

**Nota Técnica nº 01/2019**  
**Elegibilidade das Propostas de**  
**Atualização do Rol de Procedimentos e**  
**Eventos em Saúde: Propostas**  
**submetidas via FormRol**

**Ciclo 2019-2020**

*Processo SEI nº 33910.035910/2018-37*

**COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO**

**Rio de Janeiro, 18 de julho de 2019**

**Gerência/Diretoria:** GEAS/GGRAS/DIPRO  
**Protocolo n.º:** 33902.005345/2019-63  
**Data Registro:** 18/07/2019  
**Hora Registro:** 15h31  
**Assinatura:** Sheila Sandes

## **Nota nº 01/2019/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS**

### **Sumário**

Apresentação.....	3
1. Introdução .....	4
2. Processo de análise de elegibilidade de Propostas de Atualização do Rol .....	5
3. Resultados da análise de elegibilidade de Propostas de Atualização do Rol .....	7
4. Plano de análise das Propostas de Atualização do Rol elegíveis.....	10

### **Anexos**

- I – Medicamentos: PAR Elegíveis
- II – Medicamentos: PAR Não Elegíveis
- III – Procedimentos: PAR Elegíveis
- IV – Procedimentos: PAR Não Elegíveis
- V – Termos Descritivos: PAR Elegíveis
- VI – Termos Descritivos: PAR Não Elegíveis
- VII – Roteiro para análise de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde
- VIII - Roteiro para análise de estudos de impacto orçamentário de tecnologias em saúde
- IX - Roteiro para análise de estudos de parecer técnico-científico de tecnologias em saúde
- X - Roteiro para análise de estudos de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados
- XI - Roteiro para análise de estudos de revisão sistemática e metanálise de estudos de acurácia diagnóstica
- XII - Roteiro para análise de estudos de revisão sistemática e metanálise de estudos observacionais comparativos

## Apresentação

Entre as competências legais da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, definidas no artigo 4º da Lei n.º 9.961/2000, está a elaboração de um 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.

Esta referência básica de cobertura se constitui em uma lista de tecnologias em saúde, tais como, procedimentos clínicos, cirúrgicos e diagnósticos, de diferentes áreas de atenção à saúde. Entende-se por tecnologias em saúde os medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e programas ou protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados em saúde são prestados à população.<sup>1</sup>

O primeiro Rol estabelecido pela ANS foi o definido pela Resolução de Conselho de Saúde Suplementar - CONSU 10/98, atualizado em 2001 pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 67/2001, e novamente revisto nos anos de 2004, 2008, 2010, 2011, 2013, 2015 e 2017, pelas Resoluções Normativas n.º 82, 167, 211, 262, 338, 387 e 428, respectivamente. Atualmente, o Rol encontra-se em revisão segundo as diretrizes da Resolução Normativa (RN) n.º 439, de 03 de dezembro de 2018.

Considerando-se que novas tecnologias em saúde são continuamente incorporadas à prática assistencial, a atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é um processo que tem sido objeto de contínuo aprimoramento por parte da ANS. A cada ciclo de atualização busca-se aumentar os graus de padronização, transparência, previsibilidade e efetiva participação social.

Dessa forma, a presente Nota Técnica de Elegibilidade das Propostas de Atualização do Rol (NTEP) visa explicitar métodos e resultados dos processos de análise de elegibilidade e de categorização das propostas submetidas pela sociedade por meio de formulário eletrônico (FormRol), conforme art. 7º da RN n.º 439/2018, bem como apresentar o plano de análise das propostas elegíveis no âmbito do Ciclo 2019-2020.

---

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Decreto n.º 7646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Brasília, DF: Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm).

