



ATA DA 20ª REUNIÃO
COMITÊ DE REGULAÇÃO DE ATENÇÃO À SAÚDE – COSAÚDE

**IRN SOBRE O PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA DO
ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE**

2018

Data: 05/03/2018

Local: Edifício Sede ANS, Avenida Augusto Severo, nº 84, 12º andar – Glória.
Rio de Janeiro

Às duas horas do dia cinco de março de dois mil e dezoito, no Edifício Sede da ANS, Avenida Augusto Severo, n.º 84, 12º andar, sala 1, Glória, Rio de Janeiro, realizou-se a 20ª Reunião do Comitê Permanente de Regulação de Atenção à Saúde – COSAÚDE. Participaram da reunião Karla Coelho (Diretora da DIPRO), Carla Soares (Diretora Adjunta da DIPRO), Raquel Lisboa (Gerente-Geral da GGRAS), Maria Rachel Jasmim (Gerente da GEAS), e os membros do COSAÚDE a seguir: Carmen Lúcia (COFEN), Denise Torreão (CNS), Geórgia Antony (CNI), João Paulo (UNIDAS), Luciana Silveira (ANAB), Maria Feitosa Lacerda (Fundação PROCON-SP), Miyuki Goto (AMB), Salomão Rodrigues (CFM), Maria Elisa (ABRAMGE), Denise Pires (ABRALE), Patrícia Gomes (OMB), Pedro Bernardo (INTERFARMA), Egberto Miranda (UNIODONTO), Ângela Garcia (CFFA), Cristina Gama (FBH), Francisco Lima (UNIMED do Brasil), João de Lucena (CNS), Mauro de Paula (FENASAÚDE), Roberto Vellasco (FBH), Rogério Medeiros (CMB), Sandro Leal (FENASAÚDE), Silvana (UNIMED do Brasil), Wilson (ABRALE), Tiago Matos (ONCOGUIA), Alexandre (CFP), Sergio Madeira (ABRADI), Ana Maria (CFFA). Também participaram da reunião, representantes da ANS, conforme lista de presença anexa.

A Diretora da DIPRO iniciou a reunião agradecendo a presença dos membros do COSAÚDE, representantes de outras diretorias e demais presentes. Ressaltou a importância das reuniões do COSAÚDE para o processo regulatório, informou que a reunião é a primeira com objetivo de regulamentação do processo de atualização do Rol de Procedimentos e que será discutida a proposta de normatização do processo, elaborada pelo Comitê Interdiretorias. A Diretora da DIPRO deixou claro que a discussão seria quanto ao processo, e não de tecnologias específicas. A Diretora Adjunta da DIPRO acrescentou que o processo de revisão já vem sendo sistematizado ao longo dos anos, e que com a maturidade do processo a agência identificou a necessidade de normatização por meio de RN.

A Gerente-Geral da GGRAS fez uma apresentação da proposta normativa. Informou que, por se tratar de um tema que interfere nas diversas áreas da ANS, a proposta foi elaborada por um Comitê formado por integrantes das cinco diretorias da agência e da presidência. Foi abordada a contextualização, a formação do grupo interno interdiretorias, instituído por meio de portaria, o fluxo do processo, a minuta da RN e por fim a representatividade dos membros do COSAÚDE.

O representante da UNIDAS questionou se, dentro do fluxo, após a discussão técnica da proposta com o COSAÚDE, caso o posicionamento da DICOL seja contrário à proposta apresentada, existiria a possibilidade de retorno da discussão com o COSAÚDE. A Gerente-Geral da GGRAS explicou que a deliberação é uma prerrogativa da DICOL, que pode acatar ou não a recomendação técnica apresentada. Acrescentou que a deliberação leva em consideração a recomendação técnica, mas considera também outros aspectos, como por exemplo, o cenário político-econômico de momento. O representante da UNIDAS fez menção ao recurso extraordinário que ocorreu na última revisão, que foi de caráter técnico. A Diretora Adjunta da DIPRO explicou que na ocasião, dado o teor do questionamento com relação à proposta de atualização, mesmo após deliberação da DICOL, houve um recurso extraordinário à decisão, não previsto no processo, que a DICOL optou por dar maior transparência. Complementou informando que o COSAÚDE é uma instância consultiva e que a nota técnica que é levada à DICOL também é de caráter consultivo, assim como os pareceres da AGU. Foi esclarecido ainda que as decisões da DICOL são sempre devidamente consubstanciadas, justificadas, levando em consideração o que foi discutido com o COSAÚDE. A Gerente-Geral da GGRAS ressaltou que a normatização tende a minimizar a necessidade de extraordinariedades, protegendo o fluxo de processo.

O representante do ONCOGUIA considerou que o novo fluxo restringe a participação da sociedade, já que as solicitações de inclusão se restringem as contribuições trazidas pelo COSAÚDE via FormRol. Argumentou que tal problema poderia ser reduzido com a ampliação da submissão de propostas para outras entidades com representação social e expertise nos temas discutidos; o que democratizaria mais o processo, visto que a consulta pública não possibilitará propor novas inclusões. A Gerente-Geral da GGRAS ponderou que a complexidade da submissão de propostas pode dar uma falsa impressão de participação social. O representante da INTERFARMA apoiou a proposta, ressaltando a maior democratização do processo. A representante da CNS apoiou a proposta, considerando que a submissão restrita ao COSAÚDE torna seus membros privilegiados, com relação às associações de pacientes, por exemplo. O representante da ABRALE também apoiou a proposta, ressaltando que a abertura evitaria problemas com representações indiretas. O representante da ABRAIDI apoiou a proposta com base na maior democratização. O representante da UNIMED do Brasil falou que não haveria necessidade de uma maior abertura, pois considera que o COSAÚDE é representativo. A representante da CNI apoiou a proposta de abertura, com base na democratização e transparência do processo, evitando intermediações negativas.

Os representantes da UNIDAS, da ABRALE e do ONCOGUIA fizeram considerações com relação ao momento e período em que as propostas serão submetidas, no sentido de que o modelo proposto poderia gerar sobrecarga de demandas. Foi levantada ainda a possibilidade de submissão contínua de propostas. O representante da ABRALE falou que do ponto de vista do paciente as janelas de submissão abertas a cada dois anos dificultam o acesso às terapias já difundidas na prática assistencial. A Gerente-Geral da GGRAS argumentou que o formulário deveria ser aberto com pelo menos um ano e meio de antecedência, devido à complexidade das discussões, e que o rigor da entrada deverá limitar a quantidade de propostas aptas para análise. Acrescentou que a definição pelos dois anos para cada atualização leva em conta o tempo necessário para que o mercado e as operadoras se organizem com relação às novas coberturas, considerando questões administrativas e operacionais. A Gerente-Geral da GGRAS lembrou ainda que havendo uma necessidade de saúde pública a regulamentação prevê possibilidade de inclusões extraordinárias; e que o Rol estabelece a cobertura mínima, porém negociações com as operadoras para cobertura extra Rol amenizam eventual demora na inclusão de tecnologias já difundidas na prática. A Diretora Adjunta da DIPRO ressaltou a limitação da capacidade operacional para análises, e argumentou que uma abertura e análise contínua de propostas gerariam indicativos/expectativas de incorporação, desestabilizando o mercado, devido à problemas como, por exemplo, a judicialização.

A representante da UNIMED do Brasil sugeriu que na consulta pública, junto à proposta de inclusão, fosse apresentado à sociedade as estimativas de custo de incorporação. A Gerente-Geral da GGRAS considerou a proposta válida, pois a sociedade poderá perceber a consequência econômica causada pelas inclusões no Rol, e acrescentou que a ideia está contemplada no fluxo proposto, por meio dos documentos de apoio à consulta pública que serão disponibilizados. A representante da ABRAMGE apoiou a proposta e acrescentou que as informações, tanto sobre as tecnologias, quanto sobre os custos poderiam ser traduzidas para uma linguagem mais acessível à população em geral. O representante da INTERFARMA ponderou sobre a dificuldade em falar sobre custos incrementais, pois o incremento com as inclusões vem acompanhado da depreciação nos custos de tecnologias que já estão no mercado há algum tempo. A representante da CNI apoiou a proposta da representante da UNIMED do Brasil, e voltou a argumentar que a periodicidade da submissão de propostas e a não abertura

para novas submissões na consulta pública levam à sobrecarga de demandas no único momento de entrada de propostas. O representante do ONCOGUIA concordou e acrescentou que a nova resolução coloca a ANS como uma agência de avaliação de tecnologia, assim como a CONITEC, e dessa forma o processo de submissão tenderia a ser similar; entretanto ressaltou que, devido à diferença de capacidade operacional, poderiam ser criadas categorias de tecnologias e metodologias de inclusão diferenciadas por categoria. A representante do CNS argumentou que a informação de preço pode ser mal interpretada pela sociedade, pois uma inclusão de tecnologia no Rol, apesar de possuir um preço, não necessariamente irá elevar o valor da mensalidade. A Diretora Adjunta da DIPRO informou que a ideia é passar a informação para sociedade da maneira mais adequada possível, informando os impactos positivos e negativos das inclusões de tecnologias nos custos da saúde suplementar. O representante da FENASAÚDE argumentou que a inclusão de medicamentos seria o principal responsável pela elevação dos custos e falou que sentiu falta, no fluxo proposto, de uma preocupação com a capacidade de pagamento dos beneficiários de planos de saúde e das operadoras, ante o cenário econômico financeiro adverso atual. O representante do ONCOGUIA sugeriu que fosse incluído na norma um calendário informando sobre os prazos para as contribuições, para facilitar o planejamento das contribuições. A Gerente-Geral da GGRAS falou das dificuldades burocráticas de flexibilizar prazos estabelecidos numa norma, mas acrescentou que os prazos serão informados por outras vias.

Foi iniciada a apresentação dos artigos da minuta.

Artigo 2: Foi sugerida a incorporação do CIF na norma, além do CID; entretanto a Gerente-Geral da GGRAS informou que a norma é infra legal, e não pode conter elementos não mencionados na Lei 9656/1998.

Artigo 3: O representante do ONCOGUIA informou que considera o período de dois anos muito longo, e sugeriu a redução para um ano. Sugeriu ainda que as tecnologias fossem subdivididas em categorias para análise por fluxos próprios. Os representantes de UNIMED do Brasil sugeriram que os medicamentos endovenosos deveriam ser avaliados pela agência quando aprovados pela ANVISA, pois a cada aprovação ocorre ampliação de cobertura. A representante da ABRAMGE apoiou a proposta, argumentando que aprovação da ANVISA visa à comercialização e não a inclusão em sistema de saúde. A Gerente-Geral da GGRAS informou que os dispositivos da Lei teriam que ser modificados para abarcar a avaliação de medicamentos endovenosos.

Artigo 4: O representante da FENASAÚDE sugeriu o equilíbrio econômico-financeiro do setor deveria considerar também a capacidade de pagamento da população e das empresas; e detalhou um pouco como a questão poderia ser abordada. A Gerente-Geral da GGRAS falou que suas sugestões talvez fossem mais relevantes no detalhamento da norma e não nesse artigo sobre diretrizes. O representante da INTERFARMA concordou, no sentido de que nesse artigo são tratadas linhas gerais e não critérios específicos.

Artigo 5: A representante da UNIMED do Brasil questionou qual seria o ponto de corte para os resultados das análises custo efetividade, pois sem a definição fica difícil estabelecer o que é suficientemente custo efetivo. A Gerente-Geral da GGRAS informou que o problema do limiar de custo efetividade é complexo e não está bem esclarecido tanto na CONITEC, como nas agências de avaliação internacionais. Foi discutida a possibilidade de definição de critérios objetivos, entretanto concluiu-se que neste caso não se trabalha com critérios objetivos, havendo

sempre a dependência de uma perspectiva de análise. A Gerente-Geral da GGRAS acrescentou que a proposta é que através da análise do impacto orçamentário se possa avaliar se o sistema de saúde suplementar é capaz de arcar com os custos da inclusão de uma tecnologia. A representante da ABRAMGE concordou com relação à complexidade do tema custo-efetividade, que deveria ser discutido em maiores detalhes, e ressaltou que os estudos avaliados deveriam ser nacionais. A Gerente-Geral da GGRAS informou que nem todas as tecnologias incluídas no Rol precisariam passar por uma análise de custos, mas que o momento para essa discussão será outro.

Artigo 7: A Gerente-Geral da GGRAS deixou claro que diferentes indicações para uma mesma tecnologia devem ser tratadas em formulários diferentes. O representante da FENASAÚDE sugeriu que fosse pedido no formulário o código CBHPM, e se houver o código TUSS. A representante da CNI sugeriu que no inciso IV poderia ser feita alguma menção ao CIF, visto que se trata de uma codificação complementar à CID. O representante do ONCOGUIA mencionou que acontece de a ANVISA dar registro para um medicamento, sem que o mesmo possua registro de preço; e que isso poderia dificultar as análises de custo. A Gerente-Geral da GGRAS informou que isso acontece, mas que o ideal é que o preço do medicamento já esteja definido. O representante do ONCOGUIA ressaltou que o preço registrado é diferente do que é praticado, devido às negociações envolvidas e que isso distanciaria as análises do que de acontece mundo real. A Gerente-Geral da GGRAS informou que esse é o dado disponível e que o momento para essa discussão é outro. O representante da INTERFARMA levantou a possibilidade de que fosse dada uma resposta rápida sobre a conformidade da apresentação dos formulários, para que eventuais desconformidades formais fossem corrigidas.

Artigo 10: A representante da ABRALE questionou sobre quais seriam os critérios utilizados nas decisões da DICOL, pois mesmo que a proposta de inclusão tenha sido avaliada sob o ponto de vista técnico, a diretoria ainda pode rejeitar itens propostos. A Diretora Adjunta da DIPRO informou que toda decisão da DICOL é motivada e a transparência ocorre por meio das transmissões ao vivo das reuniões e disponibilização posterior de todo o conteúdo. Acrescentou que a DICOL é a última instância da agência, e que as decisões tomadas pela diretoria levam em consideração uma análise regulatória mais ampla, e dessa forma, não cabe normatização com relação aos critérios utilizados pela DICOL.

Artigo 11: Atendente a solicitação, a Gerente-Geral da GGRAS esclareceu que a ATC (Análise Técnica Contextual) é uma formalização na norma da análise técnica que já vem sendo feita previamente às reuniões do COSAÚDE; e que a opinião de especialistas será o último recurso a ser buscado, na ausência de evidências mais robustas.

Artigo 13: O representante do ONCOGUIA sugeriu que as reuniões do COSAÚDE fossem gravadas e o áudio, ou se possível o vídeo, fossem disponibilizados posteriormente para maior transparência. A Diretora Adjunta da DIPRO informou que ainda não existe uma estrutura que permita colocar essa questão em norma, mas que a ANS vem tentando gravar reuniões em vídeo, e exemplo desta reunião, para posterior disponibilização.

Artigo 15: A representante da ABRAMGE sugeriu que na nota técnica de consolidação sejam incluídas as informações sobre o impacto econômico das tecnologias, para que a informação fique disponível para sociedade posteriormente. A Gerente-Geral da GGRAS falou que essa ideia está contemplada na proposta.

Foi sugerido que o FormRol contivesse campos explicativos para evitar o mal preenchimento. E na sequência, a Gerente-Geral da GGRAS e a Diretora Adjunta da DIPRO finalizaram a reunião explicando as etapas do fluxo de elaboração da norma até sua publicação, que deverá ocorrer no período de dois meses.