



PROCESSO Nº: 33910.010726/2017-01

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 1/2018/ASSNT-DIPRO/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Rio de Janeiro, 05 de março de 2018.

ASSUNTO: proposta de Resolução Normativa para dispor sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

1. INTRODUÇÃO

1.1. 1. A Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO tem a satisfação de submeter à apreciação de V.S^{as} proposta de Resolução Normativa, com vistas a fixar regras que envolvam critérios, parâmetros e procedimentos para revisão periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

1.2. A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, a teor de seus arts. 10 e 12, determina que as operadoras de planos privados de assistência à saúde deverão, observadas as segmentações assistenciais, garantir a integralidade da cobertura, a fim de fazer frente a doenças listadas na Classificação Internacional de Doenças – CID. O espectro das coberturas assistenciais mínimas obrigatórias é o que constitui o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, cuja competência regulatória para normatizar está prevista nos §§ 1º e 4º do mesmo art. 10. Da mesma sorte, a própria lei de criação da Agência (Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000) dita-lhe, nos termos de seu art. 4º, III, competência expressa para “elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades”. Este é, pois, o fundamento legal que dá ensejo à presente proposta.

2. HISTÓRICO E CONTEXTO

2.1. Para dar cumprimento à Lei, já foram editados, em vinte anos de regulação, treze normativos, para instituir e atualizar o Rol. As regras hoje em vigor estão disciplinadas na Resolução Normativa – RN nº 428, de 7 de novembro de 2017.

2.2. O Rol é, assim, sistematicamente submetido a atualizações. A rigor, a cada dois anos, passa por processo de revisão periódica, com objetivo de reorganizar a tabela de procedimentos, orientada pela lógica de cobertura e incluir tecnologias com evidências de segurança, eficácia, efetividade e eficiência, ou excluir os obsoletos ou com insuficiente validação. Além disso, busca-se estabelecer diretrizes de utilização para determinados procedimentos; analisar a estimativa do provável impacto financeiro das novas inclusões; garantir cobertura a ações de promoção e prevenção; alinhar a cobertura às políticas do Ministério da Saúde; corrigir eventuais erros; e adequar divergências quanto à nomenclatura empregada em tabelas de uso corrente. Vale dizer que a atualização dos procedimentos se pauta nos ganhos e resultados clínicos mais relevantes para os pacientes, segundo a melhor literatura científica disponível e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS.

2.3. A ANS busca dividir com os atores setoriais da saúde suplementar o processo de atualização do Rol. Inicialmente eram criados fóruns voltados para esse fim, mas a partir de 2014, a participação dos representantes do setor foi institucionalizada pela criação do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE, *locus* permanente de discussão, em que integram representantes, indicados pela Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS, de consumidores, de prestadores

de serviços de saúde, de operadoras de planos de assistência à saúde, de governos, de conselhos de profissionais de saúde e de sociedades médicas e odontológicas, da indústria, além do corpo técnico da ANS. Instituído pela Instrução Normativa - IN/DIPRO nº 44, de 13 de fevereiro de 2014, o Comitê tem a finalidade de analisar as questões afetas à cobertura assistencial obrigatória, de modo a se manter diálogo permanente com a sociedade sobre questões da regulação da atenção à saúde.

2.4. Na busca contínua de melhoria de processos de trabalho, a equipe técnica responsável pelo desenvolvimento das ações regulatórias ligadas ao Rol havia sinalizado, em oficina de planejamento realizada em junho de 2017, a necessidade de se constituir grupo de trabalho voltado para aprimoramento do processo atual interno de revisão do Rol. A ideia era elaborar proposta de sistematização de procedimentos tanto no tocante a sua dinâmica interna, quanto às instâncias e interfaces de participação social, com critérios e ritos preestabelecidos em norma própria.

2.5. Nesse mesmo sentir, a Diretoria Colegiada da ANS, em sua 474ª Reunião Ordinária, realizada em 10 de outubro de 2017, deliberou pela criação de grupo de trabalho interáreas, sob a coordenação da DIPRO, destinado a elaborar proposta de normatização do fluxo de revisão do Rol, desde a captação das demandas por incorporação de tecnologias em saúde até a publicação periódica da RN do Rol. O grupo foi criado pela Portaria nº 9314, de 24 de outubro de 2017.

2.6. Permitiu-se, com efeito, a formação de espaço técnico-institucional para reflexão ampliada sobre os requisitos a ser adotados nesse processo que considerassem a gestão da necessidade de incorporação de novas tecnologias, a análise técnica das demandas, o processo de tomada de decisão e a transparência dos resultados.

3. DESENVOLVIMENTO DA PROPOSTA

3.1. Foram ao todo realizadas cinco reuniões do grupo de trabalho, em que se apresentou a evolução dos processos de atualização do Rol, a política de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no país, os critérios e ritos procedimentais adotados pela ANS e a proposta preliminar de normatização. Das discussões do grupo resultou proposta inicial de Resolução Normativa - RN apresentada em reunião realizada com o COSAÚDE, assim como posta em consulta interna, a fim de ampliar o debate e receber contribuições de todo corpo técnico desta Agência.

3.2. A consulta interna sobre a minuta de RN esteve aberta no período entre 22 de fevereiro e 5 de março de 2018. A par disso, a proposta também foi encaminhada para considerações do COSAÚDE, bem como solicitada a opinião de especialistas da área de ATS. Dessas três fontes foram coletadas, ao todo, cento e vinte e sete sugestões, que resultaram em aprimoramento do texto original, cujos principais pontos se passa a expor.

4. PONTOS DE DESTAQUE

4.1. Em linha gerais, a proposta de RN visa definir o fluxo processual para a revisão do Rol, com vistas a dar mais visibilidade à metodologia a ser aplicada e ao processo de tomada de decisão. Para tanto, o desenho da norma incorpora a demarcação de etapas e atribuições, além do estabelecimento de critérios de conformidade e de parâmetros técnicos para o recebimento e a análise das demandas. Busca-se, assim, conferir previsibilidade sobre os atos institucionais da autoridade reguladora e, com efeito, propiciar segurança jurídica aos atores setoriais e transparência à sociedade em geral.

4.2. Propõe-se positivar a dinâmica, que já vem sendo adotada por esta Agência ao longo dos últimos anos, de manter a gestão permanente do Rol, mediante revisões periódicas a cada dois anos, com início no primeiro semestre dos anos pares. Esse é o intervalo mínimo possível para organizar todas as etapas e procedimentos que envolvem desde a captação das demandas até a decisão final para atualizar a tabela de procedimentos, segundo as diretrizes de defesa do interesse público; de estímulo a ações de promoção da saúde e de prevenção de riscos e de doenças; alinhamento com a política nacional de saúde; observância dos princípios de ATS e de saúde baseada em evidências; e manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor.

4.3. Cumpre destacar o protagonismo do COSAÚDE em todo o processo de revisão do Rol. Trata-se de *fórum* qualificado de participação social, com a qual a ANS mantém diálogo permanente com os atores da saúde suplementar. Cumpre repisar que a composição do COSAÚDE se revela espelho da

Câmara de Saúde Suplementar-CAMSS, que guarda representação setorial e, por essa razão, alberga os principais interessados no processo de revisão do Rol. Trata-se de instância de perfil eminentemente técnico, uma vez que os integrantes designados pela CAMSS devem estar aptos a discutir e elaborar estudos, em grupos temáticos, sobre as tecnologias demandadas.

4.4. A participação social também está assegurada pela necessária consulta à sociedade, na forma já prevista em norma específica, para apresentar contribuições à minuta de RN e aos procedimentos e eventos em saúde objeto da proposta de atualização do Rol. Deve-se ressaltar, a propósito, que, ultimado o relatório com a consolidação das contribuições vindas da participação social, o COSAÚDE será novamente instado a se pronunciar.

4.5. Mais do que isso, qualquer interessado poderá apresentar proposta de atualização, uma vez que a revisão periódica do Rol se inicia com a abertura de formulário eletrônico específico, o FormRol, disponível a todos no sítio eletrônico da ANS. Registre-se, contudo, que a próxima revisão do Rol será aberta com formulários enviados apenas por membros do COSAÚDE. Essa transição é necessária por razões operacionais, em particular a necessidade de se adaptar o sistema para ser capaz de suportar grande volume de demandas.