## 1. Introdução

Conforme previsto no art. 11 da RN nº 439/2018 e no cronograma de atualização do Rol para o Ciclo 2019/2020, disponível no sítio da ANS, a presente Nota Técnica de Elegibilidade das Propostas de Atualização do Rol (NTEP) é produto referente à terceira etapa do cronograma de atualização do Rol em seu ciclo 2019/2020, sumarizado nas seguintes fases: i) abertura do ciclo de atualização (dezembro de 2018); ii) abertura do FormRol (janeiro a maio de 2019); iii) elegibilidade e plano de análise (maio a julho de 2019); iv) análise técnica (agosto de 2019 a janeiro de 2020); v. recomendação técnica (fevereiro a maio de 2020); e vi) atualização do Rol (junho a outubro de 2020).

A norma mencionada estabeleceu, em seu art. 9º, requisitos de informação para a elegibilidade das propostas que foram submetidas por meio digital, através de formulários eletrônicos (FormRol). Dentre esses requisitos estão não apenas a descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde, bem como a avaliação econômica, a análise do impacto orçamentário da incorporação da tecnologia e os dados sobre capacidade instalada.

Outra inovação da norma foi a disponibilização da ferramenta FormRol para toda a sociedade. Nos ciclos anteriores de atualização do Rol, o encaminhamento de propostas era restrito aos membros do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE. Isso implicou maior participação da sociedade e, conseqüentemente, aumento do número de propostas de atualização submetidas para análise.

Tanto a definição de requisitos necessários para a elegibilidade das Propostas de Atualização do Rol (PAR), como o aumento do número de propostas submetidas pela abertura do FormRol à sociedade, tornou mais complexo o processo de análise de elegibilidade das PAR.

Note-se que a RN n.º 439/2018 indicou, ainda, com fins de alinhamento com a política nacional de saúde, que as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, prevista na Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011, sejam também avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS para subsidiar a Diretoria Colegiada da ANS quanto à decisão de incorporação ao Rol. As tecnologias provenientes da CONITEC não estão no escopo dessa NTEP e serão objeto de relatório específico.

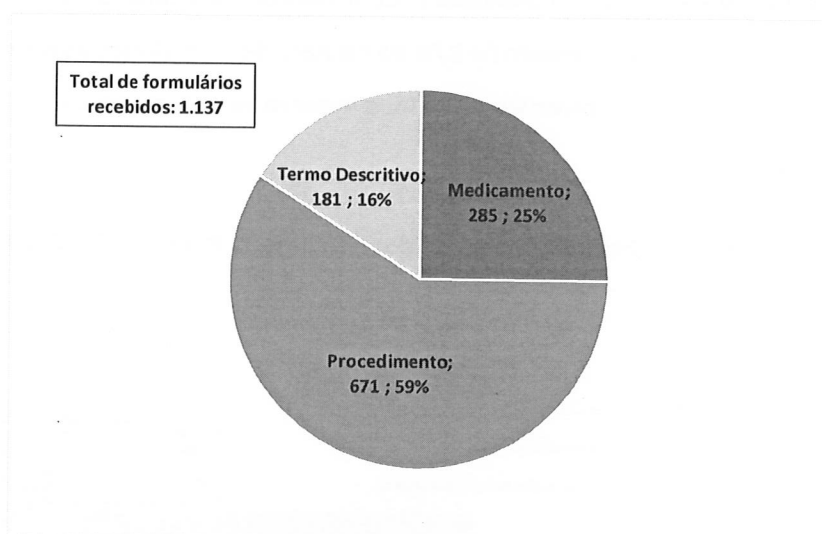
## 2. Processo de análise de elegibilidade de Propostas de Atualização do Rol

As Propostas de Atualização do Rol (PAR) foram encaminhadas pelos proponentes por meio digital através de formulários eletrônicos (FormRol), no período de 04 de fevereiro a 04 de maio de 2019. Os formulários e seus anexos foram recepcionados, organizados em uma base de dados, triados e analisados quanto ao cumprimento dos critérios de elegibilidade, nos meses de maio a julho de 2019.

A primeira etapa deste processo consistiu na recepção e consolidação dos formulários em uma base de dados, sendo apurado o quantitativo total de 1.137 formulários. A base de dados foi integrada também pela documentação (arquivos) encaminhada pelos proponentes.

