



PROCESSO Nº: 33910.000846/2024-11
EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 2/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2024

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 28552388), que ora é submetida, tem como escopo a recomendação preliminar relativa às Propostas de Atualização do Rol - PAR elegíveis vinculadas às **Unidades de Análise Técnica - UAT nº 110 (Protocolo nº 2023.2.000145), 116 (Protocolo nº 2023.1.000155) e 117 (Protocolo nº 2023.2.000166)**, tratadas na **Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP nº 6/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO** (SEI nº 28749924) e apresentadas no **quadro nº 1**.

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

PROTOCOLO	UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	PROPONENTE
2023.2.000145	110	Dupilumabe	Dermatite atópica grave para a população entre 6 meses e 18 anos	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
2023.1.000155	116	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias primárias de próstata	Sociedade Brasileira de Radioterapia
2023.2.000166	117	Osimertinibe	Tratamento adjuvante após ressecção do tumor CPNPC com mutações deleção éxon 19 ou substituição éxon 21 L858R dos EGFRs	Astrazeneca do Brasil Ltda.

¹UAT - 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 110, nº 116 e nº 117 foram discutidas na **Reunião Técnica - RT nº 25**, realizada em 23/01/2024, 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 a UAT em comento nesta exposição de motivos foram registradas no relatório preliminar 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 6/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO apresenta os dossiês dos proponentes das PAR elegíveis e os estudos técnicos elaborados pela ANS (Relatórios de Análise Crítica - RAC) para as UAT nº 110, nº 116 e nº 117.

2.5. O **quadro nº 2** apresenta a documentação vinculada à etapa de avaliação preliminar das UAT nº 110, nº 116 e nº 117, bem como as recomendações preliminares da área técnica.

QUADRO Nº 2: DOCUMENTAÇÃO VINCULADA ÀS UAT Nº 110, Nº 116 e Nº 117

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
110	Dupilumabe	Dermatite atópica grave para a população entre 6 meses e 18 anos	SEI nº 28552507	SEI nº 28784332	SEI nº 28766044	Favorável
116	Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT)	Tratamento de neoplasias primárias de próstata	SEI nº 28552526	SEI nº 28784299	SEI nº 28766054	Favorável
117	Osimertinibe	Tratamento adjuvante após ressecção do tumor CPNPC com mutações deleção éxon 19 ou substituição éxon 21 (L858R) dos EGFRs	SEI nº 28552584	SEI nº 28784274	SEI nº 28766058	Favorável

¹UAT - 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 6/2024/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 no RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - RAIR nº 1 (SEI nº 28788115).

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 Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

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 6/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - SEI nº 28749924;

9.2. Proposta de Resolução Normativa - Minuta de Norma - SEI nº 28552388;

9.3. RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - RAIR nº 1 (SEI nº 28788115).

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 01/02/2024, às 14:22, 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 **28764785** e o código CRC **2049D0C1**.