



PROCESSO Nº: 33910.031435/2023-97
EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 12/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2023

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de exposição de motivos para submissão de proposta de Resolução Normativa - RN para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, em observância às disposições da Lei nº 9.656/1998 e da Resolução Normativa - RN nº 555/2022.

2. RELATÓRIO

2.1. Em consonância com as etapas do rito processual de atualização do Rol, regulamentado pelas disposições da Lei nº 9.656/1998 e da RN nº 555/2022, a **proposta de Resolução Normativa** (SEI nº 27720574), que ora é submetida, tem como escopo as recomendações preliminares relativas às Propostas de Atualização do Rol - PAR elegíveis vinculadas às **Unidades de Análise Técnica - UAT nº 96 (Protocolo nº 2023.1.00012), UAT nº 103 (Protocolo nº 2023.2.000131), UAT nº 105 (Protocolo nº 2023.2.000134), UAT nº 108 (Protocolo nº 2023.2.000138) e nº 109 (Protocolo nº 2023.2.000141)**, tratadas na **Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP nº 38/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO** (SEI nº 27685782) e apresentadas no **quadro nº 1**.

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

| PROTOCOLO | UAT ¹ | TECNOLOGIA | INDICAÇÃO DE USO | PROPONENTE |
|---------------|------------------|---|--|---|
| 2023.1.000121 | 96 | Tomossíntese digital mamária 3D combinada à mamografia 2D sintetizada (TDM+s2D) | Rastreamento do câncer de mama em mulheres assintomáticas de 40 a 69 anos com mamas parcialmente gordurosas (padrão B de densidade mamária) e mamas densas heterogêneas (padrão C de densidade mamária). | Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem |
| 2023.2.000131 | 103 | Ustequinumabe | Tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa- RCU moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs. | Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. |
| 2023.2.000134 | 105 | Pomalidomida associada a bortezomibe e dexametasona | Tratamento do mieloma múltiplo recidivado refratário, após pelo menos uma terapia anterior, incluindo lenalidomida. | Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. |
| 2023.2.000138 | 108 | Abemaciclibe associado à terapia endócrina | Tratamento adjuvante de adultos com câncer de mama precoce, com alto risco de recorrência, receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo e linfonodo positivo. | Eli Lilly do Brasil Ltda. |
| 2023.2.000141 | 109 | Pomalidomida associada a daratumumabe e dexametasona | Tratamento do Mieloma Múltiplo Recidivado Refratário, após pelo menos uma terapia anterior incluindo lenalidomida. | Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. |

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

2.2. É relevante informar que, em cumprimento ao disposto no art. 10-D, § 3º, da Lei nº 9.656, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022, e à RN nº 555, de 2022, as PAR elegíveis vinculadas às UAT nº 96, nº 103, nº 105, nº 108 e nº 109 foram discutidas na **Reunião Técnica - RT nº 20**, realizada em 19 e 20/09/2023, da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE.

2.3. Nesta RT, foram abordados os aspectos relacionados à eficácia, efetividade e à segurança das tecnologias, à avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como à análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar. As manifestações dos membros integrantes da COSAÚDE para as UATs em comento nesta exposição de motivos foram registradas nos relatórios preliminares da comissão, atendendo ao disposto no inciso III, do parágrafo 11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

2.4. Adicionalmente, em atendimento ao disposto no art. 25, da RN nº 555/2022, a NTRP nº 38/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO apresenta os dossiês dos proponentes das PAR elegíveis e os estudos técnicos elaborados pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC) para cada UAT.

2.5. O **quadro nº 2** apresenta a documentação vinculada à etapa de avaliação preliminar das UATs nº 96, nº 103, nº 105, nº 108 e nº 109, bem como as recomendações preliminares da área técnica.

