

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme suas competências e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no anexo a esta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.

Art. 4º Fica revogada a Portaria Conjunta SAES/SCITE/MS nº 10, de 23 de maio de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 99, de 26 de maio de 2022, seção 1, página 177.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARIA INEZ PORDEUS GADELHA
Secretária de Atenção Especializada à Saúde
Substituta

SANDRA DE CASTRO BARROS
Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos
Estratégicos em Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO
E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA SCITE/MS Nº 96, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2022

Ref.: 25000.028632/2022-82, 0030754991.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de incorporação da triagem neonatal por espectrometria de massas em tandem (MS/MS) para a detecção da Homocistinúria Clássica (HCU), apresentada pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS, nos autos do processo de NUP 25000.028632/2022-82. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.

A Secretaria Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

SANDRA DE CASTRO BARROS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS RN Nº 555, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2022

Dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, altera a Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011 e a Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 e revoga a Resolução Normativa nº 470, de 9 de julho de 2021 e a Resolução Normativa nº 474, de 25 de novembro de 2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, por força do que determina a Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, e em vista do que dispõem o inciso III do artigo 4º e o inciso II do artigo 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; os §§ 4º e seguintes do art. 10 e o art. 10-D, todos da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e o art. 24, inciso III, o art. 43 e o art. 45, todos da Resolução Regimental nº 21, de 26 de janeiro de 2022, em reunião realizada em 12 de dezembro de 2022, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Rol, que estabelece a cobertura assistencial a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no art. 35 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Resolução, considera-se:

I - avaliação de tecnologias em saúde - ATS: processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos tais como eficácia, efetividade, acurácia, segurança, custos, entre outros, com objetivo principal de auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões quanto à incorporação, alteração de uso ou retirada de tecnologias em sistemas de saúde;

II - saúde baseada em evidências - SBE: uso consciente e minucioso das melhores práticas e da literatura científica disponíveis nas decisões sobre assistência à saúde;

III - avaliação econômica em saúde - AES: análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente a seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde, compreendidas, entre outras, as análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício, em relação às coberturas já previstas no Rol, quando couber;

IV - análise de impacto financeiro ou análise de impacto orçamentário - AIO: avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos, na perspectiva da saúde suplementar;

V - tecnologia em saúde: medicamento, equipamento, dispositivo médico, procedimento técnico, sistema organizacional, informacional, educacional e de suporte e programa ou protocolo assistencial, reconhecidos pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso, quando couber, por meio do qual a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população;

VI - tecnologia em saúde alternativa (comparador): a principal alternativa já disponível para fins de comparação com a intervenção em proposição;

VII - proponente: responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol - PAR;

VIII - formulário de apresentação de propostas de atualização do Rol - FormRol: formulário eletrônico de preenchimento obrigatório pelo proponente da tecnologia em saúde, disponibilizado de modo contínuo, e utilizado como ferramenta para o envio do conjunto de informações e documentos técnicos que constituem os requisitos mínimos para análise de elegibilidade das propostas de atualização do Rol, estabelecidos nos artigos 9º, 10, 11 e 12 desta Resolução;

IX - capacidade técnica instalada: conjunto de informações sobre os estabelecimentos de saúde, a estrutura física, os equipamentos, os recursos humanos e os insumos necessários disponíveis para a operacionalização da tecnologia na saúde suplementar, compreendidas em bancos de dados e sistemas de informações nacionais, bem como obtidas mediante painel ou consulta a especialistas, entre outras fontes de informação de reconhecida relevância para o setor saúde;

X - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC: órgão do Ministério da Saúde que tem como atribuição a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica;

XI - Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE: comissão criada pela Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, que alterou a Lei nº 9.656, de 1998, com a função de assessorar a ANS na definição da amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes, e de procedimentos de alta complexidade;

XII - diretrizes de utilização - DUT: estabelecem os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos listados no Rol;

XIII - parecer técnico-científico - PTC: ferramenta de suporte à gestão e à decisão, baseada na mesma racionalidade que envolve uma ATS, embora com execução e conteúdo mais simplificado;

XIV - revisão sistemática: aplicação de métodos científicos para identificar, localizar, recuperar e analisar sistematicamente toda evidência disponível sobre uma questão específica, a fim de minimizar os possíveis vieses de uma investigação;

XV - proposta de atualização do rol - PAR: proposta de atualização que poderá contemplar proposta de incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol, de desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol, de inclusão, exclusão ou alteração de DUT e de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.

