

**PROCESSO Nº: 33910.024593/2023-91**  
**EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 8/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO**

Rio de Janeiro, 3 de agosto de 2023

**1. ASSUNTO**

1.1. Trata-se de exposição de motivos para submissão de proposta de Resolução Normativa - RN para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, em observância às disposições da Lei nº 9.656/1998 e da Resolução Normativa - RN nº 555/2022.

**2. RELATÓRIO**

2.1. Em consonância com as etapas do rito processual de atualização do Rol, regulamentado pelas disposições da Lei nº 9.656/1998 e da RN nº 555/2022, a **proposta de Resolução Normativa** (SEI nº 27345904), que ora é submetida, tem como escopo as recomendações preliminares relativas às Propostas de Atualização do Rol - PAR elegíveis vinculadas às **Unidades de Análise Técnica - UAT nº 100 (Protocolos nº 2023.2.000127 e 2023.2.000128) e nº 102 (Protocolo nº 2023.2.000130)**, tratadas na **Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP nº 28/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO** (SEI nº 27345892) e apresentadas no **quadro nº 1**.

**QUADRO Nº 1: UNIDADES DE ANÁLISE TÉCNICA EM ETAPA DE AVALIAÇÃO PRELIMINAR**

PROTOCOLO	UAT <sup>1</sup>	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	PROPONENTE
2023.2.000127 2023.2.000128	100	Encorafenibe, em combinação com Binimetinibe	Tratamento de pacientes adultos com melanoma irressecável ou metastático com mutação BRAF V600.	WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
2023.2.000130	102	Lenvatinibe, em combinação com Pembrolizumabe	Tratamento de pacientes adultas com câncer endometrial (CE) avançado, que apresentem progressão da doença após terapia sistêmica prévia à base de platina, proficientes em reparo de incompatibilidade do DNA (pMMR), e que não sejam candidatas à cirurgia curativa ou radiação (radioterapia).	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA

<sup>1</sup>UAT - Unidade de Análise Técnica

2.2. É relevante informar que, em cumprimento ao disposto no art. 10-D, § 3º, da Lei nº 9.656, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022, e à RN nº 555, de 2022, as PAR elegíveis vinculadas às UAT nº 100 e nº 102 foram discutidas na **Reunião Técnica - RT nº 18**, realizada em 25/07/2023, da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE.

2.3. Nesta RT, foram abordados os aspectos relacionados à eficácia, efetividade e à segurança das tecnologias, à avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como à análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar. As manifestações dos membros integrantes da COSAÚDE para as UATs em comento nesta exposição de motivos foram registradas nos relatórios preliminares da comissão, atendendo ao disposto no inciso III, do parágrafo 11, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

2.4. Adicionalmente, em atendimento ao disposto no art. 25, da RN nº 555/2022, a NTRP nº 28/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO apresenta os dossiês dos proponentes das PAR elegíveis e os estudos técnicos elaborados pela ANS (Relatório de Análise Crítica - RAC) para cada UAT.

2.5. O **quadro nº 2** apresenta a documentação vinculada à etapa de avaliação preliminar das UATs nº 100 e 102, bem como as recomendações preliminares da área técnica.

**QUADRO Nº 2: DOCUMENTAÇÃO VINCULADA ÀS UAT Nº 100 e 102**

UAT <sup>1</sup>	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
100	Encorafenibe, em combinação com Binimetinibe	Tratamento de pacientes adultos com melanoma irressecável ou metastático com mutação BRAF V600.	SEI nº 27182559	SEI nº 27182583	SEI nº 27331677	Favorável
102	Lenvatinibe, em combinação com Pembrolizumabe	Tratamento de pacientes adultas com câncer endometrial (CE) avançado, que apresentem progressão da doença após terapia sistêmica prévia à base de platina, em qualquer cenário, proficientes em reparo de incompatibilidade do DNA (pMMR), e que não sejam candidatas à cirurgia curativa ou radiação (radioterapia).	SEI nº 27182560	SEI nº 27182584	SEI nº 27331728	Favorável

<sup>1</sup>UAT - Unidade de Análise Técnica

2.6. Em conclusão, apresenta-se a minuta de resolução normativa para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como os anexos listados na NTRP nº 28/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO para apreciação e posterior encaminhamento à **Consulta Pública**, pelo período de 20 dias, nos termos do inciso III, do § 11, do art. 10, da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 2022.

### 3. INSTRUMENTO NORMATIVO ADOTADO

3.1. A escolha do ato normativo a ser publicado decorre do que estabelecem o inciso III, do art. 25 e o *caput* do art. 31, da RN nº 555, de 14 de dezembro de 2022, que dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

### 4. NORMAS LEGAIS E INFRALEGAIS RELACIONADAS

- 4.1. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000;
- 4.2. Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998 (alterada pela Lei 14.327/2022); e
- 4.3. Resolução Normativa - RN nº 555, de 14 de dezembro de 2022.

### 5. NORMAS REVOGADAS OU AFETADAS

- 5.1. Não há norma revogada pela proposta de normativo.
- 5.2. No entanto, a RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 será afetada.

### 6. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

6.1. A Análise de Impacto Regulatório se encontra consubstanciada na Nota Técnica nº 31/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI nº 27350885).

### 7. AUSÊNCIA DE AUMENTO DE DESPESAS E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

7.1. Informo ainda que a presente proposta de RN não contempla aumento de despesas e nem transformação ou qualquer tipo de redistribuição de cargos comissionados e comissionados técnicos da Agência

7.2. Tampouco há necessidade de prévia dotação orçamentária, eis que a proposta não demanda aumento de despesas para a ANS.

8. **SISTEMAS DA ANS**

8.1. Não se vislumbra impacto significativo aos sistemas de informação no âmbito da ANS.

9. **DOCUMENTOS RELACIONADOS**

9.1. Nota Técnica nº 28/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - SEI nº 27345892;

9.2. Proposta de Resolução Normativa - Minuta de Norma - SEI nº 27345904;

9.3. Nota Técnica nº 31/2023/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - SEI nº 27350885.

**CONCLUSÃO:**

Diante do exposto, encaminha-se a presente proposta de Resolução Normativa visando a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde para apreciação da Diretoria Colegiada da ANS e consequente submissão à consulta pública.

É a Exposição de motivos.



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 14:48, 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 15:34, 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 **27346836** e o código CRC **AB28C4CE**.