



**PROCESSO Nº: 33910.035910/2018-37**  
**NOTA TÉCNICA Nº 1/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO**

Interessados:

DIRETORIA ADJUNTA DA DIPRO, DIRETORIA COLEGIADA, DIPRO, GERÊNCIA GERAL DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL, GERÊNCIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

**ASSUNTO: MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA QUE ATUALIZA O ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE**

1. A elaboração do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para a cobertura assistencial obrigatória pelas operadoras privadas de assistência à saúde, para os planos contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, de acordo com a segmentação contratada, consta das competências legais da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, definidas no artigo 4º da Lei n.º 9.961/2000.
2. É relevante que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde seja periodicamente atualizado, tendo em vista que novas tecnologias em saúde são continuamente incorporadas à prática assistencial.
3. Vale enfatizar que para incluir ou excluir itens do Rol ou para alterar os critérios para indicação (Diretrizes de Utilização – DUT) dos procedimentos listados, a ANS leva em consideração estudos técnicos, com evidências científicas atualizadas quanto à segurança, a eficácia, a efetividade, a acurácia e a custo-efetividade das intervenções. Deste modo, os procedimentos incorporados são aqueles nos quais os ganhos e os resultados clínicos são mais relevantes para os pacientes, segundo a melhor literatura disponível e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS.
4. O processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde tem sido objeto de contínuo aprimoramento, buscando, a cada ciclo de atualização, maior padronização, transparência, previsibilidade e efetiva participação social. Como consequência, a cada ciclo de atualização e aprimoramento, o grau de complexidade técnica e administrativa do processo evidenciou a premência em se estabelecer a normatização do rito administrativo da atualização do Rol.
5. Nesse contexto, foi publicada a Resolução Normativa (RN) n.º 439, de 03 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da ANS, e norteia os trabalhos relativos ao Ciclo de Atualização do Rol 2019-2020.
6. O referido regramento objetivou tornar mais transparente para a sociedade a operacionalização deste processo, além de conferir maior segurança jurídica para o corpo técnico da ANS, cuja atuação passa a estar pautada em regra positivada e, também, dar previsibilidade aos atores da Saúde Suplementar quanto aos procedimentos de atualização do Rol.
7. Segundo o art. 3º da RN n.º 439/2018, o ciclo de atualização do Rol é bienal: *“Art. 3º Os ciclos de atualização do Rol ocorrerão a cada dois anos e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.”*
8. O atual ciclo de atualização do Rol teve início em dezembro de 2018 e sofreu revisão extraordinária de seu cronograma motivada pela pandemia de SARS-COV-2 (COVID-19), sendo adiada por três meses a publicação do Rol atualizado.
9. Note-se que a pandemia ensejou a incorporação extraordinária de procedimentos ao longo do ano de 2020, que foram objeto de contribuições *ex post* no âmbito da Consulta Pública nº 81.

10. A Consulta Pública 81/2020 realizada de 08 de outubro de 2020 a 21 de novembro de 2020, foi, portanto, referente a (i) o conjunto de tecnologias analisadas previamente pela equipe da ANS e objeto de Recomendação Técnica Preliminar; (ii) às tecnologias incorporadas extraordinariamente no âmbito da pandemia de SARS-COV-2 (COVID-19); e (iii) à minuta da Resolução Normativa de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

11. As 30.658 contribuições recepcionadas pela ANS no âmbito da CP 81/2020 caracterizam a consulta como a maior já realizada pela agência e refletem a relevância do tema referente à cobertura assistencial no âmbito da saúde suplementar para a sociedade.

12. Após análise do conjunto das contribuições realizadas por meio da CP 81/2020, a equipe técnica da ANS elaborou a minuta de resolução normativa que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, ora apresentado no Anexo.

13. Cabe destacar que, conforme descrito em seu artigo 3º, a resolução normativa de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde será composta ainda pelos seguintes anexos:

a) Anexo I: lista os procedimentos e eventos de cobertura obrigatória, de acordo com a segmentação contratada;

b) Anexo II: apresenta as Diretrizes de Utilização – DUT, que estabelecem os critérios a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos especificamente indicados no Anexo I;

c) Anexo III: apresenta as Diretrizes Clínicas – DC, que visam à melhor prática clínica, abordando manejos e orientações mais amplas, baseadas nas melhores evidências científicas disponíveis; e

d) Anexo IV: apresenta o Protocolo de Utilização – PROUT para alguns procedimentos e eventos em saúde listados no Rol.

14. Além da presente nota técnica, os seguintes documentos compõem os marcos do atual ciclo e estão disponíveis no Processo SEI nº 33910.035910/2018-37:

a) Nota Técnica 01/2019/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - Elegibilidade das Propostas de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde: Propostas submetidas via FormRol - SEI nº 13561074;

b) Nota Técnica 07/2020/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO - Consolidação das Propostas de Atualização do Rol – NTCP - SEI nº 18017536;

c) Consulta Pública - CP 81, de 30 de setembro de 2020 – Abertura de Consulta Pública - SEI nº 18223376;

d) Nota Técnica 03/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO - Relatório de Consulta Pública - CP nº 81/2020 - SEI nº 19830207.

15. Em conclusão, são apresentados os Anexos 1 a 5 da presente nota, que contêm a nova versão da proposta de resolução normativa de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde do ciclo 2019/2020, incluindo seus anexos, com a incorporação das contribuições apresentadas pela sociedade civil por meio da Consulta Pública 81/2020 e acatadas pela área técnica.

16. Complementarmente, a título de esclarecimento e com vistas a facilitar o processo decisório, é apresentada no Anexo 6 a lista das alterações sugeridas para o Rol a ser publicado em 2021.

17. Submete-se a presente nota para aprovação da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos (DIPRO) e posterior apreciação e deliberação da DICOL.

À consideração superior.

## **ANEXOS:**

### **1. Minuta de Resolução Normativa que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde**

2. Lista dos procedimentos e eventos de cobertura obrigatória (Anexo I da RN)
3. Diretrizes de Utilização – DUT (Anexo II da RN)
4. Diretrizes Clínicas – DC (Anexo III da RN)
5. Protocolo de Utilização – PROUT (Anexo IV da RN)
6. Consolidação das alterações sugeridas para o Rol a ser publicado em 2021



Documento assinado eletronicamente por **TEOFILO JOSE MACHADO RODRIGUES, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 01/02/2021, às 17:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Aline Monte de Mesquita, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 01/02/2021, às 17:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **MILTON DAYRELL LUCAS FILHO, Coordenador(a) de Mecanismos de Regulação e Cobertura Assistencial**, em 01/02/2021, às 17:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecilia de Sa Campello Faveret, Gerente de Assistência à Saúde (substituto)**, em 01/02/2021, às 17:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Carla de Figueiredo Soares, Diretor(a)-Adjunto(a) da DIPRO (substituto)**, em 01/02/2021, às 17:56, 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 **19546958** e o código CRC **F1CF7806**.