

MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA - ROL DE PROCEDIMENTOS

GGRAS/DIPRO

Março / 2018

- 1- Contexto
- 2- Grupo Técnico Interdiretorias
- 3- Regulamentação vigente
- 4- Objetivos da proposta de normatização
- 5- Fluxo normativo
- 6- Minuta de Resolução Normativa
- 7- Próximos Passos
- 8- Representação das entidades no COSAÚDE

CONTEXTO

- Processo contínuo de aprimoramento da gestão do Rol de Procedimentos e dos fluxos operacionais para sua atualização periódica:
 - Instituição do COSAÚDE - IN nº 44/2014;
 - Adoção do formulário eletrônico para apresentação de propostas de atualização do Rol pelos membros do COSAÚDE – Instituído pela primeira vez para o Rol de 2016;
 - A cada revisão, promoção de maior transparência dos atos administrativos e das discussões técnicas no âmbito do COSAÚDE.
- 475ª Reunião Ordinária DICOL, realizada em 23/10/2017:
 - Deliberação DICOL para criação de um Grupo Técnico Interdiretorias para discutir e elaborar proposta de aperfeiçoamento, sistematização e organização do processo de revisão do Rol de procedimentos.
- Auditoria Operacional do processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos, por solicitação da DIPRO₃.

GRUPO TÉCNICO INTERDIRETORIAS

- Instituído pela Portaria nº 9314, de 24 de outubro de 2017:

“Art. 1º Instituir o Grupo de Trabalho – GT com objetivo de criar espaço técnico-institucional para discutir e elaborar proposta de aperfeiçoamento, sistematização e organização do processo de revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, notadamente quanto:

I - a sua dinâmica, pela definição de critérios para revisão do Rol, considerando a gestão:

a) da necessidade da incorporação de tecnologias em saúde;

b) da análise técnica das demandas dessa incorporação;

c) do processo de tomada de decisão; e

d) da transparência dos resultados; e

II - às interfaces com beneficiários, operadoras de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços assistenciais.

Parágrafo único. O resultado dos trabalhos do GT deverá contemplar minuta de Resolução Normativa – RN para disciplinar o fluxo institucional de revisão do Rol, desde a captação das demandas por incorporação de tecnologias em saúde até a publicação periódica da RN do Rol.”

- Realização de cinco reuniões, com instrução processual no SEI.

REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

- As principais normas que atualmente regem a atualização do Rol de Procedimentos estão listadas a seguir:

Normativo	Descrição
Art. 4º da Lei nº 9.661, de 28 de janeiro de 2000:	<i>“Compete a ANS elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde”</i>
Art. 10. da Resolução Regimental nº 01/2017	<i>“Art. 10. À Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO compete: (...)XV - elaborar e propor critérios de incorporação de tecnologias em saúde adotadas pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;”</i>
Art. 5º, Anexo V, da Resolução Regimental nº 01/2017	Competências da Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS em relação ao Rol de Procedimentos
RN nº 428, de 8/11/2017	Atualiza o rol de Procedimentos para o Biênio 2016-2017
In DIPRO nº 44, de 2014	Institui o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde - COSAÚDE no âmbito da ANS

OBJETIVOS DA PROPOSTA DE NORMATIZAÇÃO

- Objetivo geral:
 - Definir claramente, em normativo, as etapas e fluxos para a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.
- Objetivos específicos:
 - Propor aprimoramento do processo de atualização periódica do Rol;
 - Garantir segurança jurídica aos atos administrativos;
 - Dar previsibilidade aos atores da Saúde Suplementar;
 - Estabelecer critérios de conformidade, parâmetros técnicos e as instâncias decisórias;
 - Aprimorar a transparência dos atos institucionais.

FLUXO DO PROCESSO DESCRITO NO NORMATIVO



CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Rol, que constitui a referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, e naqueles adaptados conforme a Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

Art. 2º O Rol garante e faz público o direito de cobertura assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, contemplando os procedimentos e eventos considerados indispensáveis para a prevenção, o diagnóstico, tratamento, recuperação e a reabilitação de todas as enfermidades que compõem a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde – CID, da Organização Mundial de Saúde – OMS, em cumprimento ao disposto na Lei nº 9.656, de 1998.