Como, pela primeira vez no histórico de atualização do Rol, os formulários foram disponibilizados em três tipos, segundo o objeto da proposta, foi apurada sua distribuição, como segue: 25% relativos a medicamentos, 59% a procedimentos e 16% a termos descritivos (Figura 1).

**Figura 1. Rol Ciclo 2019-2020: Formulários recebidos via FormRol**



*Fonte: COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (julho/2019)*

Na segunda etapa do processo de análise foram identificados os formulários de medicamentos e de procedimentos que possuíam anexos e que, portanto, eram passíveis de seguir para análise quanto ao cumprimento dos critérios de elegibilidade. Quanto aos termos descritivos, a triagem foi realizada a partir de verificação da completude e validade dos campos dos respectivos formulários.

Como resultado da etapa de triagem verificou-se que dos 1.137 formulários recebidos, foram considerados passíveis de seguirem para o próximo passo da análise de elegibilidade apenas 40% (459) dos formulários, distribuídos por tipo conforme a Figura 2.

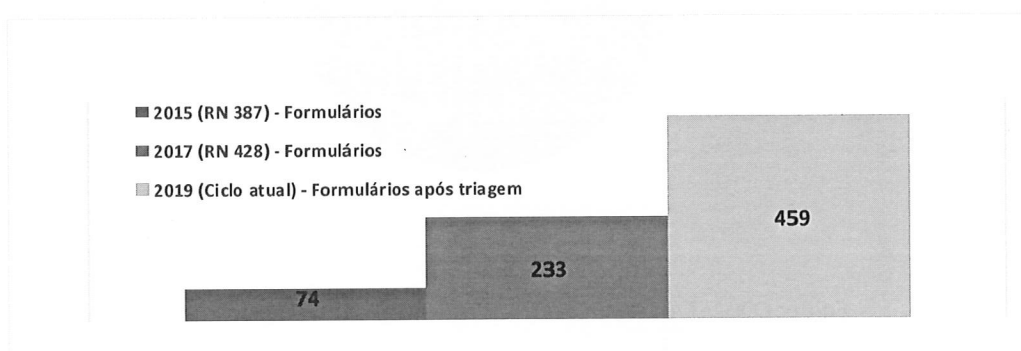
**Figura 2. Rol Ciclo 2019-2020 – Formulários após triagem**

Tipo de formulário	Recebidos (Qtd.)	Após triagem (Qtd.)	Após triagem (%)
Medicamento	285	150	53%
Procedimento	671	231	34%
Termo Descritivo	181	78	43%
<b>Total</b>	<b>1.137</b>	<b>459</b>	<b>40%</b>

*Fonte: COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (julho/2019)*

Dadas as novas características do processo de revisão do Rol, que incorporou requisitos para análise de elegibilidade das propostas, somente após esta triagem inicial foi possível fazer uma comparação com os processos de revisão anteriores, tendo-se confirmado a previsão de aumento significativo de formulários a serem analisados. Com relação ao último processo de revisão do Rol, realizado em 2017, verificou-se aumento de 97% no número de formulários a serem analisados quanto à elegibilidade, e com relação ao processo de 2015, o número aumentou em mais de 6 vezes, conforme demonstra a Figura 3.

**Figura 3. Formulários recebidos – evolução 2015, 2017 e 2019**



*Fonte: COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (julho/2019)*

A terceira etapa deu prosseguimento ao processo de depuração da base de dados, onde os 459 formulários de PAR considerados passíveis de análise, foram objeto de verificações em termos de seu conteúdo para apurar se atendiam a condições legais e a requisitos de informação previstos na RN n.º 439/2018. No caso das alterações de termos descritivos, as PAR foram analisadas nos seguintes aspectos: i) se o termo (nome do procedimento) constava dos Anexos I e II da RN n.º 428/2017; e ii) se

o escopo da PAR estava restrito a uma alteração de termo, não se configurando como uma exclusão ou inclusão de tecnologia de saúde, ou, ainda, de Diretriz de Utilização (DUT).

