAVÉS DE UM PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO (PTC) COM USO DE %u201CPICOS%u201D PARA REVISÃO DA LITERATURA INCLUINDO NO MÍNIMO A AVALIAÇÃO NAS BASES DE DADOS DO MEDLINE, EMBASE E LILACS, E LISTAGEM DE TODA A LITERATURA PERTINENTE, ACOMPANHADA COM A DESCRIÇÃO DETALHADA LIMITADO DE até%u0301 5 (cinco) evidências, preferencialmente comparadas a outros procedimentos ja%u0301 constantes no Rol, conforme modelo definido pela ANS;	Toda ATS se calça em uma busca sistemática da literatura. O envio de 5 evidências vai contra todo o princípio da epidemiologia clínica (Nita, 2010 e Nobre, 2007), e favorece os vieses de submissão de evidências de interesse do demandante. Excepcionalmente, pela dificuldade técnica em análise, poderia ser aceitável o texto sugerido. Ainda, o recomendado é que fosse a avaliação de qualidade, como o GRADE.	14876	Acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Inclusão	Consumidor	Art. 2º	Garantir o acesso ao tratamento implica em definir com clareza os critérios para liberação de medicações de alto custo, assim como promover medidas para impedir o desabastecimento das medicações essenciais, cuja falta também gera dano ao paciente.	É de suma importância garantir o acesso ao tratamento, não só as medicações de alto custo mas também as medicações já consagradas nos protocolos em geral, medicações de confirmada eficiência, que são insubstituíveis e indicadas em primeira linha, mas que nos últimos anos estão sendo descontinuadas pela indústria farmacêutica no Brasil, fato que vem crescendo desde 2017, vários quimioterápicos essenciais desapareceram do mercado nacional, sem previsão de retorno ou possibilidade de importação.	14882	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Disposição geral	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 21	... artigo 4º, inciso III, não só, 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), como também, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente no sistema Suplementar de Saúde serão avaliadas pelo órgão técnico competente da DIPRO e poderão compor a NTCP a ser submetida à deliberação da DICOL.	A CONITEC é um órgão que avalia novas tecnologias para o SUS o, mas sabemos que o orçamento desse sistema é muito restrito, o que invalida, à vezes, a positividade das recomendações para algumas tecnologias que são fundamentais para o tratamento do indivíduo. Nossa recomendação de alteração se baseia nesse princípio, ou seja, que o sistema suplementar, que tem um orçamento privado, possa fornecer tecnologias essenciais ao tratamento, mas que não fira o sistema farmacoeconomicamente.	14883	Não acatada	Conforme § 1º do art. 16 da proposta normativa, cabe ao órgão técnico competente da DIPRO elaborar as recomendações quanto às propostas de atualização do Rol que serão objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada da ANS.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Outros	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. Parágrafo Único - Os conselhos regulamentados das profissões da área da saúde poderão ser consultados na atualização periódica do Rol, sempre que que se fizer necessário.	É preciso ser ampliada a composição do COSAÚDE, incluindo a participação de entidades representativas na área da saúde. Por exemplo, o Conselho Federal de Farmácia, órgão que congrega mais de 200.000 farmacêuticos atuando em áreas estratégicas à saúde, especialmente na assistência farmacêutica e no serviço de apoio ao diagnóstico e terapêutica; se qualifica para participar dos grupos técnicos, com direito a sugerir alterações no Rol de Procedimentos, conforme previsto no artigo 27.	14884	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. Os conselhos profissionais possuem representação no âmbito do COSAÚDE. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadoras de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 8º	O Conselho Federal de Farmácia sugere que o artigo seja reescrito em face das justificativas a seguir apresentadas.	Visualizamos neste artigo que trata dos requisitos de informação via FormRol, a elevada complexidade proposta em razão da dificuldade de acesso às informações que permitem contemplar cada um dos requisitos, especialmente os de números V, VI, X e XI.	14885	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. É responsabilidade do proponente encaminhar informações técnicas qualificadas e as melhores evidências científicas disponíveis para o tipo de tecnologia em saúde objeto da Proposta de Atualização.	Requisitos mínimos	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 3º	Art. 3º As atualizações periódicas do Rol ocorrerão anualmente e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	O Rol da ANS tem sido revisado a cada 2 anos (2,5 anos, na verdade, se considerarmos que a finalização dos trabalhos internos da ANS para elaboração da RN de atualização ocorre bem antes do início de sua vigência da SS). Esse intervalo se mostra extremamente longo e inaceitável, podendo privar muitos beneficiários do acesso a procedimentos de comprovada eficácia e segurança.	14886	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 8º, VII	VII %u2013 descrição detalhada da aplicação da tecnologia proposta, incluindo, quando possível, itens de custo, utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua execução e eventos adversos;	Nem sempre é possível apresentar todos os itens constantes deste inciso. O preço proposto para incorporação, em especial, depende exclusivamente do detentor do registro da tecnologia e da margem de negociação que ele está disposto a abrir com cada uma das múltiplas fontes pagadoras do setor suplementar da saúde. Se o proponente não for o detentor do registro, a análise basear-se-á em preços irrealistas, não compatíveis com a prática do mercado, o que torna a análise irracional.	14887	Parcialmente acatada	A descrição detalhada da tecnologia em saúde em proposição, bem como de todos os itens relacionados a sua utilização, é indispensável para uma avaliação técnica adequada da proposta de atualização do Rol. No entanto, o item "preço proposto para incorporação" será retirado do dispositivo normativo em função da variabilidade do dado e da dinâmica própria da formação de preços no âmbito da Saúde Suplementar.	Preço proposto para incorporação	Requisitos mínimos
Inclusão	Outros	Art. 5º, VII	Adaptação e adequação do formulário existente para que o mesmo possa ser utilizado de forma apropriada para produtos e equipamentos destinados ao diagnóstico in vitro e posterior normatização das especificações para atender as particularidades e características destes produtos.	Entendemos que o atual formulário de apresentação serve como o primeiro elemento de avaliação para sua posterior análise e assim, é essencial que este formulário, esteja estruturado e permita uma exposição adequada dos produtos por proponentes interessados na inclusão de produtos e equipamentos destinados ao diagnóstico in vitro. O atual formulário não permite uma adequada apresentação dos produtos e equipamentos para diagnóstico laboratorial.	14888	Não acatada	Conforme RN nº 428/2017, insumos, taxas, materiais, contrastes, medicamentos, entre outros, necessários para a execução de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, contemplados nesta RN e em seus Anexos, possuem cobertura obrigatória, desde que estejam regularizados e registrados e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA, e respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e prestadores de serviços de saúde.	Definições	Capítulo I

Inclusão	Outros	Art. 13	A CBDL, como representante das empresas de diagnóstico laboratorial, entende que sua participação como membro do COSAÚDE, a exemplo dos representantes de outros segmentos de produtos destinados à saúde pública, é essencial para uma correta e coerente atuação e deliberações do respectivo comitê.	O COSAÚDE que já tem entre seus integrantes, representante das indústrias farmacêuticas, deveria também permitir a participação de representantes de outros setores, como o de diagnóstico laboratorial.	14889	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadores de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GORAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Exclusão	Outros	Art. 9º, IV		A utilização de tratamentos e terapias domiciliares é ferramenta de gestão de custos e qualidade em assistência médica há quase 60 anos nos EUA e há cerca de 30 anos tem sua introdução gradativa e crescente no mercado privado no Brasil. Importante ressaltar a inevitabilidade da imposição desta discussão no âmbito do mercado privado de saúde, que tanto anseia por maior controle de custos, para um Brasil que em 2030, terá a quinta população mais idosa do mundo.	14891	Não acatada	As Propostas de Atualização do Rol que contemplarem tecnologias em saúde que são objeto de exclusão legal não serão consideradas elegíveis e não seguirão para análise técnica ou discussão no âmbito do COSAÚDE. Para melhor compreensão, o dispositivo normativo fará referência expressa ao art. nº 10 da Lei 9656/1998, que trata das exclusões legais de cobertura.	Exclusão legal	Etapa de elegibilidade
Exclusão	Outros	Art. 9º, IV		Impedir que tratamentos e terapias domiciliares tenham propostas sequer analisadas junto ao processo de atualização periódica do Rol é casuístico e não possui qualquer amparo legal, já que embora estes itens não estejam previstos na Lei 9656, também não figuram na lista de eventos que não devem ser cobertos pela operadora de saúde. A referida lei, em seu artigo 10 inciso VI, limita tão somente o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar e não terapias ou tratamentos.	14890	Não acatada	As Propostas de Atualização do Rol que contemplarem tecnologias em saúde que são objeto de exclusão legal não serão consideradas elegíveis e não seguirão para análise técnica ou discussão no âmbito do COSAÚDE. Para melhor compreensão, o dispositivo normativo fará referência expressa ao art. nº 10 da Lei 9656/1998, que trata das exclusões legais de cobertura.	Exclusão legal	Etapa de elegibilidade
Alteração	Gestor	Art. 5º	Art. 5. - Para fins do disposto nesta Resolução, considera-se	Proposta de alteração do texto Em suas últimas discussões, a ANS mostrou a clara intenção de reforçar as avaliações econômicas por meio de custo efetividade/preço (modelo utilizado no SUS), apesar de ser uma agência reguladora do sistema suplementar. O que faria mais sentido para uma agência de saúde suplementar seria adoção de outros critérios além de custo e efetividade, como por ex. necessidades médicas não atendidas pelas terapias, carga da doença à sociedade, desfechos centrados no paciente	14892	Não acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 8º, XIII, §2º	§ 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, salvo nos casos de vícios sanáveis, em que qualquer interessado terá a oportunidade de emendar ou complementar o pedido no prazo de 15 dias, contados a partir da publicação da desconformidade pela ANS.	Se a defesa do interesse público é a principal diretriz do processo de atualização do rol (art. 4º, I, da minuta de RN), não nos parece coerente que um vício sanável no preenchimento do formulário ocasione a não análise da tecnologia por parte da ANS. Se estivessemos diante de interesses individuais, essa regra faria sentido, mas em nome da defesa do interesse público, cabe à ANS criar regras que estimulem a racional e necessária atualização do rol, não o contrário.	14893	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art.8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem com o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em sítio eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapa de elegibilidade
Alteração	Gestor	Art. 10	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 %u2013 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	A ANS não torna público quais critérios que utilizou na avaliação e nem como aquela determinada tecnologia respondeu a esses critérios. Essa situação é prejudicial pois não há possibilidade de recorrer à decisão, uma vez que não há fundamento técnico público para ser questionado. Dessa forma, nas decisões de não incorporação, a ANS deve deixar claro quais critérios foram ou não atingidos: fundamental para legitimar as decisões tomadas pela agência com relação às tecnologias incorporadas ou ã	14894	Não acatada	A análise de conformidade de todas as propostas, elegíveis e não elegíveis, estará contemplada na Nota Técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol. A NT de elegibilidade será submetida a deliberação da DICOL e disponibilizada, após deliberação, para conhecimento público em sítio eletrônico da ANS. A análise técnica das propostas de atualização elegíveis só será iniciada após a conclusão da etapa de elegibilidade.	NTEP	Etapa de elegibilidade
Alteração	Outros	Art. 8º, XIII, §3º	§ 3º O órgão técnico competente da DIPRO deverá tornar pública a motivação sobre eventual não prosseguimento de propostas para análise técnica, observado o prazo para saneamento previsto no §2º.	O dispositivo da minuta de RN prevê apenas que o proponente seja notificado motivadamente sobre o não prosseguimento da proposta. Contudo, por se tratar de um tema de interesse público, é indispensável que os motivos que levaram ao não prosseguimento da proposta para análise técnica sejam ampla e publicamente divulgados.	14895	Não acatada	A análise de conformidade de todas as propostas, elegíveis e não elegíveis, estará contemplada na Nota Técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol. A NT de elegibilidade será submetida a deliberação da DICOL e disponibilizada, após deliberação, para conhecimento público em sítio eletrônico da ANS. A análise técnica das propostas de atualização elegíveis só será iniciada após a conclusão da etapa de elegibilidade.	NTEP	Etapa de elegibilidade
Alteração	Outros	Art. 14, § 5º	§ 5º Todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GTs, bem como o áudio ou o vídeo completo das reuniões, serão publicados no sítio eletrônico da ANS, preferencialmente em tempo real, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	A exemplo do que acontece com as reuniões da DICOL sugerimos que todas as reuniões do COSAÚDE e dos GTs sejam gravadas e disponibilizadas para acesso público. O ideal é que as transmissões sejam ao vivo, mas também pode ser dada transparência por meio da divulgação posterior do vídeo ou áudio das reuniões (na íntegra).	14896	Não acatada	A ANS adotará as medidas necessárias para garantir a transparência e a publicidade das reuniões do COSAÚDE e de seus grupos técnicos. Conforme § 5º do art. 14 da proposta normativa, todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GT será publicado no sítio eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	Publicidade	Participação social

Alteração	Outros	Art. 18, §1º	§ 1º Na período correspondente à Consulta Pública para coleta de contribuições relativas à minuta de RN e seus anexos, os interessados poderão apresentar novas propostas de atualização do Rol, por meio do FormRol.	A proposta apresentada pela ANS desvirtua a finalidade do instituto da consulta pública ao estabelecer que as contribuições ficam restritas à minuta de RN e os procedimentos e eventos em saúde objeto da proposta. A restrição pode até facilitar a análise das contribuições pela equipe técnica da ANS, mas contraria o princípio da defesa dos interesses públicos, que norteia os trabalhos da Agência.	14897	Não acatada	A análise das contribuições da participação social se limitará às contribuições relativas à minuta de RN e aos procedimentos e eventos em saúde objeto das Propostas de Atualização elegíveis por imperativo técnico. É necessário estabelecer um tratamento técnico equânime e imparcial das propostas de atualização do Rol, para as quais deve ser dedicado tempo adequado para análise, utilizando-se os mesmos critérios de avaliação e requisitos de informação. Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Consulta Pública	Participação social
Alteração	Outros	CAPÍTULO II	Quanto a consulta pública 69: GEDIIB vem manifestar preocupação quanto à inclusão das condicionantes para início do processo de avaliação das solicitações. 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.	Tais requisitos limitam a sugestão por parte dos profissionais de saúde da inclusão de novos medicamentos e técnicas, mudanças ou atualização de diretrizes, pois exigem o conhecimento de dados na maioria das vezes restritos ao gestor público e/ou da saúde suplementar, além do responsável pela produção do insumo. É de nossa competência a indicação do melhor método preventivo, diagnóstico e terapêutica adequada para cada paciente.	14898	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. É responsabilidade do proponente encaminhar informações técnicas qualificadas e as melhores evidências científicas disponíveis para o tipo de tecnologia em saúde objeto da Proposta de Atualização.	Requisitos mínimos	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 21	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 automaticamente incorporadas ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	A dinâmica constante nesse dispositivo vai de encontro às diretrizes da defesa do interesse público e do alinhamento com as políticas nacionais de saúde (art. 4º, I e II, da minuta de RN objeto da consulta pública), além de contrariar o princípio da eficiência que rege a administração pública, conferindo um retrabalho absolutamente desnecessário para o corpo técnico da ANS, já bastante limitado e sobrecarregado, como inadvertidamente vem sendo destacado pelos próprios diretores da agência.	14899	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Consumidor	Art. 2º	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.	Tais requisitos limitam a sugestão por parte dos profissionais de saúde da inclusão de novos medicamentos e técnicas, mudanças ou atualização de diretrizes, pois exigem o conhecimento de dados na maioria das vezes restritos ao gestor público e/ou da saúde suplementar, além do responsável pela produção do insumo. É de nossa competência a indicação do melhor método preventivo, diagnóstico e terapêutica adequada para cada paciente. O uso para prevenção, diagnóstico e/ou tratamento já são definidos.	14900	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. É responsabilidade do proponente encaminhar informações técnicas qualificadas e as melhores evidências científicas disponíveis para o tipo de tecnologia em saúde objeto da Proposta de Atualização.	Requisitos mínimos	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 25	Art. 25. O Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, de forma motivada, nos casos de reconhecida relevância em saúde pública, segundo os critérios constantes do anexo desta Resolução.	É indispensável, para a própria previsibilidade do setor, que os critérios a serem usados pela ANS para reconhecimento de casos de relevância pública sejam previamente delineados, o que pode ser feito de forma mais detalhada em um anexo da Resolução.	14901	Não acatada	O art. 25 da proposta normativa será excluído, pois o conceito de "relevância em saúde pública" é de difícil parametrização, o que poderia contribuir para a assimetria de informação e judicialização no âmbito da saúde suplementar.	Relevância em saúde pública	Disposições finais
Exclusão	Outros	Art. 27		Os membros do COSAÚDE não podem ser os únicos legitimados a submeter propostas via FormRol. Tais entidades, sem nenhum demérito, estão longe de representar a totalidade dos grupos afetados pelo setor suplementar da saúde e muito menos detêm a compreensão real de todas as dimensões técnicas e experienciais das tecnologias em saúde. O art. 8º da minuta de RN já prevê critérios técnicos de conformidade bastante rígidos para recebimento e processamento da proposta.	14902	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Alteração	Outros	CAPÍTULO II	Quanto a consulta pública 69: GEDIIB vem manifestar preocupação quanto à inclusão das condicionantes para início do processo de avaliação das solicitações. 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.	Tais requisitos limitam a sugestão por parte dos profissionais de saúde da inclusão de novos medicamentos e técnicas, mudanças ou atualização de diretrizes, pois exigem o conhecimento de dados na maioria das vezes restritos ao gestor público e/ou da saúde suplementar, além do responsável pela produção do insumo. É de nossa competência a indicação do melhor método preventivo, diagnóstico e terapêutica adequada para cada paciente.	14904	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. É responsabilidade do proponente encaminhar informações técnicas qualificadas e as melhores evidências científicas disponíveis para o tipo de tecnologia em saúde objeto da Proposta de Atualização.	Elegibilidade	Etapa de elegibilidade
Alteração	Outros	Art. 3º	As atualizações periódicas do Rol ocorrerão anualmente e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	A revisão anual tende a agilizar mais os acessos dos pacientes a esses tratamentos. Em situação excepcional estabelecer um canal de comunicação para avaliação de medicamento que necessite de incorporação imediata.	14905	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol

Inclusão	Outros	Art. 13	§ 1: As Sociedades médicas de especialidade e Associações de pacientes participarão técnica e deliberativamente dos processos para a atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Hoje a forma como o COSAÚDE está composto acaba dando muito mais peso para os planos de saúde nas discussões de incorporação, deixando de fora entidades importantes e que deveriam ter voz e um assento deliberativo nesse processo, como sociedades médicas, associações de pacientes e outros, visando garantir participação paritária, definida em Regimento interno.	14906	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. Sociedades médicas e associações de pacientes possuem representação no âmbito do COSAÚDE. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadoras de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 14, § 5º	§ 5: O processo de decisão no COSAÚDE deverá ser televisionado em Grupos de Trabalho e em Câmaras Técnicas.	O televisionamento do processo de decisão em Grupos de Trabalho da Agência visaria minimizar a discricionariedade da DICOL, bem como diminuir a pouca transparência na validação das atas das reuniões dos GTs.	14907	Não acatada	A ANS adotará as medidas necessárias para garantir a transparência e a publicidade das reuniões do COSAÚDE e de seus grupos técnicos. Conforme § 5º do art. 14 da proposta normativa, todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GT será publicado no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	Publicidade	Participação social
Inclusão	Outros	CAPÍTULO I	Incluir nas disposições finais e transitórias dispositivo alterando sistemicamente a Resolução Normativa nº 428, de 07/11/2017, para estabelecer: (a) que as regras para cobertura dos tratamentos antineoplásicos de uso oral em domicílio serão as mesmas estabelecidas para a cobertura da quimioterapia oncológica ambulatorial, ou seja, basta ter registro da ANVISA para que a cobertura se torne obrigatória;	Não há nenhuma razão técnica plausível para que se crie uma regra restritiva de incorporação para os antineoplásicos de uso oral, diferentemente do que ocorre com os endovenosos.	14908	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	Art. 27	Maior transparência e participação no processo de submissão e avaliação. Análise mais completa da tecnologia, reforçando os princípios de avaliação de tecnologias em saúde %2013 ATS; e dos princípios da saúde baseada em evidências - SBE	1. Alteração na janela de submissão de acordo com o exposto no Tema 01. 2. A submissão poderá ser feita pelos membros do Cosauade, sociedades médicas, PAGs, fabricantes e outras instituições relacionadas à saúde suplementar e cidadão %2013 modelo CONITEC. 3. Abertura para que demandante da tecnologia seja convidado para participar da reunião de esclarecimento sobre a tecnologia - modelo Conitec.	14911	Parcialmente acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Alteração	Consumidor	Art. 9º, IV	1. A incorporação automática deverá ser realizada para doenças apresentadas na OUT, na utilização de tratamentos orais, em alternativa aos procedimentos de Imunobiológicos IV e SC. 2. Caso o tratamento seja composto por pelo menos por 1 droga IV, o tratamento deverá ser considerado IV, com sua respectiva incorporação de forma automática desde que apresente superioridade clínica em relação ao padrão de tratamento vigente.	Acelerar o acesso dos pacientes à terapias inovadoras. Trazer isonomia entre os tratamentos, não fazendo distinção meramente pela via de administração e/ou forma farmacêutica.	14914	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	Art. 21	Economia de tempo de análise, uma vez que a tecnologia já foi avaliada por uma agência nacional de avaliação. Priorização de análise para drogas que gestão econômica para o sistema.	Caso a droga tenha sido avaliada positivamente pela CONITEC, da perspectiva clínica, a mesma deveria ser incorporada automaticamente no Rol, uma vez também comprovada sua vantagem econômica para a saúde suplementar. 2. Na avaliação de uma nova droga oral para o tratamento do câncer, cujo comparador seja uma droga IV, e essa apresentar um custo total de tratamento menor do que seu comparador, sua análise deverá ser priorizada. A avaliação econômica deverá levar em consideração a redução de cust	14913	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberem recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Consumidor	Art. 3º	1. As submissões passariam a ser realizadas de acordo com a demanda (ou seja, modelo CONITEC). 2. Implementação de uma Taxa de Submissão, paga pelo demandante. Este valor seria utilizado para a contratação de %u2013Cad docs%u20132010, para avaliação da tecnologia. Tal taxa seria isenta para instituições como Associações e Organizações de Pacientes. 3. Incorporação condicionante, caso seja necessário reforçar dados de segurança e efetividade. A droga poderia ser incorporada por um período condicionante até que o	Criação de capacidade interna de análise Permite a maturação da tecnologia Previsibilidade orçamentária	14910	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Consumidor	Art. 27	Continuação 3. Abertura para que demandante da tecnologia seja convidado para participar da reunião de esclarecimento sobre a tecnologia - modelo Conitec. 4. Não restrição de número de evidências. A limitação do número de evidências vai em sentido contrário à metodologia de ATS, que engloba a busca de todas as evidências disponíveis para a tecnologia em análise.	Maior transparência e participação no processo de submissão e avaliação. Análise mais completa da tecnologia, reforçando os princípios de avaliação de tecnologias em saúde %2013 ATS; e dos princípios da saúde baseada em evidências - SBE	14912	Acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos

Inclusão	Consumidor	Art. 12	1. O órgão técnico da DIPRO deverá realizar a análise em parceria com a(s) sociedade(s) médica(s) competentes(s) referente à tecnologia demandada.	Maior velocidade de análise. Maior acuracidade de análise dos processos. Transparência no processo de análise. Maior legitimidade.	14915	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. As sociedades médicas possuem representação no âmbito do COSAÚDE, onde serão discutidas as propostas de atualização elegíveis. Ademais, a proposta normativa estabelece que para realização da análise técnica das propostas de atualização, quando necessário, serão realizadas consultas a especialistas ou painel de especialistas. O Rol não contempla apenas procedimentos médicos, mas também dos demais profissionais de saúde.	Análise técnica	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 3º	Art. 3: As atualizações periódicas do Rol ocorrerão anualmente e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	A revisão anual tende a agilizar mais os acessos dos pacientes a esses tratamentos. Em situação excepcional estabelecer um canal de comunicação para avaliação de medicamento que necessite de incorporação imediata.	14917	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Inclusão	Outros	Art. 16	§ 3: O parecer sobre o resultado da incorporação deverá ser divulgado com clareza, objetivando o entendimento do público leigo, a fim de demonstrar quais critérios foram alcançados ou indeferidos.	Além de deixar claro quais critérios serão utilizados no processo de ATS, é fundamental explicitar, quando no parecer da Agência, quais critérios foram ou não atingidos pela tecnologia. Além disso, seria necessária a presença de um resumo claro, até mesmo para o público leigo, sobre quais aspectos foram avaliados e quais as justificativas do resultado da incorporação, ou não, da tecnologia.	14920	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em site eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	NTCP	Consolidação das PAR
Inclusão	Outros	Art. 13	§ 1: As Sociedades médicas de especialidade e Associações de pacientes participam técnica e deliberativamente dos processos para a atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	Hoje a forma como o COSAÚDE está composto acaba dando muito mais peso para os planos de saúde nas discussões de incorporação, deixando de fora entidades importantes e que deveriam ter voz e um assento deliberativo nesse processo, como sociedades médicas, associações de pacientes e outros, visando garantir participação paritária, definida em Regimento Interno.	14918	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. Sociedades médicas e associações de pacientes possuem representação no COSAÚDE. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadores de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 14, § 5º	§ 5: O processo de decisão no COSAÚDE deverá ser televisionado em Grupos de Trabalho e em Câmaras Técnicas.	O televisionamento do processo de decisão em Grupos de Trabalho da Agência visaria minimizar a discricionariedade da DICOL, bem como diminuir a pouca transparência na validação das atas das reuniões dos GTs.	14919	Não acatada	A ANS adotará as medidas necessárias para garantir a transparência e a publicidade das reuniões do COSAÚDE e de seus grupos técnicos. Conforme § 5º do art. 14 da proposta normativa, todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GT será publicado no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	Publicidade	Participação social
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 5º, II	II %u2013 SBE: decisões sobre assistência à saúde baseadas em evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo relatado, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso.	A alteração se dá pela necessidade de alinhamento da definição ao estabelecido na Lei nº 8.080/90 e utilizado pelo CONITEC.	14922	Não acatada	A redação do dispositivo está adequada ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Definições	Capítulo I
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 9º, I	I %u2013 sejam considerados experimentais pelos conselhos federais de profissão regulamentada que tenham competência legalmente atribuída para tanto;	É necessário que os conselhos profissionais tenham competência legalmente atribuída para indicar os procedimentos experimentais.	14926	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A proposta normativa observará as exclusões legais dispostas no art. 10 da Lei 9656/1998.	Exclusão legal	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Exclusão	Prestador de Serviço	Art. 8º, IX		Necessidade de exclusão desta previsão, que restringe os procedimentos que poderão ser incluídos no rol àqueles constantes de tabelas publicadas pelos Conselhos Profissionais. Vale mencionar que as demais exigências da proposta de Resolução Normativa já servem para garantir a regularidade do procedimento que está sendo sugerido.	14923	Não acatada	A listagem em tabela profissional reconhecida pelo conselho profissional competente, e/ou a listagem na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUS, será exigida apenas quando o tipo de tecnologia em saúde em proposição se tratar de procedimento, médico ou dos demais profissionais de saúde. A listagem é indispensável como item de validação e para a observação da segurança jurídica, e também administrativa, do processo de atualização periódica do Rol.	Tabela profissional	Requisitos mínimos

Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	A Associação Nacional de Hospitais privados, ainda, ressalta a necessidade de, quando da discussão de processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, de reavaliação do impacto regulatório com alteração do processo de discussão, análise e deliberação. Observou-se que em reuniões em que participamos que o processo de discussão é bastante difuso, com ampla polarização dos debates e mistura de assuntos que são altamente relevantes e deveriam ser desenhados em etapas sucessivas.	Preliminarmente deve-se definir se a tecnologia é de fato efetiva ou não para os desfechos que são relevantes para a população com a condição clínica. Há necessidade de se criar uma plataforma de discussão, com fóruns específicos para cada assunto, perfil técnico das pessoas que deveriam integrar cada etapa deste processo, modelos adequados para inserção de representantes dos diversos segmentos e modelos adequados de consenso.	14928	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadores de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, aceitar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Exclusão	Prestador de Serviço	Art. 27		Recomendamos a exclusão desta previsão, garantindo a participação democrática de todos os interessados já a partir da próxima atualização do rol.	14927	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Inclusão	Prestador de Serviço	Art. 8º	Art. XX. Da informação de que trata o parágrafo 3º do artigo 7º cabe recurso, sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez dias), que deverá ser dirigido à DIPRO que, caso não reconsidere sua decisão no prazo de 5 (cinco) dias, o encaminhará de ofício à DICOL. Parágrafo Único. Os recursos serão interpostos por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes para instruí-lo.	Sugerimos a inclusão de novo artigo para dar possibilidade de apresentação de recurso contra decisão que indeferiu o pedido do interessado que se manifestou, via FormRol, pela atualização do Rol.	14924	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art.8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem com o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em site eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapa de elegibilidade
Inclusão	Prestador de Serviço	Art. 8º	Art. XX. A DICOL poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, em até 30 (trinta) dias prorrogáveis por igual período, notificando formalmente o demandante acerca da decisão.	Sugerimos a inclusão de novo artigo para dar possibilidade de apresentação de recurso contra decisão que indeferiu o pedido do interessado que se manifestou, via FormRol, pela atualização do Rol.	14925	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art.8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem com o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em site eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapa de elegibilidade
Alteração	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	US Obstétrico	avalia as medidas, permite acompanhamento do crescimento fetal, acompanha a evolução de desenvolvimento de estruturas anatômicas e rastreia possíveis condições que indiquem necessidade de acompanhamento mais detalhado do feto. Sugestão: Porte:2B/CO: 3,42/Filme:0,170m2.	14929	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	US Morfológico	é realizado idealmente entre 18 e 24 semanas e realiza avaliação detalhada da anatomia de cada sistema de feto. A complexidade deste exame aumenta à medida que os equipamentos melhoram a resolução e trabalhos mostra a importância de cada vez mais se detalhar o estudo das estruturas. Demanda conhecimento e técnica apurados do profissional médico e equipamento de alta resolução. Sugestão: Porte: 5A/CO:5,68 /Filme: 0,68 m2.	14930	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 3º	Art. 3º As atualizações periódicas do Rol ocorrerão a cada 180 dias, com início no primeiro semestre e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	A ANVISA concedeu 882 registros de medicamentos e produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos (IFAs) em 2016, enquanto em 2014 foram 366 registros de novos produtos farmacêuticos no Brasil. A periodicidade bianual existente hoje, exclui a possibilidade de diversos pacientes a terem acesso a tratamentos inovadores com eficácia comprovada. Um processo anual seria mais satisfatório.	14931	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Inclusão	Outros	Art. 2º	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 com cobertura integral dos Medicamentos aprovados no Rol (oncológicos ou não), respeitando a segmentação contratada do plano... contínua.	Deve - se garantir a clareza do que o beneficiário tem direito, reduzindo judicializações, negativas e equalizando o sistema.	14932	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Disposição geral	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Alteração	Outros	Art. 14, § 6º	§ 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, contemplando representantes legais e técnicos das indústrias envolvidas nas discussões.	Deverá incluir pelo menos 1 representante de indústrias de medicamentos, materiais e procedimentos que detêm o direito de comercialização da tecnologia sendo avaliada para, em caráter auxiliar, colaborar em reuniões e fornecer subsídios técnicos, pois não estão contemplados nas discussões do COSAÚDE.	14933	Não acatada	O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos técnicos. O Coordenador do comitê também poderá indicar ou convidar entidades ou profissionais, com reconhecimento saber em temas específicos, para participar dos grupos técnicos.	Convites	Participação social
Alteração	Outros	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 %u201D Texto Proposto: Para a próxima atualização do Rol, a abertura do FormRol de que trata o art. 6º se dará para qualquer instituição ou pessoa física, além dos membros do COSAÚDE.	Apoiamos e entendemos ser de grande avanço a iniciativa da ANS de dar uma maior participação da sociedade no processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde em que qualquer instituição ou pessoa física possa ser o demandante da análise de uma determinada tecnologia em saúde. Porém, visto que os requisitos de informação estão claramente determinados no art. 8º, torna-se viável essa ampliação de possíveis demandantes já na vigência da presente resolução normativa, não havendo ne	14936	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Alteração	Outros	Art. 3º	As atualizações do Rol ocorrerão permanentemente, conforme demandas de submissão realizadas via FormRol e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	As pessoas que enfrentam patologias e precisam receber diagnóstico, tratamento e cuidado adequados para reestabelecimento de sua saúde, a periodicidade bianual de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde se torna inadequada, colocando em risco o acesso aos melhores cuidados de saúde que tenham eficácia e segurança comprovadas. Com isso, nossa proposta é de que o processo de atualização do rol seja feito de maneira constante, de acordo com as demandas feitas via FormRol.	14934	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Inclusão	Outros	Art. 9º, IV	Inclusão do PARÁGRAFO ÚNICO no item IV: 1º. Os antineoplásicos orais, assim como os endovenosos, passam a ter cobertura obrigatória, independente da análise individual do princípio ativo, desde que para as indicações terapêuticas já estejam registradas na ANVISA.	Sugerimos que os medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar já sejam incorporados e tenham cobertura obrigatória dentre as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA, sem que se faça necessária uma avaliação adicional por parte do Grupo Técnico da DIPRO, assim como os antineoplásicos injetáveis já possuem cobertura completa e imediata, com isso, haverá isonomia de tratamento entre os antineoplásicos, independente da via de administração.	14935	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Exclusão	Prestador de Serviço	Art. 9º, IV		Entendo que ainda estamos na etapa de definir a metodologia da participação social e não já criar barreiras contrárias a determinados eventos. Nada na Lei de Planos versa sobre proibição a tratamentos e terapias domiciliares, porque então esta resolução já veta a possibilidade desta, ainda eventual, discussão? Paralelamente, ações judiciais propostas contra os planos de saúde têm resultado em sistemáticos sucessos nas situações em que há indicação expressa do médico para internação domiciliar	14937	Não acatada	As Propostas de Atualização do Rol que contemplarem tecnologias em saúde que são objeto de exclusão legal não serão consideradas elegíveis e não seguirão para análise técnica ou discussão no âmbito do COSAÚDE. Para melhor compreensão, o dispositivo normativo fará referência expressa ao art. nº 10 da Lei 9656/1998, que trata das exclusões legais de cobertura.	Exclusão legal	Etapa de elegibilidade
Inclusão	Outros	Art. 8º, VII	VII %u2013 descrição detalhada da aplicação da tecnologia proposta, incluindo itens de custo, preço proposto para incorporação (mesmo estando em análise pelo Órgão competente), utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua execução e eventos adversos;	A precificação da CMED para produtos novos (medicamentos), não é impeditivo de comercialização, logo, as submissões do Rol da ANS enquanto o processo de precificação está sendo avaliado não compromete a análise científica e farmacoeconômica para o Sistema de Saúde Suplementar e membros do COSAÚDE na revisão dos Rols.	14940	Parcialmente acatada	A descrição detalhada da tecnologia em saúde em proposição, bem como de todos os itens relacionados a sua utilização, é indispensável para uma avaliação técnica adequada da proposta de atualização do Rol. No entanto, o item "preço proposto para incorporação" será retirado do dispositivo normativo em função da variabilidade do dado e da dinâmica própria da formação de preços no âmbito da Saúde Suplementar.	Preço proposto para incorporação	Requisitos mínimos
Exclusão	Outros	Art. 5º, II		Saúde baseada em evidências já é o critério utilizado pela ANVISA no processo regulatório de um produto, onde são avaliados os critérios de eficácia e segurança dos produtos farmacêuticos. Refazer essa Análise cria ineficiências e adiciona custos desnecessários ao processo. Caso existam novas evidências robustas negativas (estudo fase 3/4 aleatorizado, comparativo e controlado com número expressivo de pacientes) sobre os critérios de eficácia e segurança, uma reAnálise pode ser solicitada pela A	14939	Não acatada	Saúde baseada em evidências é um conceito de grande relevância no contexto da avaliação de tecnologias em saúde, o dispositivo está adequada ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Definições	Capítulo I
Alteração	Gestor	Art. 7º	Aspiração de Foliculos para a FIV (TUS 3130801-5) com anestesia.	Na atual tabela a Aspiração de Foliculos para a FIV (TUS 3130801-5) não contempla anestesia. Entendemos que deverá cobrir sedação adequada a este procedimento, tornando o mesmo mais seguro e confortável para a paciente.	14969	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Gestor	Art. 7º	URETERÓLISE LAPAROSCÓPICA UNILATERAL (TUS 3110250-6)	Procedimento realizado por laparoscopia diminuindo tempo cirúrgico e melhora da recuperação do paciente, com redução de tempo de internação hospitalar	14972	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 5º, II	II - saúde baseada em evidências - SBE: decisões sobre assistência à saúde baseadas em evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo relatado, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso.	A alteração se dá pela necessidade de alinhamento da definição ao estabelecido na Lei nº 8.080/90 e utilizado pelo CONITEC.	14973	Não acatada	A redação do dispositivo está adequada ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Definições	Capítulo I
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 9º, I	I - sejam considerados experimentais pelos conselhos federais de profissão regulamentada que tenham competência legalmente atribuída para tanto;	É necessário que os conselhos profissionais tenham competência legalmente atribuída para indicar os procedimentos experimentais.	14977	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A proposta normativa observará as exclusões legais dispostas no art. 10 da Lei 9656/1998.	Requisitos mínimos	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Exclusão	Prestador de Serviço	Art. 8º, IX		Necessidade de exclusão desta previsão, que restringe os procedimentos que poderão ser incluídos no rol aqueles constantes de tabelas publicadas pelos Conselhos Profissionais. Vale mencionar que as demais exigências da proposta de Resolução Normativa já servem para garantir a regularidade do procedimento que está sendo sugerido.	14974	Não acatada	A listagem em tabela profissional reconhecida pelo conselho profissional competente, e/ou a listagem na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS, será exigida apenas quando o tipo de tecnologia em saúde em proposição se tratar de procedimento, médico ou dos demais profissionais de saúde. A listagem é indispensável como item de validação e para a observação da segurança jurídica, e também administrativa, do processo de atualização periódica do Rol.	Tabela profissional	Requisitos mínimos
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	A Associação Nacional de Hospitais privados, ainda, ressalta a necessidade de, quando da discussão de processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, de reavaliação do impacto regulatório com alteração do processo de discussão, análise e deliberação. Observou-se, em reuniões em que participamos, o processo de discussão é bastante difuso, com ampla polarização dos debates e mistura de assuntos que são altamente relevantes e deveriam ser desenrolar em etapas sucessivas.	Preliminarmente deve-se definir se a tecnologia é de fato efetiva para os desfechos que são relevantes para a população com a condição clínica. Entendemos que há necessidade de se criar uma plataforma de discussão, com fóruns específicos para cada assunto, perfil técnico das pessoas que deveriam integrar cada etapa deste processo, modelos adequados para inserção de representantes dos diversos segmentos e modelos adequados de consenso.	14979	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, de indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadores de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRA da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Exclusão	Prestador de Serviço	Art. 27		Recomendamos a exclusão desta previsão, garantindo a participação democrática de todos os interessados já a partir da próxima atualização do rol.	14978	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Inclusão	Prestador de Serviço	Art. 8º	Art. XX. Da informação de que trata o parágrafo 3º do artigo 7º cabe recurso, sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez dias), que deverá ser dirigido à DIPRO que, caso não reconsidere sua decisão no prazo de 5 (cinco) dias, o encaminhará de ofício à DICOL. Parágrafo Único. Os recursos serão interpostos por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes para instruí-lo.	Sugerimos a inclusão de novo artigo para dar possibilidade de apresentação de recurso contra decisão que indeferiu o pedido do interessado que se manifestou, via FormRol, pela atualização do Rol.	14975	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art.8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem com o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em site eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapa de elegibilidade
Inclusão	Prestador de Serviço	Art. 8º	Art. XX. A DICOL poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, em até 30 (trinta) dias prorrogáveis por igual período, notificando formalmente o demandante acerca da decisão.	Sugerimos a inclusão de novo artigo para dar possibilidade de apresentação de recurso contra decisão que indeferiu o pedido do interessado que se manifestou, via FormRol, pela atualização do Rol.	14976	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art.8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem com o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em site eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapa de elegibilidade
Inclusão	Gestor	Art. 7º	ROL código: 3.13.09.22-4 - Cirurgia fetal endoscópica (guiada por ultrassonografia e fetoscopia)	Em casos de Meningocele com correção por Cirurgia fetal endoscópica, guiada por ultrassonografia e fetoscopia, diminui em 80% a necessidade de realização de "Shunt" pós nascimento, proporcionando ao recém nascido condições de deambulação independente.	14980	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Gestor	Art. 7º	ROL código: 3.13.09.21-6 - Cirurgia fetal guiada por ultrassonografia	Em casos de gestação gemelar em que ocorre transfusão feto-fetal, a cirurgia realizada intra-útero, com laser, comparado a outros tratamentos, aumenta a taxa de sobrevivência de um dos fetos em mais de 80%	14981	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Gestor	Art. 7º	ROL código: 3.13.09.23-2 - Intervenção do obstetra na cirurgia fetal a céu aberto	Em casos de Meningocele com correção por Cirurgia fetal endoscópica, guiada por ultrassonografia e fetoscopia, com acompanhamento do médico obstetra, diminui em 80% a necessidade de realização de "Shunt" pós nascimento, proporcionando ao recém nascido condições de deambulação independente	14982	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 8º, VII	VII %u2013 descrição detalhada da aplicação da tecnologia proposta, incluindo, quando possível, itens de custo, utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua execução e eventos adversos;	A descrição de todos os itens constantes deste inciso nem sempre é viável. O preço proposto para incorporação dependerá do detentor do registro da tecnologia e o preço final a ser disponibilizado aos pagadores do Sistema suplementar de saúde, dependerá de negociações, não sendo o preço final.	14997	Parcialmente acatada	A descrição detalhada da tecnologia em saúde em proposição, bem como de todos os itens relacionados a sua utilização, é indispensável para uma avaliação técnica adequada da proposta de atualização do Rol. No entanto, o item "preço proposto para incorporação" será retirado do dispositivo normativo em função da variabilidade do dado e da dinâmica própria da formação de preços no âmbito da Saúde Suplementar.	Preço proposto para incorporação	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 12	Art. 12º: %u2013Aprovada pela DICOL a NTHP, o órgão técnico competente da DIPRO procederá à análise técnica contextual %u2013ATC das tecnologias propostas, em parceria com a(s) sociedade(s) médica(s) competentes(s) referente à tecnologia demandada.	A parceria com entidades médicas representativas da especialidade referente à tecnologia demandada impõe maior legitimidade e transparência ao processo de análise, além de auxiliar na acurácia aos processos.	15001	Não acatada	As sociedades médicas possuem representação no âmbito do COSAÚDE, onde serão discutidas as propostas de atualização elegíveis. Ademais, a proposta normativa estabelece que para realização da análise técnica das propostas de atualização, quando necessário, serão realizadas consultas a especialistas ou painel de especialistas. O Rol não contempla apenas procedimentos médicos, mas também de outros profissionais de saúde.	Análise técnica	Consolidação das PAR

Alteração	Outros	Art. 27	Art. 27 %2013 Para a próxima atualização do Rol, a abertura do FormRol de que trata o art. 6º se dará para de Sociedades médicas, Sociedades de pacientes, fabricantes e cidadãos comuns, mediante prova de expertise e representação de segmentos sociais afetados pela regulação da saúde complementar desde que cumpram os seguintes requisitos de informação:	A proposta visa ampliar a transparência do processo e a representatividade dos segmentos envolvidos na avaliação das tecnologias em saúde. Entendemos que o demandante deverá estar presente durante a reunião e apresentar seu pleito/esclarecer sobre a tecnologia. Uma vez que o art. 8º da minuta de RN prevê critérios técnicos de conformidade bastante rígidos para recebimento e processamento da proposta via FormRol, eles servem como filtro para impedir demandas que não sejam razoáveis ou justificadas.	15004	Parcialmente acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Alteração	Outros	Art. 8º, XIII, §2º	Art. 8º § 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, salvo nos casos de vícios sanáveis, em que qualquer interessado terá a oportunidade de emendar ou complementar o pedido no prazo de 15 dias, contados a partir da publicação da desconformidade pela ANS.	Considerando-se que o interesse público é o principal objetivo no processo de atualização do rol, é importante que, em casos de vício sanável no preenchimento do formulário, haja a possibilidade da correção e colocação do mesmo nas conformidades, para que ocorra a análise da tecnologia pela ANS. Como o tema é de interesse público, será justo que fosse estipulado um prazo aberto a toda a sociedade (e não somente ao proponente) para tais complementações.	14999	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem com o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em site eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapa de elegibilidade
Alteração	Outros	Art. 8º, XI	§ XI %2013 descrição das melhores evidências científicas sobre a tecnologia proposta, sem limites de evidências, preferencialmente comparadas a outros procedimentos já constantes no Rol, conforme modelo definido pela ANS;	Limitar o número de evidências apresentadas, prejudica a análise qualitativa e metodológica e não deve-se excluir referências relevantes para a tomada de decisão, conforme regem os princípios de avaliação de tecnologias em saúde %2013 ATS e da saúde baseada em evidências %2013 SBE.	14998	Acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 14, § 5º	Art. 14, §5º- Todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GTs, bem como o áudio e/ou vídeo das reuniões, serão publicados no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	O objetivo desta sugestão é dar transparência ao processo de avaliação.	15002	Não acatada	A ANS adotará as medidas necessárias para garantir a transparência e a publicidade das reuniões do COSAÚDE e de seus grupos técnicos. Conforme § 5º do art. 14 da proposta normativa, todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GT será publicado no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	Publicidade	Participação social
Alteração	Outros	Art. 3º	Art. 3º- As atualizações periódicas do Rol ocorrerão de acordo com a demanda (avaliações ATS), e terão o prazo entre a decisão e a obrigatoriedade de cobertura de até 180 dias, tendo como finalidade a revisão da Resolução Normativa (RN) que estabeleça a cobertura assistencial mínima obrigatória.	Para a SBD o prazo de 2 anos para revisão do Rol é extremamente longo, privando os pacientes ao acesso a procedimentos de comprovada eficácia e segurança. Paralelamente, no SUS, o processo de incorporação de tecnologias realizado pela CONITEC ocorre conforme demanda, e estipula um intervalo entre a decisão e a obrigatoriedade de cobertura de até 180 dias, permitindo uma previsibilidade orçamentária e de implementação. A ANS poderia aderir este modelo, pois haveria acesso mais rápido do paciente.	14996	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 8º, XIII, §3º	Art. 8º, § 3º - O órgão técnico competente da DIPRO deverá tornar pública a motivação sobre eventual não prosseguimento de propostas para análise técnica, observado o prazo para saneamento previsto no §2º.	Por se tratar de tema de interesse público, é indispensável que os motivos que levaram ao não prosseguimento da proposta para análise técnica sejam ampla e publicamente divulgados.	15000	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem com o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em site eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapa de elegibilidade
Alteração	Outros	Art. 21	Art. 21º: %2013 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 %2013 CONITEC (órgão integrante do Ministério da Saúde) serão incorporadas automaticamente pelo órgão técnico competente da DIPRO.	Uma vez avaliada pela CONITEC sob perspectiva clínica e comprovada a vantagem farmacoeconômica, a droga ou tecnologia deveria ser incorporada automaticamente no Rol. Assim, haveria para a ANS uma economia de tempo de análise, visto que a tecnologia já foi analisada por uma agência nacional de avaliação. Haveria um alinhamento dos processos de análise do Sistema de Saúde nacional (pública e suplementar), tornando possível a priorização de análise para drogas que gerarão economia no sistema.	15003	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Outros	Art. 9º, IV	Conforme proposto na Consulta Pública, as propostas de incorporação de terapias de Domiciliar não serão avaliadas, exceto medicamentos antineoplásicos orais de Domiciliar.	Contudo, outros medicamentos orais de Domiciliar também deveriam ser considerados pela Agência, principalmente, tecnologias inovadoras de alto custo (ex.: terapia oral para tratamento da esclerose múltipla ou artrite reumatoide, etc.), ampliando, desta forma, alternativas de acesso a essas tecnologias para a população brasileira.	15007	Não acatada	As Propostas de Atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que são objeto de exclusão legal não serão consideradas elegíveis e não seguirão para análise técnica ou discussão no âmbito do COSAÚDE. Para melhor compreensão, o dispositivo normativo fará referência expressa ao art. nº 10 da Lei 9656/1998, que trata das exclusões legais de cobertura.	Exclusão legal	Etapa de elegibilidade
Alteração	Outros	Art. 17	De acordo com a proposta, apenas as recomendações positivas serão objeto de análise da DICOL e abertas a consulta pública.	Sugerimos que as recomendações negativas também sejam abertas na consulta pública, seguindo o modelo de processo da CONITEC e das principais agências internacionais de ATS.	15008	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTPC será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTPC será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em site eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 8º, VII	Segundo a proposta de minuta, o demandante deverá propor um preço para incorporação no rol da ANS.	Sugerimos que o preço para incorporação, de acordo com cada tecnologia, deva ser discutido entre as partes interessadas.	15009	Parcialmente acatada	A descrição detalhada da tecnologia em saúde em proposição, bem como de todos itens relacionados a sua utilização, é indispensável para uma avaliação técnica adequada da proposta de atualização do Rol. No entanto, o item "preço proposto para incorporação" será retirado do dispositivo normativo em função da variabilidade do dado e da dinâmica própria da formação de preços no âmbito da Saúde Suplementar.	Preço proposto para incorporação	Requisitos mínimos

Alteração	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	US Obstétrico com PBF	exame que além dos parâmetros do US Obstétrico avalia parâmetros de bem estar do feto através da observação de movimentos respiratórios, movimento circular do tronco, tônus dos membros e medida do maior bolsão de líquido amniótico. Para tanto o feto deve ser observado pelo período de 20min aguardando que os movimentos ocorram. Sugestão:Porte:4A/CO: 4,72/ Filme:0,510m2	15013	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Inserção de DIU guiado por US	A possibilidade de inserção sob visão direta pela ultrassonografia minimiza os riscos e praticamente afasta a possibilidade de perfuração, além de não ter o custo do procedimento à nível hospitalar. Existe uma demanda cada vez maior nas clínicas por este procedimento. - Pode necessitar de anestesia local (sem porte anestésico) - Custo operacional inclui Material e medicamentos - Auxiliar :1 - Sugestão: Porte 5C/ CO 37,450/ Filme 2,5 M2 (tempo de demora de exame maior que Abdômen Total, necessita	15016	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 7º	Art. 7º A proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde poderá contemplar: ..., revisão no descritivo da tecnologia com a devida atualização e/ou correção. Parágrafo único: a Agência Nacional de Saúde Suplementar como órgão regulador fará análise periódica do monitoramento da utilização dos procedimentos previstos no Rol por meio da base TISS do Padrão TISS enviada pelas Operadoras.	Atualmente não existe possibilidade de se corrigir nomenclatura ou descrição do ROL que pode estar desatualizada ou mesmo incorreta. A ANS deve monitorar os procedimentos e apontar aqueles que não aparecem na base de utilização, apontando-os aos participantes do setor regulado quanto à pertinência de manutenção ou mesmo pela decisão de desincorporação	15020	Parcialmente acatada	A solicitação de alteração do termo descritivo de procedimentos e eventos em saúde já listados no Rol será incluída na proposta normativa como um tipo de proposta de atualização do Rol.	Alteração de nomenclatura	Etapas de elegibilidade
Inclusão	Outros	Art. 8º	parágrafo 4o Quando se tratar de procedimentos diagnósticos exclusivos como exames laboratoriais e/ou de imagem, no item XI deverão ser reconsiderados os critérios de evidências e tipos de estudos disponíveis no meio científico para este tipo de procedimento.	muitos estudos relacionados aos procedimentos diagnósticos não têm, por exemplo, estudos de desfecho, pois não é escopo específico. há que se considerar outras métricas quanto à efetividade e eficácia do procedimento.	15022	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. É responsabilidade do proponente encaminhar informações técnicas qualificadas e as melhores evidências científicas disponíveis para o tipo de tecnologia em saúde objeto da Proposta de Atualização.	Requisitos mínimos	Requisitos mínimos
Inclusão	Outros	Art. 8º	X %2013 informação sobre a capacidade técnica instalada em âmbito nacional para a implementação da nova tecnologia proposta, que pode ser sumária ou referida quando se tratar de tecnologia já implementada com acréscimo indicações por meio de Diretriz de Utilização;	quando se tratar de inclusão de Diretriz de Utilização, em muitos casos, não há o que se falar em capacidade instalada, uma vez a tecnologia já implementada como nos procedimentos de pet scan, tomografia de coerência óptica, terapia com imunobiológico entre outros.	15021	Não acatada	Conforme definição prevista na norma, a descrição sobre a capacidade instalada deverá contemplar informações sobre os recursos humanos necessários para a operacionalização da tecnologia proposta, em âmbito nacional e na perspectiva da saúde suplementar, entre outras.	Capacidade instalada	Requisitos mínimos
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	US Morfológico do primeiro trimestre e gestação múltipla	Não necessita de anestesia ou auxiliares. Sugestão: Gestação única: Porte 4A/ CO 6,0/ Filme 0,5m2 Gestação múltipla: Porte 3C/ CO 4,0/ Filme 0,3m2 por feto. Principais indicações do exame: - diagnosticar malformações precocemente - determinar risco para cromossomopatias - determinar risco preeclâmpsia - definir corionidade e amniocidade Contraindicações ao exame: - Idade gestacional menor que 11 semanas ou maior que 14 semanas Procedimentos excluídos - Translucência Nuca	15023	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	US Obstétrico no segmento de gestações com malformações previamente diagnosticadas	os fetos já diagnosticados com malformações precisam de acompanhamento frequente da evolução das alterações anatômicas e/ou funcionais já diagnosticadas. Estes exames demandam tempo maior para fazer análise comparativa entre o exame atual e anteriores. Não necessita anestesia ou auxiliares - Indicações: fetos em qualquer idade gestacional com malformações previamente diagnosticadas - Sugestão: Sugestão: Porte:2C/CO: 3,42/Filme:0,170m2.	15025	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	US Endovaginal para pesquisa de endometriose pélvica	No compartimento posterior fundo de saco para posterior, ligamentos útero-sacros, septo retovaginal e porção do reto A Dopplervelocimetria deve ser usada na Análise das imagens encontradas. Necessita equipamentos de alta resolução. O outro método de diagnóstico utilizado para mapear endometriose é a Ressonância Magnética, que não permite avaliar dinamicamente a mobilidade das estruturas e tem um custo maior. Ver referências. - Não necessita de anestesia - Sugestão: Porte 5B/CO12,69/Filme 0,7m2	15029	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Histerosonografia	Sugestão: Porte 5A/UCO 37,450/ Filme 2,5 M2 (demora para realizar o exame, precisa de trabalho para processamento de imagem após o procedimento e a paciente pode precisar de observação por um período) - Principais indicações do exame: Avaliação da cavidade endometrial quando a US endovaginal não é conclusiva em substituição à histeroscopia diagnóstica. Vantagens do exame: menos invasivo, menos doloroso, mais disponível e com menor custo que a histeroscopia pois é feito ambulatorialmente.	15030	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Caros, venho pedir a inclusão de todos os exames (masculinos e femininos) na área de fertilidade, exemplo: espermograma de fragmentação do DNA espermático, microdeleção do cromossomo Y, exames de trombofilia (os quais hoje em dia, os planos de saúde só autorizam você fazer se você tiver trombofilia, oras, como saberei se tenho trombofilia sem fazer todos os exames?), solicito a inclusão de todos os tipos de exames que envolvam a fertilidade do casal, bem como todo o procedimento de FIV pelo conv	A infertilidade é uma doença e como toda doença, deve ter todo o respaldo de tratamento (procedimento de IA/FIV) bem como toda a investigação (exames) disponíveis aos clientes/usuários dos planos de saúde.	15045	Fora do escopo da CP nº 69/2018	O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos – DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos técnicos. O Coordenador do comitê também poderá indicar ou convidar entidades ou profissionais, com reconhecimento saber em temas específicos, para participar dos grupos técnicos.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Solicito que repensem sobre a mamoplastia em pacientes pós bariátrica,que é Meu caso,perdi 50 kg irei fazer a abdominoplastia e precisaria entrar com advogado para fazer os seios(não tenho dinheiro,ja que estou sofrendo de depressão, vida sexual zerada, e tenho vergonha de sair a rua e usar blusas que mostrem o colo! Tenham compaixão de nos! Que pagamos um absurdo pelo convênio e somos abandonados sem direito a se sentir bem e saudável Tenho vontade de morrer! Envergonhada de como fiquei!	Vontade de morrer, de acabar com minha vida, vergonha de sair com o colo de fora, usar biquíni, Maiô, ficar nua, vida sexual zerada, problemas de pele (dermatite atópica embaixo do seio) devido ao excesso de pele!	15046	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	A seguinte proposta tem como objetivo a inclusão de material específico para a realização de monitorização hemodinâmica avançada, à beira leito, minimamente invasiva, a saber: a- Cateter PICCO - Anvisa 80259110109. b- Sensor PROAQT - Anvisa 80259110129. c- Sistema VolumeView - Anvisa 80219050126. d- Sensor FloTrac - Anvisa 80219050086.	A tecnologia proposta neste pedido, por meio da inclusão no rol de cobertura da ANS, dos materiais pretendidos, tem como principal utilização o auxílio diagnóstico de condições morbidas potencialmente ameaçadoras à vida, através do fornecimento e vigilância de variáveis hemodinâmicas vindas da fisiologia cardiocirculatória. Dentre essas situações, quero destacar o choque circulatório e o peroperatório de cirurgias de alto risco	15047	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	A seguinte proposta tem como objetivo a inclusão de material específico para a realização de monitorização hemodinâmica avançada, à beira leito, minimamente invasiva, a saber: a- Cateter PICCO - Anvisa 80259110109. b- Sensor PROAQT - Anvisa 80259110129. c- Sistema VolumeView - Anvisa 80219050126. d- Sensor FloTrac - Anvisa 80219050086.	A tecnologia proposta neste pedido, por meio da inclusão no rol de cobertura da ANS, dos materiais pretendidos, tem como principal utilização o auxílio diagnóstico de condições morbidas potencialmente ameaçadoras à vida, através do fornecimento e vigilância de variáveis hemodinâmicas vindas da fisiologia cardiocirculatória. Dentre essas situações, quero destacar o choque circulatório e o peroperatório de cirurgias de alto risco	15048	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Consumidor	Art. 1º	Alteração da Diretriz de Utilização Número 46: 46. IMPLANTE INTRAVÍTREO DE POLÍMERO FARMACOLÓGICO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA 1. Cobertura obrigatória para pacientes que apresentem um dos seguintes critérios: a. uveíte crônica não infecciosa intermediária ou posterior; b. edema macular nas oclusões venosas de ramo e central da retina; c. edema macular diabético; d. edema macular secundário a retinose pigmentar (RP).	Retinose Pigmentar (RP) indica um grupo heterogêneo de doenças genéticas oculares raras em que tanto bastonetes como cones são danificados. A perda progressiva de células fotorreceptoras é, geralmente, seguida por alterações no epitélio pigmentar e nas células da retina. Uma das principais complicações da doença é a formação do edema macular, que se forma devido a um processo inflamatório da doença. Referência Bibliográfica: http://dx.doi.org/10.1590/S0004-27492013000600013	15049	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Consumidor	Art. 1º	46. IMPLANTE INTRAVÍTREO DE POLÍMERO FARMACOLÓGICO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA 1. Cobertura obrigatória para pacientes que apresentem um dos seguintes critérios: a. uveíte crônica não infecciosa intermediária ou posterior; b. edema macular nas oclusões venosas de ramo e central da retina; c. edema macular diabético; d. edema macular correlacionado com retinose pigmentar.	Causas relacionadas com Edema macular são: inflamações oculares, alterações da retina e dentre outras a Retinose Pigmentar. A causa sistêmica deve ser controlada e o tratamento local pode ser feito com: colírios, injeções intra-oculares e utilização de Acetazolamida. Quando o tratamento com colírio e diamox não apresentam resultado efetivo a injeção intra víteo do fármaco apresenta melhora de acordo com estudos. http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492013000600013	15050	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 8º, XIII, §3º	§ 3º O órgão técnico competente da DIPRO deverá informar motivadamente ao proponente o não prosseguimento da proposta para análise técnica num prazo hábil que possibilite complementação das informações ou apresentação de recurso, sem prejuízo do proponente	Muitas vezes ocorrem mal entendidos relacionados ao atendimento dos requisitos mínimos exigidos pela ANS, que determinam o "não prosseguimento da proposta". Considerando princípios democráticos e transparência, entendemos que cabe previsão de recurso, que deverá ser analisado em tempo hábil, sem prejuízos para o proponente.	15051	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art.8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem com o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em sítio eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapa de elegibilidade
Alteração	Outros	Art. 26	A DIPRO, por intermédio de Instrução Normativa, regulamentará os requisitos do FormRol, após apresentação e discussão no COSAUDE	Em ciclos de atualização passados o FormROI se mostrou inapropriado para capturar informações sobre incorporação de exames laboratoriais. Há campos não aplicáveis para tais procedimentos e a falta de discussão no COSAUDE poderá ocasionar rejeição ou prejuízos na avaliação de proposituras de exames.	15052	Não acatada	Será disponibilizado manual para auxílio ao preenchimento do FormRol.	IN	Disposições finais
Alteração	Consumidor	Art. 1º	Alteração da Diretriz de Utilização Número 46: 46. IMPLANTE INTRAVÍTREO DE POLÍMERO FARMACOLÓGICO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA 1. Cobertura obrigatória para pacientes que apresentem um dos seguintes critérios: a. uveíte crônica não infecciosa intermediária ou posterior; b. edema macular nas oclusões venosas de ramo e central da retina; c. edema macular diabético; d. edema macular decorrente de retinose pigmentar.	Na maioria dos casos, o edema macular decorrente da Retinose Pigmentar pode ser tratado com a utilização de colírios anti-inflamatórios esteroides a base de prednisolona e com a utilização de acetazolamida. Por outro lado, pacientes com a patologia podem ser resistentes a utilização desses fármacos e apresentar melhora insuficiente e efeitos colaterais muito agressivos que impossibilitam a continuidade do tratamento. Assim o implante intravítreo pode ser uma alternativa e melhora do edema.	15053	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Consumidor	Art. 1º	Alterar a Diretriz de Utilização 46: 46. IMPLANTE INTRAVÍTREO DE POLÍMERO FARMACOLÓGICO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA 1. Cobertura obrigatória para pacientes que apresentem um dos seguintes critérios: a. uveíte crônica não infecciosa intermediária ou posterior; b. edema macular nas oclusões venosas de ramo e central da retina; c. edema macular diabético; d. edema macular por retinose pigmentar	O implante intravítreo de fármaco de liberação é um tratamento alternativo para a manifestação inflamatória que causa edema macular em pacientes com retinose pigmentar que não respondem de maneira satisfatória ou apresentam efeitos colaterais agressivos com a utilização de Diamox bem como a utilização de prednisolona. Nesse sentido, o edema macular pode ser controlado ou resolvido viabilizando a melhora e a qualidade de vida do portador de retinose pigmentar.	15054	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	1. Cobertura obrigatória para pacientes que apresentem um dos seguintes critérios: a. uveíte crônica não infecciosa intermediária ou posterior; b. edema macular nas oclusões venosas de ramo e central da retina; c. edema macular diabético; d. edema macular por retinose pigmentar	Portadores de retinose pigmentar podem apresentar edema de mácula, que contribuem para a piora da visão. O tratamento com (Ozurdex*) Obteve-se sucesso terapêutico após o tratamento com o implante intravítreo de dexametasona. http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492013000600013&script=sci_abstract&lng=pt	15055	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	CAPÍTULO II	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.	Tais requisitos limitam a sugestão por parte dos profissionais de saúde da inclusão de novos medicamentos e técnicas, mudanças ou atualização de diretrizes, pois exigem o conhecimento de dados na maioria das vezes restritos ao gestor público e/ou da saúde suplementar, além do responsável pela produção do insumo. É de nossa competência a indicação do melhor método preventivo, diagnóstico e terapêutica adequada para cada paciente. Assim, propomos que os dados econômicos de viabilidade e capacidade	15056	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. É responsabilidade do proponente encaminhar informações técnicas qualificadas e as melhores evidências científicas disponíveis para o tipo de tecnologia em saúde objeto da Proposta de Atualização.	Elegibilidade	Etapa de elegibilidade