XVI - proposta de incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol, visando a estabelecer sua cobertura obrigatória;

XVII - proposta de desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a exclusão de tecnologia ou de indicação de uso já listada no Rol, visando a extinguir sua cobertura obrigatória;

XVIII - proposta de inclusão de DUT: proposta de atualização que tem como objeto o estabelecimento de uma diretriz de utilização para procedimento ou evento já listado no Rol, visando a instituir critérios clínicos e parâmetros que deverão ser observados para que seja assegurada a sua cobertura obrigatória, mas que não acarrete incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde ao Rol e nem inclusão ou exclusão de indicação de uso;

XIX - proposta de exclusão de DUT: proposta de atualização que tem como objeto a exclusão de diretriz de utilização instituída para procedimento ou evento em saúde já listado no Rol e que não acarrete incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde ao Rol e nem inclusão ou exclusão de indicação de uso;

XX - proposta de alteração de DUT: proposta de atualização que tem como objeto a alteração ou atualização de critérios clínicos e parâmetros de cobertura instituídos para procedimento ou evento já listado no Rol e que não acarrete incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde ao Rol e nem inclusão ou exclusão de indicações de uso;

XXI - proposta de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol e que não acarrete a ampliação ou restrição da cobertura assistencial já instituída no Rol; e

XXII - Câmara de Saúde Suplementar: órgão de participação institucionalizada da sociedade na Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, de caráter permanente e consultivo, que tem por finalidade auxiliar a Diretoria Colegiada nas suas discussões.

Art. 3º O processo de atualização do Rol observará as seguintes diretrizes:

I - a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país;

II - as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças;

III - o alinhamento com as políticas nacionais de saúde;

IV - a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde - ATS;

V - a observância aos princípios da saúde baseada em evidências - SBE;

VI - a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor;

VII - a transparência dos atos administrativos;

VIII - a observância aos aspectos éticos da atenção à saúde; e

IX - a participação social efetiva.

CAPÍTULO II

DO PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Seção I

Da COSAÚDE

Art. 4º A COSAÚDE tem por finalidade assessorar a ANS na definição da amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes, e de procedimentos de alta complexidade.

Parágrafo único. Compete à COSAÚDE:

I - elaborar o relatório preliminar e o relatório final sobre as PARs elegíveis; e

II - assessorar a ANS na definição das metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos os indicadores e os parâmetros de avaliação econômica de tecnologias em saúde utilizados em combinação com outros critérios.

Art. 5º A COSAÚDE será composta pelos membros integrantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS, conforme estabelecido na resolução normativa que dispõe sobre o seu regimento interno, com participação de, no mínimo:

I - 1 (um) representante indicado pelo Conselho Federal de Medicina;

II - 1 (um) representante da sociedade de especialidade médica, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser analisada, indicado pela Associação Médica Brasileira;

III - 1 (um) representante de entidade representativa de consumidores de planos de saúde;

IV - 1 (um) representante de entidade representativa dos prestadores de serviços na saúde suplementar;

V - 1 (um) representante de entidade representativa das operadoras de planos privados de assistência à saúde; e

VI - representantes de áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento sob análise.

§ 1º A secretaria-executiva da COSAÚDE será exercida por unidade da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO.

§ 2º A representação na COSAÚDE será formada por um titular e dois suplentes, indicados pelos órgãos, entidades e setores que compõem a CAMSS.

§ 3º Os suplentes substituirão o titular em suas ausências e impedimentos.

§ 4º Os membros indicados para compor a COSAÚDE, assim como os representantes designados para participarem dos processos de atualização do Rol, deverão ter formação técnica suficiente para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação.

Seção II

Dos Prazos

Art. 6º A análise técnica da PAR elegível prevista no art. 8º, inciso I, desta Resolução, será realizada de acordo com a ordem de protocolização do FormRol e será concluída no prazo de cento e oitenta dias, prorrogável por noventa dias corridos, quando as circunstâncias exigirem, contados da protocolização do FormRol até a decisão da Diretoria Colegiada - DICOL da ANS sobre a Nota Técnica de Recomendação Final - NTRF.

§ 1º Terá prioridade a análise técnica da PAR elegível prevista no art. 8º, inciso I, desta Resolução, que se referir aos eventos listados nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, a qual deverá ser concluída no prazo de cento e vinte dias, contados da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por sessenta dias corridos, quando as circunstâncias exigirem, contados da protocolização do FormRol até a decisão da DICOL da ANS sobre a NTRF.

§ 2º Finalizado o prazo previsto no caput sem decisão da ANS, a tecnologia em saúde objeto da PAR será incluída automaticamente no Rol, garantida a continuidade da assistência iniciada, mesmo que futura decisão seja desfavorável à inclusão da tecnologia.

Seção III

Da Apresentação da PAR

Art. 7º As propostas de atualização do Rol - PAR serão recebidas, analisadas e concluídas de forma contínua pela unidade competente da DIPRO, devendo ser protocolizadas mediante o preenchimento e envio do formulário eletrônico denominado FormRol, acessível no sítio institucional da ANS na Internet, onde será dada ampla divulgação de todo o processo de atualização do Rol.