Verificou-se que 215 propostas atenderam aos critérios de elegibilidade estabelecidos na RN n.º 439/2018, sendo 116 referentes a medicamentos, 74 a procedimentos e 25 a termos descritivos (Figura 4).

**Figura 4. Rol Ciclo 2019-2020 –PAR quanto ao atendimento a critérios de elegibilidade**

Tipo de FormRol	Total	Elegíveis	Não elegíveis
Medicamento	150	116	34
Procedimento	231	74	157
Termo Descritivo	78	25	53
<b>Total</b>	<b>459</b>	<b>215</b>	<b>244</b>

*Fonte: COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (julho/2019)*

### **3. Resultados da análise de elegibilidade de Propostas de Atualização do Rol**

O processo de trabalho apresentado na seção anterior resultou em 215 propostas que cumpriram os critérios de elegibilidade e foram incluídas na presente NTEP com a recomendação de seguir para a análise técnica e discussão pelo COSAÚDE, conforme Seção II da RN n.º 439/2018. Quanto às 244 propostas que não atenderam a condições legais e aos requisitos de informação, a recomendação é de não seguir para a análise técnica. Os Anexos I a VI contêm a lista de PAR elegíveis e não elegíveis por tipo de formulário - medicamentos, procedimentos e termos descritivos.

#### **3.1. Medicamentos**

As PAR relativas a medicamentos elegíveis e não elegíveis, apresentadas nos Anexos I e II, são classificadas a seguir por tipo e natureza do proponente (Figura 5).

**Figura 5. Rol Ciclo 2019-2020 –PAR de medicamentos por tipo e natureza de proponente**

Tipo e Natureza do Proponente	Total	Elegíveis	Não elegíveis
<b>Pessoa Física</b>			
Cidadão	10	-	10
<b>Pessoa Jurídica</b>			
Empresa	1	1	-
Entidade representativa de operadoras	2	-	2
Entidade representativa de pacientes	19	17	2
Entidade representativa de profissionais médicos	64	57	7
Indústria farmacêutica	53	41	12
Operadora	1	-	1
<b>Total</b>	<b>150</b>	<b>116</b>	<b>34</b>

Fonte: COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (julho/2019)

### 3.2. Procedimentos

Nos Anexos III e IV as PAR elegíveis e não elegíveis relativas a procedimentos são detalhadas, sendo que na Figura 6 abaixo são sumarizados os quantitativos por tipo e natureza de proponente.

**Figura 6. Rol Ciclo 2019-2020 –PAR de procedimentos por tipo e natureza de proponente**

Tipo e Natureza do Proponente	Total	Elegíveis	Não elegíveis
<b>Pessoa Física</b>			
Cidadão	46	6	40
<b>Pessoa Jurídica</b>			
Empresa	18	8	10
Entidade representativa de operadoras	6	4	2
Entidade representativa de pacientes	9	2	7
Entidade representativa de prestadores de serviços de saúde	1	1	-
Entidade representativa de profissionais médicos	131	48	83
Entidade representativa de profissionais não médicos	16	1	15
Indústria farmacêutica	1	1	-
Prestador de serviço de saúde	2	2	-
Outros	1	1	-
<b>Total</b>	<b>231</b>	<b>74</b>	<b>157</b>

Fonte: COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (julho/2019)



As PAR de procedimentos são também apresentadas a seguir (Figura 7) segundo o tipo de tecnologia proposta.

**Figura 7. Rol Ciclo 2019-2020 –PAR de procedimentos por tipo de tecnologia**

Tipo de Tecnologia	Total	Elegíveis	Não elegíveis
Não definido	6	-	6
Procedimento Cirúrgico/Invasivo	52	29	23
Procedimento Clínico	33	6	27
Procedimento Diagnóstico/Terapêutico	140	39	101
<b>Total</b>	<b>231</b>	<b>74</b>	<b>157</b>

Fonte: COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (julho/2019)

### 3.3. Termos descritivos

As PAR elegíveis e não elegíveis relativas aos termos descritivos são detalhadas nos Anexos V e VI dessa NTEP, sendo apresentadas na Figura 8 segundo tipo e natureza de proponente.