Inclusão	Outros	Art. 14, § 6º	A ANS obrigatoriamente deverá convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborar em reuniões ou fornecer subsídios técnicos.	A participação de Sociedades Médicas e Científicas devem ter voz e voto nas elaborações do rol da ANS	15057	Não acatada	As sociedades médicas possuem representação no âmbito do COSAÚDE, onde serão discutidas as propostas de atualização elegíveis. Ademais, a proposta normativa estabelece que para realização da análise técnica das propostas de atualização, quando necessário, serão realizadas consultas a especialistas ou painel de especialistas. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos técnicos. O Coordenador do comitê também poderá indicar ou convidar entidades ou profissionais, com reconhecimento saber em temas específicos, para participar dos grupos técnicos. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo, a elaboração das recomendações para atualização do Rol é atribuição do órgão competente da ANS. A deliberação sobre as recomendações da área técnica é uma atribuição exclusiva da Diretoria Colegiada da ANS.	Representatividade	Participação social
Alteração	Outros	Art. 3º	As atualizações periódicas do Rol ocorrerão semestralmente, e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	A aprovação de novas drogas, exames e tecnologias pela ANVISA tem acontecido em ritmo cada vez maior devido ao crescente desenvolvimento de novas drogas, técnicas de exames na área de saúde. O tempo de dois anos é demasiado para incorporar tratamentos que podem fazer a diferença no desfecho dos pacientes (que muitas vezes não tem possibilidade de esperar dois ou mais anos devido ao prognóstico de suas patologias).	15058	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Consumidor	Art. 3º	Art. 3º As submissões para atualizações do Rol se darão de forma contínua, com tecnologias sendo analisadas de maneira ininterrupta pela ANS, e terão como finalidade a revisão semestral da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	A revisão do Rol a cada dois anos impede que novas tecnologias com irreversível eficiência e eficácia entrem imediatamente no rol como foi com os neoplásicos orais. Limita ainda que tecnologias que atendam a demandas de caráter epidêmico e que necessitem resposta rápida da ANS sejam introduzidas. Por isso, entende-se a atualização deve ocorrer a cada 6 meses, por meio de Resolução Normativa, permitindo um fluxo de entrada de novas tecnologias mais qualificado e com impacto econômico suavizado.	15059	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Operadora	Art. 5º, IV	IV %2013 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;	Alteração: Esclarecer o significado de sistema organizacional e informacional referem-se a diretriz de utilização, capacidade instalada, etc, pois estes termos não constam na norma apenas na definição do termo Tecnologia em Saúde. Justificativa: Necessário esclarecer se os termos se referem a diretriz clínica, capacidade instalada, em fim, a que exatamente se referem.	15060	Não acatada	A redação do dispositivo está adequada ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Definições	Capítulo I
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO IV	GIGANTOMASTIA.necessitar realizar cirurgia de redução de mama, para aliviar a sobrecarga de peso que tem lhe causado fortes dores na coluna. Recusa de cobertura por parte da apelante. Inadmissibilidade. Contrato que se submete às regras do CDC. Existência de expressa indicação médica. Procedimento que não possui finalidade estética e sim reparadora, mostrando-se necessário para resguardar a integridade física e psicológica da paciente. Ademais, o rol de coberturas obrigatórias da ANS.	A gigantomastia é um problema sério para quem tem, ocasionando sérios e graves danos a saúde, tendo consequências para a vida da mulher, no trabalho ou no social, tendo como consequência a falta ao trabalho, imensos idas a urgências e emergências por dores ocasionadas pelas hernias causadas pelo excesso dessas dores e peso. Acho que a ANS poderia voltar a colocar no rol, com maiores cuidados para que não seja banalizado o procedimento para que quem realmente precise não seja prejudicado,	15061	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	CAPÍTULO I	-Incorporação automática dos procedimentos, protocolos e medicamentos incorporados no SUS.	- Desde a criação da CONITEC, COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS, o processo de avaliação de tecnologias em saúde é altamente analisado em função das evidências, observando ainda o custo benefício. - Seria muito importante negociar uma forma das operadoras conseguirem pagar o mesmo preço por medicamentos e exames daquele aprovado na CONITEC. Ao final, os planos de saúde fazem parte da saúde complementar do sistema público da saúde.	15062	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Inclusão	Outros	CAPÍTULO I	-Incorporação automática dos procedimentos, protocolos e medicamentos incorporados no SUS.	- Desde a criação da CONITEC, COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS, o processo de avaliação de tecnologias em saúde é altamente analisado em função das evidências, observando ainda o custo benefício. - Seria muito importante negociar uma forma das operadoras conseguirem pagar o mesmo preço por medicamentos e exames daquele aprovado na CONITEC. Ao final, os planos de saúde fazem parte da saúde complementar do sistema público da saúde.	15063	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Inclusão	Consumidor	Art. 1º	Prezados Em caráter de sugestão gostaria que fosse incluso também nos convênios a cirurgia de gastroplastia (indoscópica) pois esse procedimento é menos invasivo com recuperação mais rápida visando o bem estar do paciente.	Atualmente esse procedimento está em torno de R\$ 37.000,00 e fora do orçamento da maioria da população. At. Julio César Rosano	15064	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Alteração	Outros	Art. 5º, IV	IV %u2013 tecnologia em saúde: medicamento, equipamento, produto, 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;	A definição não contempla os produtos para saúde.	15066	Não acatada	Conforme RN nº 428/2017, insumos, taxas, materiais, contrastes, medicamentos, entre outros, necessários para a execução de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, contemplados nesta RN e em seus Anexos, possuem cobertura obrigatória, desde que estejam regularizados e registrados e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA, e respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e prestadores de serviços de saúde.	Definições	Capítulo I
Alteração	Outros	Art. 22	Art. 22. Excepcionalmente, caso se verifique urgência na deliberação por motivo de interesse público devidamente justificado, poderá o Rol ser atualizado, segundo critérios da ANS, fora da periodicidade e dos procedimentos estabelecidos nesta Resolução.	Entendemos pertinente a restrição das hipóteses de atualização do rol que não sigam o rito estabelecido nesta norma, sob pena de inconsistência.	15071	Não acatada	O art. 25 da proposta normativa será excluído, pois o conceito de "relevância em saúde pública" é de difícil parametrização, o que poderia contribuir para a assimetria de informação e judicialização no âmbito da saúde suplementar.	Relevância em saúde pública	Disposições finais
Alteração	Outros	Art. 9º, I	I %u2013 sejam considerados experimentais pelos conselhos federais de profissão regulamentada que tenham competência legalmente atribuída para tanto;	Entendemos relevante deixar claro que os conselhos devem ter competência legalmente atribuída para indicar quais procedimentos são experimentais.	15070	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A proposta normativa observará as exclusões legais dispostas no art. 10 da Lei 9656/1998.	Requisitos mínimos	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Exclusão	Outros	Art. 27		Recomendamos a exclusão desta previsão, garantindo a participação democrática de todos os interessados a partir da próxima atualização.	15072	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independentemente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Exclusão	Outros	Art. 8º, IX		Recomendamos a exclusão desta previsão, que restringe os procedimentos que poderão ser incluídos no rol aqueles listados pelos conselhos profissionais que, muitas vezes, não disponibilizam tais listas. A previsão do art. 9º, inciso I e demais exigências deste artigo já garantem a regularidade do procedimento que está sendo sugerido.	15067	Não acatada	A listagem em tabela profissional reconhecida pelo conselho profissional competente, e/ou a listagem na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS, será exigida apenas quando o tipo de tecnologia em saúde em proposição se tratar de procedimento, médico ou dos demais profissionais de saúde. A listagem é indispensável como item de validação e para a observação da segurança jurídica, e também administrativa, do processo de atualização periódica do Rol.	Tabela profissional	Requisitos mínimos
Inclusão	Outros	SEÇÃO II	Art. XX. Da informação de que trata o parágrafo 3º do artigo 7º cabe recurso, sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez dias), que deverá ser dirigido à DIPROD que, caso não reconsidere sua decisão no prazo de 5 (cinco) dias, o encaminhará de ofício à DICOL. Parágrafo Único. Os recursos serão interpostos por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes para instruí-lo.	Sugerimos a inclusão da possibilidade de apresentação de recurso pelo interessado que se manifestou, via FormRol, pela atualização do Rol. Incluir entre o artigo 8 e o artigo 9.	15068	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art.8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem com o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em site eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapa de elegibilidade
Inclusão	Outros	SEÇÃO II	Art. XX. A DICOL poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, em até 30 (trinta) dias prorrogáveis por igual período, notificando formalmente o demandante acerca da decisão.	Sugerimos a inclusão da possibilidade de apresentação de recurso pelo interessado que se manifestou, via FormRol, pela atualização do Rol. Incluir entre o artigo 8 e o artigo 9.	15069	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art.8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem com o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em site eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapa de elegibilidade
Alteração	Outros	Art. 5º, II	II %u2013 saúde baseada em evidências %u2013 SBE: decisões sobre assistência à saúde baseadas em evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo relatado, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso.	Sugerimos alinhar a definição em questão ao estabelecido na Lei nº 8.080/90 e utilizado pelo CONITEC.	15065	Não acatada	A redação do dispositivo está adequada ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Definições	Capítulo I
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Medicamentos de muita importância para vida dos portadores.	Para viver e ter qualidade de vida boa.	15073	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentar a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Consumidor	Art. 3º	Art. 3º As submissões para atualizações do Rol serão de forma contínua, com tecnologias sendo analisadas de maneira ininterrupta pela ANS, e terão como finalidade a revisão semestral da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	A revisão do Rol a cada dois anos impede que novas tecnologias com inefável eficiência e eficácia entrem imediatamente no rol como foi com os neoplásicos orais. Limita ainda que tecnologias que atendam a demandas de caráter epidêmico e que necessitem resposta rápida da ANS sejam introduzidas. Por isso, entende-se a atualização deve ocorrer a cada 6 meses, por meio de Resolução Normativa, permitindo um fluxo de entrada de novas tecnologias mais qualificado e com impacto econômico suavizado.	15074	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol

Alteração	Consumidor	Art. 6º	Art. 6º. Os pedidos de análise de tecnologias, objetivos da presente Resolução, poderão ser feitos por interessados a qualquer tempo e deverão ser solicitados através do FormRol mediante acesso no sítio eletrônico da ANS.	Justificativa: Art. 6º. O processo de avaliação no FormRol deve ser contínuo e intermitente e de forma democrática. Nesse sentido, propõe-se que o FormRol fique aberto de maneira ininterrupta a todos os interessados.	15075	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Periodicidade	Periodicidade do Rol
Alteração	Consumidor	Art. 9º, IV	Art. 9º Inciso IV. Sejam considerados tratamentos ou terapias em domicílio, em especial os medicamentos orais para esclerose múltipla, exceto: bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso domiciliar.	Justificativa. Art. 9º Inciso IV. Da mesma forma que a legislação prevê que devem ser disponibilizados, no Rol mínimo, todos os produtos oncológicos de uso ambulatorial e hospitalar orais por força de lei tendo a mesma previsão legal, também deve-se constar os medicamentos para as outras patologias de uso oral domiciliar, em especial para esclerose múltipla, conforme disposto na Lei da ANS.	15076	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Exclusão	Consumidor	Art. 21		Justificativa. Em função das diferenças entre a saúde pública e a saúde suplementar as vinculações das análises devem ser evitadas.	15077	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Consumidor	Art. 5º, I	1º/2013 avaliação de tecnologias em saúde %2013 ATS: processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos e sociais 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;	A inclusão de novas tecnologias sempre implica em custos elevados, que todos os planos de saúde devem arcar, para poder dar cobertura a qualquer ato cirúrgico, materiais, medicamentos (mesmo que importados) referente a necessidade de seus beneficiários.	15079	Não acatada	A redação do dispositivo está adequada ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Definições	Capítulo I
Alteração	Consumidor	Art. 3º	Art. 3º As atualizações periódicas do Rol ocorrerão a cada 1 (um), com início imediato após a apresentação da proposta, e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	O período de 2 anos é extremamente longo quando há a urgência de inclusão de novos procedimentos e cobertura de material, medicamentos, órteses e próteses.	15078	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Consumidor	Art. 3º	Revisão de rol de medicamentos a cada dois anos.º.	Revisão de medicamentos de forma ininterrupta.	15080	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Periodicidade	Periodicidade do Rol
Inclusão	Consumidor	Art. 3º	Inclusão de rol de medicamentos nos planos de saúde	Inclusão de rol de medicamentos orais para esclerose múltipla nos planos de saúde	15081	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 18, §1º	§ 1º Na período correspondente à Consulta Pública para coleta de contribuições relativas à minuta de RN e seus anexos, os interessados poderão apresentar novas propostas de atualização do Rol, por meio do FormRol.	[AME] - A consulta pública tem se mostrado a melhor ferramenta para a sociedade levar ao conhecimento da agência reguladora seus anseios, demandas e expectativas. Deve-se, portanto, garantir que a sociedade se utilize do período de consulta pública para pleitear e justificar a atualização do rol com tecnologias eventualmente não solicitadas anteriormente, ainda que, para tanto, seja exigido o preenchimento do FormRol para a adequada instrução técnica da nova proposta.	15087	Não acatada	A análise das contribuições da participação social se limitará as contribuições relativas à minuta de RN e aos procedimentos e eventos em saúde objeto das Propostas de Atualização elegíveis por imperativo técnico. É necessário estabelecer um tratamento técnico equânime e imparcial das propostas de atualização do Rol, para as quais deve ser dedicado tempo adequado para análise, utilizando-se os mesmos critérios de avaliação e requisitos de informação. Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Consulta Pública	Participação social

Alteração	Outros	Art. 14, § 5º	§ 5º Todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GTs, bem como o áudio ou o vídeo completo das reuniões, serão publicados no site eletrônico da ANS, preferencialmente em tempo real, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	[AME] - A exemplo do que acontece com as reuniões da DICOI, sugerimos que todas as reuniões do COSAUDE e dos GTs sejam gravadas e disponibilizadas para acesso público. O ideal é que as transmissões sejam ao vivo, mas também pode ser dada transparência por meio da divulgação posterior do vídeo ou áudio das reuniões (na íntegra).	15086	Não acatada	A ANS adotará as medidas necessárias para garantir a transparência e a publicidade das reuniões do COSAUDE e de seus grupos técnicos. Conforme § 5º do art. 14 da proposta normativa, todo o conteúdo utilizado ou produzido pelo GT será publicado no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	Publicidade	Participação social
Alteração	Outros	Art. 27	Art. 27. Para a próxima atualização do Rol, a abertura do FormRol de que trata o art. 6º se dará para pessoas naturais ou jurídicas (entes públicos ou privados; com ou sem fins lucrativos) que se habilitem previamente perante a ANS para participar do processo de submissão de propostas, mediante prova de expertise e representação de segmentos sociais afetados pela regulação da saúde suplementar.	[AME] - Apesar de recomendar prioritariamente a exclusão deste dispositivo, subsidiariamente, e em caráter excepcional para a próxima revisão, pode ser admitida que pessoas naturais ou jurídicas (entes públicos ou privados; com ou sem fins lucrativos) se habilitem previamente perante a ANS para participar do processo de submissão de propostas via FormRol, mediante demonstração de profundo expertise ou representação de segmentos sociais afetados na regulação da saúde suplementar.	15091	Parcialmente acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAUDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Alteração	Outros	Art. 25	Art. 25. O Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, de forma motivada, nos casos de reconhecida relevância em saúde pública, segundo os critérios constantes do anexo desta Resolução.	[AME] - É indispensável, para a própria previsibilidade do setor, que os critérios a serem usados pela ANS para reconhecimento de casos de relevância pública sejam previamente delineados, o que pode ser feito de forma mais detalhada em um anexo da Resolução.	15089	Não acatada	O art. 25 da proposta normativa será excluído, pois o conceito de "relevância em saúde pública" é de difícil parametrização, o que poderia contribuir para a assimetria de informação e judicialização no âmbito da saúde suplementar.	Relevância em saúde pública	Disposições finais
Alteração	Outros	Art. 21	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 automaticamente incorporadas ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	[AME] - Muito mais simples, inteligente e razoável seria contemplar a automática incorporação ao Rol das tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC, prestigiando os trabalhos de um órgão que, diferentemente da ANS, foi constituído com a missão precípua de realizar avaliação de tecnologias. Do contrário, o já bastante sobrecarregado corpo técnico da ANS, ao arripio do princípio da eficiência, terá um retrabalho absolutamente desnecessário.	15088	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Outros	Art. 8º, XIII, §2º	§ 2º Não será 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, salvo nos casos de vícios sanáveis, em que qualquer interessado terá a oportunidade de emendar ou complementar o pedido no prazo de 15 dias, contados a partir da publicação da desconformidade pela ANS.	[AME] - Não é razoável que um vício sanável no preenchimento do formulário ocasione o arquivamento da proposta. Não se trata de um interesse individual, mas sim do interesse público (principal diretriz do processo). A ANS deve ter regras que estimulem a equilibrada atualização do rol, não o contrário. É imprescindível abrir prazo para que qualquer interessado (e não somente o proponente, já que o tema é de interesse público) possa ter a oportunidade de complementar as informações faltantes.	15084	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art.8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem como o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em site eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapa de elegibilidade
Inclusão	Outros	CAPÍTULO IV	Incluir nas disposições finais e transitórias dispositivo alterando sistematicamente a Resolução Normativa nº 428, de 07/11/2017, para estabelecer: (a) que as regras para cobertura dos tratamentos antineoplásicos de uso oral em domicílio serão as mesmas estabelecidas para a cobertura da quimioterapia oncológica ambulatorial, ou seja, basta ter registro na ANVISA para que a cobertura se torne obrigatória; ou, subsidiariamente, o item (b), que será inserido no comentário seguinte...	[AME] - Não há nenhuma razão técnica plausível para que se crie uma regra restritiva de incorporação para os antineoplásicos de uso oral, diferentemente do que ocorre com os endovenosos. A própria ANS reconheceu na NT nº 18/2018 o seguinte, ao analisar essa mesma proposta: "contribuição relevante, mas é preciso um estudo específico do tema para embasar essa decisão". Como o GT foi criado para aprimoramento as regras do processo de atualização do rol, a hora para tratar do assunto é agora.	15092	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 8º, VII	VII %u2013 descrição detalhada da aplicação da tecnologia proposta, incluindo, quando possível, itens de custo, utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua execução e eventos adversos;	[AME] - Nem sempre é possível apresentar todos os itens constantes deste inciso. O preço proposto para incorporação, em especial, depende exclusivamente do detentor do registro da tecnologia e da margem de negociação que ele está disposto a abrir com cada uma das múltiplas fontes pagadoras do setor suplementar da saúde. Se o demandante não for o detentor do registro, a análise basear-se-á em preços irrealistas, não compatíveis com a prática do mercado, o que torna a análise irracional.	15083	Parcialmente acatada	A descrição detalhada da tecnologia em saúde em proposição, bem como de todos os itens relacionados a sua utilização, é indispensável para uma avaliação técnica adequada da proposta de atualização do Rol. No entanto, o item "preço proposto para incorporação" será retirado do dispositivo normativo em função da variabilidade do dado e da dinâmica própria da formação de preços no âmbito da Saúde Suplementar.	Preço proposto para incorporação	Requisitos mínimos
Inclusão	Outros	CAPÍTULO IV	Incluir nas disposições finais e transitórias dispositivo alterando sistematicamente a Resolução Normativa nº 428, de 07/11/2017, para estabelecer (subsidiariamente à proposta anterior): (b) que a diretriz de utilização para "Terapia Antineoplásica Oral para Tratamento do Câncer" passe a ser revisada sempre que uma nova droga receber registro na ANVISA em prazo não superior a 180 dias a partir do registro.	[AME] - No mínimo, as diretrizes de utilização para "Terapia Antineoplásica Oral para Tratamento do Câncer" deverão ser revisadas sempre que uma nova droga receber registro na ANVISA em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias a partir do registro. Evita-se, assim, que uma perigosa e condenável burocracia afaste o beneficiário do acesso a tratamentos de comprovada eficácia e efetividade. Não significa que tudo será incorporado, mas, sim, que será analisado em tempo oportuno.	15093	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 8º, XIII, §3º	§ 3º O órgão técnico competente da DIPRO deverá tomar pública a motivação sobre eventual não prosseguimento de propostas para análise técnica, observado o prazo para saneamento previsto no §2º	[AME] - O dispositivo da minuta de RN prevê apenas que o proponente seja notificado motivadamente sobre o não prosseguimento da proposta. Contudo, por se tratar de um tema de interesse público, é indispensável que os motivos que levaram ao não prosseguimento da proposta para análise técnica sejam ampla e publicamente divulgados.	15085	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art.8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem como o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em site eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapa de elegibilidade
Alteração	Outros	Art. 3º	Art. 3º As atualizações periódicas do Rol ocorrerão anualmente e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória	[AME] - O intervalo de 2 anos é extremamente longo, podendo privar muitos beneficiários do acesso a procedimentos de comprovada eficácia e segurança. No SUS, o processo de ATS (Lei 12.401/11), deve ser finalizado no prazo máximo de 270 dias. Nada justifica que no setor suplementar (suplementar) que serve de suplemento para suprir o que falta) o prazo seja de mais de 730 dias. A revisão anual mantém a previsibilidade ao setor e coincide com o interm de reajuste por variação de custos.	15082	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol

Exclusão	Outros	Art. 27		[AME] - Qualquer interessado deve ter o direito de submeter propostas para atualização do rol. O próprio FormRol já é um filtro para evitar propostas desarrazadas. Os membros do COSAÚDE estão longe de representar a totalidade dos grupos afetados pelo setor suplementar da saúde e muito menos detêm a compreensão real de todas as dimensões técnicas e experienciais das tecnologias em saúde.	15090	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Alteração	Outros	Art. 8º, VII	VII %u2013 descrição detalhada da aplicação da tecnologia proposta, incluindo, quando possível utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua execução e eventos adversos	Nem sempre é possível apresentar todos os itens constantes deste inciso. O preço proposto para incorporação, em especial, depende exclusivamente do detentor do registro da tecnologia e da margem de negociação que ele está disposto a abrir com cada uma das múltiplas fontes pagadoras do setor suplementar da saúde. Se o proponente não for o detentor do registro, a análise basear-se-á em preços irrealistas, não compatíveis com a prática do mercado, o que torna a análise irracional.	15094	Parcialmente acatada	A descrição detalhada da tecnologia em saúde em proposição, bem como de todos os itens relacionados a sua utilização, é indispensável para uma avaliação técnica adequada da proposta de atualização do Rol. No entanto, o item "preço proposto para incorporação" será retirado do dispositivo normativo em função da variabilidade do dado e da dinâmica própria de formação de preços no âmbito da Saúde Suplementar.	Preço proposto para incorporação	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 8º, XI	XI %u2013 descrição das melhores evidências científicas sobre a tecnologia proposta, preferencialmente comparadas a outros procedimentos já constantes no Rol, conforme modelo definido pela ANS	Em relação a descrição de evidências científicas, a ANS deveria seguir o método estabelecido para ATS e revisar a incorporação baseada em todas as evidências disponíveis e não com número limitado de evidências.	15095	Acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 8º, XIII, §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, salvo nos casos de vícios sanáveis, em que qualquer interessado terá a oportunidade de emendar ou complementar o pedido no prazo de 15 dias, contados a partir da publicação da desconformidade pela ANS.	Se a defesa do interesse público é a principal diretriz do processo de atualização do rol (art. 4º, I, da minuta de RN), propomos que seja aberto um prazo para que qualquer interessado possa ter a oportunidade de complementar as informações faltantes. Importante que este prazo seja franqueado a qualquer interessado e não somente ao proponente, pois o tema é de interesse público.	15096	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art.8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem como o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em site eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapa de elegibilidade
Alteração	Outros	Art. 8º, XIII, §3º	§ 3º O órgão técnico competente da DIPRO deverá tomar pública a motivação sobre eventual não prosseguimento de propostas para análise técnica, observado o prazo para saneamento previsto no §2º.	O dispositivo da minuta de RN prevê apenas que o proponente seja notificado motivadamente sobre o não prosseguimento da proposta. Contudo, por se tratar de um tema de interesse público, é indispensável que os motivos que levaram ao não prosseguimento da proposta para análise técnica sejam ampla e publicamente divulgados.	15097	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art.8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem como o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em site eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapa de elegibilidade
Inclusão	Outros	Art. 10	III %u2013 prazo máximo para que a ANS termine o processo de análise de cada uma das tecnologias prioritizadas e cronograma das atividades relacionadas à análise com definição das datas para as contribuições dos interessados ao longo do processo IV %u2013 as justificativas detalhadas no caso de não incorporação das tecnologias analisadas	O maior benefício da NTHP será a publicação dos conteúdos das consultas públicas (CP), da maior clareza sobre o racional que foi utilizado para incorporar ou não incorporar uma tecnologia, critérios que utilizou na avaliação e definição de prazos.	15098	Não acatada	A análise de conformidade de todas as propostas, elegíveis e não elegíveis, estará contemplada na Nota Técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol. A NT de elegibilidade será submetida a deliberação da DICOL e disponibilizada, após deliberação, para conhecimento público em site eletrônico da ANS. A análise técnica das propostas de atualização só será iniciada após a conclusão da etapa de elegibilidade.	Elegibilidade	Etapa de elegibilidade
Alteração	Outros	Art. 11	Art. 11. A NTHP deverá ser concomitantemente publicada na Internet e submetida à deliberação da DICOL que terá 40 dias corridos para analisá-la e opinar fundamentadamente sobre seu conteúdo.; § 1º os interessados poderão em até 20 dias enviar por escrito comentários adicionais sobre as conclusões da NTHP configurando-se tais documentos, a partir de então, como partes integrantes da NTHP, como anexos.	A NTHP é o documento que consolida o processo de pré-análise da ATS. Como tal ele deve refletir-se nas solicitações ocorridas ao longo do tempo e no processo de priorização feito com base em critérios objetivos pela ANS. É importante que a NTHP justifique claramente e de maneira transparente as razões para inclusão e para a não inclusão/priorização das demandas. É fundamental também que os interessados possam se manifestar e apontar eventuais equívocos de interpretação das informações.	15099	Não acatada	A análise de conformidade de todas as propostas, elegíveis e não elegíveis, estará contemplada na Nota Técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol. A NT de elegibilidade será submetida a deliberação da DICOL e disponibilizada, após deliberação, para conhecimento público em site eletrônico da ANS. A análise técnica das propostas de atualização só será iniciada após a conclusão da etapa de elegibilidade.	Elegibilidade	Etapa de elegibilidade
Inclusão	Outros	Art. 12	§ 3º - Na ATC será dada especial atenção e importância à benefícios clínicos comprovados a partir das evidências analisadas. § 4º - O órgão técnico da DIPRO deverá realizar a análise em parceria com a(s) sociedade(s) médica(s) competentes(s) referente à tecnologia demandada.	O princípio fundamental de inclusão no rol é o de dar novas possibilidades de tratamentos aos beneficiários. Nesse sentido deve prevalecer na análise de ATC (assim como no processo de pré-análise anteriormente mencionado) as contribuições terapêuticas (ou benefícios clínicos) das tecnologias analisadas.	15100	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. As sociedades médicas possuem representação no âmbito do COSAÚDE, onde serão discutidas as propostas de atualização elegíveis. Ademais, a proposta normativa estabelece que para realização da análise técnica das propostas de atualização, quando necessário, serão realizadas consultas a especialistas ou painéis de especialistas. O Rol não contempla apenas procedimentos médicos, mas também dos demais profissionais de saúde.	Análise técnica	Consolidação das PAR

Alteração	Outros	Art. 13	Art. 13. O Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde %u2013 COSAÚDE, de caráter consultivo, é o principal fórum de participação da sociedade, devendo ter um composição paritária entre todos os elos da cadeia de saúde, 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.	A Paridade entre os elos da cadeia que integram o COSAÚDE Considerando que membros do COSAÚDE farão parte do processo de revisão do Rol, a proposta visa garantir participação paritária, definida em Regimento Interno, entre todos os elos da cadeia de saúde suplementar membros do COSAÚDE. Isso é, o conselho seria composto não apenas por atores diversos, mas as vagas seriam distribuídas de forma paritária dentro de cada grupo.	15101	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadores de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 13	Art. 13. O Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde %u2013 COSAÚDE, de caráter consultivo, é o principal fórum de participação da sociedade, devendo ter um composição paritária entre todos os elos da cadeia de saúde, 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.	A Paridade entre os elos da cadeia que integram o COSAÚDE Considerando que membros do COSAÚDE farão parte do processo de revisão do Rol, a proposta visa garantir participação paritária, definida em Regimento Interno, entre todos os elos da cadeia de saúde suplementar membros do COSAÚDE. Isso é, o conselho seria composto não apenas por atores diversos, mas as vagas seriam distribuídas de forma paritária dentro de cada grupo.	15102	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadoras de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 14, § 1º	§ 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, sociedades médicas, indústria farmacêutica, associações de portadores de patologias e congêneres	O Cosauê hoje espelha a composição da CAMSS. Apesar de toda a capacidade intelectual dos membros da CAMSS a grande maioria desses membros não tem condições técnicas de contribuir diretamente no processo de discussão de ATS. Para que se tenha um debate enriquecido e com a participação efetiva de seus membros nos diversos GTs e nas diversas discussões, os membros pudessem livremente indicar/convidar especialistas para participar em seu nome nas reuniões dos GTs ou COSAÚDE	15103	Não acatada	O dispositivo normativo, § 1º do art. 14, será excluído. Conforme o art. 26 do regimento interno do COSAÚDE, as despesas com deslocamento e estadia dos membros do COSAÚDE, bem como dos técnicos e convidados, para participação nas reuniões ordinárias, extraordinárias e grupos técnicos ficará a cargo de cada entidade membro.	Custeio de passagens	Participação social
Alteração	Outros	Art. 14, § 5º	§ 5º Todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GTs, bem como o áudio ou o vídeo completo das reuniões, serão publicados no site eletrônico da ANS, preferencialmente em tempo real, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente	A exemplo do que acontece com as reuniões da DICOI sugerimos que todas as reuniões do COSAÚDE e dos GTs sejam gravadas e disponibilizadas para acesso público. O ideal é que as transmissões sejam ao vivo, mas também pode ser dada transparência por meio da divulgação posterior do vídeo ou áudio das reuniões (na íntegra).	15104	Não acatada	A ANS adotará as medidas necessárias para garantir a transparência e a publicidade das reuniões do COSAÚDE e de seus grupos técnicos. Conforme § 5º do art. 14 da proposta normativa, todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GT será publicado no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	Publicidade	Participação social
Alteração	Outros	Art. 14, § 6º	§ 6º Os membros do COSAÚDE e a ANS poderão convidar representantes de fabricantes, entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, colaborar em reuniões ou fornecer subsídios técnicos e/ou os representar.	N.A	15105	Não acatada	O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos técnicos. O Coordenador do comitê também poderá indicar ou convidar entidades ou profissionais, com reconhecimento saber em temas específicos, para participar dos grupos técnicos.	Convites	Participação social
Alteração	Outros	Art. 16	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 %u2013 NTCP, que conterá:	Propõe-se que as opiniões e posicionamentos dos participantes da discussão técnica sejam disponibilizados na íntegra e não apenas a partir de uma transcrição do órgão regulador.	15106	Não acatada	A ANS adotará as medidas necessárias para garantir a transparência e a publicidade das reuniões do COSAÚDE e de seus grupos técnicos. Conforme § 5º do art. 14 da proposta normativa, todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GT será publicado no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 16, I	I %u2013 As análises técnicas contextuais individualizadas por proposta de atualização do Rol;	Propõe-se que as opiniões e posicionamentos dos participantes da discussão técnica sejam disponibilizados na íntegra e não apenas a partir de uma transcrição do órgão regulador.	15107	Não acatada	A ANS adotará as medidas necessárias para garantir a transparência e a publicidade das reuniões do COSAÚDE e de seus grupos técnicos. Conforme § 5º do art. 14 da proposta normativa, todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GT será publicado no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 16, II	II %u2013 A consolidação e a organização dos documentos relativos às discussões realizadas nas reuniões com o COSAÚDE;	Propõe-se que as opiniões e posicionamentos dos participantes da discussão técnica sejam disponibilizados na íntegra e não apenas a partir de uma transcrição do órgão regulador.	15108	Não acatada	A ANS adotará as medidas necessárias para garantir a transparência e a publicidade das reuniões do COSAÚDE e de seus grupos técnicos. Conforme § 5º do art. 14 da proposta normativa, todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GT será publicado no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 16, III	III %u2013 As recomendações para atualização do Rol que serão objeto de apreciação pela DICOI, bem como as justificativas expressas para a decisão de não analisar ou de não incorporar tecnologias elencadas na NTHP.	Propõe-se que as opiniões e posicionamentos dos participantes da discussão técnica sejam disponibilizados na íntegra e não apenas a partir de uma transcrição do órgão regulador.	15109	Não acatada	A ANS adotará as medidas necessárias para garantir a transparência e a publicidade das reuniões do COSAÚDE e de seus grupos técnicos. Conforme § 5º do art. 14 da proposta normativa, todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GT será publicado no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	Consolidação	Consolidação das PAR

Alteração	Outros	Art. 16, III, § 1º	§ 1º Cabe ao órgão técnico competente elaborar as recomendações de maneira justificada quanto às propostas de atualização do Rol e, principalmente quanto às propostas rejeitadas de inclusão no Rol que comporão a NTCP;	Maior transparência nas decisões e nos processos.	15110	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em site eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 16, III, § 2º	§ 2º A NTCP deverá ser concomitantemente publicada na internet e submetida à deliberação da DICOL que terá 40 dias corridos para analisá-la e opinar fundamentadamente sobre seu conteúdo.	Transparência nos processos de análise	15111	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em site eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Inclusão	Outros	Art. 6º	O processo de atualização periódica do Rol se inicia com a abertura do FormRol, mediante acesso no site eletrônico da ANS. Parágrafo único - Poderão apresentar proposta de atualização do Rol pessoas Físicas ou Jurídicas, mediante demonstração de expertise ou representação de segmentos afetados pela regulação da saúde suplementar.	A participação ampla é essencial e democrática, mas deve haver um processo prévio de qualificação que evite que haja sobrecarga de pedidos sem um conteúdo minimamente apropriado para dar início a um processo de análise	15113	Parcialmente acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Alteração	Outros	Art. 14, § 5º	Todas as reuniões dos GTs serão gravadas e disponibilizadas para acesso público juntamente com todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos mesmos que serão publicados no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	A transmissão do processo de decisão em Grupos de Trabalho da Agência visa minimizar a discricionariedade da DICOL, bem como diminuir a pouca transparência na validação das atas das reuniões dos GTs. Tal iniciativa, não obstante, já adianta aquilo que estabelece o Projeto de Lei (PL) 230/2017 do Senado e o PL 6.621/2016.	15120	Não acatada	A ANS adotará as medidas necessárias para garantir a transparência e a publicidade das reuniões do COSAÚDE e de seus grupos técnicos. Conforme § 5º do art. 14 da proposta normativa, todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GTs será publicado no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	Publicidade	Participação social
Inclusão	Outros	Art. 10	III %u2013 A ANS dará total transparência em todo o processo de decisão do COSAÚDE, em grupos de trabalhos e Câmaras técnicas, transmitindo em tempo real, via internet, todos os encontros realizados para tomada de decisão.	A transmissão do processo de decisão em Grupos de Trabalho da Agência visa minimizar a discricionariedade da DICOL, bem como diminuir a pouca transparência na validação das atas das reuniões dos GTs. Tal iniciativa, não obstante, já adianta aquilo que estabelece o Projeto de Lei (PL) 230/2017 do Senado e o PL 6.621/2016.	15118	Não acatada	A ANS adotará as medidas necessárias para garantir a transparência e a publicidade das reuniões do COSAÚDE e de seus grupos técnicos. Conforme § 5º do art. 14 da proposta normativa, todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GTs será publicado no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	Publicidade	Participação social
Inclusão	Outros	Art. 10	IV - Ao final de toda decisão tomada, tanto para incorporação ou não, será publicado um parecer deixando claro quais critérios foram ou não atingidos.	Além de deixar claro quais critérios serão utilizados no processo de ATS, é fundamental explicitar quais critérios foram ou não atingidos pela tecnologia. A presença de um resumo claro, até mesmo para o público leigo, sobre quais aspectos foram avaliados e quais as justificativas do resultado da incorporação, ou não, da tecnologia. De tal modo, esclarece-se de forma tangível os motivos e parâmetros por trás da decisão pela incorporação e recusa de determinada tecnologia.	15119	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em site eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	NTEP	Etapa de elegibilidade
Alteração	Outros	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. Parágrafo único %u2013 A análise de solicitação de inclusão de Diretriz de Utilização não impedirá o emprego da tecnologia que já esteja contemplada no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	As Diretrizes de Utilização apenas detalham determinado procedimento já listado, as inclusões de DUT no Rol não devem ser impeditivo para cobertura de medicamentos/tecnologia que tem indicação em bula já correspondente a determinado procedimento no Rol.	15114	Fora do escopo da CP nº 69/2018	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. As propostas que contemplarem alteração, adição ou exclusão de diretrizes de utilização receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de alteração.	Elegibilidade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 3º	As atualizações periódicas do Rol ocorrerão anualmente, com início no primeiro trimestre de cada ano, e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	Hoje existem pacientes com doenças cuja expectativa de vida é infinitamente menor do que dois anos, para estes, a cobertura nem chega a ser uma opção. Uma menor periodicidade na atualização do Rol reduz significativamente a judicialização e permite maior previsibilidade e segurança jurídica para a saúde suplementar.	15112	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Inclusão	Outros	Art. 8º, VII	No caso de medicamentos, especificar qual deve ser a referência do preço proposto (PF 18% publicado na lista CMED?)	No caso de medicamentos especificar qual o preço referência será usado como referência, tendo em vista se tratar de mercado regulado.	15115	Parcialmente acatada	A descrição detalhada da tecnologia em saúde em proposição, bem como de todos os itens relacionados a sua utilização, é indispensável para uma avaliação técnica adequada da proposta de atualização do Rol. No entanto, o item "preço proposto para incorporação" será retirado do dispositivo normativo em função da variabilidade do dado e da dinâmica própria da formação de preços no âmbito da Saúde Suplementar.	Preço proposto para incorporação	Requisitos mínimos
Exclusão	Outros	Art. 27		Submissão feita por qualquer ente que não apenas os membros do COSAÚDE já na próxima rodada de atualização do rol e não apenas em 2022, como está previsto na minuta em discussão na Consulta Pública.	15121	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social

Exclusão	Outros	Art. 9º, IV		Sugerimos que os medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar já sejam incorporados e tenham cobertura obrigatória, sem que se faça necessária uma avaliação adicional por parte do Grupo Técnico da DIPRO, assim como os antineoplásicos injetáveis já possuem cobertura completa e imediata, com isso, haverá isonomia de tratamento entre os antineoplásicos, independente da via de administração.	15117	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 8º, XIII, 5º	Estabelecimento de um calendário fixo, constando os prazos limites tanto para os atos da agência quanto para os períodos abertos a participação dos demais interessados.	Transparência e visibilidade aos stakeholders e à sociedade como um todo.	15116	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. O processo de atualização do Rol contempla etapas de análise técnica e administrativa, bem como etapas de deliberação e tomada de decisão. Essas etapas ocorrerão conforme os fluxos operacional e administrativo estabelecidos pela proposta normativa e cronograma elaborado pelo órgão técnico competente da ANS, respeitando-se o prazo estabelecido pela Diretoria Colegiada para conclusão do processo de atualização. A inclusão de um calendário fixo para conclusão das etapas do processo de atualização está fora do escopo de uma proposta de Resolução Normativa.	Prazos	Periodicidade do Rol
Inclusão	Outros	Art. 6º	O processo de atualização periódica do Rol se inicia com a abertura do FormRol, mediante acesso no site eletrônico da ANS. Parágrafo único - Poderão apresentar proposta de atualização do Rol pessoas Físicas ou Jurídicas, mediante demonstração de expertise ou representação de segmentos afetados pela regulação da saúde suplementar.	A participação ampla é essencial e democrática, mas deve haver um processo prévio de qualificação que evite que haja sobrecarga de pedidos sem um conteúdo minimamente apropriado para dar início a um processo de análise	15123	Parcialmente acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Alteração	Outros	Art. 14, § 5º	Todas as reuniões dos GTs serão gravadas e disponibilizadas para acesso público juntamente com todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos mesmos que serão publicados no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	A transmissão do processo de decisão em Grupos de Trabalho da Agência visa minimizar a discricionariedade da DICOL, bem como diminuir a pouca transparência na validação das atas das reuniões dos GTs. Tal iniciativa, não obstante, já adianta aquilo que estabelece o Projeto de Lei (PL) 230/2017 do Senado e o PL 6.621/2016.	15130	Não acatada	A ANS adotará as medidas necessárias para garantir a transparência e a publicidade das reuniões do COSAÚDE e de seus grupos técnicos. Conforme § 5º do art. 14 da proposta normativa, todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GT será publicado no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	Publicidade	Participação social
Inclusão	Outros	Art. 10	III %2013 A ANS dará total transparência em todo o processo de decisão do COSAÚDE, em grupos de trabalhos e Câmaras técnicas, transmitindo em tempo real, via internet, todos os encontros realizados para tomada de decisão.	A transmissão do processo de decisão em Grupos de Trabalho da Agência visa minimizar a discricionariedade da DICOL, bem como diminuir a pouca transparência na validação das atas das reuniões dos GTs. Tal iniciativa, não obstante, já adianta aquilo que estabelece o Projeto de Lei (PL) 230/2017 do Senado e o PL 6.621/2016.	15128	Não acatada	A ANS adotará as medidas necessárias para garantir a transparência e a publicidade das reuniões do COSAÚDE e de seus grupos técnicos. Conforme § 5º do art. 14 da proposta normativa, todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GT será publicado no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	Publicidade	Participação social
Inclusão	Outros	Art. 10	IV - Ao final de toda decisão tomada, tanto para incorporação ou não, será publicado um parecer deixando claro quais critérios foram ou não atingidos.	Além de deixar claro quais critérios serão utilizados no processo de ATS, é fundamental explicitar quais critérios foram ou não atingidos pela tecnologia. A presença de um resumo claro, até mesmo para o público leigo, sobre quais aspectos foram avaliados e quais as justificativas do resultado da incorporação, ou não, da tecnologia. De tal modo, esclarece-se de forma tangível os motivos e parâmetros por trás da decisão pela incorporação e recusa de determinada tecnologia.	15129	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em site eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	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. Parágrafo único %2013 A análise da solicitação de inclusão de Diretriz de Utilização não impedirá o emprego da tecnologia que já esteja contemplada no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.	As Diretrizes de Utilização apenas detalham determinado procedimento já listado, as inclusões de DUT no Rol não devem ser impeditiva para cobertura de medicamentos/tecnologia que tem indicação em bula já correspondente a determinado procedimento no Rol.	15124	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 3º	As atualizações periódicas do Rol ocorrerão anualmente, com início no primeiro trimestre de cada ano, e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	Hoje existem pacientes com doenças cuja expectativa de vida é infinitamente menor do que dois anos, para estes, a cobertura nem chega a ser uma opção. Uma menor periodicidade na atualização do Rol reduz significativamente a judicialização e permite maior previsibilidade e segurança jurídica para a saúde suplementar.	15122	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Inclusão	Outros	Art. 8º, VII	No caso de medicamentos, especificar qual deve ser a referência do preço proposto (PF 18% publicado na lista CMED?)	No caso de medicamentos especificar qual o preço referência será usado como referência, tendo em vista se tratar de mercado regulado.	15125	Não acatada	A descrição detalhada da tecnologia em saúde em proposição, bem como de todos itens relacionados a sua utilização, é indispensável para uma avaliação técnica adequada da proposta de atualização do Rol. No entanto, o item "preço proposto para incorporação" será retirado do dispositivo normativo em função da variabilidade do dado e da dinâmica própria da formação de preços no âmbito da Saúde Suplementar.	Preço proposto para incorporação	Requisitos mínimos
Exclusão	Outros	Art. 27		Submissão feita por qualquer ente que não apenas os membros do COSAÚDE já na próxima rodada de atualização do Rol e não apenas em 2022, como está previsto na minuta em discussão na Consulta Pública.	15131	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social

Exclusão	Outros	Art. 9º, IV		Sugerimos que os medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar já sejam incorporados e tenham cobertura obrigatória, sem que se faça necessária uma avaliação adicional por parte do Grupo Técnico da DIPRO, assim como os antineoplásicos injetáveis já possuem cobertura completa e imediata, com isso, haverá isonomia de tratamento entre os antineoplásicos, independente da via de administração.	15127	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 8º, XIII, 5º	Estabelecimento de um calendário fixo, constando os prazos limites tanto para os atos da agência quanto para os períodos abertos a participação dos demais interessados.	Transparência e visibilidade aos stakeholders e à sociedade como um todo.	15126	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. O processo de atualização do Rol contempla etapas de análise técnica e administrativa, bem como etapas de deliberação e tomada de decisão. Essas etapas ocorrerão conforme os fluxos operacional e administrativo estabelecidos pela proposta normativa e cronograma elaborado pelo órgão técnico competente da ANS, respeitando-se o prazo estabelecido pela Diretoria Colegiada para conclusão do processo de atualização. A inclusão de um calendário fixo para conclusão das etapas do processo de atualização está fora do escopo de uma proposta de Resolução Normativa.	Prazos	Periodicidade do Rol
Inclusão	Outros	Art. 16, III	§ 3º - os interessados poderão em até 20 dias enviar por escrito comentários adicionais sobre as conclusões da NTCP configurando-se tais documentos, a partir de então, como partes integrantes da NTCP como anexos	Propõe-se que as opiniões e posicionamentos dos participantes da discussão técnica sejam disponibilizados na íntegra e não apenas a partir de uma transcrição do órgão regulador.	15132	Não acatada	A ANS adotará as medidas necessárias para garantir a transparência e a publicidade das reuniões do COSAÚDE e de seus grupos técnicos. Conforme § 5º do art. 14 da proposta normativa, todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GT será publicado no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 17	Art. 17. Após a deliberação da DICOL sobre a NTCP, que será feita em reunião aberta à participação da sociedade, o órgão técnico competente da DIPRO deverá elaborar a minuta da Resolução Normativa %2013 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 %2013 AIR.	É muito importante que a reunião de deliberação sobre o conteúdo da NTCP seja uma reunião pública e aberta à participação da sociedade. Para isso sugere-se que a reunião de decisão seja feita no formato de uma audiência pública com a possibilidade de sustentação oral dos interessados.	15133	Não acatada	A participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da ANS ocorrerá conforme o disposto na RN nº 242/2010.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 18, §1º	§1º Na período correspondente à Consulta Pública para coleta de contribuições relativas à minuta de RN e seus anexos, os interessados poderão apresentar novas propostas de atualização do Rol, por meio do FormRol.	As consultas públicas de revisão do rol têm se mostrado, ao longo dos últimos anos, a melhor ferramenta para a sociedade levar ao conhecimento da agência reguladora seus anseios, demandas e expectativas. Deve-se, portanto, garantir que a sociedade se utilize do período da Consulta Pública para pleitear e justificar a atualização do rol com tecnologias eventualmente não solicitadas anteriormente, ainda que, para tanto, seja exigido o preenchimento do FormRol para a adequada instrução técnica.	15134	Não acatada	A análise das contribuições da participação social se limitará as contribuições relativas à minuta de RN e aos procedimentos e eventos em saúde objeto das Propostas de Atualização elegíveis por imperativo técnico. É necessário estabelecer um tratamento técnico equânime e imparcial das propostas de atualização do Rol, para as quais deve ser dedicado tempo adequado para análise, utilizando-se os mesmos critérios de avaliação e requisitos de informação. Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Consulta Pública	Participação social
Inclusão	Outros	Art. 20	Parágrafo único. A reunião de decisão da DICOL sobre a proposta final de RN aludida no caput do presente Artigo será aberta ao público e contará, sempre que solicitado, com sustentação oral por parte dos interessados.	É muito importante que a reunião de deliberação final sobre as modificações no rol seja uma reunião pública e aberta à participação da sociedade. Para isso sugere-se que a reunião de decisão seja feita no formato de uma audiência pública com a possibilidade de sustentação oral dos interessados.	15135	Não acatada	A participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da ANS ocorrerá conforme o disposto na RN nº 242/2010.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 25	O Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, de forma motivada, nos casos de reconhecida relevância em saúde pública, segundo os critérios constantes do anexo desta Resolução. (CE, T)	É indispensável, para a própria previsibilidade do setor, que os critérios a serem usados pela ANS para reconhecimento de casos de relevância pública sejam previamente delineados, o que pode ser feito de forma mais detalhada em um anexo da Resolução.	15136	Não acatada	O art. 25 da proposta normativa será excluído, pois o conceito de "relevância em saúde pública" é de difícil parametrização, o que poderia contribuir para a assimetria de informação e judicialização no âmbito da saúde suplementar.	Relevância em saúde pública	Disposições finais
Alteração	Outros	Art. 27	Art. 27. Para a próxima atualização do Rol, a abertura do FormRol de que trata o art. 6º se dará para todos os interessados	Se a ANS realmente estiver interessada na qualificação da participação social é fundamental que se amplie o espectro de participantes. A habilitação de pessoas ou entidades comprovadamente capazes de contribuir nesse processo certamente qualificará o processo de atualização do rol.	15137	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Alteração	Outros	Art. 27	Art. 27. Para a próxima atualização do Rol, a abertura do FormRol de que trata o art. 6º se dará para todos os interessados	Se a ANS realmente estiver interessada na qualificação da participação social é fundamental que se amplie o espectro de participantes. A habilitação de pessoas ou entidades comprovadamente capazes de contribuir nesse processo certamente qualificará o processo de atualização do rol.	15138	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Inclusão	Outros	Art. 9º, IV	IV - sejam considerados tratamentos ou terapias em domicílio, exceto (...) c) a hidroxiúria para pacientes portadores de doença falciforme adultos e pediátricos que apresentem indicação para uso da droga conforme critérios estabelecidos pela PCOT de Doença Falciforme emitida pela CONITEC/Ministério da Saúde em agosto de 2016.	%2013Sugerimos que a hidroxiúria tenha sua cobertura ampliada para pacientes portadores de doença falciforme adultos e pediátricos que apresentem indicação para uso da droga conforme critérios estabelecidos pela PCOT de Doença Falciforme emitida pela CONITEC/Ministério da Saúde em agosto de 2016. http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio_PCOT_DoencaFalciforme_CP_2016_v2.pdf	15139	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Inclusão	Outros	Art. 99, IV	IV %2013 exceto d) os medicamentos quelantes de ferro orais para uso domiciliar, como deferasirox, que tenham cobertura obrigatória abrangendo duas categorias: como medicamentos para controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento do paciente oncológico que apresente sobrecarga de ferro devido a politransfusão; e como tratamento de sobrecarga de ferro em portadores de anemia crônica hereditária que requeiram como base de seu tratamento múltiplas transfusões;	Em ambos os casos os pacientes devem estar dentro dos critérios de inclusão conforme PCDT de Sobrecarga de Ferro emitida pela CONITEC/Ministério da Saúde em novembro de 2013. http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-sobrecarga-de-ferro-livro-2013.pdf	15140	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 99, IV	IV %2013 sejam considerados tratamentos ou terapias em domicílio, exceto e) antitrombóticos de uso domiciliar	A regra de cobertura para os antitrombóticos domiciliares (como a rivaroxabana) deve ser a mesma conferida ao tratamento ambulatorial ou hospitalar (varfarina), tendo em vista as vantagens que oferece no tratamento pós cirúrgico nos quesitos segurança ao paciente e adesão ao tratamento: 1 %2013 segurança clínica (menos sangramentos cerebrais e diversos) 2 %2013 comodidade no uso (desnecessidade de exames de sangue frequentes para controle de sua ação) 3 %2013 Menos Interações Medicamentosas e Alimentares	15141	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 99, IV	IV %2013 sejam considerados tratamentos ou terapias em domicílio, exceto (...) f) de imunomoduladores/immunossuppressores orais para o tratamento de esclerose múltipla forma remitente-recorrente para pacientes que obedçam os critérios de inclusão conforme PCDT de Esclerose Múltipla emitida pela CONITEC/Ministério da Saúde emitida em abril de 2018.	A regra de cobertura dos imunossuppressores/immunomoduladores de uso oral deve ser a mesma dos injetáveis (cobertura obrigatória, após aprovação pela Anvisa).	15142	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 99, IV	IV %2013 sejam considerados tratamentos ou terapias em domicílio, exceto (...) g) drogas vias orais para pacientes portadores de doença renal crônica (DRC) em terapia renal substitutiva (TRS) que apresentem distúrbio mineral ósseo (cinacalcete) que obedçam os critérios de inclusão estabelecidos pela PCDT emitida pela CONITEC/Ministério da Saúde emitida em abril de 2017.	Que obedçam os critérios de inclusão estabelecidos pela PCDT emitida pela CONITEC/Ministério da Saúde emitida em abril de 2017.	15143	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 89, VII	No caso de medicamentos, especificar qual deve ser a referência do preço proposto (PF 18% publicado na lista CMED?)	Criar um padrão, para que os proponentes utilizem a referência correta.	15145	Não acatada	A descrição detalhada da tecnologia em saúde em proposição, bem como de todos itens relacionados a sua utilização, é indispensável para uma avaliação técnica adequada da proposta de atualização do Rol. No entanto, o item "preço proposto para incorporação" será retirado do dispositivo normativo em função da variabilidade do dado e da dinâmica própria da formação de preços no âmbito da Saúde Suplementar.	Preço proposto para incorporação	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 3º	As atualizações periódicas do Rol ocorrerão anualmente, com início no primeiro trimestre de cada ano, e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	O intervalo atual é muito longo, podendo privar muitos pacientes do acesso a procedimentos de eficácia e segurança comprovadas, especialmente se considerarmos a velocidade de novas descobertas para o tratamento do câncer e a gravidade e letalidade da doença. Tratamentos inovadores podem modificar completamente o prognóstico de pacientes com doenças frequentemente fatais.	15144	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Exclusão	Outros	Art. 27		Submissão feita por qualquer ente que não apenas os membros do COSAÚDE já na próxima rodada de atualização do rol e não apenas em 2022, como está previsto na minuta em discussão na Consulta Pública.	15146	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Exclusão	Outros	Art. 99, IV		Sugerimos que os medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar já sejam incorporados e tenham cobertura obrigatória, sem que se faça necessária uma avaliação adicional por parte do Grupo Técnico da DIPRO, assim como os antineoplásicos injetáveis já possuem cobertura completa e imediata, com isso, haverá isonomia de tratamento entre os antineoplásicos, independente da via de administração.	15147	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 3º	As submissões para atualizações do Rol se darão de forma contínua, com tecnologias sendo analisadas de maneira ininterrupta pela ANS, e terão como finalidade a revisão semestral da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	A revisão do Rol que ocorre a cada dois anos causa uma série de resultados indesejados. Em primeiro lugar ela impede que novas tecnologias com irrefutável eficiência e eficácia entrem imediatamente no rol como foi no caso dos neoplásicos orais. Limita ainda que tecnologias que atendam a demandas de caráter epidêmico e que necessitem resposta rápida da ANS sejam introduzidas.	15148	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol

Alteração	Prestador de Serviço	Art. 6º	Os pedidos de análise de tecnologias, objetos da presente Resolução, poderão ser feitos por interessados a qualquer tempo e deverão ser solicitados através do FormRol mediante acesso no sítio eletrônico da ANS. %u201CPermitir que pessoas naturais ou jurídicas (entes públicos ou privados; com ou sem fins lucrativos) se habilitem previamente perante a ANS para participar do processo de submissão de propostas de atualização do rol via FormRol.	O processo de avaliação no FormRol deve ser contínuo e intermitente e de forma democrática. Nesse sentido, propõe-se que o FormRol fique aberto de maneira ininterrupta. Além disso deveria existir critérios objetivos claros para a priorização de análise das tecnologias para efeitos de inclusão no rol. Propõe-se que a ANS crie de imediato uma metodologia de análise multicritério que considere prioritariamente as vantagens da tecnologia para o paciente.	15149	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Periodicidade	Periodicidade do Rol
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 8º. IX	Comprovação que a tecnologia em saúde está listada, no que couber, em tabela profissional reconhecida pelo conselho federal competente que regulamenta a exercício legal da profissão.	O Rol de Procedimentos e Eventos não relaciona tecnologias específicas (produtos e serviços), mas apenas procedimentos. Isso torna complexa a exigência de que um produto ou serviço esteja expressamente descrito em uma tabela profissional.	15150	Acatada	A listagem em tabela profissional reconhecida pelo conselho profissional competente, e/ou a listagem na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUS5, será exigida apenas quando o tipo de tecnologia em saúde em proposição se tratar de procedimento, médico ou dos demais profissionais de saúde.	Tabela profissional	Requisitos mínimos
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 8º. XI	Ao invés de limitar o número de evidências, a norma deveria manter o número de evidências em aberto e exigir que o demandante apresentasse, além de um sumário em formato predefinido das evidências disponíveis, a descrição de tais evidências em ordem crescente de sua força, usando critérios tais como os sistemas Oxford e GRADE.	Inicialmente, estranhamos que o texto mencione uma limitação no número de %u201Cevidências%u201D, já que as mesmas podem ser, desta forma, entendidas como %u201Cpublicações%u201D. De qualquer forma, entendemos que é direito do demandante descrever o conjunto de evidências que julgar necessárias, colocando não apenas aquelas que sejam favoráveis ao seu pleito, mas também aquelas que puderem comprovar que os padrões de cuidados atuais não são suficientes para atender as necessidades de saúde.	15151	Acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 8º. XIII, §2º	Não seguirá para análise técnica o FormRol que não cumprir os requisitos mínimos previstos neste artigo.	Art. 8º. §2º: Não seguirá para análise técnica o FormRol que não cumprir os requisitos mínimos previstos neste artigo.	15152	Inespecífica	Contribuição sem especificação de demanda.	Inespecífica	Inespecífica
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 9º. IV	Sajam considerados tratamentos ou terapias em domicílio, exceto: bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso domiciliar.	Sajam considerados tratamentos ou terapias em domicílio, exceto: bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso domiciliar.	15153	Inespecífica	Contribuição sem especificação de demanda.	Inespecífica	Inespecífica
Inclusão	Prestador de Serviço	Art. 9º	Art. 9º, inciso VII - medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar e medicamentos de uso controlado de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral ou venoso, terão ofertas facultadas após registro na ANVISA.	Da mesma forma que a legislação prevê que devem ser disponibilizados, no Rol mínimo, todos os produtos oncológicos de uso ambulatorial e hospitalar, também com a mesma previsão legal, constam os oncológicos orais e medicamentos para controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral ou venoso, conforme disposto na Lei da ANS.	15154	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	Art. 10	Art. 10º, inciso III - O prazo máximo para que a ANS termine o processo de análise de cada uma das tecnologias prioritizadas e cronograma das atividades relacionadas à análise com definição das datas para as contribuições dos interessados ao longo do processo.	Art. 10º, inciso III - O prazo máximo para que a ANS termine o processo de análise de cada uma das tecnologias prioritizadas e cronograma das atividades relacionadas à análise com definição das datas para as contribuições dos interessados ao longo do processo.	15155	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. O processo de atualização do Rol contempla etapas de análise técnica e administrativa, bem como etapas de deliberação e tomada de decisão. Essas etapas ocorrerão conforme os fluxos operacional e administrativo estabelecidos pela proposta normativa e cronograma elaborado pelo órgão técnico competente da ANS, respeitando-se o prazo estabelecido pela Diretoria Colegiada para conclusão do processo de atualização. A inclusão de um calendário fixo para conclusão das etapas do processo de atualização está fora do escopo de uma proposta de Resolução Normativa.	Prazos	Periodicidade do Rol
Inclusão	Prestador de Serviço	Art. 10	Art. 10º, inciso IV - As justificativas detalhadas no caso de não incorporação das tecnologias analisadas.	Existem problemas de transparência na etapa pós análise das contribuições da CP pelo Grupo Técnico do Rol de avaliação. Após sistematizadas as contribuições recebidas na CP, as propostas de alteração ao Rol são submetidas para avaliação do COSAÚDE e pelo GT de avaliação de propostas, etapa que antecede a decisão final sobre incorporação (ou não) %u20132013 e, portanto, de extrema importância no processo.	15156	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em sítio eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 11	A NTHP deverá ser concomitantemente publicada na Internet e submetida à deliberação da DICOL que terá 40 dias corridos para analisá-la e opinar fundamentadamente sobre seu conteúdo. § 1º os interessados poderão em até 20 dias enviar por escrito comentários adicionais sobre as conclusões da NTHP configurando-se tais documentos, a partir de então, como partes integrantes da NTHP, como anexos.	A NTHP é o documento que consolida o processo de pré-análise da ATS. Como tal ele deve refletir-se nas solicitações ocorridas ao longo do tempo e no processo de priorização feito com base em critérios objetivos pela ANS. Nesse sentido é importante que a NTHP justifique claramente e de maneira transparente as razões para inclusão e para a não inclusão/priorização das demandas.	15157	Não acatada	A análise de conformidade de todas as propostas, elegíveis e não elegíveis, estará contemplada na Nota Técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol. A NT de elegibilidade será submetida a deliberação da DICOL e disponibilizada, após deliberação, para conhecimento público em sítio eletrônico da ANS. A análise técnica das propostas de atualização elegíveis só será iniciada após a conclusão da etapa de elegibilidade.	Elegibilidade	Etapa de elegibilidade
Inclusão	Prestador de Serviço	Art. 12	Art. 12º, §3º - Na ATC será dada especial atenção e importância à benefícios clínicos comprovados a partir das evidências analisadas.	Art. 12º, §3º - Na ATC será dada especial atenção e importância à benefícios clínicos comprovados a partir das evidências analisadas.	15158	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. A análise técnica das Propostas de Atualização contemplará todos os aspectos relevantes da tecnologia em saúde em proposição, na perspectiva da Saúde Suplementar.	Consolidação	Consolidação das PAR

Inclusão	Prestador de Serviço	Art. 12	Art. 12º, §4º - O órgão técnico da DIPRO deverá realizar a análise em parceria com a(s) sociedade(s) médica(s) competentes(s) referente à tecnologia demandada.	O princípio fundamental de inclusão no rol é o de dar novas possibilidades de tratamentos aos beneficiários. Nesse sentido deve prevalecer na análise de ATC (Assim como no processo de pré-análise anteriormente mencionado) as contribuições terapêuticas (ou benefícios clínicos) das tecnologias analisadas.	15159	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. As sociedades médicas possuem representação no âmbito do COSAÚDE, onde serão discutidas as propostas de atualização elegíveis. Ademais, a proposta normativa estabelece que para realização da análise técnica das propostas de atualização, quando necessário, serão realizadas consultas a especialistas ou painel de especialistas. O Rol não contempla apenas procedimentos médicos, mas também dos demais profissionais de saúde.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 13	O Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde %2013 COSAÚDE, de caráter consultivo, é o principal fórum de participação da sociedade, devendo ter um composição paritária entre todos os elos da cadeia de saúde, 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.	Considerando que membros do COSAÚDE farão parte do processo de revisão do Rol, a proposta visa garantir participação paritária, definida em Regimento Interno, entre todos os elos da cadeia de saúde suplementar membros do COSAÚDE. Isso é, o conselho seria composto não apenas por atores diversos, mas as vagas seriam distribuídas de forma paritária dentro de cada grupo.	15160	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadores de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, aceitar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 14, § 6º	Os membros do COSAÚDE e a ANS poderão convidar representantes de fabricantes, entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para colaborar em reuniões ou fornecer subsídios técnicos e/ou os representar.	O Cosaué hoje espelha a composição da CAMSS. Apesar de toda a capacidade intelectual dos membros da CAMSS a grande maioria desses membros não tem condições técnicas de contribuir diretamente no processo de discussão de ATS. Na maioria das vezes esses membros deixam de participar ou participam de forma débil do processo. Seria de fundamental importância, portanto, que os membros do COSAÚDE pudessem livremente indicar/convidar especialistas para participar em seu nome nas reuniões dos GTs e mesmo	15161	Não acatada	O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, aceitar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos técnicos. O Coordenador do comitê também poderá indicar ou convidar entidades ou profissionais, com reconhecimento saber em temas específicos, para participar dos grupos técnicos.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 16, III	Art. 16º, inciso III: %2013 As recomendações para atualização do Rol que serão objeto de apreciação pela DICOL bem como as justificativas expressas para a decisão de não analisar ou de não incorporar tecnologias elencadas na NTHP.		15162	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em sítio eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 16, III, § 1º	Art. 16º, §1º: Cabe ao órgão técnico competente elaborar as recomendações de maneira justificada quanto às propostas de atualização do Rol e, principalmente quanto às propostas rejeitadas de inclusão no Rol que comporão a NTCP.	Art. 16º, §1º: Cabe ao órgão técnico competente elaborar as recomendações de maneira justificada quanto às propostas de atualização do Rol e, principalmente quanto às propostas rejeitadas de inclusão no Rol que comporão a NTCP.	15163	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em sítio eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 16, III, § 2º	A NTCP deverá ser concomitantemente publicada na Internet e submetida à deliberação da DICOL que terá 40 dias corridos para analisá-la e opinar fundamentadamente sobre seu conteúdo.	A NTCP, ao mesmo tempo em que for submetida à DICOL deverá ser apresentada àqueles que participaram do processo de discussão para que esses possam comentar tecnicamente sobre a opinião final da DIPRO e antes mesmo de uma decisão final da DICOL. Com isso a DICOL terá mais condições de avaliar os argumentos e contra-argumentos técnicos feitos de forma independente e separada da NTCP antes mesmo da consulta pública que tem uma natureza mais ampla e menos técnica.	15164	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em sítio eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 17	Art. 17º Após a deliberação da DICOL sobre a NTCP, que será feita em reunião aberta à participação da sociedade, o órgão técnico competente da DIPRO deverá elaborar a minuta da Resolução Normativa %2013 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 %2013 AIR.	É muito importante que a reunião de deliberação sobre o conteúdo da NTCP seja uma reunião pública e aberta à participação da sociedade. Para isso sugere-se que a reunião de decisão seja feita no formato de uma audiência pública com a possibilidade de sustentação oral dos interessados.	15165	Não acatada	A participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da ANS ocorrerá conforme o disposto no RN nº 242/2010.	Consolidação	Consolidação das PAR
Inclusão	Prestador de Serviço	Art. 20	Inclusão do parágrafo único - Parágrafo Único. A reunião de decisão da DICOL sobre a proposta final de RN aludida no caput do presente Artigo será aberta ao público e contará, sempre que solicitado, com sustentação oral por parte dos interessados.	É muito importante que a reunião de deliberação final sobre as modificações no rol seja uma reunião pública e aberta à participação da sociedade. Para isso sugere-se que a reunião de decisão seja feita no formato de uma audiência pública com a possibilidade de sustentação oral dos interessados.	15166	Não acatada	A participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da ANS ocorrerá conforme o disposto no RN nº 242/2010.	Consolidação	Consolidação das PAR

Exclusão	Prestador de Serviço	Art. 21		Em função das diferenças entre a saúde pública e a saúde suplementar as vinculações das análises devem ser evitadas.	15167	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberem recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Prestador de Serviço	Art. 27	Para a próxima atualização do Rol, a abertura do FormRol de que trata o art. 6º se dará para todos os interessados.	A submissão deve ser democratizada para toda a sociedade.	15168	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	%u083D%u0D38Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios %u083D%u0D3A Não há que se falar em atualização do Rol de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	%u083D%u0D38Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios %u083D%u0D3A Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15171	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	Art. 1º	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do Rol de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15172	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 16, III	Art. 16º, inciso III: %u2013As recomendações para atualização do Rol que serão objeto de apreciação pela DICOL bem como as justificativas expressas para a decisão de não analisar ou de não incorporar tecnologias elencadas na NTHP.	A NTPC, ao mesmo tempo em que for submetida à DICOL deverá ser apresentada àqueles que participaram do processo de discussão para que esses possam comentar tecnicamente sobre a opinião final da DIPRO e antes mesmo de uma decisão final da DICOL. Com isso a DICOL terá mais condições de avaliar os argumentos e contra-argumentos técnicos feitos de forma independente e separada da NTPC antes mesmo da consulta pública que tem uma natureza mais ampla e menos técnica.	15186	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTPC será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTPC será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em site eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 16, III, § 1º	Art. 16º, §1º: Cabe ao órgão técnico competente elaborar as recomendações de maneira justificada quanto às propostas de atualização do Rol e, principalmente quanto às propostas rejeitadas de inclusão no Rol que compoem a NTPC;	A NTPC, ao mesmo tempo em que for submetida à DICOL deverá ser apresentada àqueles que participaram do processo de discussão para que esses possam comentar tecnicamente sobre a opinião final da DIPRO e antes mesmo de uma decisão final da DICOL. Com isso a DICOL terá mais condições de avaliar os argumentos e contra-argumentos técnicos feitos de forma independente e separada da NTPC antes mesmo da consulta pública que tem uma natureza mais ampla e menos técnica.	15187	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTPC será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTPC será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em site eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 11	Art. 11º A NTHP deverá ser concomitantemente publicada na Internet e submetida à deliberação da DICOL que terá 40 dias corridos para analisá-la e opinar fundamentadamente sobre seu conteúdo.; § 1º os interessados poderão em até 20 dias enviar por escrito comentários adicionais sobre as conclusões da NTHP configurando-se tais documentos, a partir de então, como partes integrantes da NTHP, como anexos.	A NTHP é o documento que consolida o processo de pré-análise da ATS. Como tal ele deve refletir-se nas solicitações ocorridas ao longo do tempo e no processo de priorização feito com base em critérios objetivos pela ANS. Nesse sentido é importante que a NTHP justifique claramente e de maneira transparente as razões para inclusão e para a não inclusão/priorização das demandas.	15182	Não acatada	A análise de conformidade de todas as propostas, elegíveis e não elegíveis, estará contemplada na Nota Técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol. A NT de elegibilidade será submetida a deliberação da DICOL e disponibilizada, após deliberação, para conhecimento público em site eletrônico da ANS. A análise técnica das propostas de atualização elegíveis só será iniciada após a conclusão da etapa de elegibilidade.	NTEP	Etapas de elegibilidade
Alteração	Outros	Art. 3º	Art. 3º As submissões para atualizações do Rol se darão de forma contínua, com tecnologias sendo analisadas de maneira ininterrupta pela ANS, e terão como finalidade a revisão semestral da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	A revisão do Rol que ocorre a cada dois anos causa uma série de resultados indesejados. Ela impede que novas tecnologias com irrefutável eficiência e eficácia entrem imediatamente no rol. Limita ainda que tecnologias que atendam a demandas de caráter epidêmico e que necessitem resposta rápida da ANS sejam introduzidas. O acúmulo de várias tecnologias sendo analisadas ao mesmo tempo e a %u2013Corrida%u201D por solicitar no prazo a tecnologia acaba desqualificando tecnicamente o processo de análise.	15173	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 27	Art. 27º- Para a próxima atualização do Rol, a abertura do FormRol de que trata o art. 6º se dará para todos os interessados.	A submissão deve ser democratizada para toda a sociedade.	15192	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social