QUADRO Nº 2: DOCUMENTAÇÃO VINCULADA ÀS UATs Nº 96, 103, 105, 108 e 109

| UAT ¹ | TECNOLOGIA | INDICAÇÃO DE USO | DOSSIÊ DO PROPONENTE | RAC | RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE | RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR |
|------------------|---|--|----------------------|-----------------|---------------------------------|-------------------------|
| 96 | Tomossíntese digital mamária 3D combinada à mamografia 2D sintetizada (TDM+s2D) | Rastreamento do câncer de mama em mulheres assintomáticas de 40 a 69 anos com mamas parcialmente gordurosas (padrão B de densidade mamária) e mamas densas heterogêneas (padrão C de densidade mamária). | SEI nº 27691841 | SEI nº 27692115 | SEI nº 27692148 | Desfavorável |
| 103 | Ustequinumabe | Tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa- RCU moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs. | SEI nº 27650437 | SEI nº 27657909 | SEI nº 27691301 | Desfavorável |
| 105 | Pomalidomida associada a bortezomibe e dexametasona | Tratamento do mieloma múltiplo recidivado refratário, após pelo menos uma terapia anterior, incluindo lenalidomida. | SEI nº 27650440 | SEI nº 27657947 | SEI nº 27691331 | Favorável |
| 108 | Abemaciclibe associado à terapia endócrina | Tratamento adjuvante de adultos com câncer de mama precoce, com alto risco de recorrência, receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo e linfonodo positivo. | SEI nº 27650448 | SEI nº 27657977 | SEI nº 27691345 | Desfavorável |
| 109 | Pomalidomida associada a daratumumabe e | Tratamento do Mieloma Múltiplo Recidivado Refratário, após pelo menos uma terapia anterior | SEI nº 27650453 | SEI nº 27658008 | SEI nº 27691587 | Desfavorável |

| UAT ¹ | TECNOLOGIA | INDICAÇÃO DE USO | DOSSIÊ DO PROPONENTE | RAC | RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE | RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR |
|------------------|--------------|-------------------------|----------------------|-----|---------------------------------|-------------------------|
| | dexametasona | incluindo lenalidomida. | | | | |

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

2.6. Em conclusão, apresenta-se a minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como os anexos listados na NTRP nº 38/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO para apreciação e posterior encaminhamento à **Consulta Pública**, pelo período de 20 dias, nos termos do inciso III, do § 11, do art. 10, da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022.

3. INSTRUMENTO NORMATIVO ADOTADO

3.1. A escolha do ato normativo a ser publicado decorre do que estabelecem o inciso III, do art. 25 e o *caput* do art. 31, da RN nº 555, de 14 de dezembro de 2022, que dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

4. NORMAS LEGAIS E INFRALEGAIS RELACIONADAS

- 4.1. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000;
- 4.2. Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998 (alterada pela Lei 14.327/2022); e
- 4.3. Resolução Normativa - RN nº 555, de 14 de dezembro de 2022.

5. NORMAS REVOGADAS OU AFETADAS

- 5.1. Não há norma revogada pela proposta de normativo.
- 5.2. No entanto, a RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 será afetada.

6. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

6.1. A Análise de Impacto Regulatório se encontra consubstanciada na Nota Técnica RAIR nº 02/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI nº 27721371).

7. AUSÊNCIA DE AUMENTO DE DESPESAS E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

- 7.1. Informo ainda que a presente proposta de RN não contempla aumento de despesas e nem transformação ou qualquer tipo de redistribuição de cargos comissionados e comissionados técnicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.
- 7.2. Tampouco há necessidade de prévia dotação orçamentária, eis que a proposta não demanda aumento de despesas para a ANS.

8. SISTEMAS DA ANS

8.1. Não se vislumbra impacto significativo aos sistemas de informação no âmbito da ANS.

9. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 9.1. Nota Técnica nº 38/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - SEI nº 27685782;
- 9.2. Proposta de Resolução Normativa - Minuta de Norma - SEI nº 27720574;
- 9.3. Nota Técnica RAIR nº 02/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - SEI nº 27721371.

CONCLUSÃO:

Diante do exposto, encaminha-se a presente proposta de Resolução Normativa visando a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde para apreciação da Diretoria Colegiada da ANS e consequente submissão à consulta pública.

É a Exposição de Motivos.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO**, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde, em 29/09/2023, às 12:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **27698303** e o código CRC **89859F4E**.