Art. 3º As atualizações periódicas do Rol ocorrerão a cada dois anos, com início no primeiro semestre dos anos pares, e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.

Art. 4º O processo de atualização periódica do Rol deverá observar 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 a política nacional 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; e

VI – a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor.

MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

Continuação Art. 4º:

Parágrafo único. O Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE é o principal fórum de participação da sociedade, pelo qual se estabelece o diálogo permanente com os agentes da saúde suplementar e a sociedade sobre questões atinentes ao processo de atualização periódica do Rol, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar, de acordo com a Instrução Normativa da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – IN/DIPRO nº 44 da DIPRO, de 13 de fevereiro de 2014.

Art. 5º 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 como eficácia, efetividade, segurança, custos, entre outros, com objetivo principal de auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões quanto à incorporação ou retirada de tecnologias em sistemas de saúde;

MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

Continuação Art. 5º:

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, tendo por principais técnicas as análises de custo-efetividade, de custo-utilidade, de custo-minimização, de custo-benefício e de impacto orçamentário;

IV – tecnologia em saúde: medicamento, equipamento, procedimento técnico, sistema organizacional, informacional, educacional e de suporte e programa ou protocolo assistencial por meio do qual a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população;

MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

Continuação Art. 5º:

V – tecnologia em saúde alternativa (comparador): comparação com a intervenção padrão para determinada condição de saúde, ou a mais utilizada, ou mesmo nenhuma intervenção, considerando, sempre que possível, que o comparador seja uma tecnologia em saúde disponível na saúde suplementar para a mesma doença ou condição clínica;

VI – demandante: ente responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol;

VII – formulário de apresentação de propostas de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – FormRol: formulário eletrônico de preenchimento obrigatório pelo demandante da tecnologia em saúde, disponibilizado por tempo determinado e utilizado como ferramenta para o envio do conjunto de informações e documentos técnicos que constituem os pré-requisitos mínimos para análise das propostas de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde; e

Continuação Art. 5º:

VIII – capacidade técnica instalada: informações sobre estrutura física, recursos humanos e insumos necessários para a tecnologia, disponíveis em bancos de dados e sistemas de informações nacionais, incluindo painel ou consulta a especialistas, entre outros de reconhecida relevância para o setor saúde.

CAPÍTULO II
DO INICIO DO PROCESSO
Seção I
Das Solicitações

Art. 6º O processo de atualização periódica do Rol se inicia com a abertura do FormRol aos membros do COSAÚDE.

MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

Art. 7º Serão submetidas à análise pelo órgão técnico competente da DIPRO apenas as demandas realizadas via FormRol que preencherem todos os seguintes requisitos:

I – identificação do proponente;

II – indicação da tecnologia que está sendo proposta para o Rol: deve ser citada apenas uma indicação por solicitação;

III – população-alvo, fase ou estágio da doença ou da condição de saúde;

IV – descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia demandada, incluindo as condições de saúde, diagnóstico, tratamentos conhecidos e indicações para a aplicação da tecnologia, dados epidemiológicos do problema de saúde;

MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

Continuação Art. 7º:

V – uma ou mais tecnologias alternativas previstas no Rol para as mesmas indicações, quando houver;

VI – descrição detalhada da tecnologia demandada, incluindo itens de custo, utilização de recursos, treinamento e características do ambiente necessárias para sua execução;

VII – registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou comprovação de aprovação dos novos procedimentos e terapias pelos competentes conselhos federais de profissão regulamentada;

VIII – informação sobre a capacidade técnica instalada em âmbito nacional para a implementação da nova tecnologia demandada;

MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

IX – descrição das melhores evidências científicas sobre a tecnologia demandada, limitadas até 5 (cinco) evidências, preferencialmente comparadas a outros procedimentos já constantes no Rol, conforme modelo definido pela ANS;

X – dados para AES referentes à incorporação da nova tecnologia ou alteração dos critérios de cobertura da tecnologia demandada, na perspectiva da saúde suplementar, conforme modelo definido pela ANS;

XI – sumário executivo que contenha a síntese, de até 2 (duas) páginas, das informações relevantes sobre a tecnologia em saúde em proposição no processo de atualização do Rol, conforme modelo definido pela ANS.

MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

Continuação Art. 7º:

§1º As publicações das evidências científicas a que se refere o inciso IX deverão ser encaminhadas na íntegra, anexas ao FormRol, devendo as em língua estrangeira ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa, exceto se publicadas em inglês ou espanhol.

§ 2º Não seguirá para análise técnica o FormRol que não cumprir os requisitos mínimos previstos neste artigo ou for enviado após o prazo fixado quando da abertura do processo de atualização periódica do Rol, conforme art. 6º.

§ 3º O órgão técnico competente da DIPRO deverá informar motivadamente ao demandante o não prosseguimento da demanda para análise técnica.

MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

Seção II

Do Prosseguimento das Demandas para Análise

Art. 8º Não serão objeto de análise das demandas de procedimentos e eventos em saúde que:

I – sejam considerados experimentais pelos competentes conselhos federais de profissão regulamentada;

II – utilizem produtos para saúde sem registro na ANVISA;

III – não possuam as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label), exceto para os casos em que:

a) a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC tenha demonstrado evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido; ou

MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

Continuação Art. 8º:

b) a ANVISA tenha emitido, mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento pelo SUS dos medicamentos e produtos, nos termos do art. 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

IV – sejam considerados tratamentos ou terapias em domicílio, exceto medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar e medicamentos para controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral ou venoso;

V – sejam relativos a procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim, bem como os de inseminação artificial; e

VI – refiram-se a fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico.

MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

Art. 9º Encerrado o prazo de apresentação do FormRol, o órgão técnico competente da DIPRO elaborará nota técnica de conformidade das demandas de atualização do Rol – NTCD, em que constará a análise de adequação, a filtragem e a categorização de demandas recebidas.

Parágrafo único. Constarão da NTCD os parâmetros e critérios mínimos para avaliação a serem utilizados na análise das tecnologias, tais como, acurácia, eficácia, efetividade, segurança, impacto orçamentário, capacidade instalada e viabilidade de garantia de atendimento.

Art. 10. A NTCD será submetida à deliberação da Diretoria Colegiada – DICOL da ANS antes do início da análise das tecnologias demandadas.

Art. 11. Aprovada pela DICOL a NTCD, órgão técnico competente da DIPRO procederá à análise técnica contextual – ATC das tecnologias demandadas.

Parágrafo único. A ATC poderá ser instruída, como fonte de informação, com a melhor evidência científica disponível, dando-se prioridade àquelas com dados nacionais, sistemas de informações nacionais em saúde e painel de especialistas ou consulta a especialistas, entre outros de reconhecida relevância para o setor saúde.

MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

Art. 12. A ANS poderá se valer de acordos de cooperação técnica, ou instrumentos congêneres, para fins de pesquisas especializadas, assim como contratar estudos para subsídio da tomada de decisão no processo de atualização periódica do Rol.

CAPÍTULO III DA ANÁLISE E DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Art. 13. O COSAÚDE será convocado pelo órgão técnico competente da DIPRO para abordar as tecnologias constantes na NTCD prevista no art. 9º.

§ 1º Quando necessário, a fim de garantir a participação social nas reuniões do COSAÚDE, a ANS poderá custear as despesas com diárias e passagens para os membros do COSAÚDE que representem entidades de proteção e defesa do consumidor, associações de portadores de patologias e congêneres.

§ 2º O COSAÚDE poderá constituir Grupos Técnicos – GTs para discussão, elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazos de atividades, previamente estabelecidos pelo Comitê.

MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

Continuação Art. 13:

§ 3º Os participantes dos GTs deverão firmar declaração de conflito de interesse relativamente aos assuntos deliberados.

§ 4º As apresentações feitas pelos participantes dos GTs deverão ser disponibilizadas na íntegra, em formato digital, para publicação no sítio eletrônico da ANS.

§ 5º Todo o conteúdo utilizado ou produzido pelos GTs será publicado no sítio eletrônico da ANS, ressalvados aqueles em que for solicitado o sigilo protegido pela legislação vigente.