Alteração	Outros	Art. 13	Art. 13º O Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde %2013 COSAÚDE, de caráter consultivo, é o principal fórum de participação da sociedade, devendo ter um composição paritária entre todos os elos da cadeia de saúde, 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.	Considerando que membros do COSAÚDE farão parte do processo de revisão do Rol, a proposta visa garantir participação paritária, definida em Regimento Interno, entre todos os elos da cadeia de saúde suplementar membros do COSAÚDE. Isso é, o conselho seria composto não apenas por atores diversos, mas as vagas seriam distribuídas de forma paritária dentro de cada grupo.	15184	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadores de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GORAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, aceitar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 9º, IV	Art. 9º, inciso IV: Sejam considerados tratamentos ou terapias em domicílio, exceto: bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso domiciliar.	Da mesma forma que a legislação prevê que devem ser disponibilizados, no Rol mínimo, todos os produtos oncológicos de uso ambulatorial e hospitalar, também com a mesma previsão legal, constam os oncológicos orais e medicamentos para controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral ou venoso, conforme disposto na Lei da ANS.	15178	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 9º	Art. 9º, inciso VII - medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar e medicamentos de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral ou venoso, terão ofertas facultadas após registro na ANVISA;	Da mesma forma que a legislação prevê que devem ser disponibilizados, no Rol mínimo, todos os produtos oncológicos de uso ambulatorial e hospitalar, também com a mesma previsão legal, constam os oncológicos orais e medicamentos para controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral ou venoso, conforme disposto na Lei da ANS.	15179	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 16, III, § 2º	Art. 16º, §2º: A NTCP deverá ser concomitantemente publicada na Internet e submetida à deliberação da DICOL que terá 40 dias corridos para analisá-la e opinar fundamentadamente sobre seu conteúdo.	Da mesma forma, por ser um documento eminentemente técnico a NTCP deve ser publicada no site da ANS antes mesmo da decisão da DICOL. Isso fará com que qualquer alteração nas conclusões da NTCP feitas pela diretoria colegiada da ANS possam ser acompanhadas com transparência pela sociedade.	15188	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em site eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Inclusão	Outros	Art. 20	Art. 20º - Inclusão do parágrafo único - Parágrafo único. A reunião de decisão da DICOL sobre a proposta final de RN aludida no caput do presente Artigo será aberta ao público e contará, sempre que solicitado, com sustentação oral por parte dos interessados.	É muito importante que a reunião de deliberação final sobre as modificações no rol seja uma reunião pública e aberta à participação da sociedade. Para isso sugere-se que a reunião de decisão seja feita no formato de uma audiência pública com a possibilidade de sustentação oral dos interessados.	15190	Não acatada	A participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da ANS ocorrerá conforme o disposto na RN nº 242/2010.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 17	Art. 17º Após a deliberação da DICOL sobre a NTCP, que será feita em reunião aberta à participação da sociedade, o órgão técnico competente da DIPRO deverá elaborar a minuta da Resolução Normativa %2013 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 %2013 AIR.	É muito importante que a reunião de deliberação sobre o conteúdo da NTCP seja uma reunião pública e aberta à participação da sociedade. Para isso sugere-se que a reunião de decisão seja feita no formato de uma audiência pública com a possibilidade de sustentação oral dos interessados.	15189	Não acatada	A participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da ANS ocorrerá conforme o disposto na RN nº 242/2010.	Consolidação	Consolidação das PAR
Exclusão	Outros	Art. 21		Em função das diferenças entre a saúde pública e a saúde suplementar as vinculações das análises devem ser evitadas.	15191	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Outros	Art. 8º, XI	Apresentação das melhores evidências científicas sobre a tecnologia proposta, sendo exigido que o postulante apresente, em destaque, até 5 (cinco) evidências que mostrem as evidências de melhor qualidade, preferencialmente comparadas a outros procedimentos já constantes no Rol, conforme modelo definido pela ANS.	Entendemos que é direito do demandante descrever o conjunto de evidências que julgar necessárias, colocando não apenas aquelas que sejam favoráveis ao seu pleito, mas também aquelas que puderem comprovar que os padrões de cuidados atuais não são suficientes para atender as necessidades de saúde. Assim, a equipe encarregada da análise tem um recurso para acelerar a análise, através da avaliação das evidências na ordem de prioridade que o próprio demandante julgar mais relevante para o pleito.	15176	Acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, segurança e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Inclusão	Outros	Art. 10	Art. 10º, Inciso III - O prazo máximo para que a ANS termine o processo de análise de cada uma das tecnologias prioritizadas e cronograma das atividades relacionadas à análise com definição das datas para as contribuições dos interessados ao longo do processo.	Existem problemas de transparência na etapa pós análise das contribuições da CP pelo Grupo Técnico do Rol de avaliação. Após sistematizadas as contribuições recebidas na CP, as propostas de alteração ao Rol são submetidas para avaliação do COSAÚDE e pelo GT de avaliação de propostas, etapa que antecede a decisão final sobre incorporação (ou não) %2013 e, portanto, de extrema importância no processo.	15180	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em site eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Prazos	Periodicidade do Rol
Inclusão	Outros	Art. 10	Art. 10º, Inciso IV - As justificativas detalhadas no caso de não incorporação das tecnologias analisadas.	Existem problemas de transparência na etapa pós análise das contribuições da CP pelo Grupo Técnico do Rol de avaliação. Após sistematizadas as contribuições recebidas na CP, as propostas de alteração ao Rol são submetidas para avaliação do COSAÚDE e pelo GT de avaliação de propostas, etapa que antecede a decisão final sobre incorporação (ou não) %2013 e, portanto, de extrema importância no processo.	15181	Não acatada	A análise de conformidade de todas as propostas, elegíveis e não elegíveis, estará contemplada na Nota Técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol. A NT de elegibilidade será submetida à deliberação da DICOL e disponibilizada, após deliberação, para conhecimento público em site eletrônico da ANS. A análise técnica das propostas de atualização elegíveis só será iniciada após a conclusão da etapa de elegibilidade.	NTEP	Etapa de elegibilidade

Alteração	Outros	Art. 8º, XIII, §2º	Não seguirá para análise técnica o FormRol que não cumprir os requisitos mínimos previstos neste artigo.	Mudança feita para remoção do prazo fixado de abertura do processo, em consonância com a alteração do Art. 6º - Os pedidos de análise de tecnologias, objetos da presente Resolução, poderão ser feitos por interessados a qualquer tempo e deverão ser solicitados através do FormRol mediante acesso no site eletrônico da ANS.	15177	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Periodicidade	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 14, § 6º	Art. 14º, §6º: Os membros do COSAÚDE e a ANS poderão convidar representantes de fabricantes, entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para colaborar em reuniões ou fornecer subsídios técnicos e/ou os representar.	O Cosauúde hoje espelha a composição da CAMSS. Apesar de toda a capacidade intelectual dos membros da CAMSS a grande maioria desses membros não tem condições técnicas de contribuir diretamente no processo de discussão de ATS. Seria de fundamental importância, portanto, que os membros do COSAÚDE pudessem livremente indicar/convidar especialistas para participar em seu nome nas reuniões dos GTs e mesmo na reunião ordinária do COSAÚDE quando necessário.	15185	Não acatada	O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos técnicos. O Coordenador do comitê também poderá indicar ou convidar entidades ou profissionais, com reconhecimento saber em temas específicos, para participar dos grupos técnicos.	Convites	Participação social
Inclusão	Outros	Art. 12	Art. 12º, §3º - Na ATC será dada especial atenção e importância à benefícios clínicos comprovados a partir das evidências analisadas. Art. 12º, §4º - O órgão técnico da DIPRO deverá realizar a análise em parceria com a(s) sociedade(s) médica(s) competentes(s) referente à tecnologia demandada.	O princípio fundamental de inclusão no rol é o de dar novas possibilidades de tratamentos aos beneficiários. Deve prevalecer na análise de ATC, as contribuições terapêuticas das tecnologias analisadas. Em que pese as análises de custo também deva ser relativizada pela alta incerteza dos valores realmente negociados no mercado privado, a heterogeneidade desses valores em um país continental como o Brasil, a impossibilidade de se medir incidência de doenças nos diversos mercados privados do país.	15183	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. As sociedades médicas possuem representação no âmbito do COSAÚDE, onde serão discutidas as propostas de atualização elegíveis. Ademais, a proposta normativa estabelece que para realização da análise técnica das propostas de atualização, quando necessário, serão realizadas consultas a especialistas ou painel de especialistas. O Rol não contempla apenas procedimentos médicos, mas também dos demais profissionais de saúde.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 6º	Art. 6º - Os pedidos de análise de tecnologias, objetos da presente Resolução, poderão ser feitos por interessados a qualquer tempo e deverão ser solicitados através do FormRol mediante acesso no site eletrônico da ANS.	O processo de avaliação no FormROL deve ser contínuo e intermitente e de forma democrática. Nesse sentido, propõe-se que o FormRol fique aberto de maneira ininterrupta. Além disso deveria existir critérios objetivos claros para a priorização de análise das tecnologias para efeitos de inclusão no rol. Propõe-se que a ANS crie de imediato uma metodologia de análise multicritério que considere prioritariamente as vantagens da tecnologia para o paciente.	15174	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Periodicidade	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 8º, IX	Art. 8º inciso IX: Comprovação que a tecnologia em saúde está listada, no que couber, em tabela profissional reconhecida pelo conselho federal competente que regulamenta a exercício legal da profissão.	O Rol de Procedimentos e Eventos não relaciona tecnologias específicas (produtos e serviços), mas apenas procedimentos. Isso torna complexa a exigência de que um produto ou serviço esteja expressamente descrito em uma tabela profissional.	15175	Acatada	A listagem em tabela profissional reconhecida pelo conselho profissional competente, e/ou a listagem na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS, será exigida apenas quando o tipo de tecnologia em saúde em proposição se tratar de procedimento, médico ou dos demais profissionais de saúde.	Tabela profissional	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 3º	As submissões para atualizações do Rol se darão de forma contínua, com tecnologias sendo analisadas de maneira ininterrupta pela ANS, e terão como finalidade a revisão semestral da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	A revisão do Rol (a cada dois anos) causa muitos resultados indesejados: 1- impede que novas tecnologias entrem imediatamente no rol; 2- limita que tecnologias que atendam a demandas de caráter epidêmico e que necessitem resposta rápida da ANS sejam introduzidas. Em ambos os casos a ANS acabou aprovando uma entrada excepcional no rol depois de pressão da sociedade, o que não é sadio para a ANS. Entende-se que a melhor forma de atualização ocorra a cada 6 meses, por meio de Resolução Normativa.	15193	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Inclusão	Prestador de Serviço	Art. 3º	Movimento Cirurgões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do Rol de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15194	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Alteração	Outros	Art. 6º	Os pedidos de análise de tecnologias poderão ser feitos por interessados a qualquer tempo e deverão ser solicitados através do FormRol. %20CPermitir que pessoas naturais ou jurídicas (entes públicos ou privados; com ou sem fins lucrativos) se habilitem previamente perante a ANS para participar do processo de submissão de propostas de atualização do rol via FormRol, mediante demonstração de profundo expertise ou representação de segmentos sociais afetados na regulação da saúde suplementar.%20D	O processo de avaliação no FormRol deve ser contínuo e intermitente e de forma democrática. Nesse sentido, propõe-se que o FormRol fique aberto de maneira ininterrupta. Além disso deveria existir critérios objetivos claros para a priorização de análise das tecnologias para efeitos de inclusão no rol. Propõe-se que a ANS crie de imediato uma metodologia de análise multicritério que considere prioritariamente as vantagens da tecnologia para o paciente.	15195	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Periodicidade	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 8º, IX	Comprovação que a tecnologia em saúde está listada, no que couber, em tabela profissional reconhecida pelo conselho federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão.	O Rol de Procedimentos e Eventos não relaciona tecnologias específicas (produtos e serviços), mas apenas procedimentos. Isso torna complexa a exigência de que um produto ou serviço esteja expressamente descrito em uma tabela profissional.	15196	Acatada	A listagem em tabela profissional reconhecida pelo conselho profissional competente, e/ou a listagem na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUS5, será exigida apenas quando o tipo de tecnologia em saúde em proposição se tratar de procedimento, médico ou dos demais profissionais de saúde.	Tabela profissional	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 8º, XI	A norma deveria manter o número de evidências em aberto e exigir que o demandante apresentasse um sumário em formato predefinido das evidências disponíveis e a descrição das mesmas. %20CRepresentação das melhores evidências científicas sobre a tecnologia proposta, sendo exigido que o postulante apresente, em destaque, até 5 (cinco) evidências de melhor qualidade, preferencialmente comparadas a outros procedimentos já constantes no Rol, conforme modelo definido pela ANS.%20D	Inicialmente, estranhamos que o texto mencione uma limitação no número de %20C%20Evidências%20D, já que as mesmas podem ser, desta forma, entendidas como %20C%20Publicações%20D. De qualquer forma, entendemos que é direito do demandante descrever o conjunto de evidências que julgar necessárias.Nossa sugestão permitiria que a equipe encarregada da análise tenha um recurso para acelerar a análise, através da avaliação das evidências na ordem de prioridade que o próprio demandante julgar mais relevante para o pleito.	15197	Acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 8º, XIII, §2º	Não seguirá para análise técnica o FormRol que não cumprir os requisitos mínimos previstos neste artigo	Não seguirá para análise técnica o FormRol que não cumprir os requisitos mínimos previstos neste artigo	15198	Inespecífica	Contribuição sem especificação de demanda.	Inespecífica	Inespecífica
Alteração	Outros	Art. 9º, IV	Serão considerados tratamentos ou terapias em domicílio, exceto: bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso domiciliar.	Serão considerados tratamentos ou terapias em domicílio, exceto: bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso domiciliar.	15199	Inespecífica	Contribuição sem especificação de demanda.	Inespecífica	Inespecífica
Inclusão	Outros	Art. 9º	Art. 9º, inciso VII - 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, terão ofertas facultadas após registro na ANVISA;	Da mesma forma que a legislação prevê que devem ser disponibilizados, no Rol mínimo, todos os produtos oncológicos de uso ambulatorial e hospitalar, também com a mesma previsão legal, constam os oncológicos orais e medicamentos para controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral ou venoso, conforme disposto na Lei da ANS.	15200	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	Art. 4º	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do Rol de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do Rol, pelas operadoras de planos odontológicos.	15201	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 3º	As submissões para atualizações do Rol se darão de forma contínua, com tecnologias sendo analisadas de maneira ininterrupta pela ANS, e terão como finalidade a revisão semestral da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	As submissões para atualizações do Rol se darão de forma contínua, com tecnologias sendo analisadas de maneira ininterrupta pela ANS, e terão como finalidade a revisão semestral da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	15203	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 8º, XI	apresentação das melhores evidências científicas sobre a tecnologia proposta, sendo exigido que o postulante apresente, em destaque, até 5 (cinco) evidências que mostrem as evidências de melhor qualidade, preferencialmente comparadas a outros procedimentos já constantes no Rol, conforme modelo definido pela ANS.%20D	Inicialmente, estranhamos que o texto mencione uma limitação no número de %20C%20Evidências%20D, já que as mesmas podem ser, desta forma, entendidas como %20C%20Publicações%20D. De qualquer forma, entendemos que é direito do demandante descrever o conjunto de evidências que julgar necessárias, colocando não apenas aquelas que sejam favoráveis ao seu pleito, mas também aquelas que puderem comprovar que os padrões de cuidados atuais não são suficientes para atender as necessidades de saúde. Nossa sugestão pe	15205	Acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 8º, IX	Art. 8º inciso IX: Comprovação que a tecnologia em saúde está listada, no que couber, em tabela profissional reconhecida pelo conselho federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão.	O Rol de Procedimentos e Eventos não relaciona tecnologias específicas (produtos e serviços), mas apenas procedimentos. Isso torna complexa a exigência de que um produto ou serviço esteja expressamente descrito em uma tabela profissional.	15204	Acatada	A listagem em tabela profissional reconhecida pelo conselho profissional competente, e/ou a listagem na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUS5, será exigida apenas quando o tipo de tecnologia em saúde em proposição se tratar de procedimento, médico ou dos demais profissionais de saúde.	Tabela profissional	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 6º	permitir que pessoas naturais ou jurídicas (entes públicos ou privados; com ou sem fins lucrativos) se habilitem previamente perante a ANS para participar do processo de submissão de propostas de atualização do rol via FormRol, mediante demonstração de profundo expertise ou representação de segmentos sociais afetados na regulação da saúde suplementar.	processo de avaliação no FormROL deve ser contínuo e intermitente e de forma democrática. Nesse sentido, propõe-se que o FormRol fique aberto de maneira ininterrupta. Além disso deveria existir critérios objetivos claros para a priorização de análise das tecnologias para efeitos de inclusão no rol. Propõe-se que a ANS crie de imediato uma metodologia de análise multicritério que considere prioritariamente as vantagens da tecnologia para o paciente.	15202	Parcialmente acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social

Alteração	Outros	Art. 3º	As submissões para atualizações do Rol se darão de forma contínua, com tecnologias sendo analisadas de maneira ininterrupta pela ANS, e terão como finalidade a revisão semestral da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	Entendemos que a melhor forma de atualização ocorra a cada 6 meses, por meio de Resolução Normativa, assim se permitirá um fluxo de entrada de novas tecnologias mais qualificado e com impacto econômico mais suavizado.	15206	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Inclusão	Outros	Art. 10	Art. 10º, inciso III - O prazo máximo para que a ANS termine o processo de análise de cada uma das tecnologias prioritizadas e cronograma das atividades relacionadas à análise com definição das datas para as contribuições dos interessados ao longo do processo.	Art. 10º, inciso III - O prazo máximo para que a ANS termine o processo de análise de cada uma das tecnologias prioritizadas e cronograma das atividades relacionadas à análise com definição das datas para as contribuições dos interessados ao longo do processo.	15207	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. O processo de atualização do Rol contempla etapas de análise técnica e administrativa, bem como etapas de deliberação e tomada de decisão. Essas etapas ocorrerão conforme os fluxos operacional e administrativo estabelecidos pela proposta normativa e cronograma elaborado pelo órgão técnico competente da ANS, respeitando-se o prazo estabelecido pela Diretoria Colegiada para conclusão do processo de atualização. A inclusão de um calendário fixo para conclusão das etapas do processo de atualização está fora do escopo de uma proposta de Resolução Normativa.	Prazos	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 6º	Art. 6º - Os pedidos de análise de tecnologias, objetos da presente Resolução, poderão ser feitos por interessados a qualquer tempo e deverão ser solicitados através do FormRol mediante acesso no site eletrônico da ANS.	O processo de avaliação no FormROL deve ser contínuo e intermitente e de forma democrática. Nesse sentido, propõe-se que o FormRol fique aberto de maneira ininterrupta. Além disso deveria existir critérios objetivos claros para a priorização de análise das tecnologias para efeitos de inclusão no rol. Propõe-se que a ANS crie de imediato uma metodologia de análise multicritério que considere prioritariamente as vantagens da tecnologia para o paciente.	15208	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Periodicidade	Periodicidade do Rol
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15209	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15210	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15211	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 10	Art. 10º, inciso IV - As justificativas detalhadas no caso de não incorporação das tecnologias analisadas.	Existem problemas de transparência na etapa pós análise das contribuições da CP pelo Grupo Técnico do Rol de avaliação. Após sistematizadas as contribuições recebidas na CP, as propostas de alteração ao Rol são submetidas para avaliação do COSAÚDE e pelo GT de avaliação de propostas. O maior benefício da NTHP será a publicação dos conteúdos das consultas públicas (CP), da maior clareza sobre o racional que foi utilizado para incorporar ou não incorporar uma tecnologia.	15212	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos à deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em site eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	NTCP	Consolidação das PAR
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15213	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há que se falar em atualização do Rol de procedimentos odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os protocolos de biossegurança necessários e exigidos, o que coloca em risco a saúde dos usuários.	Necessário que a Classificação Brasileira de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15214	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15215	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 9º, IV	Art. 9º, inciso IV: Sejam considerados tratamentos ou terapias em domicílio, exceto: bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso domiciliar.	Da mesma forma que a legislação prevê que devem ser disponibilizados, no Rol mínimo, todos os produtos oncológicos de uso ambulatorial e hospitalar, também com a mesma previsão legal, constam os oncológicos orais e medicamentos para controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral ou venoso, conforme disposto na Lei da ANS.	15216	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 9º, IV	Art. 9º, inciso IV: Sejam considerados tratamentos ou terapias em domicílio, exceto: bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso domiciliar.	Da mesma forma que a legislação prevê que devem ser disponibilizados, no Rol mínimo, todos os produtos oncológicos de uso ambulatorial e hospitalar, também com a mesma previsão legal, constam os oncológicos orais e medicamentos para controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral ou venoso, conforme disposto na Lei da ANS.	15217	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 9º	Art. 9º, inciso VII - 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, terão ofertas facultadas após registro na ANVISA;	Da mesma forma que a legislação prevê que devem ser disponibilizados, no Rol mínimo, todos os produtos oncológicos de uso ambulatorial e hospitalar, também com a mesma previsão legal, constam os oncológicos orais e medicamentos para controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral ou venoso, conforme disposto na Lei da ANS.	15218	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Exclusão	Outros	Art. 21		Em função das diferenças entre a saúde pública e a saúde suplementar as vinculações das análises devem ser evitadas.	15219	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Outros	Art. 3º	As submissões para atualizações do Rol se darão de forma contínua, com tecnologias sendo analisadas de maneira ininterrupta pela ANS, e terão como finalidade a revisão semestral da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	Entendemos que a melhor forma de atualização ocorra a cada 6 meses, por meio de Resolução Normativa, assim se permitiria um fluxo de entrada de novas tecnologias mais qualificado e com impacto econômico mais suavizado.	15220	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15221	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15222	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 6º	Os pedidos de análise de tecnologias, objetos da presente Resolução, poderão ser feitos por interessados a qualquer tempo e deverão ser solicitados através do FormRol mediante acesso no sítio eletrônico da ANS.	O processo de avaliação no FormRol deve ser contínuo e intermitente e de forma democrática. Nesse sentido, propõe-se que o FormRol fique aberto de maneira ininterrupta. Além disso deveria existir critérios objetivos claros para a priorização de análise das tecnologias para efeitos de inclusão no rol. Propõe-se que a ANS crie de imediato uma metodologia de análise multicritério que considere prioritariamente as vantagens da tecnologia para o paciente.	15223	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Periodicidade	Periodicidade do Rol
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15224	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Os planos não cobrem os custos de funcionamento do consultório	Tabela cbiplo seja obrigatório para o funcionamento de todos planos.	15225	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15226	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 9º, IV	Sejam considerados tratamentos ou terapias em domicílio, em especial os medicamentos orais para esclerose múltipla, exceto: bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso domiciliar.	Garantir que os pacientes com Esclerose Múltipla tenham os mesmos direitos de coberturas orais domiciliares como os portadores de câncer.	15227	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões dentistas x Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	Pela valorização da profissão e do profissional Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15228	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15229	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Exclusão	Outros	Art. 21		Em função das diferenças entre a saúde pública e a saúde suplementar as vinculações das análises devem ser evitadas	15230	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15231	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Consumidor	Art. 3º	As submissões para atualizações do Rol se darão de forma contínua, com tecnologias sendo analisadas de maneira ininterrupta pela ANS, e terão como finalidade a revisão semestral da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	Entendo que a melhor forma de atualização ocorra a cada 6 meses, por meio de Resolução Normativa, assim se permitiria um fluxo de entrada de novas tecnologias mais qualificado e com impacto econômico mais suavizado.	15232	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15233	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 11	Art. 11º A NTHP deverá ser concomitantemente publicada na Internet e submetida à deliberação da DICOL que terá 40 dias corridos para analisá-la e opinar fundamentadamente sobre seu conteúdo; § 1º os interessados poderão em até 20 dias enviar por escrito comentários adicionais sobre as conclusões da NTHP configurando-se tais documentos, a partir de então, como partes integrantes da NTHP, como anexos.	A NTHP é o documento que consolida o processo de pré-análise da ATS. Como tal ele deve refletir-se nas solicitações ocorridas ao longo do tempo e no processo de priorização feito com base em critérios objetivos pela ANS. Nesse sentido é importante que a NTHP justifique claramente e de maneira transparente as razões para inclusão e para a não inclusão/priorização das demandas.	15234	Não acatada	A análise de conformidade de todas as propostas, elegíveis e não elegíveis, estará contemplada na Nota Técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol. A NT de elegibilidade será submetida a deliberação da DICOL e disponibilizada, após deliberação, para conhecimento público em site eletrônico da ANS. A análise técnica das propostas de atualização elegíveis só será iniciada após a conclusão da etapa de elegibilidade.	NTEP	Etapa de elegibilidade
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15235	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Alteração	Consumidor	Art. 6º	O pedido de análise de tecnologias, objetos da presente Resolução, poderão ser feitos por interessados a qualquer tempo e deverão ser solicitados através do FormRol mediante acesso no sítio eletrônico da ANS.	O processo de avaliação no FormRol deve ser contínuo e intermitente e de forma democrática. Nesse sentido, propõe-se que o FormRol fique aberto de maneira ininterrupta. Além disso deveria existir critérios objetivos claros para a priorização de análise das tecnologias para efeitos de inclusão no rol. Propõe-se que a ANS crie de imediato uma metodologia de análise multicritério que considere prioritariamente as vantagens da tecnologia para o paciente.	15236	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Periodicidade	Periodicidade do Rol
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15237	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	Art. 9º	Art. 9º, inciso VII - 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, terão ofertas facultadas após registro na ANVISA;	Da mesma forma que a legislação prevê que devem ser disponibilizados, no Rol mínimo, todos os produtos oncológicos de uso ambulatorial e hospitalar, também com a mesma previsão legal, constam os oncológicos orais e medicamentos para controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral ou venoso, conforme disposto na Lei da ANS.	15238	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	Art. 9º	Art. 9º, inciso VII - 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, terão ofertas facultadas após registro na ANVISA;	Da mesma forma que a legislação prevê que devem ser disponibilizados, no Rol mínimo, todos os produtos oncológicos de uso ambulatorial e hospitalar, também com a mesma previsão legal, constam os oncológicos orais e medicamentos para controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral ou venoso, conforme disposto na Lei da ANS.	15239	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	Art. 9º	Art. 9º, inciso VII - 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, terão ofertas facultadas após registro na ANVISA;	Da mesma forma que a legislação prevê que devem ser disponibilizados, no Rol mínimo, todos os produtos oncológicos de uso ambulatorial e hospitalar, também com a mesma previsão legal, constam os oncológicos orais e medicamentos para controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral ou venoso, conforme disposto na Lei da ANS.	15240	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15241	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15242	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 12	Art. 12º, §3º - Na ATC será dada especial atenção e importância a benefícios clínicos comprovados a partir das evidências analisadas.	Art. 12º, §3º - Na ATC será dada especial atenção e importância a benefícios clínicos comprovados a partir das evidências analisadas.	15243	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. A análise técnica das Propostas de Atualização contemplará todos os aspectos relevantes da tecnologia em saúde em proposição, na perspectiva da Saúde Suplementar.	Análise técnica	Consolidação das PAR
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15244	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 12	Art. 12º, §4º - O órgão técnico da DIPRO deverá realizar a análise em parceria com a(s) sociedade(s) médica(s) competente(s) referente à tecnologia demandada.	O princípio fundamental de inclusão no rol é o de dar novas possibilidades de tratamentos aos beneficiários. Nesse sentido deve prevalecer na análise de ATC (assim como no processo de pré-análise) as contribuições terapêuticas das tecnologias analisadas. Em que pese as análises de custo também devam ser parte da análise a contribuição desse tipo de análise deve ser relativizada pela alta incerteza quanto aos valores realmente negociados no mercado privado.	15245	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. As sociedades médicas possuem representação no âmbito do COSAÚDE, onde serão discutidas as propostas de atualização elegíveis. Ademais, a proposta normativa estabelece que para realização da análise técnica das propostas de atualização, quando necessário, serão realizadas consultas a especialistas ou painel de especialistas. O Rol não contempla apenas procedimentos médicos, mas também dos demais profissionais de saúde.	Análise técnica	Consolidação das PAR

Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento cirurgiões-dentistas x convênios Não há de se falar em atualização do rol de procedimentos odontológicos enquanto as operadoras continuarem pagando valores que sequer cobrem os CUSTOS DOS PROCEDIMENTOSIncluindo protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos,o que coloca em RISCO A SAÚDE DOS USUÁRIOS.	MOVIMENTO CIRURGIÕES DENTISTAS XCONVÊNIO NECESSÁRIO QUE A CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS (CBHPD) seja efetivamente implementada na saúde suplementar,incluindo as suas instruções gerais e valores ,devido ser utilizada como referência de remuneração dos PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS ,que já fazem parte do rol pelas operadoras de planos odontológicos.	15246	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Consumidor	Art. 99, IV	Sejam considerados tratamentos ou terapias em domicílio, em especial os medicamentos orais para esclerose múltipla, exceto: bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso domiciliar.	Garantir que os pacientes com esclerose Múltipla tenha os mesmos direitos que os pacientes oncológicos, cobrindo os medicamentos orais de uso domiciliar.	15247	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há de se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPD) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15248	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há de se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPD) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15249	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPD) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPD) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15250	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Exclusão	Consumidor	Art. 21		Em função das diferenças entre a saúde pública e a saúde suplementar as vinculações das análises devem ser evitadas.	15251	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que recebam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Outros	Art. 13	O Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde 3x2013 COSAÚDE, de caráter consultivo, é o principal fórum de participação da sociedade, SENDO TER UMA COMPOSIÇÃO PARITÁRIA ENTRE TODOS OS ELÓS DA CADEIA DE SAÚDE, 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.	Considerando que membros do COSAÚDE farão parte do processo de revisão do Rol, a proposta visa garantir participação paritária, definida em Regimento Interno, entre todos os elos da cadeia de saúde suplementar membros do COSAÚDE. Isso é, o conselho seria composto não apenas por atores diversos, mas as vagas seriam distribuídas de forma paritária dentro de cada grupo.	15252	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadoras de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento cirurgiões dentistas x convênios Não há de se falar em atualização do rol de procedimentos odontológicos enquanto as operadoras continuarem pagando valores que sequer cobrem os CUSTOS DOS PROCEDIMENTOSIncluindo protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos,o que coloca em RISCO A SAÚDE DOS USUÁRIOS. Justificativa: MOVIMENTO CIRURGIÕES DENTISTAS XCONVÊNIO NECESSÁRIO QUE A CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS (CBHPD) seja efetivamente implementada	Movimento cirurgiões dentistas x convênios Não há de se falar em atualização do rol de procedimentos odontológicos enquanto as operadoras continuarem pagando valores que sequer cobrem os CUSTOS DOS PROCEDIMENTOSIncluindo protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos,o que coloca em RISCO A SAÚDE DOS USUÁRIOS. Justificativa: MOVIMENTO CIRURGIÕES DENTISTAS XCONVÊNIO NECESSÁRIO QUE A CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS (CBHPD) seja efetivamente implementada	15253	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há de se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPD) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15254	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há de se falar em atualização do ROL Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPD) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15255	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento cirurgiões dentistas x convênios Não há de se falar em atualização do rol de procedimentos odontológicos enquanto as operadoras continuarem pagando valores que sequer cobrem os CUSTOS DOS PROCEDIMENTOSIncluindo protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos,o que coloca em RISCO A SAÚDE DOS USUÁRIOS. Justificativa: MOVIMENTO CIRURGIÕES DENTISTAS XCONVÊNIO NECESSÁRIO QUE A CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS (CBHPO) seja efetivamente implementada	Movimento cirurgiões dentistas x convênios Não há de se falar em atualização do rol de procedimentos odontológicos enquanto as operadoras continuarem pagando valores que sequer cobrem os CUSTOS DOS PROCEDIMENTOSIncluindo protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos,o que coloca em RISCO A SAÚDE DOS USUÁRIOS. Justificativa: MOVIMENTO CIRURGIÕES DENTISTAS XCONVÊNIO NECESSÁRIO QUE A CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS (CBHPO) seja efetivamente implementada	15256	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há de se falar em atualização do rol de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15257	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento cirurgiões dentistas x convênios Não há de se falar em atualização do rol de procedimentos odontológicos enquanto as operadoras continuarem pagando valores que sequer cobrem os CUSTOS DOS PROCEDIMENTOSIncluindo protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos,o que coloca em RISCO A SAÚDE DOS USUÁRIOS. Justificativa: MOVIMENTO CIRURGIÕES DENTISTAS XCONVÊNIO NECESSÁRIO QUE A CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS (CBHPO) seja efetivamente implementada	Movimento cirurgiões dentistas x convênios Não há de se falar em atualização do rol de procedimentos odontológicos enquanto as operadoras continuarem pagando valores que sequer cobrem os CUSTOS DOS PROCEDIMENTOSIncluindo protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos,o que coloca em RISCO A SAÚDE DOS USUÁRIOS. Justificativa: MOVIMENTO CIRURGIÕES DENTISTAS XCONVÊNIO NECESSÁRIO QUE A CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS (CBHPO) seja efetivamente implementada	15258	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento cirurgiões dentistas x convênios Não há de se falar em atualização do rol de procedimentos odontológicos enquanto as operadoras continuarem pagando valores que sequer cobrem os CUSTOS DOS PROCEDIMENTOSIncluindo protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos,o que coloca em RISCO A SAÚDE DOS USUÁRIOS. Justificativa: MOVIMENTO CIRURGIÕES DENTISTAS XCONVÊNIO NECESSÁRIO QUE A CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS (CBHPO) seja efetivamente implementada	Movimento cirurgiões dentistas x convênios Não há de se falar em atualização do rol de procedimentos odontológicos enquanto as operadoras continuarem pagando valores que sequer cobrem os CUSTOS DOS PROCEDIMENTOSIncluindo protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos,o que coloca em RISCO A SAÚDE DOS USUÁRIOS. Justificativa: MOVIMENTO CIRURGIÕES DENTISTAS XCONVÊNIO NECESSÁRIO QUE A CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS (CBHPO) seja efetivamente implementada	15259	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento cirurgiões dentistas x convênios Não há de se falar em atualização do rol de procedimentos odontológicos enquanto as operadoras continuarem pagando valores que sequer cobrem os CUSTOS DOS PROCEDIMENTOSIncluindo protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos,o que coloca em RISCO A SAÚDE DOS USUÁRIOS. Justificativa: MOVIMENTO CIRURGIÕES DENTISTAS XCONVÊNIO NECESSÁRIO QUE A CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS (CBHPO) seja efetivamente implementada	Movimento cirurgiões dentistas x convênios Não há de se falar em atualização do rol de procedimentos odontológicos enquanto as operadoras continuarem pagando valores que sequer cobrem os CUSTOS DOS PROCEDIMENTOSIncluindo protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos,o que coloca em RISCO A SAÚDE DOS USUÁRIOS. Justificativa: MOVIMENTO CIRURGIÕES DENTISTAS XCONVÊNIO NECESSÁRIO QUE A CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS (CBHPO) seja efetivamente implementada	15260	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 14, § 6º	Os membros do COSAÚDE e a ANS poderão convidar representantes de fabricantes, entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para colaborar em reuniões ou fornecer subsídios técnicos e/ou os representar.	Seria de fundamental importância que os membros do COSAÚDE pudessem livremente indicar/convidar especialistas para participar em seu nome nas reuniões dos GTs e mesmo na reunião ordinária do COSAÚDE quando necessário, enriquecendo portanto o debate e a participação de especialistas não ficaria a cargo somente de uma decisão unilateral da ANS. Para a avaliação de algumas tecnologias, se faz necessária a utilização da Análise Multicritérios (MCA).	15261	Não acatada	O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos técnicos. O Coordenador do comitê também poderá indicar ou convidar entidades ou profissionais, com reconhecimento saber em temas específicos, para participar dos grupos técnicos.	Convites	Participação social
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há de se falar em atualização do Rol de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15262	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há o que se falar em atualização de Rol de procedimentos odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os custos de procedimentos, incluindo os protocolos de biossegurança necessários e exigidos, o que coloca em risco a saúde dos usuários.	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na saúde suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos procedimentos odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15263	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há de se falar em atualização do Rol de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15264	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 16, III	As recomendações para atualização do Rol que serão objeto de apreciação pela DICOL bem como as justificativas expressas para a decisão de não analisar ou de não incorporar tecnologias elencadas na NTHP.	As recomendações para atualização do Rol que serão objeto de apreciação pela DICOL bem como as justificativas expressas para a decisão de não analisar ou de não incorporar tecnologias elencadas na NTHP.	15265	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em site eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR

Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15266	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15267	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15268	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15269	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 16, III, § 1º	Cabe ao órgão técnico competente elaborar as recomendações de maneira justificada quanto às propostas de atualização do ROL e, principalmente quanto às propostas rejeitadas de inclusão no ROL que comporão a NTCP;	Cabe ao órgão técnico competente elaborar as recomendações de maneira justificada quanto às propostas de atualização do ROL e, principalmente quanto às propostas rejeitadas de inclusão no ROL que comporão a NTCP;	15270	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos à deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do ROL serão publicados em site eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 16, III, § 2º	A NTCP deverá ser concomitantemente publicada na internet e submetida à deliberação da DICOL que terá 40 dias corridos para análise e opinar fundamentadamente sobre seu conteúdo.	A NTCP, ao mesmo tempo em que for submetida à DICOL deverá ser apresentada àquelas que participaram do processo de discussão para que esses possam comentar tecnicamente sobre a opinião final da DIPRO e antes mesmo de uma decisão final da DICOL. Com isso a DICOL terá mais condições de avaliar os argumentos e contra-argumentos técnicos feitos de forma independente e separada da NTCP antes mesmo da consulta pública. A NTCP deve ser publicada no site da ANS antes mesmo da decisão da DICOL.	15271	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos à deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do ROL serão publicados em site eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15272	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 17	Após a deliberação da DICOL sobre a NTCP, que será feita em reunião aberta à participação da sociedade, o órgão técnico competente da DIPRO deverá elaborar a minuta da Resolução Normativa %2013 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 %2013 AIR.	É muito importante que a reunião de deliberação sobre o conteúdo da NTCP seja uma reunião pública e aberta à participação da sociedade. Para isso sugere-se que a reunião de decisão seja feita no formato de uma audiência pública com a possibilidade de sustentação oral dos interessados.	15273	Não acatada	A participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da ANS ocorrerá conforme o disposto no RN nº 242/2010.	Consolidação	Consolidação das PAR
Inclusão	Outros	Art. 20	Art. 20º - Parágrafo único. A reunião de decisão da DICOL sobre a proposta final de RN aludida no caput do presente Artigo será aberta ao público e contará, sempre que solicitado, com sustentação oral por parte dos interessados.	É muito importante que a reunião de deliberação final sobre as modificações no rol seja uma reunião pública e aberta à participação da sociedade. Para isso sugere-se que a reunião de decisão seja feita no formato de uma audiência pública com a possibilidade de sustentação oral dos interessados.	15274	Não acatada	A participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da ANS ocorrerá conforme o disposto no RN nº 242/2010.	Consolidação	Consolidação das PAR
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento cirurgiões dentistas x convênios Não há de se falar em atualização do rol de procedimentos odontológicos enquanto as operadoras continuarem pagando valores que sequer cobrem os CUSTOS DOS PROCEDIMENTOSIncluindo protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos,o que coloca em RISCO A SAÚDE DOS USUÁRIOS. Justificativa: MOVIMENTO CIRURGIÕES DENTISTAS XCONVÊNIO NECESSÁRIO QUE A CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS (CBHPO) seja efetivamente implementada	Movimento cirurgiões dentistas x convênios Não há de se falar em atualização do rol de procedimentos odontológicos enquanto as operadoras continuarem pagando valores que sequer cobrem os CUSTOS DOS PROCEDIMENTOSIncluindo protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos,o que coloca em RISCO A SAÚDE DOS USUÁRIOS. Justificativa: MOVIMENTO CIRURGIÕES DENTISTAS XCONVÊNIO NECESSÁRIO QUE A CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS (CBHPO) seja efetivamente implementada	15275	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Exclusão	Outros	Art. 21		Em função das diferenças entre a saúde pública e a saúde suplementar as vinculações das análises devem ser evitadas.	15276	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do ROL que contemplem tecnologias em saúde que recebam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15277	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Inclusão	Gestor	Art. 1º	Boa Noite , Sigaue a minha insatisfação referente aos planos Odontológicos, que infelizmente está aplicando valores abaixo dos custos de uma clínica, estamos recebendo de alguns planos Odontológicos R\$ 5,00 em uma consulta Odontológica isso é um absurdo temos que colocar o material para esterilizar isso não paga neh a embalagem, uma exodontia R\$ 25,00 não cobre um capô cirúrgico , tem que a haver um bom senso estamos cuidados de vidas e precisamos ter uma parte financeira melhor atender	Nos Dentista precisamos que os convênios entendem que atendemos seruanos e que precisamos ter condição em atende -los não podemos tirar do nosso bolso para atender os pacientes logo não conseguiremos nos sustentar, nossos materiais são caros .	15278	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15279	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 27	Para a próxima atualização do Rol, a abertura do FormRol de que trata o art. 6º se dará para todos os interessados.	A submissão deve ser democratizada para toda a sociedade.	15280	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a saúde dos usuários	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos.	15281	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento cirurgiões dentistas x convênios Não há de se falar em atualização do rol de procedimentos odontológicos enquanto as operadoras continuarem pagando valores que sequer cobrem os CUSTOS DOS PROCEDIMENTOSIncluindo protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos,o que coloca em RISCO A SAÚDE DOS USUÁRIOS. Justificativa: MOVIMENTO CIRURGIÕES DENTISTAS XCONVÊNIO NECESSÁRIO QUE A CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS (CBHPO) seja efetivamente implementada	Movimento cirurgiões dentistas x convênios Não há de se falar em atualização do rol de procedimentos odontológicos enquanto as operadoras continuarem pagando valores que sequer cobrem os CUSTOS DOS PROCEDIMENTOSIncluindo protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos,o que coloca em RISCO A SAÚDE DOS USUÁRIOS. Justificativa: MOVIMENTO CIRURGIÕES DENTISTAS XCONVÊNIO NECESSÁRIO QUE A CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS (CBHPO) seja efetivamente implementada	15282	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos	15283	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento cirurgiões dentistas x convênios Não há de se falar em atualização do rol de procedimentos odontológicos enquanto as operadoras continuarem pagando valores que sequer cobrem os CUSTOS DOS PROCEDIMENTOSIncluindo protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos,o que coloca em RISCO A SAÚDE DOS USUÁRIOS. Justificativa: MOVIMENTO CIRURGIÕES DENTISTAS XCONVÊNIO NECESSÁRIO QUE A CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS (CBHPO) seja efetivamente implementada	Movimento cirurgiões dentistas x convênios Não há de se falar em atualização do rol de procedimentos odontológicos enquanto as operadoras continuarem pagando valores que sequer cobrem os CUSTOS DOS PROCEDIMENTOSIncluindo protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos,o que coloca em RISCO A SAÚDE DOS USUÁRIOS. Justificativa: MOVIMENTO CIRURGIÕES DENTISTAS XCONVÊNIO NECESSÁRIO QUE A CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA HIERARQUIZADA DE PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS (CBHPO) seja efetivamente implementada	15284	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	Art. 2º	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15285	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15286	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	Art. 4º, I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15287	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15288	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15289	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15330	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15331	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15332	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15333	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15334	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15335	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15336	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15337	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15338	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15339	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15340	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 27	Art. 27. Para a próxima atualização do ROL, a abertura do FormRol de que trata o art. 6º se dará para membros do COSAÚDE bem como para toda sociedade civil	A abertura do FormRol para a sociedade civil apenas no ROL seguinte atrasa uma importante agenda de democratização, transparência e participação ampla das submissões, tornando esta participação indireta por alguns setores, como o setor produtivo (indústria farmacêutica), grupos de pacientes, entre outros.	15348	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do ROL por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Inclusão	Outros	Art. 10	III - Em caso de não conformidade há possibilidade de aditamento do processo ainda no mesmo ciclo de revisão da tecnologia.	A análise de conformidade e elaboração da NTHP pode excluir a possibilidade de avaliação de tecnologias por algum detalhe e/ou erro eventual de submissão. Uma negativa por não conformidade pode inviabilizar a incorporação da tecnologia por 2 anos. A sugestão é que haja mecanismo claro previsto na Resolução Normativa que possibilite o aditamento e/ou nova submissão das tecnologias negadas por não conformidade ainda no mesmo ciclo de revisão do ROL.	15345	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do ROL estão dispostos no art.8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem com o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do ROL pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em site eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do ROL elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapa de elegibilidade

Alteração	Outros	Art. 8º, VII	Art. 8º VII - descrição detalhada da aplicação da tecnologia proposta, incluindo itens de custo, utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua execução e eventos adversos;	A cadeia de valor no processo de comercialização de medicamentos envolve OPS, distribuidores, clínicas, hospitais etc. Seria necessário especificar os mecanismos de implantação do preço proposto, já que a Agência não possui mecanismos diretos de regulação dos demais players da cadeia, além de não estar claro os critérios de análise destes fatores. Por fim, a Nota Técnica nº 18/2018 esclarece que o registro de preço C/ME para a submissão não é obrigatória, o que não consta nesta minuta.	15344	Parcialmente acatada	A descrição detalhada da tecnologia em saúde em proposição, bem como de todos os itens relacionados a sua utilização, é indispensável para uma avaliação técnica adequada da proposta de atualização do Rol. No entanto, o item "preço proposto para incorporação" será retirado do dispositivo normativo em função da variabilidade do dado e da dinâmica própria da formação de preços no âmbito da Saúde Suplementar.	Preço proposto para incorporação	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 8º, XI	Art. 8º XI - descrição das melhores evidências científicas sobre a tecnologia proposta, preferencialmente comparadas a outros procedimentos já constantes no Rol, conforme modelo definido pela ANS;	A metodologia empregada para Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) determina a condução de revisão sistemática da literatura, a fim de identificar todos os estudos publicados no momento sobre eficácia e segurança das tecnologias a serem avaliadas. Portanto, a determinação de um número máximo de estudos a serem descritos pode limitar de forma significativa a avaliação das tecnologias por parte da ANS, uma vez que a revisão pode resultar em mais do que apenas 5 estudos.	15343	Acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 3º	Art. 3º As atualizações do Rol ocorrerão de forma contínua, e terão como finalidade de revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	Este artigo limita o processo de avaliação de tecnologias na Saúde Suplementar a um intervalo de tempo considerável, de 2 anos, tornando demorada a incorporação e revisão dos procedimentos obrigatórios aos planos de saúde. Agências de tecnologias em saúde internacionais, bem como a própria CONITEC, desde 2012 vem adotando um modelo contínuo de submissão e avaliação, no qual o acesso a tecnologias inovadoras em saúde pode ser absorvido pelos sistemas de saúde de forma mais acelerada	15341	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 11	Art. 11. A NTHP será submetida à deliberação da Diretoria Colegiada %2013 DICOL da ANS antes do início da análise das propostas de atualização do Rol.	Não está claro o papel da DICOL nesta análise da NTHP a serem discutidas posteriormente pelo CoSaúde. Haverá algum filtro adicional além da análise de conformidade das tecnologias pela DICOL? Quais são os critérios a serem adotados? Sem uma clara definição, pode induzir a interpretação de uma decisão discricionária, além de adicionar mais passos ao processo de decisão. Não há, por exemplo, qualquer previsão acerca da possibilidade de interposição de recurso contra a decisão tomada.	15346	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art.8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem com o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em site eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapas de elegibilidade
Alteração	Outros	Art. 12	Art. 12. Aprovada pela DICOL a NTHP, o órgão técnico competente da DIPRO procederá à análise técnica contextual %2013 ATC das tecnologias propostas.	Não está claro o papel da DICOL nesta análise da NTHP a serem discutidas posteriormente pelo CoSaúde. Haverá algum filtro adicional além da análise de conformidade das tecnologias pela DICOL? Quais são os critérios a serem adotados? Sem uma clara definição, pode induzir a interpretação de uma decisão discricionária, além de adicionar mais passos ao processo de decisão. Não há, por exemplo, qualquer previsão acerca da possibilidade de interposição de recurso contra a decisão tomada.	15347	Não acatada	Os requisitos mínimos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão dispostos no art.8º da proposta normativa. É responsabilidade do proponente a completude das informações encaminhadas por meio do FormRol, bem com o envio de informações técnicas qualificadas e baseadas em evidências científicas. Após a deliberação da nota técnica que tratará da elegibilidade das propostas de atualização do Rol pela Diretoria Colegiada, por meio da publicação da nota em site eletrônico da ANS, será dada ciência a toda a sociedade quanto ao resultado da análise de conformidade das propostas de atualização do Rol elegíveis e não elegíveis.	Complementação/Recurso	Etapas de elegibilidade
Alteração	Outros	Art. 6º	Art. 6º O processo de atualização periódica do Rol se inicia com a abertura do FormRol à toda sociedade civil, mediante acesso no site eletrônico da ANS.	Os campos do FormRol não estão descritos claramente nesta RN, bem como a abertura futura do FormRol para toda a sociedade civil.	15342	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do Rol de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do Rol, pelas operadoras de planos odontológicos.	15349	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do Rol de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do Rol, pelas operadoras de planos odontológicos.	15350	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do Rol de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do Rol, pelas operadoras de planos odontológicos.	15351	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-Dentistas X convênios Não há que se falar em atualização de Rol de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-Dentistas X convênios Necessário que a Classificação Brasileira de Procedimentos Odontológicos (CBHO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do Rol, pelas operadoras de planos odontológicos.	15352	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgêb-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgêb-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15392	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15393	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15394	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgêb-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgêb-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15395	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 4º, VI	VI §2013 a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor, observada a capacidade orçamentária da população beneficiária;	As incorporações ao rol implicam aumento de custos, repassados aos contratantes por meio do reajuste de preços. Deve ser definido um limite de impacto orçamentário máximo do Rol de Procedimentos, posto que os contratantes precisam ser ouvidos a respeito de quanto desejam pagar a mais pela alterações no Rol de Procedimentos. Uma vez definido o limite do impacto orçamentário, as incorporações devem ser realizadas por meio de sistema de priorização, de acordo com a análise de custo-efetividade.	15396	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento cirurgêb dentistas x convênios.nao há como se falar em atualização do ROL de procedimentos odontológicos enquanto as operadoras de planos odontológicos continuem a pagar valores que não contém muitas vezes os custos de procedimento ou trazem um lucro desprezível	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos seja efetivamente implementada na Eau suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores devendo ser utilizada como referência da remuneração dos procedimentos odontológicos que já fazem parte do ROL,pelas operadoras de planos odontológicos	15397	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 4º, II	a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias;	a análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2011).	15400	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Alteração	Outros	Art. 4º, VI	a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor com a utilização dos princípios de avaliação econômica em saúde;	a análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2011).	15401	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Inclusão	Outros	Art. 4º	VII §2013 a análise da capacidade técnica instalada (oferta do procedimento e/ou tecnologia em determinado lugar);	A análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2011).	15402	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Inclusão	Outros	Art. 4º	VIII §2013 a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde;	A análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2011).	15403	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Inclusão	Outros	Art. 4º	IX - a exigência que as tecnologias sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde suplementar, baseadas na relação custo-efetividade.	A análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2011).	15404	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Alteração	Outros	Art. 1º	Esta Resolução dispõe sobre o processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde §2013 Rol, que constitui a referência básica para cobertura 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.	A precificação do plano de saúde se realiza segundo os preceitos do Sistema Financeiro Atuarial da Repartição Simples. O Judiciário vem interpretando o vocábulo "mínimo" de modo equivocado, contrariando, inclusive o disposto no artigo 757 do NCP. O entendimento do Judiciário vem ensejando a obrigação de indenizar procedimentos não integrantes do rol obrigatório, os quais não integraram a matriz de custos, base para a formação do preço do plano de saúde.	15398	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Disposição geral	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 3º	As atualizações periódicas do Rol ocorrerão a cada três anos, com início no primeiro semestre do ano, e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	Além de proporcionar melhor análise do impacto orçamentário, confere tempo para que essa nova tecnologia seja devidamente distribuída, instalada e precificada.	15399	Não acatada	A periodicidade das atualizações periódicas do Rol será mantida conforme o disposto na proposta de Resolução Normativa.	Rol a cada três anos	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	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 e forem respeitadas as diretrizes e requisitos previstos nos artigos 4º, 7º e 8º desta resolução.	A atuação de ofício do Órgão técnico da DIPRO não é justificável apenas com a observação da premissa de relevância para a saúde suplementar, importante que respeite as diretrizes e requisitos previstos na norma para inclusão de procedimentos no Rol, prevista nos artigos 4º, 7º e 8º da minuta de normativo.	15411	Não acatada	A resolução normativa vigente que atualiza o Rol já prevê a possibilidade de sua atualização a qualquer tempo, segundo critérios da ANS.	Proposta interna	Disposições finais

Inclusão	Outros	Art. 5º	X. órgão técnico da DIPRO - órgão técnico da ANS com atribuição específica de analisar as propostas de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde contemplando: 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. Será composto por analistas das cinco diretorias da ANS com conhecimento técnico sobre o tema.	A entidade entende ser necessário que esse órgão técnico esteja previamente definido, qualificado e com funções pré-determinadas. Diante da importância do tema e das interseções do mesmo com assuntos tratados nas demais diretorias desta Agência, sugere-se que este órgão técnico passe a ser composto e dirigido como um grupo interáreas.	15406	Não acatada	As atribuições das unidades administrativas da ANS estão estabelecidas em seu Regimento Interno.	Definições	Capítulo I
Alteração	Outros	Art. 5º, III	III Avaliação econômica em saúde 2013 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, custo-substituição e custo-benefício, bem como a avaliação de impacto orçamentário;	A introdução de novas tecnologias de saúde, nem sempre produzem o efeito substituição pretendido. São consideráveis as situações em que as novas tecnologias se somam às tecnologias em uso, contrariando as expectativas de substituição.	15405	Não acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos
Exclusão	Outros	Art. 25		A previsão expressa no Art. 22 de que a atualização do Rol poderá ser realizada a qualquer tempo gera imprevisibilidade, insegurança e cria caminhos alternativos que não respeitam todo o processo de avaliação regido por esta proposta de norma. Parte-se do princípio de que o respeito ao processo de avaliação da nova tecnologia é a garantia de que o procedimento incorporado será absorvido sem grandes prejuízos na perspectiva econômica 2013 financeira do custeio do plano de saúde.	15412	Acatada	O art. 25 da proposta normativa será excluído, pois o conceito de "relevância em saúde pública" é de difícil parametrização, o que poderia contribuir para a assimetria de informação e judicialização no âmbito da saúde suplementar.	Relevância em saúde pública	Disposições finais
Alteração	Outros	Art. 14	O COSAÚDE será convocado pelo órgão técnico competente da DIPRO para abordar as tecnologias constantes na NTHP prevista no art. 10 e também para realizar a análise técnica contextual ATC das tecnologias demandas.	Não existe previsão legal para a Agência custear passagens aéreas e diárias para membros do COSAÚDE. A agência já desenvolveu mecanismos para ampliar a participação social, com a introdução de tecnologias audiovisuais e transmissão por sistema de vídeo conferência. Portanto, sugere-se a incorporação deste importante instrumento nas reuniões do COSAÚDE, de modo a facilitar a participação, inclusive de especialistas, acadêmicos e pesquisadores.	15408	Não acatada	O dispositivo normativo, § 1º do art. 14, será excluído. Conforme o art. 26 do regimento interno do COSAÚDE, as despesas com deslocamento e estadia dos membros do COSAÚDE, bem como dos técnicos e convidados, para participação nas reuniões ordinárias, extraordinárias e grupos técnicos ficará a cargo de cada entidade membro.	Custeio de passagens	Participação social
Alteração	Outros	Art. 14, § 1º	§ 1º Para garantir a participação social nas reuniões do COSAÚDE, a ANS poderá utilizar tecnologias audiovisuais bem como participação de seus membros por vídeo conferência.	Não existe previsão legal para a Agência custear passagens aéreas e diárias para membros do COSAÚDE. A agência já desenvolveu mecanismos para ampliar a participação social, com a introdução de tecnologias audiovisuais e transmissão por sistema de vídeo conferência. Portanto, sugere-se a incorporação deste importante instrumento nas reuniões do COSAÚDE, de modo a facilitar a participação, inclusive de especialistas, acadêmicos e pesquisadores.	15409	Não acatada	O dispositivo normativo, § 1º do art. 14, será excluído. Conforme o art. 26 do regimento interno do COSAÚDE, as despesas com deslocamento e estadia dos membros do COSAÚDE, bem como dos técnicos e convidados, para participação nas reuniões ordinárias, extraordinárias e grupos técnicos ficará a cargo de cada entidade membro.	Custeio de passagens	Participação social
Alteração	Outros	Art. 17	Após a deliberação da DICOL sobre a NTHP, o órgão técnico competente da DIPRO deverá elaborar a minuta da Resolução Normativa 2013 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 2013 AIR, incluído o impacto atuarial nos custos a serem incorporados nos planos de saúde.	Nas notas técnicas da ANS acerca do impacto regulatório pouco tem sido constatado sobre o impacto atuarial nos custos dos planos. É importante se destacar que o impacto não se completa no ano em que se incorporou a tecnologia. Há situações comprovadas de acréscimo de custos ao longo de 5 anos.	15410	Não acatada	A Análise de Impacto Regulatório será realizada conforme diretrizes e padrões já estabelecidos pela ANS.	AIR	Consolidação das PAR
Inclusão	Outros	Art. 12	§3º A ATC terá análise sob o prisma da eficácia, acurácia, efetividade, segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto de análise, além do que deve ter a análise econômica comparativa dos benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas.	Uma análise ineficiente, considerando a adoção de um critério demasiadamente permissivo, poderá gerar um efeito em cadeia com o potencial de inviabilizar a cobertura de outros tratamentos e desafiar a própria sustentabilidade dos planos de saúde.	15407	Não acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Consolidação	Consolidação das PAR
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15413	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 5º, III	avaliação econômica em saúde 2013 AES: análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde SUPLEMENTAR, 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;	Ficar claro que esta Norma se aplica ao âmbito da Saúde Suplementar	15416	Parcialmente acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos

Alteração	Outros	Art. 3º	As atualizações do Rol ocorrerão de forma contínua, com recebimento de propostas a qualquer tempo, e terão como finalidade a revisão, também contínua, da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	Medicamentos aprovados pela ANVISA apresentam evidências quanto à sua eficácia, segurança e qualidade, estando, portanto, autorizados a serem usados por pacientes que deles precisem no Sistema de Saúde Brasileiro. A atualização do Rol a cada 2 anos impõe um atraso na adoção de novas tecnologias. De acordo com SIOPS, OMS, PAHO e ANS, o SUS oferece custeio anual per capita de USD 521. Em planos privados, chega a USD 2100, permitindo a atualização de forma contínua.	15414	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 4º	O Processo de atualização contínua do ROL deverá observar as seguintes diretrizes:	Medicamentos aprovados pela ANVISA apresentam evidências quanto à sua eficácia, segurança e qualidade, estando, portanto, autorizados a serem usados por pacientes que deles precisem no Sistema de Saúde Brasileiro. A atualização do Rol a cada 2 anos impõe um atraso na adoção de novas tecnologias. De acordo com SIOPS, OMS, PAHO e ANS, o SUS oferece custeio anual per capita de USD 521. Em planos privados, chega a USD 2100, permitindo a atualização de forma contínua.	15415	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 5º, VI	proponente: ente INTERESSADO e responsável pelo encaminhamento da proposta	Tornar o processo de atualização do Rol de Procedimentos mais transparente e participativo expandindo a possibilidade de encaminhamento de propostas para qualquer ente da sociedade.	15417	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Alteração	Outros	Art. 8º, XI	descrição das melhores evidências científicas sobre a tecnologia proposta, preferencialmente comparadas a outros procedimentos já constantes no Rol, conforme modelo definido pela ANS;	A análise baseada em evidências não pode ser limitada a 5 estudos. Revisões sistemáticas e Diretrizes para elaboração de Pareceres técnico-científicos não são limitadas e buscam as melhores evidências sobre eficácia, segurança, efetividade, acurácia, avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.	15420	Acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Inclusão	Outros	Art. 14	§ 8º. A ANS convidará o demandante para apresentação da proposta de incorporação ao COSAÚDE.	A apresentação do demandante aumenta a transparência do processo de atualização do Rol e permite melhor explicação da justificativa de inclusão do procedimento demandado.	15426	Acatada	O proponente será convidado para apresentar a sua proposta na reunião do GT do COSAÚDE em que for discutida a tecnologia em saúde objeto de sua proposta de atualização.	Representatividade	Participação social
Exclusão	Outros	Art. 8º, IX		A inclusão de procedimentos em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal pode acontecer concomitantemente à solicitação de inclusão do procedimento no Rol.	15419	Não acatada	A listagem em tabela profissional reconhecida pelo conselho profissional competente, e/ou a listagem na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUISS, será exigida apenas quando o tipo de tecnologia em saúde em proposição se tratar de procedimento, médico ou dos demais profissionais de saúde. A listagem é indispensável como item de validação para a observação da segurança jurídica, e também administrativa, do processo de atualização periódica do Rol.	Tabela profissional	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 17	Após a deliberação da DICOL, a NTCP será encaminhada à DICOL, por meio de voto da DIPRO, para apreciação e aprovação de submissão à consulta à sociedade civil. Parágrafo único: Após a consulta, o órgão técnico competente da DIPRO deverá elaborar a minuta da Resolução Normativa, com a análise de impacto regulatório - AIR.	A NTCP deverá ser disponibilizada à consulta pública antes da elaboração da minuta de Resolução Normativa para aumentar a transparência do processo e participação da sociedade. Desta forma, as contribuições poderão ser realizadas para tecnologias que foram inicialmente incluídas ou não.	15428	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos à deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em site eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Inclusão	Outros	Art. 14	§ 7º A ANS solicitará a participação da Sociedade Médica competente à tecnologia avaliada para discussão junto ao COSAÚDE.	A participação da Sociedade Médica especialista da condição pode oferecer subsídios técnicos que auxiliem na identificação de necessidades médicas ainda não atendidas e avaliação das tecnologias demandadas.	15425	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. As sociedades médicas possuem representação no âmbito do COSAÚDE. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadoras de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Inclusão	Outros	Art. 14	§ 9º A ANS solicitará a participação de uma Associação de Pacientes competente à tecnologia avaliada para discussão junto ao COSAÚDE.	A participação de uma Associação de Pacientes da condição pode oferecer subsídios que auxiliem na identificação de necessidades médicas ainda não atendidas e avaliação das tecnologias demandadas.	15427	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. Associações de pacientes possuem representação no âmbito do COSAÚDE. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadoras de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 8º, XII	dados econômicos da proposta de atualização, na perspectiva da saúde suplementar, conforme os modelos a seguir: custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício ou custo-minimização e análise de impacto orçamentário em um horizonte de cinco anos.	Deixar claro quais modelos serão exigidos pela ANS. As avaliações econômicas com estudos de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício ou custo-minimização e análise de impacto orçamentário são metodologias recomendadas internacionalmente por agências de avaliação de tecnologia e exigidos nas solicitações de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde.	15421	Parcialmente acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 18	A participação da sociedade civil seguirá o estabelecido na RN nº. 242, de 7 de dezembro de 2010.	Esclarecer o normativo considerado.	15430	Não acatada	A participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da ANS ocorrerá conforme o disposto na RN nº 242/2010. A especificação não será realizada na proposta, pois a RN nº 242/2010 poderá ser futuramente atualizada, o que poderá promover a alteração de sua atual referência administrativa.	Participação social	Participação social
Alteração	Outros	Art. 18, §1º	Serão objeto de análise pela ANS apenas as contribuições relativas à NTCP e os procedimentos e eventos em saúde objeto da proposta.	Partindo do princípio, a consulta pública é a oportunidade de toda a sociedade se manifestar sobre uma decisão, podendo ser agregadas novas evidências. As consultas públicas são processos democráticos para construção conjunta de políticas públicas entre governo e sociedade. Com a colaboração dos cidadãos, empresas, movimentos e organizações da sociedade as ações e programas do governo poderão atingir seus objetivos e ser aprimorados de acordo com as demandas coletivas.	15429	Não acatada	A análise das contribuições da participação social se limitará às contribuições relativas à minuta de RN e aos procedimentos e eventos em saúde objeto das Propostas de Atualização elegíveis por imperativo técnico. É necessário estabelecer um tratamento técnico equânime e imparcial das propostas de atualização do Rol, para as quais deve ser dedicado tempo adequado para análise, utilizando-se os mesmos critérios de avaliação e requisitos de informação. Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Consulta Pública	Participação social
Alteração	Outros	Art. 8º, XIII, §2º	Não seguirá para análise técnica o FormRol que não cumprir os requisitos mínimos previstos neste artigo, conforme art. 6º.	Proposta de que o processo de avaliação da incorporação de novas tecnologias ao Rol de Procedimentos seja contínuo.	15423	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Periodicidade	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 6º	O processo de atualização periódica do Rol se inicia com a abertura do FormRol a quaisquer interessados da sociedade (pessoas físicas ou jurídicas), mediante acesso no site eletrônico da ANS.	Qualquer indivíduo, sociedade, pessoa jurídica ou quaisquer outros têm o direito de manifestar seu interesse e suas preferências por atenção à saúde.	15418	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Alteração	Outros	Art. 12, § 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.	Revisões sistemáticas e Diretrizes para elaboração de Pareceres técnico-científicos não são limitadas a dados locais e buscam as melhores evidências sobre eficácia, segurança, efetividade, acurácia, avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes. Deve-se levar em consideração as evidências com melhor qualidade metodológica e robustez, e não somente as que foram levantadas na esfera nacional.	15424	Não acatada	A proposta normativa não dispõe que as evidências científicas devem ser apenas nacionais, mas que se dará preferência aquelas que utilizem dados nacionais, desde que estas apresentem robustez e qualidade metodológica.	Consolidação	Consolidação das PAR

Alteração	Outros	Art. 8º, XIII	O documento principal deve conter: descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia; descrição da tecnologia; descrição das evidências científicas da tecnologia comparada à(s) disponibilizada(s) no Rol - Revisão Sistemática ou Parecer Técnico-Científico; estudo de avaliação econômica na perspectiva da saúde suplementar; análise de impacto orçamentário; referências bibliográficas.	Utilizar os mesmos parâmetros requisitados pela CONITEC para incorporação de tecnologias no SUS.	15422	Acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 4º, VI	VI %u2013 a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor, observada a capacidade orçamentária da população beneficiária	As incorporações ao rol implicam aumento de custos, repassados aos contratantes por meio do reajuste de preços. Deve ser definido um limite de impacto orçamentário máximo do Rol de Procedimentos, posto que os contratantes precisam ser ouvidos a respeito de quanto desejam pagar a mais pelas alterações no Rol de Procedimentos. Uma vez definido o limite do impacto orçamentário, as incorporações devem ser realizadas por meio de sistema de priorização, de acordo com a análise de custo-efetividade.	15431	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Alteração	Outros	Art. 8º, IX	IX - comprovação que a tecnologia em saúde está listada em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão, exceto medicamentos que não fazem parte das tabelas mencionadas.	As tabelas profissionais em geral não listam medicamentos.	15433	Acatada	A listagem em tabela profissional reconhecida pelo conselho profissional competente, e/ou a listagem na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS, será exigida apenas quando o tipo de tecnologia em saúde em proposição se tratar de procedimento, médico ou dos demais profissionais de saúde.	Tabela profissional	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 5º, III	III %u2013 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, com horizonte temporal compatível com a tecnologia e a condição clínica.	Importante incluir o horizonte temporal na definição da avaliação econômica em saúde, considerando as peculiaridades da saúde suplementar (turnover das carteiras, por exemplo) e a capacidade de pagamento dos indivíduos e empresas.	15432	Parcialmente acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 12, § 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, revisão sistemática ou metanálise de ensaios clínicos randomizados ou ensaios primários ou ensaios clínicos não contemplados na revisão, dando-se prioridade àquelas com dados nacionais e sistemas de informações nacionais em saúde.	Ajustar a redação por se tratarem de alternativas distintas de evidências científicas.	15436	Não acatada	As propostas de atualização do Rol receberão tratamento administrativo equânime. Os requisitos mínimos de informação das propostas de atualização do Rol, para qualquer tipo de tecnologia em saúde, estão dispostos no art. 8º da proposta normativa. A análise técnica das propostas de atualização será adequada ao tipo de tecnologia em saúde em proposição. A redação do dispositivo está adequada ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Consolidação	Consolidação das PAR
Inclusão	Outros	Art. 10, II	a) Priorização em saúde: Processo de avaliação de quais tecnologias maximizarão os benefícios em saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis.	Definir %u2013 Priorização em saúde %u2013 No DECIT/SCITE, as prioridades identificadas são analisadas com base nos seguintes critérios: Relevância epidemiológica; Relevância para os serviços/políticas; Fase do conhecimento; Viabilidade operacional e Demanda social/judicial. Ver detalhes Ofício 052/2018/FenaSaúde ou pág. 26 da Nota técnica do BID - IDB-TN-1302 (Priorização de tecnologias em saúde: o caso brasileiro/ Denizar Vianna e autores).	15435	Não acatada	A definição de critérios e metodologias de avaliação e priorização das propostas de atualização do Rol está fora do escopo de uma proposta de Resolução Normativa. A critério da ANS, durante a operacionalização do processo de atualização do Rol, serão utilizadas as ferramentas e metodologias necessárias para auxílio ao processo decisório, com a precípua finalidade de promover uma atualização responsável, sustentável e baseada em evidências científicas.	Priorização	Etapas de elegibilidade
Alteração	Outros	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 %u2013 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, observadas as mesmas diretrizes clínicas.	Importante deixar claro que a saúde suplementar adotará as mesmas diretrizes clínicas do Ministério da Saúde, visando o alinhamento com as políticas nacionais de saúde e considerando que protocolos clínicos podem ser elaborados em etapa posterior à aprovação da CONITEC.	15439	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Inclusão	Outros	Art. 17	Inclusão de alínea	Neste artigo, visando promover a transparência e isenção, é imprescindível incluir dispositivos para estabelecer os critérios que serão adotados para a Análise de Impacto Regulatório (AIR).	15438	Não acatada	A Análise de Impacto Regulatório será realizada conforme diretrizes e padrões já estabelecidos pela ANS.	AIR	Consolidação das PAR
Exclusão	Outros	Art. 12, § 2º	Para evitar a análise enviesada e conflitante, o procedimento não deverá ser incorporado nos casos em que a opinião do especialista não puder ser respaldada em evidências científicas, com literatura robusta.		15437	Não acatada	A opinião de especialistas ou de painel de especialistas é apenas uma das fontes de informação que poderão ser utilizadas na realização da análise técnica das Propostas de Atualização do Rol.	Consolidação	Consolidação das PAR
Inclusão	Outros	Art. 10, I	Inclusão de alínea	Sugere-se incluir parágrafos para explicar o que é e quais são os critérios de filtragem e categorização das propostas.	15434	Não acatada	A definição de critérios e metodologias de avaliação e priorização das propostas de atualização do Rol está fora do escopo de uma proposta de Resolução Normativa. A critério da ANS, durante a operacionalização do processo de atualização do Rol, serão utilizadas as ferramentas e metodologias necessárias para auxílio ao processo decisório, com a precípua finalidade de promover uma atualização responsável, sustentável e baseada em evidências científicas.	Elegibilidade	Etapas de elegibilidade
Alteração	Outros	Art. 4º, II	A proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias;	A análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2013).	15442	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Alteração	Outros	Art. 4º, VI	A manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor com a utilização dos princípios de avaliação econômica em saúde;	A análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2013).	15443	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Inclusão	Outros	Art. 4º	VII %u2013 análise da capacidade técnica instalada (oferta do procedimento e/ou tecnologia em determinado lugar);	A análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2013).	15444	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I

Inclusão	Outros	Art. 4º	VIII %2013 a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde;	A análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2011).	15445	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Inclusão	Outros	Art. 4º	IX - a exigência que as tecnologias sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde suplementar, baseadas na relação custo-efetividade.	A análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2011).	15446	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Alteração	Outros	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 e forem respeitadas as diretrizes e requisitos previstos nos artigos 4º, 7º e 8º desta resolução.	A atuação de ofício do %2013Órgão técnico da DIPRO%2010 não é justificável apenas com a observação da premissa de relevância para a saúde suplementar, importante que respeite as diretrizes e requisitos previstos na norma para inclusão de procedimentos no Rol, prevista nos artigos 4º, 7º e 8º da minuta de normativo.	15453	Não acatada	A resolução normativa vigente que atualiza o Rol já prevê a possibilidade de sua atualização a qualquer tempo, segundo critérios da ANS.	Proposta interna	Disposições finais
Inclusão	Outros	Art. 5º	X - órgão técnico da DIPRO - órgão técnico da ANS com atribuição específica de analisar as propostas de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde contemplando: 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. Será composto por analistas das cinco diretorias da ANS com conhecimento técnico sobre o tema.	A entidade entende ser necessário que esse órgão técnico esteja previamente definido, qualificado e com funções pré-determinadas. Diante da importância do tema e das interações do mesmo com assuntos tratados nas demais diretorias desta Agência, sugere-se que este órgão técnico passe a ser composto e dirigido como um grupo intersetorial.	15448	Não acatada	As atribuições das unidades administrativas da ANS estão estabelecidas em seu Regimento Interno.	Definições	Capítulo I
Alteração	Outros	Art. 5º, III	III %2013 avaliação econômica em saúde %2013 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, custo-substituição e custo-benefício, bem como a avaliação de impacto orçamentário;	A introdução de novas tecnologias de saúde, nem sempre produzem o efeito substitutivo pretendido. São consideráveis as situações em que as novas tecnologias se somem às tecnologias em uso, contrariando as expectativas de substituição.	15447	Não acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 1º	Esta Resolução dispõe sobre o processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde %2013 Rol, que constitui a referência básica para cobertura 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.	A precificação do plano de saúde se realiza segundo os preceitos do Sistema Financeiro Atuarial da Reparação Simples. O Judiciário vem interpretando o vocábulo "mínimo" de modo equivocados, contrariando, inclusive o disposto no artigo 757 do NCCP. O entendimento do Judiciário vem ensejando a obrigação de indenizar procedimentos não integrantes do rol obrigatório, os quais não integraram a matriz de custos, base para a formação do preço do plano de saúde.	15440	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Disposição geral	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Exclusão	Outros	Art. 25		A previsão expressa no Art. 22 de que a atualização do Rol poderá ser realizada a qualquer tempo gera imprevisibilidade, insegurança e cria caminhos alternativos que não respeitam todo o processo de avaliação regrado por esta proposta de norma. Parte-se do princípio de que o respeito ao processo de avaliação da nova tecnologia é a garantia de que o procedimento incorporado será absorvido sem grandes prejuízos na perspectiva econômico %2013 financeira do custeio do plano de saúde.	15454	Acatada	O art. 25 da proposta normativa será excluído, pois o conceito de "relevância em saúde pública" é de difícil parametrização, o que poderia contribuir para a assimetria de informação e judicialização no âmbito da saúde suplementar.	Relevância em saúde pública	Disposições finais
Alteração	Outros	Art. 3º	As atualizações periódicas do Rol ocorrerão a cada três anos, com início no primeiro semestre do ano, e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	Além de proporcionar melhor análise do impacto orçamentário, confere tempo para que essa nova tecnologia seja devidamente distribuída, instalada e precificada.	15441	Não acatada	A periodicidade das atualizações periódicas do Rol será mantida conforme o disposto na proposta de Resolução Normativa.	Rol a cada três anos	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 14	O COSAÚDE será convocado pelo órgão técnico competente da DIPRO para abordar as tecnologias constantes na NTHP prevista no art. 10 e também para realizar a análise técnica contextual ATC das tecnologias demandas.	Não existe previsão legal para a Agência custear passagens aéreas e diárias para membros do COSAÚDE. A agência já desenvolveu mecanismos para ampliar a participação social, com a introdução de tecnologias audiovisuais e transmissão por sistema de vídeo conferência. Portanto, sugere-se a incorporação deste importante instrumento nas reuniões do COSAÚDE, de modo a facilitar a participação, inclusive de especialistas, acadêmicos e pesquisadores.	15450	Não acatada	O dispositivo normativo, § 1º do art. 14, será excluído. Conforme o art. 26 do regimento interno do COSAÚDE, as despesas com deslocamento e estadia dos membros do COSAÚDE, bem como dos técnicos e convidados, para participação nas reuniões ordinárias, extraordinárias e grupos técnicos ficará a cargo de cada entidade membro.	Custeio de passagens	Participação social
Alteração	Outros	Art. 14, § 1º	§ 1º Para garantir a participação social nas reuniões do COSAÚDE, a ANS poderá utilizar tecnologias audiovisuais bem como participação de seus membros por vídeo conferência.	Não existe previsão legal para a Agência custear passagens aéreas e diárias para membros do COSAÚDE. A agência já desenvolveu mecanismos para ampliar a participação social, com a introdução de tecnologias audiovisuais e transmissão por sistema de vídeo conferência. Portanto, sugere-se a incorporação deste importante instrumento nas reuniões do COSAÚDE, de modo a facilitar a participação, inclusive de especialistas, acadêmicos e pesquisadores.	15451	Não acatada	O dispositivo normativo, § 1º do art. 14, será excluído. Conforme o art. 26 do regimento interno do COSAÚDE, as despesas com deslocamento e estadia dos membros do COSAÚDE, bem como dos técnicos e convidados, para participação nas reuniões ordinárias, extraordinárias e grupos técnicos ficará a cargo de cada entidade membro.	Custeio de passagens	Participação social
Alteração	Outros	Art. 17	Após a deliberação da DICOL sobre a NTHP, o órgão técnico competente da DIPRO deverá elaborar a minuta da Resolução Normativa %2013 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 %2013 AIR, incluído o impacto atuarial nos custos a serem incorporados nos preços dos planos de saúde.	Nas notas técnicas da ANS acerca do impacto regulatório pouco tem sido constatado sobre o impacto atuarial nos custos dos planos. É importante se destacar que o impacto não se completa no ano em que se incorporou a tecnologia. Há situações comprovadas de acréscimo de custos ao longo de 5 anos.	15452	Não acatada	A Análise de Impacto Regulatório será realizada conforme diretrizes e padrões já estabelecidos pela ANS.	AIR	Consolidação das PAR
Inclusão	Outros	Art. 12	§ 1º A ATC terá análise sob o prisma da eficácia, acurácia, efetividade, segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto de análise, além do que deve ter a análise econômica comparativa dos benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas.	Uma análise ineficiente, considerando a adoção de um critério excessivamente permissivo, poderá gerar um efeito em cadeia com o potencial de inviabilizar a cobertura de outros tratamentos e desafiar a própria sustentabilidade dos planos de saúde.	15449	Não acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Análise técnica	Consolidação das PAR

Alteração	Outros	Art. 4º, II	A proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias;	A análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2011).	15457	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Alteração	Outros	Art. 4º, VI	A manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor com a utilização dos princípios de avaliação econômica em saúde;	A análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2011).	15458	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Inclusão	Outros	Art. 4º	VII %u2013 análise da capacidade técnica instalada (oferta do procedimento e/ou tecnologia em determinado lugar);	A análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2011).	15459	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Inclusão	Outros	Art. 4º	VIII %u2013 análise da incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde;	A análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2011).	15460	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Inclusão	Outros	Art. 4º	IX - a exigência que as tecnologias sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde complementar, baseadas na relação custo-efetividade.	A análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2011).	15461	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Alteração	Outros	Art. 24	O Órgão técnico competente da DIPRO, durante o processo de atualização, poderá fazer, de ofício, propostas de alterações ao Rol, quando justificadas a relevância para a saúde suplementar e forem respeitadas as diretrizes e requisitos previstos nos artigos 4º, 7º e 8º desta resolução.	A atuação de ofício do %u2013Órgão técnico da DIPRO %u2013 não é justificável apenas com a observação da premissa de relevância para a saúde suplementar, importante que respeite as diretrizes e requisitos previstos na norma para inclusão de procedimentos no Rol, prevista nos artigos 4º, 7º e 8º da minuta de normativo.	15468	Não acatada	A resolução normativa vigente que atualiza o Rol já prevê a possibilidade de sua atualização a qualquer tempo, segundo critérios da ANS.	Proposta interna	Disposições finais
Inclusão	Outros	Art. 5º	X - órgão técnico da DIPRO - órgão técnico da ANS com atribuição específica de analisar as propostas de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde contemplando: 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. Será composto por analistas das cinco diretorias da ANS com conhecimento técnico sobre o tema.	A entidade entende ser necessário que esse órgão técnico esteja previamente definido, qualificado e com funções pré-determinadas. Diante da importância do tema e das interseções do mesmo com assuntos tratados nas demais diretorias desta Agência, sugere-se que este órgão técnico passe a ser composto e dirigido como um grupo intersetorial.	15463	Não acatada	As atribuições das unidades administrativas da ANS estão estabelecidas em seu Regimento Interno.	Definições	Capítulo I
Alteração	Outros	Art. 5º, III	III %u2013 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, custo-substituição e custo-benefício, bem como a avaliação de impacto orçamentário;	A introdução de novas tecnologias de saúde, nem sempre produzem o efeito substituição pretendido. São consideradas as situações em que as novas tecnologias se somem às tecnologias em uso, contrariando as expectativas de substituição.	15462	Não acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 1º	Esta Resolução dispõe sobre o processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde %u2013 Rol, que constitui a referência básica para cobertura 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.	A precificação do plano de saúde se realiza segundo os preceitos do Sistema Financeiro Atuarial da Repartição Simples. O Judiciário vem interpretando o vocábulo "mínimo" de modo equivocado, contrariando, inclusive o disposto no artigo 757 do NCCP. O entendimento do Judiciário vem ensejando a obrigação de indenizar procedimentos não integrantes do rol obrigatório, os quais não integram a matriz de custos, base para a formação do preço do plano de saúde.	15455	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Disposição geral	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Exclusão	Outros	Art. 25		A previsão expressa no Art. 22 de que a atualização do Rol poderá ser realizada a qualquer tempo gera imprevisibilidade, insegurança e cria caminhos alternativos que não respeitam todo o processo de avaliação regrado por esta proposta de norma. Parte-se do princípio de que o respeito ao processo de avaliação da nova tecnologia é a garantia de que o procedimento incorporado será absorvido sem grandes prejuízos na perspectiva econômico %u2013 financeira do custeio do plano de saúde.	15469	Acatada	O art. 25 da proposta normativa será excluído, pois o conceito de "relevância em saúde pública" é de difícil parametrização, o que poderia contribuir para a assimetria de informação e judicialização no âmbito da saúde suplementar.	Relevância em saúde pública	Disposições finais
Alteração	Outros	Art. 3º	As atualizações periódicas do Rol ocorrerão a cada três anos, com início no primeiro semestre do ano, e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	Além de proporcionar melhor análise do impacto orçamentário, confere tempo para que essa nova tecnologia seja devidamente distribuída, instalada e precificada.	15456	Não acatada	A periodicidade das atualizações periódicas do Rol será mantida conforme o disposto na proposta de Resolução Normativa.	Rol a cada três anos	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 14	O COSAÚDE será convocado pelo órgão técnico competente da DIPRO para abordar as tecnologias constantes na NTPP prevista no art. 10 e também para realizar a análise técnica contextual ATC das tecnologias demandas.	Não existe previsão legal para a Agência custear passagens aéreas e diárias para membros do COSAÚDE. A agência já desenvolveu mecanismos para ampliar a participação social, com a introdução de tecnologias audiovisuais e transmissão por sistema de vídeo conferência. Portanto, sugere-se a incorporação deste importante instrumento nas reuniões do COSAÚDE, de modo a facilitar a participação, inclusive de especialistas, acadêmicos e pesquisadores.	15465	Não acatada	O dispositivo normativo, § 1º do art. 14, será excluído. Conforme o art. 26 do regimento interno do COSAÚDE, as despesas com deslocamento e estadia dos membros do COSAÚDE, bem como dos técnicos e convidados, para participação nas reuniões ordinárias, extraordinárias e grupos técnicos ficará a cargo de cada entidade membro.	Custeio de passagens	Participação social
Alteração	Outros	Art. 14, § 1º	§ 1º Para garantir a participação social nas reuniões do COSAÚDE, a ANS poderá utilizar tecnologias audiovisuais bem como participação de seus membros por vídeo conferência.	Não existe previsão legal para a Agência custear passagens aéreas e diárias para membros do COSAÚDE. A agência já desenvolveu mecanismos para ampliar a participação social, com a introdução de tecnologias audiovisuais e transmissão por sistema de vídeo conferência. Portanto, sugere-se a incorporação deste importante instrumento nas reuniões do COSAÚDE, de modo a facilitar a participação, inclusive de especialistas, acadêmicos e pesquisadores.	15466	Não acatada	O dispositivo normativo, § 1º do art. 14, será excluído. Conforme o art. 26 do regimento interno do COSAÚDE, as despesas com deslocamento e estadia dos membros do COSAÚDE, bem como dos técnicos e convidados, para participação nas reuniões ordinárias, extraordinárias e grupos técnicos ficará a cargo de cada entidade membro.	Custeio de passagens	Participação social

Alteração	Outros	Art. 17	Após a deliberação da DICOL sobre a NITPC, o órgão técnico competente da DIPRO deverá elaborar a minuta da Resolução Normativa %2013 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 %2013 AIR, incluído o impacto atuarial nos custos a serem incorporados nos preços dos planos de saúde.	Nas notas técnicas da ANS acerca do impacto regulatório pouco tem sido constatado sobre o impacto atuarial nos custos dos planos. É importante se destacar que o impacto não se completa no ano em que se incorporou a tecnologia. Há situações comprovadas de acréscimo de custos ao longo de 5 anos.	15467	Não acatada	A Análise de Impacto Regulatório será realizada conforme diretrizes e padrões já estabelecidos pela ANS.	AIR	Consolidação das PAR
Inclusão	Outros	Art. 12	§ A ATC terá análise sob o prisma da eficácia, acurácia, efetividade, segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto de análise, além do que deve ter a análise econômica comparativa dos benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas.	Uma análise ineficiente, considerando a adoção de um critério demasiadamente permissivo, poderá gerar um efeito em cadeia com o potencial de inviabilizar a cobertura de outros tratamentos e desafiar a própria sustentabilidade dos planos de saúde.	15464	Não acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Análise técnica	Consolidação das PAR
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15470	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 4º, II	A proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias;	A análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2011).	15473	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Alteração	Outros	Art. 4º, VI	A manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor com a utilização dos princípios de avaliação econômica em saúde;	A análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2011).	15474	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Inclusão	Outros	Art. 4º	VII %2013 a análise da capacidade técnica instalada (oferta do procedimento e/ou tecnologia em determinado lugar);	A análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2011).	15475	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Inclusão	Outros	Art. 4º	VIII %2013 a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde;	A análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2011).	15476	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Inclusão	Outros	Art. 4º	IX - a exigência que as tecnologias sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde suplementar, baseadas na relação custo-efetividade.	A análise da incorporação tecnológica em saúde deve levar em consideração a sustentabilidade do setor considerando diversos aspectos de ordem econômico-financeira, inclusive a limitação orçamentária do setor e da própria sociedade brasileira. Para tanto, seguindo diretrizes similares as adotadas pela CONITEC (Decreto nº 7646/2011).	15477	Não acatada	As diretrizes estabelecidas para o processo de atualização do Rol estão adequadas ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Diretrizes	Capítulo I
Alteração	Outros	Art. 24	O Órgão técnico competente da DIPRO, durante o processo de atualização, poderá fazer, de ofício, propostas de alterações ao Rol, quando justificadas a relevância para a saúde suplementar e forem respeitadas as diretrizes e requisitos previstos nos artigos 4º, 7º e 8º desta resolução.	A atuação de ofício do %2013Órgão técnico da DIPRO%2013 não é justificável apenas com a observação da premissa de relevância para a saúde suplementar, importante que respeite as diretrizes e requisitos previstos na norma para inclusão de procedimentos no Rol, prevista nos artigos 4º, 7º e 8º da minuta de normativo.	15484	Não acatada	A resolução normativa vigente que atualiza o Rol já prevê a possibilidade de sua atualização a qualquer tempo, segundo critérios da ANS.	Proposta interna	Disposições finais
Inclusão	Outros	Art. 5º	X - órgão técnico da DIPRO - órgão técnico da ANS com atribuição específica de analisar as propostas de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde contemplando: 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. Será composto por analistas das cinco diretorias da ANS com conhecimento técnico sobre o tema.	A entidade entende ser necessário que esse órgão técnico esteja previamente definido, qualificado e com funções pré-determinadas. Diante da importância do tema e das interseções do mesmo com assuntos tratados nas demais diretorias desta Agência, sugere-se que este órgão técnico passe a ser composto e dirigido como um grupo intersetorial.	15479	Não acatada	As atribuições das unidades administrativas da ANS estão estabelecidas em seu Regimento Interno.	Definições	Capítulo I
Alteração	Outros	Art. 5º, III	III %2013 avaliação econômica em saúde %2013 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, custo-substituição e custo-benefício, bem como a avaliação de impacto orçamentário;	A introdução de novas tecnologias de saúde, nem sempre produzem o efeito substituição pretendido. São consideráveis as situações em que as novas tecnologias se somem às tecnologias em uso, contrariando as expectativas de substituição.	15478	Não acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 1º	Esta Resolução dispõe sobre o processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde %2013 Rol, que constitui a referência básica para cobertura 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.	A precificação do plano de saúde se realiza segundo os preceitos do Sistema Financeiro Atuarial da Repartição Simples. O Judiciário vem interpretando o vocábulo "mínimo" de modo equivocado, contrariando, inclusive o disposto no artigo 757 do NCP. O entendimento do Judiciário vem ensejando a obrigação de indenizar procedimentos não integrantes do rol obrigatório, os quais não integram a matriz de custos, base para a formação do preço do plano de saúde.	15471	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Disposição geral	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Exclusão	Outros	Art. 25		A previsão expressa no Art. 22 de que a atualização do Rol poderá ser realizada a qualquer tempo gera imprevisibilidade, insegurança e cria caminhos alternativos que não respeitam todo o processo de avaliação regido por esta proposta de norma. Parte-se do princípio de que o respeito ao processo de avaliação da nova tecnologia é a garantia de que o procedimento incorporado será absorvido sem grandes prejuízos na perspectiva econômico %2013 financeira do custeio do plano de saúde.	15485	Acatada	O art. 25 da proposta normativa será excluído, pois o conceito de "relevância em saúde pública" é de difícil parametrização, o que poderia contribuir para a assimetria de informação e judicialização no âmbito da saúde suplementar.	Relevância em saúde pública	Disposições finais
Alteração	Outros	Art. 3º	As atualizações periódicas do Rol ocorrerão a cada três anos, com início no primeiro semestre do ano, e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	Além de proporcionar melhor análise do impacto orçamentário, confere tempo para que essa nova tecnologia seja devidamente distribuída, instalada e precificada.	15472	Não acatada	A periodicidade das atualizações periódicas do Rol será mantida conforme o disposto na proposta de Resolução Normativa.	Rol a cada três anos	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 14	O COSAÚDE será convocado pelo órgão técnico competente da DIPRO para abordar as tecnologias constantes na NTHP prevista no art. 10 e também para realizar a análise técnica contextual ATC das tecnologias demandas.	Não existe previsão legal para a Agência custear passagens aéreas e diárias para membros do COSAÚDE. A agência já desenvolveu mecanismos para ampliar a participação social, com a introdução de tecnologias audiovisuais e transmissão por sistema de vídeo conferência. Portanto, sugere-se a incorporação deste importante instrumento nas reuniões do COSAÚDE, de modo a facilitar a participação, inclusive de especialistas, acadêmicos e pesquisadores.	15481	Não acatada	O dispositivo normativo, § 1º do art. 14, será excluído. Conforme o art. 26 do regimento interno do COSAÚDE, as despesas com deslocamento e estadia dos membros do COSAÚDE, bem como dos técnicos e convidados, para participação nas reuniões ordinárias, extraordinárias e grupos técnicos ficará a cargo de cada entidade membro.	Custeio de passagens	Participação social
Alteração	Outros	Art. 14, § 1º	§ 1º Para garantir a participação social nas reuniões do COSAÚDE, a ANS poderá utilizar tecnologias audiovisuais bem como participação de seus membros por vídeo conferência.	Não existe previsão legal para a Agência custear passagens aéreas e diárias para membros do COSAÚDE. A agência já desenvolveu mecanismos para ampliar a participação social, com a introdução de tecnologias audiovisuais e transmissão por sistema de vídeo conferência. Portanto, sugere-se a incorporação deste importante instrumento nas reuniões do COSAÚDE, de modo a facilitar a participação, inclusive de especialistas, acadêmicos e pesquisadores.	15482	Não acatada	O dispositivo normativo, § 1º do art. 14, será excluído. Conforme o art. 26 do regimento interno do COSAÚDE, as despesas com deslocamento e estadia dos membros do COSAÚDE, bem como dos técnicos e convidados, para participação nas reuniões ordinárias, extraordinárias e grupos técnicos ficará a cargo de cada entidade membro.	Custeio de passagens	Participação social
Alteração	Outros	Art. 17	Após a deliberação da DICOL sobre a NTCP, o órgão técnico competente da DIPRO deverá elaborar a minuta da Resolução Normativa %2013 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 %2013 AIR, incluído o impacto atuarial nos custos a serem incorporados nos preços dos planos de saúde.	Nas notas técnicas da ANS acerca do impacto regulatório pouco tem sido constatado sobre o impacto atuarial nos custos dos planos. É importante se destacar que o impacto não se completa no ano em que se incorporou a tecnologia. Há situações comprovadas de acréscimo de custos ao longo de 5 anos.	15483	Não acatada	A Análise de Impacto Regulatório será realizada conforme diretrizes e padrões já estabelecidos pela ANS.	AIR	Consolidação das PAR
Inclusão	Outros	Art. 12	§3º A ATC terá análise sob o prisma da eficácia, acurácia, efetividade, segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto de análise, além do que deve ter a análise econômica comparativa dos benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas.	Uma análise ineficiente, considerando a adoção de um critério demasiadamente permissivo, poderá gerar um efeito em cadeia com o potencial de inviabilizar a cobertura de outros tratamentos e desafiar a própria sustentabilidade dos planos de saúde.	15480	Não acatada	Visando a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação, e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Consolidação	Consolidação das PAR
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do Rol de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15486	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do Rol de Procedimentos Odontológicos enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15487	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Operadora	Art. 8º, XI	Apresentação das melhores evidências científicas, amparadas em sistemas internacionais de graduação da evidência (GRADE ou OCBM) de acordo com a tecnologia proposta, limitadas até 5 (cinco) evidências, preferencialmente comparadas a outros procedimentos já constantes no Rol, conforme modelo definido pela ANS.	A qualificação da evidência apresentada é de suma importância para que a avaliação da tecnologia se justifique.	15491	Parcialmente acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Exclusão	Operadora	Art. 27		A redação restringe a participação para membros do COSAÚDE, não sendo possível editar uma normativa sem a participação dos principais interessados - as Operadoras que vão custear os procedimentos.	15494	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Inclusão	Operadora	Art. 8º	Art. 8º - IV - Indicar a existência de prestadores aptos à executar a tecnologia, descrita do item II, nas regiões do Brasil.	Certificar que existem prestadores aptos nas regiões do Brasil a executar a tecnologia sugerida, garantindo e facilitando o acesso aos beneficiários de planos de saúde. Por exemplo: Médico especialista, consulta através do site CFM, que mostra os médicos por região do Brasil.	15490	Não acatada	Conforme definição prevista na norma, a descrição sobre a capacidade instalada deverá contemplar informações sobre os recursos humanos necessários para a operacionalização da tecnologia proposta, em âmbito nacional e na perspectiva da saúde suplementar, entre outras.	Capacidade instalada	Requisitos mínimos
Alteração	Operadora	Art. 2º	O Rol garante e faz público o direito de cobertura assistencial dos beneficiários dos planos de saúde... respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas e suas diretrizes de utilização, diretrizes clínicas e protocolos de utilização, quando aplicáveis.	Complementar que o Rol dá garantias de cobertura, desde que respeite também as diretrizes de utilização e clínicas e protocolos.	15488	Não acatada	A redação do dispositivo está adequada ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Disposição geral	Capítulo I

Alteração	Operadora	Art. 10, 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 priorização.	Erro de digitação.	15492	Acatada	Será realizado o ajuste pontual da redação do dispositivo normativo.	Ajuste pontual de redação	Ajuste pontual de redação
Alteração	Operadora	Art. 5º , IV	tecnologia em saúde: medicamento, dispositivos implantáveis, 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.	Necessário incluir dispositivos implantáveis uma vez que são de cobertura obrigatória.	15489	Não acatada	Conforme RN nº 428/2017, insumos, taxas, materiais, contrastes, medicamentos, entre outros, necessários para a execução de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, contemplados nesta RN e em seus Anexos, possuem cobertura obrigatória, desde que estejam regularizados e registrados e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA, e respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e prestadores de serviços de saúde.	Definições	Capítulo I
Alteração	Operadora	Art. 14	Não permitir a participação de laboratórios e representantes da indústria.	O texto da minuta impede uma participação mais ativa das Operadoras na elaboração do Rol, ao mesmo tempo em cria novas possibilidades de participação para laboratórios e profissionais da saúde e facilita a participação dos membros do COSAÚDE. Deve haver isonomia em relação aos participantes.	15493	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadoras de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL pelas operadoras de planos odontológicos.	15495	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL pelas operadoras de planos odontológicos.	15496	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL pelas operadoras de planos odontológicos.	15497	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há atualização do Rol de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos, que pagam valores injustos a classe de dentistas que não cobre os custos dos procedimentos os protocolos de biossegurança necessários e exigidos, que coloca em risco a saúde do usuário, muito menos a manutenção dos equipamentos e funcionalidade do consultório aberto como as contas de aluguel água e luz.	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL pelas operadoras de planos odontológicos.	15498	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL pelas operadoras de planos odontológicos.	15499	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Inclusão do exame de Triptase Sérica no rol da ANS	Minha filha tem mastocitose e necessita realizar esse exame anualmente para controle da doença.	15500	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Inclusão do exame de Triptase Sérica no rol da ANS	Minha filha tem mastocitose e necessita realizar esse exame anualmente para controle da doença.	15501	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL pelas operadoras de planos odontológicos.	15502	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL pelas operadoras de planos odontológicos.	15503	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15504	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15505	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15506	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15507	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15508	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15509	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Inclusão do Exame Triptase Sérica no rol da ANS.	Exame DIAGNÓSTICO e de EVALUATIVO do estagio da doença. Necessário para avaliar a minha doença de Mastocitose Sistêmica.	15510	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15511	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 5º, I	I - Avaliação de tecnologias em saúde §1º2013 ATS: processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais, éticos e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança e custos 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;	Sugerimos que a definição de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) adotada pela ANS esteja de acordo com a definição da CONITEC, ou seja, a ATS é processo baseado em evidências que procura examinar as consequências da utilização de uma tecnologia de cuidados de saúde, considerando a assistência médica, social, questões econômicas e éticas.	15512	Não acatada	A redação do dispositivo está adequada ao escopo da proposta de Resolução Normativa.	Definições	Capitulo I
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15513	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15514	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	O exame triptase deve ser incluído na lista de exames subsidiados pelo governo, já que se trata de uma das únicas formas de identificar os portadores de mastocitose.	Todo cidadão brasileiro deve ter acesso ao exame de triptase, pois se trata de uma doença considerada rara e seu diagnóstico é de difícil acesso. Hoje uma das poucas formas de detectar os portadores da síndrome dos mastócitos é através do exame da triptase. Inúmeras mortes e sofrimento podem ser evitados com o diagnóstico e tratamento precoce.	15515	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15516	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15517	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15518	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15519	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 18, § 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 de cada tecnologia e ou molécula demandada via Form ROL, observado o disposto no §1º deste artigo.	O relatório de consolidação da participação social deve incluir as justificativas e contribuições acolhidas e não acolhidas de cada tecnologia e ou molécula demandada, pois desta forma, estará garantida a transparência de todo o processo.	15520	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica, participação social e deliberação do processo de atualização do ROL serão publicados em site eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Inclusão do exame de TRIPTASE SÉRICA no rol do ANS.	Como Associação Nacional de Pacientes de Mastocitose (ABRAMASTO) advogamos para a inclusão do exame de Triptase Sérica por ser ESSENCIAL para o DIAGNÓSTICO e pela AVALIAÇÃO do ESTÁGIO da doença dos pacientes suspeito de Mastocitose em TODAS as suas formas. Pela Lei 13.693, os pacientes tem DIREITO ao diagnóstico! Por apresentar forma AGRESSIVA, é ESSENCIAL ter acesso ao exame para o CONTROLE da doença.	15521	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há em que se falar em atualização do ROL de procedimentos odontológicos, enquanto operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os custos dos procedimentos, incluindo o protocolo de Biossegurança necessário e exigidos, o que coloca em risco a saúde do usuário	Necessário que a classificação brasileira hierarquizada de procedimentos odontológicos (CBHPO), seja efetivamente implementada, na saúde suplementar, incluindo suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos procedimentos odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos	15522	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15523	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do ROL.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Consumidor	Art. 3º	As submissões se darão de forma contínua, com tecnologias sendo analisadas de maneira interruptiva pela ANS e terão como finalidade a revisão semestral.	A Revisão do Rol a cada dois anos impede que novas tecnologias entrem imediatamente no rol, como foi o caso dos neoplásias orais.	15524	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do ROL ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Inclusão do exame Triptase sérica no rol da ANS	Exame diagnóstico de Mastocitose. Minha filha tem a doença e precisa do exame para acompanhamento.	15525	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Gestor	CAPÍTULO I	Inclusão do exame TRIPTASE SÉRICA no rol do ANS	É exame DIAGNÓSTICO e AVALIATIVO exigido pelo OMS para pacientes de Mastocitose Sistêmica e doenças Mastocitárias. É também DIAGNÓSTICO para todos os casos de ANAFILAXIA. É essencial para investigar o paciente suspeito, e para a continuação avaliativa da progressão da doença. Em casos de doença AGRESSIVA, é ESSENCIAL para poder manter o controle da doença e do tratamento. Pela lei da doença rara, os pacientes tem DIREITO ao exame. Lei 13.693	15526	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do ROL.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Alteração	Consumidor	Art. 6º	Os pedidos de análise de tecnologias poderão ser feitos por interessados a qualquer tempo e deverão ser solicitados através do FormRol mediante acesso no site da ANS.	O processo de avaliação no FormRol deve ser contínuo e intermitente e de forma democrática.	15527	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Periodicidade	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 9º, IV	Sejam considerados tratamentos ou terapias em domicílio, exceto a) medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar e medicamentos de controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral ou venoso; b) medicamentos orais que possam substituir terapias injetáveis já disponíveis no rol para tratamentos de patologias de grande impacto epidemiológico, econômico e social; c) bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia ...	É importante que a ANS não torne ineligível medicamentos que possam substituir tratamentos com drogas injetáveis não relacionadas ao câncer, ainda que a sua forma de administração seja oral. Em muitas situações, o uso destas tecnologias pode promover a redução de custos (custo-minimização), sendo uma opção eficiente para pacientes e fontes pagadoras.	15528	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Consumidor	Art. 9º, IV	Sejam considerados tratamentos ou terapias em domicílio, em especial os medicamentos orais para esclerose múltipla.	Da mesma forma que a legislação prevê que devem ser disponibilizados, no Rol mínimo, todos os produtos oncológicos de uso ambulatorial e hospitalar orais tendo a mesma previsão legal. Desta forma, devem-se constar os medicamentos para outras patologias de uso oral domiciliar, em especial para esclerose múltipla.	15529	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 3º	As atualizações periódicas do Rol ocorrerão anualmente e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	A proposta de atualização anual do Rol de Procedimentos permitirá um processo com maior agilidade e eficiência.	15530	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Exclusão	Consumidor	Art. 21		Em função das diferenças entre a saúde pública e a suplementar, as vinculações de análises devem ser evitadas.	15531	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Outros	Art. 13	O Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde - COSAÚDE, de caráter consultivo, é o principal fórum de participação da sociedade, devendo ter uma composição igualitária de todos os representantes do setor de saúde, 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.	É importante a participação de todos os envolvidos na temática de saúde na composição do COSAÚDE e dos Grupos de Trabalho (GT). Desta forma, a Pfizer entende que a indústria farmacêutica também poderia ser uma contribuinte e demandante das atualizações periódicas do Rol.	15532	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadoras de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos – DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Inclusão do exame Triptase Sérica no rol da ANS	Exame diagnóstico e avaliativo de estágio da doença. Necessário para avaliar a minha doença intitulada Mastocitose.	15533	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	Art. 1º	Inclusão do exame triptase serica no rol da ANS	Necessidade da inclusão do exame triptase serica para investigação de doenças relacionadas a mastocitosis	15534	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há que se falar em atualização do Rol de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPD) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do Rol, pelas operadoras de planos odontológicos.	15535	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirúrgico-dentista X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	Devido aos baixos valores repassados aos credenciados inviabilizando seu trabalho de forma correta.	15536	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 21	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) comporão automaticamente a próxima NTPC a ser submetida à deliberação da DICOL.	(Lado a Lado - continuação) A ANS, no entanto, não dispõe, ainda, dos mesmos recursos legais, humanos e administrativos para o exercício de sua obrigação legal de realizar a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, conforme dados apresentados na Nota Técnica 19/2018 sobre o Impacto Regulatório da Normalização do Processo de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. (Lado a Lado - continua)	15544	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberem recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Outros	Art. 21	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) comporão automaticamente a próxima NTPC a ser submetida à deliberação da DICOL.	(Lado a Lado - continuação) Além disso, contraria o princípio da eficiência que rege a administração pública, conferindo um retrabalho absolutamente desnecessário para o corpo técnico da ANS, que se percebe como bastante sobrecarregado. (Lado a Lado - continua)	15540	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberem recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Outros	Art. 21	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) comporão automaticamente a próxima NTPC a ser submetida à deliberação da DICOL.	(Lado a Lado - continuação) Conforme o Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com função de assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. (Lado a Lado - continua)	15542	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberem recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Outros	Art. 21	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) comporão automaticamente a próxima NTPC a ser submetida à deliberação da DICOL.	(Lado a Lado - continuação) Consideramos mais simples e eficaz, sem qualquer risco de temeridade, a automática incorporação ao Rol das tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC, prestigiando os trabalhos de um órgão que, diferentemente da ANS, foi constituído com a missão precípua de realizar avaliação de tecnologias, prestigiando de saída, como se mencionou, o inciso III do art. 4º da minuta de RN. (Lado a Lado - continua)	15541	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberem recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Outros	Art. 21	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) comporão automaticamente a próxima NTPC a ser submetida à deliberação da DICOL.	(Lado a Lado - continuação) Desta forma, considerando as atuais limitações da ANS para processar adequadamente as demandas de incorporação de novas tecnologias; considerando ainda as diretrizes da defesa do interesse público e do alinhamento com as políticas nacionais de saúde que regem esta minuta (art. 4º, incisos I e III) e considerando, por fim, o princípio da eficiência que rege a administração pública, sugerimos que... (Lado a Lado - continua)	15545	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberem recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Outros	Art. 21	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) comporão automaticamente a próxima NTPC a ser submetida à deliberação da DICOL.	(Lado a Lado - continuação) Para desempenhar o seu papel como órgão de assessoramento, a CONITEC dispõe de atribuições que possibilitam o estabelecimento de acordos de cooperação técnica, inclusive com órgãos e entidades públicas estrangeiras com atribuições afins, bem como a solicitação para realização de estudos científicos de interesse e a articulação com outras áreas governamentais que possam auxiliar no desempenho de suas atividades. (Lado a Lado - continua)	15543	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberem recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Outros	Art. 3º	Art. 3º As atualizações periódicas do Rol ocorrerão anualmente e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	(Lado a Lado - continuação) vir pleiteá-lo no sistema público, sobrecarregando o SUS. No mais, a atualização com periodicidade anual tem o potencial de garantir ao paciente, de modo ainda mais célere, o acesso aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos atualizados e possivelmente mais adequados às suas necessidades. A periodicidade anual passaria a coincidir com a de reajuste por incremento tecnológico e não afetaria, desse modo, a avaliação que a ANS realiza da sustentabilidade do sistema.	15538	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Alteração	Outros	Art. 21	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) comporão automaticamente a próxima NTPC a ser submetida à deliberação da DICOL.	... as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC compõem automaticamente a próxima NTPC a ser submetida à deliberação da DICOL, evitando retrabalho pelo corpo técnico da ANS. Entendemos que há diferenças importantes a serem ponderadas: na CONITEC, demanda por incorporação é constituída primordialmente por medicamentos, ao contrário da Saúde Suplementar, em que as demandas são mais amplas e englobam procedimentos em saúde e métodos diagnósticos também. (Lado a Lado - cont)	15546	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberem recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC

Alteração	Outros	Art. 21	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) comporão automaticamente a próxima NTCP a ser submetida à deliberação da DICOL.	... a próxima NTCP a ser submetida à deliberação da DICOL e não sejam imediatamente incorporadas ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde para evitar impactos negativos a todos os atores envolvidos no sistema: falta de previsibilidade para operadoras e prestadores; instabilidade das tabelas de cobertura mínima gerando dificuldade para o beneficiário identificar a cobertura mínima a que tem direito e dificuldades para ANS na fiscalização quanto à cobertura assistencial. (FIM)	15549	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que recebam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Outros	Art. 21	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) comporão automaticamente a próxima NTCP a ser submetida à deliberação da DICOL.	Além disso, o SUS, na condição de pagador único e representante de toda a população brasileira, coloca-se em posição privilegiada, com maior poder de negociação no processo de incorporação de novas tecnologias. Tudo isso coloca a sustentabilidade da Saúde Suplementar em patamar diferenciado daquele do Sistema Único de Saúde, motivo pelo qual não propomos aqui a imediata incorporação das tecnologias recomendadas positivamente pela CONITEC ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. (continua)	15547	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que recebam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Outros	Art. 21	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) comporão automaticamente a próxima NTCP a ser submetida à deliberação da DICOL.	Pela proposta da ANS, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC serão novamente avaliadas pelo órgão competente da Dipro para eventualmente integrar a NTCP a ser submetida à deliberação da DICOL. A dinâmica constante neste dispositivo não atende da melhor maneira as diretrizes de defesa do interesse público e de necessidade de alinhamento das políticas nacionais de saúde (incisos I e III do art. 4º da minuta de RN objeto da consulta pública). (Lado a Lado - continua)	15539	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que recebam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Outros	Art. 21	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) comporão automaticamente a próxima NTCP a ser submetida à deliberação da DICOL.	Propomos que, ainda que seja necessário aproveitar a avaliação técnica da CONITEC, poupando a equipe técnica já sobrecarregada da ANS, cabe à Diretoria Colegiada (DICOL) a deliberação sobre proposta normativa final de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, a fim de que as peculiaridades do sistema de Saúde Suplementar sejam contempladas na análise. Mais do que isso, propomos que as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC componham automaticamente...	15548	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que recebam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Alteração	Outros	Art. 3º	Art. 3º As atualizações periódicas do Rol ocorrerão anualmente e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.	Reiteramos posição manifestada na consulta pública 61 da ANS, de que a revisão do Rol de Procedimentos a cada 2 (dois) anos limita o acesso dos pacientes às tecnologias potencialmente mais atualizadas e eficazes. Além disso, o processo de incorporação no sistema público de saúde, o SUS, costuma ser mais rápido e tal discrepância pode estimular o paciente do sistema privado, sem acesso a determinado medicamento ou procedimento ainda não incorporado ao rol (Lado a Lado - continua)	15537	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Rol anual/contínuo	Periodicidade do Rol
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do Rol de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do Rol, pelas operadoras de planos odontológicos.	15550	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Inclusão do exame triptase sérica no rol da ANS	Inclusão do exame triptase sérica no rol da ANS.	15551	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do Rol de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do Rol, pelas operadoras de planos odontológicos.	15552	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Consumidor	Art. 6º	O formulário para solicitar alteração ou inclusão do rol deve ser aberto a qualquer tempo, de maneira ininterrupta. Além disso, critérios para priorização de análise dos medicamentos devem ser criados.	O processo de avaliação no FormROL deve ser contínuo e intermitente e de forma democrática. Nesse sentido, propõe-se que o FormRol fique aberto de maneira ininterrupta a todos os interessados.	15553	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Periodicidade	Periodicidade do Rol

Alteração	Consumidor	Art. 9º, IV	Os tratamentos ou terapias em domicílio, em especial os medicamentos orais para esclerose múltipla, devem ser cobertos pelos planos de saúde	Da mesma forma que a legislação prevê que devem ser disponibilizados, no Rol mínimo, todos os produtos oncológicos de uso ambulatorial e hospitalar orais por força de lei tendo a mesma previsão legal, também deve constar os medicamentos para as outras patologias de uso oral domiciliar, em especial para esclerose múltipla, conforme disposto na Lei da ANS.	15554	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Antineoplásicos orais	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Exclusão	Consumidor	Art. 21		Em função das diferenças entre a saúde pública e a saúde suplementar as vinculações das análises devem ser evitadas.	15555	Não acatada	As recomendações positivas da CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para garantir a pertinência e a adequação das recomendações aos contextos normativo e assistencial da Saúde Suplementar. A proposta normativa não estabelecerá impedimento a apresentação de propostas de atualização do Rol que contemplem tecnologias em saúde que receberam recomendação negativa da CONITEC. Caso apresentadas, essas propostas receberão o mesmo tratamento técnico das demais propostas de atualização e serão avaliadas na perspectiva da saúde suplementar.	CONITEC	CONITEC
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPD) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do Rol, pelas operadoras de planos odontológicos.	Não há que se falar em atualização do Rol de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	15556	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 11	§ 1º As demandas submetidas à revisão do Rol devem ser avaliadas seguindo a metodologia da Análise de Decisão Multicritérios (MCDA), baseado-se na definição de critérios claros de análise com peso e hierarquia entre si. Serão considerados benefício clínico, impacto econômico e outros validados por especialistas: (i) Contexto, gravidade e carga da doença à sociedade; (ii) Benefícios trazidos à sociedade e prioridades por ela estabelecidas e (iii) Existência de desfechos centrados no paciente.	A fim de otimizar a estrutura da Agência para análise dos pleitos, faz-se necessário aprimorar a metodologia de priorização. Nesse contexto, a Análise de Decisão Multicritérios (ADMC ou MCDA em inglês), seria uma metodologia adequada. Importante frisar que no momento da definição de critérios e os pesos que serão dados a eles, deve-se ouvir os diversos atores participantes desse sistema.	15559	Não acatada	A definição de critérios e metodologias de avaliação e priorização das propostas de atualização do Rol está fora do escopo de uma proposta de Resolução Normativa. A critério da ANS, durante a operacionalização do processo de atualização do Rol, serão utilizadas as ferramentas e metodologias necessárias para auxílio ao processo decisório, com a precípua finalidade de promover uma atualização responsável, sustentável e baseada em evidências científicas.	Priorização	Consolidação das PAR
Inclusão	Outros	Art. 11	§ 2º A análise de tecnologias deverá ser segmentada entre medicamentos, procedimentos e dispositivos com o propósito de uma comparação e priorização coerente entre os itens que estão sendo analisados.	A fim de otimizar a estrutura da Agência para análise dos pleitos, faz-se necessário aprimorar a metodologia de priorização. Nesse contexto, a Análise de Decisão Multicritérios (ADMC ou MCDA em inglês), seria uma metodologia adequada. Importante frisar que no momento da definição de critérios e os pesos que serão dados a eles, deve-se ouvir os diversos atores participantes desse sistema.	15560	Não acatada	A definição de critérios e metodologias de avaliação e priorização das propostas de atualização do Rol está fora do escopo de uma proposta de Resolução Normativa. A critério da ANS, durante a operacionalização do processo de atualização do Rol, serão utilizadas as ferramentas e metodologias necessárias para auxílio ao processo decisório, com a precípua finalidade de promover uma atualização responsável, sustentável e baseada em evidências científicas.	Análise técnica	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 14, § 6º	§ 6º A ANS deverá convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros e representantes de indústrias fabricantes para colaborar em reuniões, fornecendo subsídios técnicos.	Ainda com relação ao processo de tomada de decisão sobre as tecnologias, seria necessário que a indústria %2013 neste caso, os fabricantes %2013 pudesse defender suas tecnologias via sustentação oral, em discussões realizadas nos GTs e no COSAÚDE. O processo garantiria mais participação dos atores na revisão do Rol, a exemplo de outras agências nacionais, como ANATEL e ANVISA.	15564	Não acatada	O proponente será convidado para apresentar a sua proposta na reunião do GT do COSAÚDE em que for discutida a tecnologia em saúde objeto de sua proposta de atualização. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos – DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos técnicos. O Coordenador do comitê também poderá indicar ou convidar entidades ou profissionais, com reconhecido saber em temas específicos, para participar dos grupos técnicos.	Representatividade	Participação social
Alteração	Outros	Art. 18, § 2º	§ 2º O órgão técnico competente da DIPRO elaborará relatório de consolidação da participação social, devendo-se indicar as incorporações e justificar, de forma transparente as contribuições não acolhidas, explicitando os critérios que foram ou não atingidos pela tecnologia, além de publicar à sociedade um resumo sobre quais aspectos foram avaliados e quais as justificativas do resultado da incorporação, ou não, da tecnologia, conforme observado o disposto no §1º deste artigo.	Além de deixar claro quais critérios serão utilizados no processo de ATS, é fundamental explicitar, quais critérios foram ou não atingidos pela tecnologia. Além disso, seria necessária a presença de um resumo claro sobre quais aspectos foram avaliados e quais as justificativas do resultado da incorporação, ou não, da tecnologia, com o intuito de esclarecer os motivos e parâmetros por trás da decisão pela incorporação e recusa de determinada tecnologia.	15566	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em site eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR
Alteração	Outros	Art. 14, § 5º	§ 5º Todo o conteúdo utilizado ou produzido no COSAÚDE, em Grupos de Trabalho (GT) e em Câmaras Técnicas deverá ser transmitido e publicado no site eletrônico da ANS, por um período de, no mínimo, cinco anos, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	Antecipando-se a determinação contida no PLS 230/17 e no PL 6621/16, a nova RN já deve prever a obrigatoriedade de transmissão ao vivo das reuniões deliberativas do COSAÚDE, Câmaras Técnicas e dos GTs.	15563	Não acatada	A ANS adotará as medidas necessárias para garantir a transparência e a publicidade das reuniões do COSAÚDE e de seus grupos técnicos. Conforme § 5º do art. 14 da proposta normativa, todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GT será publicado no site eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.	Publicidade	Participação social
Inclusão	Outros	Art. 8º, XIII	§ 4º O órgão técnico competente da DIPRO disponibilizará em sua página na internet tutoriais e vídeos com instruções detalhadas sobre o correto preenchimento do FormRol e procedimento para participação nas consultas públicas realizadas no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.	Considerando os extensos requisitos e a complexidade das informações solicitadas pelo FormRol e um vez que o Rol seja aberto a outras parcelas da Sociedade Civil organizada, a capacitação sobre o preenchimento do Form Rol seria fundamental. A ANS deve fornecer à população ferramentas que possibilitem o aprendizado da metodologia para preenchimento de formulários e/ou participação em consultas públicas, para garantir a qualidade da contribuição social diante às questões propostas.	15557	Não acatada	Será disponibilizado manual para auxílio ao preenchimento do FormRol.	Participação social	Participação social
Alteração	Outros	Art. 17, Parágrafo único	Parágrafo único. A minuta de RN e a nota técnica com AIR serão divulgadas no site eletrônico da ANS para conhecimento da sociedade em geral, ressalvadas aquelas de caráter confidencial.	Em observação ao princípio da transparência da administração pública, é importante assegurar a devida publicidade aos termos da AIR, conforme previsto no art. 17 da minuta de RN. Assim, para sanar qualquer dúvida e/ou futuras interpretações restritivas, sugere-se a alteração da redação do Parágrafo Único.	15565	Não acatada	A Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização contemplará a análise técnica das propostas de atualização elegíveis com recomendação positiva e negativa. A NTCP será objeto de deliberação pela DICOL. Após a deliberação sobre a NTCP será elaborada a Minuta de Resolução Normativa e a Análise de Impacto Regulatório, documentos que também serão submetidos a deliberação da Diretoria Colegiada e a mecanismo de participação social, antes da apresentação da proposta normativa final. Todos os documentos produzidos nas etapas de análise técnica e deliberação do processo de atualização do Rol serão publicados em site eletrônico da ANS para conhecimento de toda a sociedade.	Consolidação	Consolidação das PAR

Alteração	Outros	Art. 10, II	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, performance da tecnologia, benefícios econômicos relacionados ao desfecho clínico em comparação às tecnologias já presentes no rol, segurança, capacidade instalada, e viabilidade de garantia de atendimento.	Na avaliação econômica, entende-se que os parâmetros, como custo-efetividade e impacto orçamentário, não respondem à peculiaridade do sistema suplementar brasileiro e não deveriam ser analisados. Uma alternativa coerente seria analisar a performance da tecnologia e os benefícios financeiros relacionados ao desfecho clínico em comparação às tecnologias já presentes no rol (ex: quantidade de internações e atendimentos evitáveis com o uso do medicamento/tecnologia).	15558	Não acatada	A análise técnica das Propostas de Atualização contemplará todos os aspectos relevantes da tecnologia em proposição, na perspectiva da Saúde Suplementar. Os requisitos de informação para elegibilidade das propostas de atualização do Rol estão definidas no art. 8º da proposta normativa.	NTEP	Etapa de elegibilidade
Inclusão	Outros	Art. 13	§2º Será assegurada a paridade entre os elos da cadeia que participam do COSAÚDE nos termos estabelecidos pelo regimento interno.	Para que o objetivo anunciado no caput do artigo 13 venha a ser plenamente alcançado, a RN deve definir expressamente por meio do §2º as condições da participação de outros atores no processo de tomada de decisão: dentro do COSAÚDE.	15562	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadores de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	Art. 13	§1º. O COSAÚDE contará com um corpo diretivo com presidência exercida pela ANS e demais posições delegadas aos membros do Comitê em caráter temporário e rotativo, garantindo a participação efetiva de diversos atores dentro do processo.	Visando a participação de outros atores no processo de tomada de decisão dentro do COSAÚDE, propõe-se a criação de um corpo diretivo, presidido pela ANS, mas composto também por outros membros do próprio comitê que podem ser designados vice-presidentes ou relatores dos itens de discussão. Para que a iniciativa possa atender a pluralidade dos membros que compõem o COSAÚDE, propõe-se, também, que as posições subalternas à presidência dentro do corpo diretivo sejam rotativas.	15561	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da proposta de Resolução Normativa. A instituição e composição do COSAÚDE estão dispostas na IN nº 44/2014. IN nº 44/2014 estabelece que os membros do COSAÚDE serão indicados pelos representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS e pelos diretores da ANS. Em consonância com a composição da CAMSS, o COSAÚDE conta, portanto, com a participação de representantes de consumidores, de representantes de pacientes, da indústria, de prestadores de serviços de saúde, de operadores de planos privados de assistência à saúde, de trabalhadores, de conselhos de profissionais de saúde, de sociedades médicas e do corpo técnico da ANS, entre outros membros da sociedade civil. O COSAÚDE tem caráter apenas consultivo. O art. 3º do regimento interno do COSAÚDE já estabelece que os membros do COSAÚDE poderão indicar convidados, ficando a cargo do Coordenador do comitê, o Gerente-Geral de Regulação Assistencial - GGRAS da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO/ANS, acatar ou não a sugestão. Ademais, o art. 16 do regimento interno do COSAÚDE dispõe que o comitê poderá constituir grupos técnicos para a elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazo de atividade previamente estabelecidos. As entidades membros do Comitê podem indicar seus próprios técnicos para participação nesses grupos	Representatividade	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Exame de triptase	Tenho mastocitose é preciso fazer o controle	15567	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIODIVERSIDADE necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15568	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIODIVERSIDADE necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15569	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Incluir o exame da triptase no rol da ans	Tenho a doença da mastocitose e preciso fazer esse exame a cada seis meses	15570	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	Art. 1º	Inclusão do exame da triptase na ANS.	Esse exame é muito importante para o diagnóstico da mastocitose e esse exame é pouco realizado no país, aqui no nordeste não consegui fazer.	15571	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15572	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	Art. 3º	Incluir o exame de dosagem de triptase serica	Pois ele é o único exame que comprova e mostra como está evoluindo a mastocitose e sem esse exame fica muito difícil o diagnóstico e o acompanhamento dos pacientes com mastocitose	15573	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública - CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018

Inclusão	Consumidor	Art. 3º	Boa noite! Venho por meio desta para que se inclua o exame de triptase sérica no rol da ANS.	Devido ter que fazer este exame a cada 3 meses para acompanhar se a doença está evoluindo e este exames que nem convênios fazem	15574	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Inclusão do exame Triptase Sérica no rol da ANS	Assistência a pessoas com mastocitose sistêmica, a doença pouco diagnosticada e que se sem tratamento pode levar a morte.	15575	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Incluir no rol da ANS o exame dosagem de triptase sérica	É o único exame que detecta a mastocitose e sem esse exame fica mais difícil diagnóstico e o tratamento do mesmo	15576	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Boa noite Venho por meio desta para que se inclua o exame triptase sérica no rol da ANS	Devido o acompanhamento a cada 3 meses para saber se a doença está evoluindo, sendo que nem as redes de convênios atende.	15577	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Inclusão do exame Triptase Sérica no rol da ANS	Exame importante para acompanhamento de evolução de doença rara, MASTOCITOSE.	15578	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Movimento Cirurgiões-dentistas X Convênios Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15579	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos.	15580	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Inclusão do exame Triptase Sérica no rol da ANS	Inclusão do exame Triptase Sérica no rol da ANS	15581	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem a pagar valores que sequer cobrem os custos dos procedimentos, incluindo os protocolos necessários e obrigatórios de biossegurança, não há que se falar em atualização do rol de procedimentos odontológicos. O que coloca seriamente em risco a saúde dos usuários, o que parece não preocupar as autoridades.	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetiva e definitivamente implementada na Saúde Suplementar, incluindo as instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos procedimentos odontológicos, que já fazem parte do rol pelas operadoras de planos odontológicos.	15582	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Alteração	Outros	Art. 8º, VII	Na menção ao preço proposto para incorporação, não fica claro se a ANS irá regular este preço e se será possível propor um preço para incorporação abaixo do preço fábrica.	A ANS deveria passar a regular o preço para incorporação e, desta forma, tecnologias com elevado impacto orçamentário ou com custo-efetividade desfavorável (se este critério for utilizado) poderiam ter seu preço reduzido. Da mesma forma, ampliações de indicação de uma tecnologia poderiam levar a renegociações de preço.	15587	Não acatada	A descrição detalhada da tecnologia em saúde em proposição, bem como de todos itens relacionados a sua utilização, é indispensável para uma avaliação técnica adequada da proposta de atualização do Rol. No entanto, o item "preço proposto para incorporação" será retirado do dispositivo normativo em função da variabilidade do dado e da dinâmica própria da formação de preços no âmbito da Saúde Suplementar.	Preço proposto para incorporação	Requisitos mínimos
Inclusão	Outros	Art. 10	A janela de submissão do FormRol será aberta nos anos pares, entre os dias 01 de julho e 30 de setembro do mesmo ano.	Considerando que a atualização do rol só acontecerá a cada dois anos e que a janela de submissão só será aberta nos anos pares, sugiro que a data de início e data de fim desta janela de submissão sejam fixas a cada dois anos.	15585	Não acatada	A adoção de um fluxo contínuo para atualização do Rol, bem como, o estabelecimento de uma periodicidade anual/semestral para a atualização, não serão implementados. Ademais, a abertura e o fechamento do FormRol para recebimento das propostas de atualização do Rol ocorrerão de forma programada, de acordo com cronograma estabelecido pela ANS. Um intervalo mínimo de dois anos é necessário para operacionalização de todas as etapas dos fluxos administrativo e decisório vinculados ao processo de atualização do Rol, bem como para publicação de uma nova resolução normativa para regulamentação da cobertura assistencial mínima obrigatória. Além disso, este intervalo é necessário para: garantir a previsibilidade da cobertura assistencial a todos os atores da Saúde Suplementar, possibilitando adequações contratuais e operacionais que assegurem uma oferta adequada de serviços no setor de Saúde Suplementar em âmbito nacional; contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do setor; e para garantir a adequação das ações fiscalizatórias da Agência.	Periodicidade	Periodicidade do Rol
Inclusão	Outros	SEÇÃO II	Todas as tecnologias a serem incorporadas ao rol, independente da via de administração, devem ser submetidas para avaliação pelo COSAUDE.	Considerando que o processo de incorporação de tecnologias surge da necessidade de racionalizar o uso de recursos escassos do sistema de saúde e que esta racionalização independe da via de administração dos tratamentos, todas as tecnologias utilizadas na saúde suplementar deveriam passar por um processo formal de avaliação de tecnologias. Desta forma, mesmo drogas de administração endovenosa deveriam ser submetidas a este processo.	15586	Não acatada	A proposta normativa para regulamentar a operacionalização do processo de atualização do Rol observará as disposições da Lei nº 9656/1998.	Disposição geral	Capítulo I

Alteração	Outros	Art. 27	Para a próxima atualização do Rol, a abertura do FormRol de que trata o art. 6º de dará para a sociedade em geral, sejam pessoas físicas ou jurídicas.	O processo de incorporação de tecnologias é de interesse da sociedade e, portanto, pedidos de incorporação de tecnologias à saúde suplementar não devem ficar restritos aos membros do COSAÚDE. Desde que sejam seguidas todas as exigências da ANS em termos de informações obrigatórias a serem apresentadas, a submissão deve ser aberta a todos os cidadãos e instituições.	15588	Acatada	Já a partir do próximo ciclo de atualização, toda a sociedade poderá realizar a submissão de propostas de atualização do Rol por meio do preenchimento de formulário eletrônico padronizado disponibilizado pela ANS, o FormRol. Todas as Propostas de Atualização, independente do proponente, estarão sujeitas a regulamentação disposta pela proposta normativa, bem como aos seus critérios de elegibilidade. A previsão de uma etapa de transição, com o envio de propostas de atualização ainda restrito aos membros do COSAÚDE no próximo ciclo de atualização, será excluída da proposta normativa.	Proponente FormRol	Participação social
Alteração	Outros	Art. 8º, XI	XI - descrição das melhores evidências científicas sobre a tecnologia proposta, encontradas através de uma pergunta estruturada (PICO) segundo as Diretrizes Metodológicas de Parecer Técnico Científico do Ministério da Saúde, preferencialmente comparadas a outros procedimentos já constantes no Rol.	Ref: http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/28/DiretrizesPTC.pdf Não vejo como limitar a 5 evidências caso haja mais estudos relevantes. O que poderia ser exigido seria que, caso existam mais do que 5 estudos desenhados com o mesmo objetivo e que ainda não exista metanálise publicada combinando estes estudos, estes sejam combinados em uma metanálise de forma a obter uma estimativa única de benefício.	15583	Acatada	Será excluída da proposta normativa a previsão de limitação para o envio de evidências científicas. A proposta normativa estabelecerá como requisito mínimo para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol, a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já contempladas no Rol, 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 do Ministério da Saúde.	Evidências científicas	Requisitos mínimos
Alteração	Outros	Art. 8º, XII	XII %2013 análise de impacto orçamentário da proposta de atualização, na perspectiva da saúde suplementar, seguindo as recomendações das Diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde para análises de impacto orçamentário.	Tradicionalmente, as agências de ATS exigem que seja submetido um estudo de custo-efetividade ou custo-utilidade, acompanhado de uma análise de impacto orçamentário. Entretanto, considerando o cenário da saúde suplementar, no qual a ANS não define o preço que será pago pela tecnologia e considerando a ausência de um limite de custo-efetividade Brasileiro, talvez não faça sentido exigir um estudo de custo-efetividade e a decisão possa ser tomada com base em uma análise de impacto orçamentário.	15584	Parcialmente acatada	Vivendo a uma gestão de tecnologias em saúde responsável e sustentável no âmbito da saúde suplementar, a redução da assimetria de informação e o alinhamento conceitual, de critérios e de requisitos adotados pela CONITEC, bem como, com as diretrizes metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a proposta normativa estabelecerá como requisitos mínimos para a elegibilidade das propostas de atualização do Rol a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, bem como, a apresentação de uma análise de impacto orçamentário da tecnologia em proposição, na perspectiva da saúde suplementar. Para elaboração dos documentos o proponente deverá utilizar como referências as edições atualizadas das diretrizes do Ministério da Saúde que tratam de cada um dos referenciados temas.	Dados econômicos	Requisitos mínimos
Inclusão	Consumidor	CAPÍTULO I	Inclusão do exame Triptase Sérica no rol da ANS.	Exame diagnóstico e avaliativo do estágio da doença Mastocitose Sistêmica.	15589	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Prestador de Serviço	CAPÍTULO I	Não há que se falar em atualização do ROL de Procedimentos Odontológicos, enquanto as operadoras de planos odontológicos continuarem pagando valores que sequer cobrem os Custos dos Procedimentos, incluindo os Protocolos de BIOSSEGURANÇA necessários e exigidos, o que coloca em RISCO a Saúde dos Usuários.	Necessário que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos (CBHPO) seja efetivamente implementada, na Saúde Suplementar, incluindo as suas instruções gerais e valores, devendo ser utilizada como referência de remuneração dos Procedimentos Odontológicos, que já fazem parte do ROL, pelas operadoras de planos odontológicos	15590	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol. Questões relacionadas a remuneração de prestadores de serviço estão fora do escopo das atualizações periódicas do Rol.	Movimento dos dentistas	Fora do escopo da CP nº 69/2018
Inclusão	Outros	CAPÍTULO I	Inclusão do exame Triptase Sérica no Rol da ANS.	DIAGNOSTICO E EVOLUCAO DO ESTAGIO DA DOENÇA PARA AVALIAR A MASTOCITOSE CUTANEA.	15592	Fora do escopo da CP nº 69/2018	Tema fora do escopo da CP nº 69/2018. A Consulta Pública – CP nº 69/2018 não tem como finalidade receber propostas de atualização da cobertura assistencial vigente (regulamentada pela RN nº 428/2017 e seus Anexos). A CP nº 69/2018 tem como finalidade receber contribuições quanto a proposta de Resolução Normativa que regulamentará a operacionalização do processo de atualização do Rol.	Incorporação de procedimento/medicamento	Fora do escopo da CP nº 69/2018