4.6. Outro ponto a ser destacado é a vinculação ao pronunciamento da Diretoria Colegiada sobre todo o processo de revisão do Rol. Cada etapa será submetida ao crivo da instância final de deliberação da ANS, a começar pela Nota Técnica de Homologação das Propostas de Atualização do Rol – NTHP, que trará o exame de conformidade, o escopo das demandas e a metodologia a ser adotada para a análise técnica contextual das tecnologias propostas. Apenas se aprovada é que se dará início às Reuniões do COSAÚDE, cujos trabalhos serão divididos em Grupos Técnicos - GTs.

4.7. O resultado dos debates nos GTs será objeto de análise pelo órgão técnico competente e redundará na Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização do Rol – NTCP, que também deverá ser submetida à apreciação da Diretoria Colegiada quanto às recomendações sobre propostas de atualização. É a partir dessa deliberação que se elaborará a minuta de RN que atualiza o Rol e a nota técnica com a análise de impacto regulatório – AIR, que deverão ser novamente apreciados pelo órgão máximo de decisão na ANS, com posterior submissão à consulta à sociedade. As contribuições vindas dessa consulta serão consolidadas e moldarão o texto final da RN, que deverá ser mais uma vez submetida à aprovação da Diretoria Colegiada.

4.8. A transparência das etapas e procedimentos também se projeta na divulgação, no sítio eletrônico da ANS, de todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GTs, assim como as atas e apresentações das Reuniões do COSAÚDE.

4.9. Ressalte-se, por último, que a presente proposta de RN reafirma o alinhamento da ANS com a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, em especial com as tecnologias avaliadas e recomendadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema único de Saúde – CONITEC, que poderão compor as recomendações para a proposta de atualização do Rol.

5. ESTADO DA ARTE

5.1. O produto final das discussões do grupo de trabalho é objeto da Nota Técnica nº 18/2018 (6164312), que traz a análise das sugestões recebidas dos servidores da ANS via consulta interna, bem como das considerações trazidas pelos especialistas em ATS e membros do COSAÚDE. O resultado dessas contribuições integra a proposta de resolução normativa que "dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar".

5.2. A Nota Técnica nº 19/2018 (6095228) traz a Análise de Impacto Regulatório - AIR da normatização do processo de atualização do Rol, cujas conclusões pela melhor opção regulatória estão contempladas no texto normativo proposto.

5.3. Com efeito, foram exauridas todas atribuições de natureza técnica para formulação da minuta de resolução normativa a ser submetida à Diretoria Colegiada da ANS, dando-se por encerrados os trabalhos do grupo constituído para discutir e elaborar proposta de aperfeiçoamento, sistematização e

organização do processo de revisão do Rol, consoante os termos estabelecidos nos arts. 1º e 6º da Portaria nº 9314, de 24 de outubro de 2017.

CONCLUSÃO:

São essas as considerações de ordem geral que cumpre expor. A fundamentação sobre as questões de maior relevo na proposta de revisão está ciosamente pontuada nas sobreditas Notas nº 18 e 19/2018.

Em vista do exposto, tem-se por assunto de extrema relevância para o processo regulatório, em particular, para aprimorar a institucionalidade de regulação da atenção à saúde, naquilo que concerne ao espectro das coberturas assistenciais mandatórias. Cumpridas, pois, as atribuições designadas ao grupo de trabalho de que trata a Portaria nº 9314, de 2017, deram-se por encerrados seus trabalhos, pelo que se considera a proposta de normatização do o processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde apta a ser submetida a deliberação da Diretoria Colegiada, nos termos regimentais e regulamentares.

Recomenda-se, com efeito, o encaminhamento do presente feito à apreciação da Diretoria Colegiada que, se entender conveniente e oportuno, poderá submetê-lo ao exame de legalidade pela Procuradoria-Geral Federal na ANS, com retorno àquele órgão máximo para nova deliberação.

É a Exposição de Motivos.



Documento assinado eletronicamente por **MARIA THEREZA CAROLINA DE SOUZA GOUVEIA, Especialista em Regulação de Saúde Suplementar**, em 02/04/2018, às 15:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **5927267** e o código CRC **24A5501F**.