**Figura 8. Rol Ciclo 2019-2020 –PAR de termos descritivos por tipo e natureza de proponente**

Natureza do Proponente	Total	Elegíveis	Não elegíveis
<b>Pessoa Física</b>			
Cidadão	17	4	13
<b>Pessoa Jurídica</b>			
Empresa	1	-	1
Entidade representativa de operadoras	3	2	1
Entidade representativa de pacientes	2	-	2
Entidade representativa de profissionais médicos	36	13	23
Entidade representativa de profissionais não médicos	10	4	6
Prestador de serviço de saúde	2	2	-
Outras	7	-	7
<b>Total</b>	<b>78</b>	<b>25</b>	<b>53</b>

Fonte: COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS (julho/2019)

#### 4. Plano de análise das Propostas de Atualização do Rol elegíveis

A equipe técnica da ANS realizará a análise crítica das Propostas de Atualização do Rol elegíveis, conforme disposto nos artigos 14 e 24 da RN n.º 439/2018.

Para tanto, serão utilizados roteiros para análise dos estudos encaminhados pelos proponentes, quais sejam: avaliação econômica em saúde, análise de impacto orçamentário, revisão sistemática ou parecer técnico-científico (PTC). Os roteiros referentes a revisões sistemáticas foram separados conforme tipo de estudo - ensaios clínicos randomizados, estudos de acurácia e estudos observacionais. Todo o material foi adaptado dos manuais elaborados pelo Ministério da Saúde. Os roteiros contendo as listas de verificação encontram-se nos Anexos VII a XII da presente NTEP.

As propostas que tratem do mesmo medicamento ou procedimento com a mesma indicação de uso, serão agrupadas para fins de análise técnica e para discussão no âmbito do COSAÚDE.

Note-se que o volume das análises a serem realizadas é fator que implica a necessidade de apoio externo, planejado mediante acordos e convênios com instituições especializadas, realizados com base no art. 24 da RN n.º 439/2018:

*“Art. 24. A ANS poderá se valer de acordos de cooperação técnica, convênios, contratos ou instrumentos congêneres, para fins de pesquisas especializadas e estudos para subsídio da tomada de decisão no processo de atualização do Rol.”*

Tais parcerias, quando necessárias, fornecerão apoio à ANS na revisão crítica da documentação submetida pelos proponentes, na revisão e aprimoramento dos instrumentos a serem adotados na análise, bem como na realização de ações de capacitação e consultoria ad hoc para a equipe técnica da ANS.

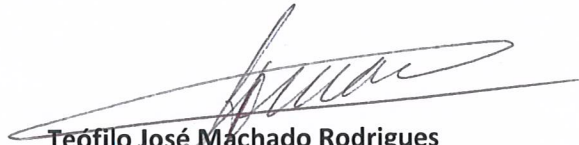
Ademais, a Nota Técnica n.º 1/2019/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, aprovada pela Diretoria Colegiada da ANS na sua terceira reunião extraordinária de 2019, realizada em 19 de junho do mesmo ano, autorizou o encaminhamento das PAR elegíveis relativas a medicamentos imunobiológicos para a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). A Comissão irá, assim, elaborar estudos para subsidiar a tomada de decisão quanto à atualização do Rol.

Por fim, conforme art. 15 da RN n.º 439/2018, o COSAÚDE será convocado pela ANS para discutir as PAR elegíveis constantes da presente NTEP, sendo estimada a realização de cerca de vinte reuniões do Comitê no período de agosto de 2019 a maio de 2020.



**Ana Cristina Marques Martins**  
Coordenadora de Gestão de Tecnologias em Saúde  
Gerência de Assistência à Saúde

De acordo. Em 18/07/2019. Encaminha-se à DIRAD/DIPRO



**Teófilo José Machado Rodrigues**  
Gerente-Geral de Regulação Assistencial Substituto  
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos