

PROCESSO Nº: 33910.014962/2023-37

NOTA TÉCNICA Nº 30/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

INTERESSADOS:

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS - DIPRO
DIRETORIA ADJUNTA DA DIPRO - DIRAD/DIPRO
GERÊNCIA GERAL DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL - GGRAS
GERÊNCIA DE COBERTURA ASSISTENCIAL E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - GCITS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de **Nota Técnica de Recomendação Final - NTRF** que tem por objetivo apresentar:

- I. as recomendações finais para as Propostas de Atualização do Rol - PAR elegíveis vinculadas às Unidades de Análise Técnica - UAT nº 70, 75, 90, 98 e 99, para fins de deliberação quanto à atualização do Rol;
- II. o relatório de consolidação da participação social ampliada (Consultas Públicas nº 110/2023 e 112/2023; Audiências Públicas nº 31/2023 e 32/2023);
- III. os relatórios finais da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE elaborados em sua 18ª Reunião Técnica - RT; e
- IV. a versão final da minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

2. CONTEXTO

2.1. O rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é regulamentado pelas disposições da Lei nº 9.656/1998 (alterada pela Lei nº 14.307/2022) e da Resolução Normativa - RN nº 555/2022.

2.2. A presente NTRF trata do resultado da etapa de avaliação final das PARs elegíveis vinculadas às UATs nº 70 (SEI nº 26717957), nº 75 (SEI nº 26717958), nº 90 (SEI nº 26717959), nº 98 (SEI nº 26717959) e nº 99 (SEI nº 26717959) e visa apresentar os itens dispostos nos artigos 29 e 30 da RN nº 555/2022, conforme segue:

Art. 29. Finalizadas as discussões nas RTs, a unidade competente da DIPRO apresentará NTRF, que será objeto de deliberação da DICOL e deverá conter:

I - as recomendações finais das propostas de atualização do Rol submetidas à discussão na COSAÚDE;

II - relatório de consolidação da participação social ampliada; e

III - quando couber, minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e, se for o caso, de diretrizes de utilização, que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Art. 30. O relatório final da COSAÚDE será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da NTRF.

3. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

3.1. Em consonância com as etapas do rito processual de atualização do Rol, após uma análise de elegibilidade positiva, foram elaborados pela ANS estudos técnicos (Relatório de Análise Crítica - RAC) para as PAR elegíveis vinculadas às UATs nº 70 (SEI nº 26757760), nº 75 (SEI nº 26857866), nº 90 (SEI nº 26757770), nº 98 (SEI nº 26757775) e nº 99 (SEI nº 26757785).

3.2. Em seguida, foram realizadas discussões iniciais sobre as tecnologias, na **16ª RT da COSAÚDE** (UATs 70, 90, 98 e 99), realizada nos dias 16 e 17/05/2023, e na **1ª RT Extraordinária da COSAÚDE** (UAT 75), realizada em 05/06/2023, com produção dos relatórios preliminares da comissão, UAT nº 70 (SEI nº 26777694), nº 75 (SEI nº 26857872), nº 90 (SEI nº 26777697), nº 98 (SEI nº 26777698) e nº 99 (SEI nº 26777700), em observância ao § 3º do art. 10-D da Lei nº 9.656/1998.

3.3. O conteúdo integral da 16ª RT da COSAÚDE está disponível no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora) nos seguintes endereços eletrônicos: <https://www.youtube.com/watch?v=KAg656HdGQ> (dia 16/05/2023) e <https://www.youtube.com/watch?v=U10S3DUUnrM> (dia 17/05/2023). Já o conteúdo integral da 1ª RT Extraordinária da COSAÚDE está disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=vXd9eGedtJl>.

3.4. Ato contínuo, as Recomendações Técnicas Preliminares - RP para as UATs nº 70, 75, 90, 98 e 99 foram apresentadas à DICOL para apreciação mediante Notas Técnicas de Recomendação Preliminar - NTRP, NTRP Nº 19/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO para as UATs nº 90, 98 e 99, SEI nº 26757385) e NTRP Nº 21/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO para as UATs nº 70 e 75, SEI nº 26848349), conforme **quadro nº 1**.

QUADRO Nº 1: RECOMENDAÇÕES PRELIMINARES, CONFORME NOTA TÉCNICA Nº 19/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (UAT Nº 90, 98 e 99) E NOTA TÉCNICA Nº 21/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (UAT Nº 70 e 75)

PROTOCOLO	PROPONENTE	UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
2022.1.000101	Organon Farmacêutica Ltda	70	Implante subdérmico hormonal para contracepção	Anticoncepção de mulheres jovens de 18 a 25 anos	Desfavorável
2022.2.000107	Novartis Biociências S.A.	75	Ofatumumabe	Tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla (EM) recorrente que falharam ou que têm contraindicação	Favorável

				ao uso de natalizumabe	
2023.1.000115 ²	Sociedade Brasileira de Radioterapia	90	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias de pulmão	Desfavorável
2023.1.000115 ²	Sociedade Brasileira de Radioterapia	98	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias de mediastino	Desfavorável
2023.1.000115 ²	Sociedade Brasileira de Radioterapia	99	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias de esôfago	Desfavorável

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

²O protocolo 2023.1.000115 foi desmembrado em 3 UATs (UATs 90, 98 e 99) com o objetivo de sistematizar as discussões e análises, bem como a coleta de contribuições na participação social ampliada

3.5. Apreciadas as NTRPs, foi aprovada pela DICO Lem sua 3ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada (UATs 90, 98 e 99), realizada em 26 de maio de 2023, e em sua 590ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada (UATs 70 e 75), realizada em 12 de junho de 2023, a submissão das recomendações preliminares para as UATs nº 70, 75, 90, 98 e 99 aos mecanismos de participação social ampliada, Consulta Pública - CP (nº 110/2023 e nº 112/2023) e Audiência Pública - AP (nº 31/2023 e nº 32/2023), em cumprimento aos incisos III e IV, do §11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

4. PARTICIPAÇÃO SOCIAL AMPLIADA

4.1. Os mecanismos de participação social ampliada têm como objetivo captar as opiniões e os valores dos pacientes, dos atores do mercado de saúde suplementar e da sociedade em geral, quanto às tecnologias e recomendações preliminares elaboradas para as propostas de atualização do Rol elegíveis.

4.2. A Consulta Pública - CP relacionada às recomendações preliminares para as UATs nº 90, 98 e 99, CP nº 110/2023, foi realizada no período de 01/06/2023 a 20/06/2023, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 104, Seção 1, pág. 54, de 01/06/2023 (SEI nº 26835986). Foi recebido um total de 974 contribuições na CP nº 110/2023. Toda documentação relacionada à CP nº 110/2023, inclusive a planilha com as contribuições (SEI nº 26932117) recebidas pela Agência, está disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-no-110-tem-como-objetivo-receber-contribuicoes-para-a-revisao-da-lista-de-coberturas-dos-planos-de-saude>.

4.3. A Consulta Pública - CP relacionada às recomendações preliminares para as UATs nº 70 e 75, CP nº 112/2023, foi realizada no período de 15/06/2023 a 04/07/2023, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 111, Seção 1, pág. 295, de 14/06/2023 (SEI nº 26888068). Foi recebido um total de 4057 contribuições na CP nº 112/2023. Toda documentação relacionada à CP nº 112/2023, inclusive a planilha (SEI nº 27096544) com as contribuições recebidas pela Agência, está disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-no-112-tem-como-objetivo-receber-contribuicoes-para-a-revisao-da-lista-de-coberturas-dos-planos-de-saude>.

4.4. O quadro nº 2 desta NT apresenta a distribuição das contribuições das CPs nº 110/2023 e nº 112/2023.

QUADRO Nº 2: DISTRIBUIÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA Nº 110/2023 (UAT Nº 90, 98 e 99) E DA CONSULTA PÚBLICA Nº 112/2023 (UAT Nº 70 E 75)

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	Nº DE CONTRIBUIÇÕES	CONCORDÂNCIAS	DISCORDÂNCIAS	CONCORDÂNCIAS/DISCORDÂNCIAS PARCIAIS
70	Implante subdérmico hormonal para contracepção	Anticoncepção de mulheres jovens de 18 a 25 anos	Desfavorável	901	207 (22,97%)	688 (76,36%)	6 (0,67%)
75	Ofatumumabe	Tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla (EM) recorrente que falharam ou que têm contra-indicação ao uso de natalizumabe	Favorável	3156	3147 (99,71%)	4 (0,13%)	5 (0,16%)
90	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias de pulmão	Desfavorável	524	5 (0,9%)	510 (97,3%)	9 (1,7%)
98	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias de mediastino	Desfavorável	235	4 (1,7%)	231 (98,3%)	0
99	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias de esôfago	Desfavorável	215	3 (1,4%)	212 (98,6%)	0

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

4.5. Conforme arcabouço legal vigente, as Audiências Públicas - AP ocorrerão nos casos previstos no inciso IV, do parágrafo 11, do art. 10 da Lei nº 9.656/1998. Neste sentido, a audiência pública para a recomendação preliminar desfavorável vinculada às UATs 90, 98 e 99, AP nº 31/2023, foi realizada em 16/06/2023, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 106, Seção 3, pág. 116, de 05/06/2023 (SEI nº 26851171). A audiência pública para a recomendação preliminar desfavorável vinculada à UAT nº 70, AP nº 32/2023, foi realizada em 22/06/2023, conforme publicação no Diário Oficial da União (DOU) nº 114, Seção 3, pág. 147, de 19/06/2023 (SEI nº 26917435)

4.6. Toda documentação relacionada à AP nº 31/2023 está disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencia-publica-31>. Adicionalmente, a gravação da AP nº 31/2023 está disponível para visualização no canal institucional da ANS no Youtube, em: https://www.youtube.com/watch?v=t_GDuZRndag.

4.7. Toda documentação relacionada à AP nº 32/2023 está disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/audiencia-publica-32>. Adicionalmente, a gravação da AP nº 32/2023 está disponível para visualização no canal institucional da ANS no Youtube, em: <https://www.youtube.com/watch?v=LMjMVWAcOqg>.

4.8. Após análise das contribuições da CP e da AP, foi elaborado o Relatório de Consolidação da Participação Social Ampliada, que integra esta NTRF e comporta os relatórios de consulta pública elaborados para as UATs em pauta nesta NT, nº 70 (SEI nº 27242696), nº 75 (SEI nº 27198191), nº 90 (SEI nº 27242702), nº 98 (SEI nº 27242703) e nº 99 (SEI nº 27242704); e os

relatórios de audiência pública, para as UATs nº 70 (SEI nº 26944717), nº 90 (SEI nº 26943388), nº 98 (SEI nº 26943388) e nº 99 (SEI nº 26943388).

4.9. O Relatório de Consolidação da Participação Social Ampliada observa o disposto no art. 9º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, e visa dar transparência à participação da sociedade no processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

5. COSAÚDE

5.1. Finalizada a análise das contribuições da participação social ampliada, foi realizada, no dia 25/07/2023, a 18ª RT da COSAÚDE para apresentação dos relatórios de consulta pública e audiência pública vinculados às UATs em comento nesta NTRF.

5.2. Concluídas as apresentações dos relatórios, foram feitas novas discussões sobre as tecnologias e, em observância ao inciso V, do parágrafo 11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998, elaborados os relatórios com os aportes finais da COSAÚDE para as UATs nº 70 (SEI nº 27411610), nº 75 (SEI nº 27411619), nº 90 (SEI nº 27411684), nº 98 (SEI nº 27411695) e nº 99 (SEI nº 27411698), que integram esta NTRF.

5.3. O conteúdo integral da 18ª RT COSAÚDE está disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=7tLJOCZKrgw>.

6. RECOMENDAÇÃO FINAL

6.1. Por todo o exposto, consolidadas as contribuições dos mecanismos de participação social dirigida (RT preliminar e final da COSAÚDE) e ampliada (Consulta Pública e Audiência Pública), e concluídos os estudos técnicos das tecnologias, o quadro nº 3 apresenta as recomendações finais, devidamente motivadas, para as UATs nº 70, 75, 90, 98 e 99.

6.2. Em relação ao quadro nº 1 desta NT, que trata da etapa de avaliação preliminar, cabe destacar que houve mudança da recomendação técnica vinculada às UATs nº 90, 98 e 99.

QUADRO Nº 3: RECOMENDAÇÕES FINAIS PARA AS UNIDADES DE ANÁLISE TÉCNICA Nº 70, 75, 90, 98 E 99

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	RECOMENDAÇÃO FINAL	MOTIVAÇÃO
70	Implante subdérmico hormonal para contracepção	Anticoncepção de mulheres jovens de 18 a 25 anos	Desfavorável	A proposta em análise trata da incorporação do implante de etonogestrel para contracepção em mulheres jovens (18 a 25 anos). A tecnologia foi analisada anteriormente por meio da UAT de nº 24, com indicação de uso para todas as mulheres em idade fértil, tendo decisão final de não incorporação com a seguinte motivação: "Considerando a população elegível e o estudo econômico elaborado pela ANS, a proposta está vinculada a alto impacto orçamentário no âmbito da saúde suplementar". As evidências demonstram que o uso do implante subdérmico de etonogestrel apresenta baixa taxa de gravidez não desejada independentemente de faixa etária. Entretanto, o recorte populacional da atual proposta (mulheres de 18 a 25), apesar de ter reduzido o impacto orçamentário, não encontra justificativa do ponto de vista das evidências clínicas. Além disso, a contracepção para mulheres em idade fértil já tem cobertura no Rol através das opções de dispositivos intrauterinos hormonal e não hormonal e através do item "aplicação de contraceptivo hormonal injetável".
75	Ofatumumabe	Tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla (EM) recorrente que falharam ou que têm contraindicação ao uso de natalizumabe	Favorável	A Esclerose Múltipla (EM), uma doença crônica com considerável variabilidade, geralmente diagnosticada na faixa etária de 20 a 40 anos, muitas vezes apresentando progressiva incapacidade, possui questões relevantes ainda não respondidas quanto à superioridade dos medicamentos, progressão e recuo na linha de tratamento, alternância e suspensão entre as opções disponíveis. Para o Ofatumumabe, a estratégia terapêutica proposta, situada em linha avançada de tratamento, reduz consideravelmente parte das questões apresentadas, visto que a progressão frente às opções disponíveis já se configurou - ou seja, tratamentos prévios falharam ou apresentaram contraindicações no curso de uma doença persistente e ativa. Nesse sentido, diferentes opções são necessárias para atender circunstâncias e fatores como falha a outras opções, efeitos colaterais, incidência de infecções e impactos na qualidade de vida que, uma vez configuradas a efetividade e a segurança, possam ampliar o controle das crises com redução da taxa de recorrência e consequente modificação da progressão de incapacidades. Embora comparações indiretas não tenham demonstrado superioridade em relação às demais opções na linha avançada de tratamento, cabe observar o contexto favorável quando da elaboração da análise de impacto orçamentário indicando economia para a saúde suplementar. Foram consideradas as limitações nas evidências científicas existentes na presente análise, uma vez que não foi possível avaliar o papel do Ofatumumabe após a falha ou contraindicação ao uso do Natalizumabe. Quanto às incorporações realizadas anteriormente para EM no Rol, os comparadores Alentuzumabe e Ocrelizumabe foram incorporados para a mesma indicação num cenário de incertezas, cujos estudos que embasaram as análises, à época, também não apresentavam uma população que correspondia exatamente à pergunta de pesquisa e o mesmo ocorreu em relação à incorporação do Alentuzumabe no Sistema Único de Saúde (SUS), conforme Relatório de Recomendação da CONITEC nº 609/2021.
90	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias de pulmão	Favorável	Cabe alteração da recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao Rol do procedimento Radioterapia de Intensidade Modulada - IMRT para o tratamento de tumores de pulmão, mediastino e esôfago. No cenário em análise, apesar das limitações metodológicas dos estudos e das fragilidades das evidências, os resultados da avaliação sugerem que o uso da IMRT pode estar associado a maior sobrevida global e a menor toxicidade. Durante a consulta pública e a audiência pública, o uso amplo e consolidado da IMRT, bem como seus benefícios para redução da toxicidade de curto e longo prazo relacionada à radiação, foram francamente corroborados por especialistas e outros interessados, que reforçaram a importância da incorporação de uma técnica mais segura para os pacientes e da ampliação das opções de radioterapia disponíveis no Rol para o tratamento de tumores de pulmão, mediastino e esôfago. ²
98	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias de mediastino	Favorável	Cabe alteração da recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao Rol do procedimento Radioterapia de Intensidade Modulada - IMRT para o tratamento de tumores de pulmão, mediastino e esôfago. No cenário em análise, apesar das limitações metodológicas dos estudos e das fragilidades das evidências, os resultados da avaliação sugerem que o uso da IMRT pode estar associado a maior sobrevida global e a menor toxicidade. Durante a consulta pública e a audiência pública, o uso amplo e consolidado da IMRT, bem como seus benefícios para redução da toxicidade de curto e longo prazo relacionada à radiação, foram francamente corroborados por especialistas e outros interessados, que reforçaram a importância da incorporação de uma técnica mais segura para os pacientes e da ampliação das opções de radioterapia disponíveis no Rol para o tratamento de tumores de pulmão, mediastino e esôfago. ²
99	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias de esôfago	Favorável	Cabe alteração da recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao Rol do procedimento Radioterapia de Intensidade Modulada - IMRT para o tratamento de tumores de pulmão, mediastino e esôfago. No cenário em análise, apesar das limitações metodológicas dos estudos e das fragilidades das evidências, os resultados da avaliação sugerem que o uso da IMRT pode estar associado a maior sobrevida global e a menor toxicidade. Durante a consulta pública e a audiência pública, o uso amplo e consolidado da IMRT, bem como seus benefícios para redução da toxicidade de curto e longo prazo relacionada à radiação, foram francamente corroborados por especialistas e outros interessados, que reforçaram a importância da incorporação de uma técnica mais segura para os pacientes e da ampliação das opções de radioterapia disponíveis no Rol para o tratamento de tumores de pulmão, mediastino e esôfago. ²

¹UAT - Unidade de Análise Técnica

²Em relação às UATs 90, 98 e 99, além dos já apontados benefícios clínicos, é importante registrar que, após a análise das contribuições provenientes da participação social ampliada e das discussões no âmbito da COSAÚDE, bem como de participação extraordinária da equipe em reunião do COPISS (Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar), foi realizada análise de sensibilidade do cálculo do impacto orçamentário utilizando como fonte dos custos a

7. MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

7.1. Em observância ao inciso III, do art. 29, da RN nº 555/2022, a versão final da minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde encontra-se anexada ao presente processo (SEI nº 27345971).

8. VACÂNCIA DA NORMA

8.1. O processo de atualização do Rol tem sido objeto de contínuo aprimoramento, sempre com o objetivo de se alcançar maior padronização, transparência, previsibilidade e efetiva participação social. A cada ciclo de atualização e aprimoramento, o grau de complexidade técnica e administrativa do processo tornaram evidente a premência em se estabelecer a normatização do rito administrativo da atualização do Rol.

8.2. Por conseguinte, visando encontrar uma solução que pudesse diminuir o tempo de revisão da periodicidade de publicação do Rol sem que isso pudesse comprometer a qualidade técnica das análises, a transparência na tomada de decisão e a ampla participação social no processo, em um cenário de mão de obra de qualificação específica e escassa, foi elaborada uma proposta de reorganização do processo do Rol com redução do prazo de publicação da atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde naperiodicidade semestral. Tal proposta resultou na publicação a RN nº 470, de 9 de julho de 2021.

8.3. Ato contínuo, em decorrência da edição da Medida Provisória - MP nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, que alterou a Lei nº 9.656/1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar, fez-se necessário revisitar o processo de atualização do Rol até a conclusão do processo legislativo.

8.4. Dessa forma, foi publicada a RN nº 474, de 25 de novembro de 2021, que dispõe sobre a constituição e o funcionamento da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE e da participação social na atualização do Rol, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

8.5. Com a aprovação da MP nº 1.067, de 2021, na forma de Projeto de Lei de Conversão, com emendas nº 29, de 2021, que foi convertido na Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, foram iniciados estudos e discussões direcionados à atualização do normativo que trata do rito de atualização do Rol, por determinação da citada lei, que alterou a Lei nº 9.656, de 1998.

8.6. Diante disso, como resultado dos estudos e debates realizados pela área técnica somados às contribuições da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE, da Consulta Pública nº 99, do corpo técnico de outras diretorias da ANS, do Ministério da Economia e as recomendações da PROGE, foi publicada, em 16/12/2022, a RN nº 555/2022, vigente desde 02/01/2023.

8.7. Importante salientar que, na ocasião da revisão da RN nº 439/2018, a qual culminou com a publicação da RN nº 470/2021, pontuou-se a complexidade do processo de atualização do Rol que inclui etapas técnicas especializadas, atividades administrativas e operacionais evidenciando a multiplicidade de aspectos que precisam ser contemplados a fim de se reduzir os prazos do rito processual de atualização do Rol. Nesse sentido, considerando as etapas de elegibilidade, análise técnica, discussão nas reuniões técnicas do Rol, consulta pública, inclusão nos anexos da norma, apreciação e aprovação da DICOL, decidiu-se que seria necessário um prazo de até 18 (dezoito) meses para a sua conclusão.

8.8. No entanto, a MP nº 1.067, de 2021 determinou uma redução severa do prazo máximo do ciclo de atualização do Rol em comparação àquele estabelecido pela RN nº 470/2021. Assim, o prazo para conclusão da análise da propostas de atualização do Rol foi definido em 120 (cento e vinte) dias, prorrogável por mais 60 (sessenta) dias, sob pena de inclusão automática da tecnologia no Rol.

8.9. Com a conversão da MP nº 1.067/2021 na Lei nº 14.307, de 2022, houve alteração dos prazos anteriormente definidos, de modo que o §7º, do art. 10, da Lei nº 9.656/98 passou a estabelecer que a atualização do Rol seria realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogável por mais 90 (noventa) dias quando as circunstâncias o exigissem.

8.10. Já o § 8º, do referido art. 10 foi incluído com o objetivo de priorizar a análise das Propostas de Atualização do Rol - PARs que tiverem como objeto as tecnologias em saúde voltadas ao tratamento do câncer, previstas nas alíneas "c", do inciso I, e "g", do inciso II, do caput do art. 12, da Lei nº 9.656, de 1998, devendo ser concluída no prazo de 120 (cento e vinte) dias, prorrogável por 60 (sessenta) dias.

8.11. Assim, verifica-se que a Lei nº 14.307, de 2022, não estabeleceu prazos para a efetiva disponibilização do procedimento incorporado ao Rol, mas, tão somente, prazos para a manifestação conclusiva da ANS quanto às PARs.

8.12. Da mesma forma, a RN nº 555/2022 não trouxe regra quando ao início da vigência da RN de incorporação de tecnologia no Rol.

8.13. Todavia, após esse período de alterações do processo, culminando no aprimoramento sistemático de atualização do Rol, esta área técnica vislumbrou a necessidade de estabelecimento de prazo de vacância para a vigência das resoluções normativas que incorporaram novas tecnologias em saúde no Rol, após o qual a sua disponibilização passaria a ser obrigatória na saúde suplementar.

8.14. Isso porque, a inclusão de uma nova tecnologia em saúde no Rol, e consequente disponibilização aos beneficiários demanda providências operacionais importantes, requerem um intervalo temporal para sua efetivação, tais como, sua inclusão na Tabela Unificada da Saúde Suplementar - TUSS e na Codificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos - CBHPM, gerida pela Associação Médica Brasileira - AMB, atualização dos buscadores de cobertura disponíveis no site e no aplicativo da ANS, substituição dos anexos da RN nesse mesmo site, adequação técnica para disponibilização das tecnologias CONITEC, credenciamento de rede pelas operadoras, dentre outras.

8.15. Tendo em vista que tanto a Lei nº 9.656, de 1998, quanto a RN nº 555/2022 trataram apenas dos prazos para a conclusão da análise das propostas de incorporação, por meio da manifestação conclusiva da DICOL, e que, portanto, foram silentes quanto ao prazo para que as tecnologias sejam efetivamente disponibilizadas aos beneficiários, esta área técnica entendeu adequado o encaminhamento da questão à Procuradoria Federal junto à ANS - PROGE, a fim de

verificar se de fato era possível a imputação de período de vacância para o início da vigência das resoluções normativas que atualizam o Rol, o que foi feito nos autos do processo nº 33910.007594/2023-71, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 9/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SE26790920), encaminhada à PROGE de acordo com o DESPACHO Nº: 484/2023/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI 26790955).

8.16. Assim, a d. PROGE concluiu, por meio do PARECER n. 00022/2023/GECOS/PFANS/PGF/AGU (SE26790963), aprovado pelo DESPACHO n. 00190/2023/PROGE/PFANS/PGF/AGU (SEI 26790998), que:

A) Os prazos estabelecidos nos §§ 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, são prazos processuais, que têm como destinatária a própria ANS, e visam estabelecer a duração máxima do processo administrativo de atualização do Rol.

B) Dessa constatação decorre que a observância pela ANS dos §§ 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, implica que, dentro dos prazos por eles estabelecidos, a Diretoria Colegiada da ANS, órgão máximo da agência, deverá proferir decisão sobre a inclusão ou não da tecnologia em saúde objeto do PAR no Rol, sob pena de aplicação da consequência prevista no § 9º do mesmo artigo, também incluído pela Lei nº 14.307, de 2022.

C) Não se extrai dos §§ 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, mandamento que impeça as resoluções normativas editadas para atualizar o Rol de possuírem dispositivo estabelecendo período de vacância, vez que tais prazos não se referem ao início de garantia de cobertura de nova tecnologia em saúde incorporada ao Rol.

D) Em relação à vigência, as resoluções normativas que atualizam o Rol devem seguir as regras gerais previstas na legislação acerca desse instituto.

E) O estabelecimento do período de vacância das resoluções que atualizam o Rol deverá obedecer aos critérios previstos no art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019, quais sejam: 1º) data certa para entrada em vigor, 2º) interregno mínimo de uma semana após a data de sua publicação e 3º) sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil. Vale repisar que esses critérios podem ser desconsiderados na hipótese de urgência justificada no expediente administrativo.

F) No que se refere a ser o período de 30 dias razoável ou não para permitir às operadoras, prestadores e ANS adotarem as providências necessárias para cumprir a nova resolução, trata-se de matéria relacionada à expertise técnica, e que extrapola, portanto, o objeto da análise jurídica.

G) Em relação às resoluções que atualizem o Rol por conta do efeito estabelecido no § 10 do art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022, o qual estabelece a inclusão no Rol no prazo de até 60 dias das tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Conitec, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, recomenda-se que entrem em vigor no menor tempo possível que possa decorrer dos critérios estabelecidos no art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019".

8.17. Portanto, considerando o entendimento desta área técnica, referendado pela PROGE, no sentido de que as disposições dos §§ 7º e 8º, do art. 10, da Lei nº 9.656, de 1998, incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, não impedem que as resoluções normativas editadas para atualização do Rol possuam dispositivo estabelecendo período de vacância, uma vez que os prazos lá previstos são processuais e, portanto, não se referem ao início de garantia de cobertura de nova tecnologia em saúde incorporada ao Rol, **propõe-se que a resolução normativa ora apresentada entre em vigor no dia 01 de setembro de 2023.**

9. CONCLUSÃO

9.1. Por todo o exposto, apresenta-se a **Nota Técnica de Recomendação Final - NTRF** visando seu encaminhamento à Diretoria Colegiada da ANS para:

- a) apreciação do **relatório de consolidação das contribuições da participação social ampliada** (Consultas Públicas nº 110/2023 e nº 112/2023; Audiências Públicas nº 31/2023 e nº 32/2023) para as UATs nº 70, 75, 90, 98 e 99;
- b) apreciação dos **relatórios finais da COSAÚDE** para as UATs nº 70, 75, 90, 98 e 99;
- c) apreciação e deliberação quanto às **recomendações finais** desta área técnica para as UATs nº 70, 75, 90, 98 e 99, conforme quadro nº 3 desta NTRF; e
- d) apreciação e deliberação quanto à **versão final da minuta** para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

9.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 03/08/2023, às 14:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Eduardo Menezes De Rezende, Coordenador(a) de Gestão de Tecnologias em Saúde**, em 03/08/2023, às 14:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **MILTON DAYRELL LUCAS FILHO, Coordenador(a) de Mecanismos de Regulação e Coberturas Assistenciais**, em 03/08/2023, às 14:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecília de Sa Campello Faveret, Coordenador(a) de Avaliação Econômica em Saúde**, em 03/08/2023, às 14:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Marques Martins, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 03/08/2023, às 15:32, 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 **27350325** e o código CRC **162783EB**.

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE
CONSULTA PÚBLICA Nº 112: ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES

1. TECNOLOGIA E RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR	
Nº UAT	75
Proponente	Novartis Biociências S.A.
Tipo de PAR	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Tecnologia em saúde	Ofatumumabe
Indicação de uso	Pacientes adultos com esclerose múltipla recorrente que falharam ou possuem contraindicação ao uso de natalizumabe
Recomendação Preliminar	Favorável

Legenda:

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT- Unidade de Análise Técnica

2. VISÃO GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES
2.1. Quantidade de contribuições por tipo de opinião, antes da análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	3105	98,38%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	26	0,83%
Discordo da recomendação preliminar	25	0,79%
Total	3156	100%

2.2. Quantidade ajustada de contribuições por tipo de opinião, após análise dos aportes:

Opinião	Qtd.	%
Concordo com a recomendação preliminar	3147	99,71%
Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar	5	0,16%
Discordo da recomendação preliminar	4	0,13%
Total	3156	100%

Observações quanto ao ajuste da quantidade de contribuições:

Após análise do conteúdo das contribuições:

- Dentre as 26 contribuições registradas como Concordo/Discordo parcialmente da recomendação preliminar, 21 contribuições apresentaram argumentos favoráveis à recomendação preliminar e, portanto, foram reclassificadas como concordantes.
- Dentre as 25 contribuições registradas como Discordo da recomendação preliminar, 21 contribuições apresentaram argumentos favoráveis à recomendação preliminar e, portanto, foram reclassificadas como concordantes.

2.3. Quantidade de contribuições por perfil de contribuinte:

Perfil de contribuinte	Qtd.	%
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1393	44,13%
Paciente	891	28,14%
Outro	325	10,30%
Profissional de saúde	203	6,48%
Interessado no tema	190	6,02%
Conselho Profissional	57	1,83%
Consultoria	29	0,92%
Instituição acadêmica	20	0,65%
Empresa/Indústria	14	0,44%
Grupos/associação/organização de pacientes	10	0,32%
Sociedade médica	8	0,26%
Prestador	3	0,10%
Instituição de saúde	3	0,10%
Operadora	3	0,10%
Empresa detentora do registro/fabricante da tecnologia avaliada	2	0,07%
Órgão governamental	2	0,06%
Órgão de defesa do consumidor	2	0,07%
Entidade representativa de operadoras	1	0,03%
Total	3156	100%

3. RESUMO DOS PRINCIPAIS ARGUMENTOS

Concordantes

- Nova alternativa terapêutica.
- Opção segura para pacientes com vírus John Cunningham (JC) positivo.
- Economia no sistema de saúde.
- Comprovação de eficácia e segurança.
- Recomendado por diretrizes nacionais e internacionais.
- Facilidade de uso.

Concordo/Discordo parcialmente

- Ofatumumabe deveria ser incorporado para qualquer paciente com Esclerose Múltipla e não apenas para pacientes resistentes à Natalizumabe.
- Ofatumumabe deveria ser incorporado como primeira linha de tratamento.

Discordantes

- Evidências de eficácia e econômicas são incertas e indiretas.

4. ANÁLISE DAS PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

4.1. Avaliação de eficácia/efetividade e segurança da tecnologia (avaliação clínica)

1. “A ampliação do arsenal terapêutico com a incorporação do ofatumumabe é necessária e bem-vinda, porém o seu posicionamento apenas após falha ou com contraindicação a natalizumabe atrasa o acesso dos pacientes a esta que é uma das terapias de maior eficácia disponível para o tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente. Uma recente metanálise de rede (ref. 1) mostrou que, de todas as drogas aprovadas para EM, apenas alentuzumabe e ofatumumabe ficaram entre as 3 melhores terapias versus placebo na redução de todos os 3 parâmetros avaliados: taxa anualizada de surtos, progressão da incapacidade confirmada em 3 meses e progressão da incapacidade confirmada em 6 meses. Porém, quando se analisa a eficácia de ofatumumabe entre pacientes que iniciaram o tratamento mais precocemente versus entre aqueles que o fizeram mais tarde no curso da doença, verifica-se que o maior benefício é obtido nos indivíduos tratados mais cedo (ref. 2). Isso corrobora a existência de uma janela temporal de oportunidade que não deve ser perdida para o tratamento efetivo da doença. Desse modo, eu concordo com a incorporação do ofatumumabe no rol da ANS, porém sugiro que uma próxima revisão do rol considere a incorporação desta e de outras terapias de alta eficácia em etapas mais precoces, principalmente para os pacientes com esclerose múltipla grave e em rápida evolução, deixando de lado o sistema de linhas de tratamento. 1) Samjoo IA et al. Comparative efficacy of therapies for relapsing multiple sclerosis: a systematic review and network meta-analysis. *J Comp Eff Res.* 2023 Jun 2;e230016. doi: 10.57264/ceer-2023-0016 2) Montgomery SM et al. To wait, or too late? Modeling the effects of delayed ofatumumab treatment in relapsing-remitting multiple sclerosis. *J Med Econ.* 2023 Jan-Dec;26(1):139-148. doi: 10.1080/13696998.2022.2161746.” - Instituição acadêmica
2. “Segundo as principais recomendações científicas (referências abaixo), incluindo Academia Brasileira de Neurologia, Academia Americana de Neurologia e Comitê Europeu para o Tratamento da Esclerose Múltipla, todos os medicamentos devem ser disponibilizados para as formas de indicação de bula da doença esclerose múltipla, para todos os pacientes. Essa medida é importante para permitir a individualização do tratamento e minimização de sequelas no longo prazo. A incorporação de um novo medicamento não necessariamente exclui o uso de medicamentos anteriores. A justificativa de ausência de segurança no longo prazo é ABSOLUTAMENTE incabível, pois não existe novo medicamento ou estudo que responda a esta pergunta. Cabe a cada médico seguir o protocolo de utilização do produto e reportar a autoridade responsável algum efeito adverso inesperado. Reforço que não há

justificativa para a existência de linhas de tratamento, e sim evidência científica de que é necessária uma individualização da escolha de tratamento para o grau de atividades de doença de cada paciente. A existência de linhas escalonadas de tratamento já se provou mais cara e nociva do que a ampla disponibilização de todos os medicamentos para individualização de tratamento. A inclusão de um novo medicamento, aliás, de todos já aprovados pela ANVISA para incorporação no SUS e Rol da ANS, fortalece este arsenal terapêutico. Ampliar o arsenal terapêutico é medida necessária para atualizar o Protocolo Clínico de Esclerose Múltipla e permite maior possibilidade de tratamento ao paciente. A Esclerose Múltipla se manifesta de diferentes modos em cada paciente e, por isso, devem ser dadas ao médico e ao paciente o maior número possível de opções seguras e eficazes. Estudos nacionais e internacionais apontam alta taxa de desemprego em pacientes com esclerose múltipla no Brasil. O não tratamento adequados destes pacientes pode simplesmente e absolutamente aumentar substancialmente os Custos de doença, seja através de aumento de sequelas quanto de redução d produtividade e consumo de benefícios sociais. Ignorar a necessidade de ampla disponibilização de medicamentos e não restrição de linhas de tratamento pode ser primordial para redução de custos no longo prazo. Referências DOI: 10.1177/1352458517751049 DOI: 10.1212/WNL.0000000000005347 DOI: 10.1212/WNL.0000000000005345 DOI: 10.1590/0004-282X20180078 ... ” - Conselho profissional

Análise:

1 e 2. As contribuições e referências apresentadas não são elegíveis para a indicação proposta para a incorporação. A análise foi realizada com base na proposta de incorporação (pacientes adultos com esclerose múltipla recorrente que falharam ou possuem contraindicação ao uso de natalizumabe). Para considerar as evidências do ofatumumabe em primeira linha, é necessário que seja realizada uma nova proposta para esta indicação.