Art. 14. O órgão técnico competente da DIPRO, para fins de avaliação, poderá revisar ou complementar as informações e dados encaminhados pelo demandante, tomando-se por base a literatura científica disponível.

MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

Art. 15. Encerrados os trabalhos dos GTs do COSAÚDE e ultimada a análise do órgão técnico competente da DIPRO, será elaborada nota técnica de consolidação das propostas de atualização do Rol – NTCP, que conterà, além da ATC, a consolidação e organização dos documentos relativos às discussões realizadas nas reuniões com o COSAÚDE.

Parágrafo Único. A NTCP deverá ser submetida à deliberação da DICOL.

Art. 16. Após a deliberação da DICOL sobre a NTCP, o órgão técnico competente da DIPRO deverá elaborar a minuta da Resolução Normativa – RN, contendo a proposta de atualização do Rol, e a nota técnica de encaminhamento da minuta de atualização do Rol, com a análise de impacto regulatório – AIR.

Parágrafo único. A minuta de RN e a nota técnica com AIR serão encaminhados à DICOL, por meio de voto da DIPRO, para apreciação e aprovação de submissão à consulta à sociedade civil.

MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

Art. 17. A participação da sociedade civil seguirá o estabelecido na RN nº 242, de 7 de dezembro de 2010.

§1º Serão objeto de análise pela ANS apenas as contribuições relativas à minuta de RN e os procedimentos e eventos em saúde objeto da proposta.

§ 2º O órgão técnico competente da DIPRO elaborará relatório de consolidação da participação social, devendo-se indicar as incorporações e justificar as contribuições não acolhidas, observado o disposto no §1º deste artigo.

Art. 18. O COSAÚDE deverá ser convocado para ciência e manifestação quanto ao conteúdo do relatório de consolidação das contribuições da participação social.

Art. 19. A DIPRO submeterá à aprovação da DICOL a proposta de RN, acompanhada de exposição de motivos, com o resumo das justificativas para atualização do Rol.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20. Poderão ser solicitadas informações adicionais ao demandante, a qualquer tempo, durante o processo de Atualização Periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Art. 21. O Órgão técnico competente da DIPRO, durante o processo de atualização, poderá fazer, de ofício, propostas de alterações ao Rol, quando justificada a relevância para a saúde suplementar.

Art. 22. O Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, de forma motivada, segundo critérios da ANS.

Art. 23. A DIPRO, por intermédio de Instrução Normativa, regulamentará os requisitos do FormRol.

Art. 24. Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

PRÓXIMOS PASSOS – MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

- Consulta Interna;
- Deliberação DICOL – Autorização para Consulta Pública;
- Consulta Pública;
- Análise pela PROGE;
- Deliberação DICOL – Proposta final de Resolução Normativa;
- Publicação da Resolução Normativa;
- Abertura do Formulário Eletrônico para Apresentação de Propostas de Atualização do Rol pelos membros do COSAÚDE.

REGIMENTO INTERNO COSAÚDE



ANEXO I

Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde - COSAÚDE Formulário de Dados dos Integrantes do COSAÚDE

Prezado(a) Senhor(a),

Solicitamos preencher os dados constantes do formulário com as indicações de titular e suplente para a representação da entidade no COSAÚDE.

O formulário poderá ser enviado à ANS pelo e-mail cosaude@ans.gov.br ou via correio.

Lembramos que as convocações serão dirigidas aos integrantes do COSAÚDE e que os dados informados são de relevante importância.

Muito obrigado.

Representação:

Titular:	E-mail

Telefones	Fax	Endereço Completo para Correspondência

Suplente:	E-mail

Telefones	Fax	Endereço Completo para Correspondência

- Formalização da Representação das entidades no COSAÚDE

http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/camara_tecnica/2014_cosaude/cosaude_regimentointerno.pdf

Obrigada!



Disque ANS
0800 701 9656



Central de
Atendimento
www.ans.gov.br



Atendimento pessoal
12 Núcleos da ANS.
Acesse o portal e
confira os endereços.



Atendimento
exclusivo para
deficientes auditivos
0800 021 2105



[ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)



[@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)



[ansreguladora oficial](https://www.youtube.com/ansreguladoraoficial)



[company/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)