2. Nesta contribuição foram referenciadas diretrizes internacionais sobre o manejo de pacientes com esclerose múltipla. Destaca-se que cada diretriz é realizada de acordo com as perspectivas do sistema de saúde, tipo de financiamento, medicamentos disponíveis no país, dentre outras particularidades de cada contexto em que estão inseridos, além das evidências científicas disponíveis, e, portanto, não pode embasar a prática clínica em diferentes países, pois todos estes aspectos devem ser ponderados. A análise realizada pela equipe da ANS considera a proposta enviada e sua indicação de uso, as evidências científicas disponíveis e a contextualização com a realidade do sistema de saúde suplementar.

4.2. Avaliação econômica e análise de impacto orçamentário da PAR (estudos econômicos)

1. " Apesar de estimar economia para o sistema, esta análise é incerta. O próprio estudo do proponente demonstrou – “A redução em 20% do custo de tratamento com os comparadores causou uma mudança em relação ao cenário base. Neste caso, o tratamento com ofatumumabe tornou-se mais custoso em ambas as comparações, com custo incremental de aproximadamente R\$ 39 mil e R\$ 5 mil quando comparado a ocrelizumabe e alentuzumabe, respectivamente.” – que ofatumumabe pode se tornar mais custoso que os demais tratamentos a depender do preço a ser praticado no mercado. Essa mesma análise de sensibilidade para variável custo não foi elaborada no estudo de impacto orçamentário. Dessa forma, a justificativa apresentada na NTRP – “cabe observar o contexto favorável quando da elaboração da análise de impacto orçamentário indicando economia para a saúde suplementar” – não deveria ser utilizada sem as devidas restrições. Identificamos na base anual compilada de 2022 do Banco de Preços em Saúde (BPS)

(consultada em 23/06/2023, em <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/banco-de-precos>) os preços praticados para compras públicas dos medicamentos. Observa-se variações de 20%, 39% e 22% entre o menor e o maior valor constatado no BPS para ofatumumabe, ocrelizumabe e alentuzumabe, respectivamente. Se as mesmas variações ocorrerem na saúde suplementar, o cenário de economia se transforma em custo incremental. Diante do exposto, discordamos da recomendação preliminar da ANS." – Entidade representativa de operadoras

Análise:

1. No rito processual de atualização do Rol, o inciso II do parágrafo 11 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998 obriga apresentação do preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, no caso de medicamentos. Assim, variações de preços podem ser apresentadas somente em análises de sensibilidade dos estudos econômicos. Entretanto, considera-se que o preço CMED, sem descontos, é o parâmetro oficial, aplicável ao país como um todo, que permite a comparabilidade de estimativas econômicas de diferentes tecnologias, numa perspectiva mais conservadora.

O relatório de análise da Consulta Pública - CP e a planilha de contribuições estarão disponíveis para download no sítio institucional da ANS (ANS – Acesso à informação - Participação Social) dedicado a apresentação das [consultas públicas encerradas](#). Nesta página, deverá ser localizada a CP de interesse para acesso à documentação.

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO FINAL

Nº da UAT:	75
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Ofatumumabe
Indicação de uso:	Tratamento de adultos com esclerose múltipla (EM) recorrente que falharam ou que têm contraindicação ao uso de natalizumabe
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) subitem "ESCLEROSE MÚLTIPLA" (65.13)
Nº da DUT:	65
Nº do Protocolo	2022.2.000107
Recomendação Final da ANS	Favorável
Motivação para recomendação final	A Esclerose Múltipla (EM), uma doença crônica com considerável variabilidade, geralmente diagnosticada na faixa etária de 20 a 40 anos, muitas vezes apresentando progressiva incapacidade, possui questões relevantes ainda não respondidas quanto à superioridade dos medicamentos, progressão e recuo na linha de tratamento, alternância e suspensão entre as opções disponíveis. Para o Ofatumumabe, a estratégia terapêutica proposta, situada em linha avançada de tratamento, reduz consideravelmente parte das questões apresentadas, visto que a progressão frente às opções disponíveis já se configurou - ou seja, tratamentos prévios falharam ou apresentaram contraindicações no curso de uma doença persistente e ativa. Nesse sentido, diferentes opções são necessárias para atender circunstâncias e fatores como falha a outras

	<p>opções, efeitos colaterais, incidência de infecções e impactos na qualidade de vida que, uma vez configuradas a efetividade e a segurança, possam ampliar o controle das crises com redução da taxa de recorrência e consequente modificação da progressão de incapacidades. Embora comparações indiretas não tenham demonstrado superioridade em relação às demais opções na linha avançada de tratamento, cabe observar o contexto favorável quando da elaboração da análise de impacto orçamentário indicando economia para a saúde suplementar. Foram consideradas as limitações nas evidências científicas existentes na presente análise, uma vez que não foi possível avaliar o papel do Ofatumumabe após a falha ou contraindicação ao uso do Natalizumabe. Quanto às incorporações realizadas anteriormente para EM no Rol, os comparadores Alentuzumabe e Ocrelizumabe foram incorporados para a mesma indicação num cenário de incertezas, cujos estudos que embasaram as análises, à época, também não apresentavam uma população que correspondia exatamente à pergunta de pesquisa e o mesmo ocorreu em relação à incorporação do Alentuzumabe no Sistema Único de Saúde (SUS), conforme Relatório de Recomendação da CONITEC nº 609/2021.</p>
--	---

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica