



**PROCESSO Nº: 33910.015195/2024-64**  
**EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 9/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO**

**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 29697867), 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 118 (Protocolo nº 2023.2.000167), nº 119 (Protocolo nº 2023.2.000168) e nº 120 (Protocolo nº 2023.2.000169)**, tratadas na **Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP nº 27/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO** (SEI nº 29697553) 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
2023.2.000167	118	Tezepelumabe	Tratamento complementar da asma alérgica grave	Astrazeneca do Brasil Ltda.
2023.2.000168	119	Tezepelumabe	Tratamento complementar da asma eosinofílica grave	Astrazeneca do Brasil Ltda.
2023.2.000169	120	Belimumabe	Tratamento de pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão	Glaxosmithkline Brasil 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 119, nº 118 e nº 120 foram discutidas na **Reunião Técnica - RT nº 29**, realizada nos dias 21 e 22/05/2024, 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 27/2024/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 118, nº 119 e nº 120.

2.5. O **quadro nº 2** apresenta a documentação vinculada à etapa de avaliação preliminar das UAT nº 118, nº 119 e nº 120, bem como as recomendações preliminares da área técnica.

**QUADRO Nº 2: DOCUMENTAÇÃO VINCULADA ÀS UAT Nº 118, Nº 119 e Nº 120**

UAT <sup>1</sup>	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
118	Tezepelumabe	Tratamento complementar da asma alérgica grave	SEI nº 29679897	SEI nº 29679906	SEI nº 29680338	Favorável
119	Tezepelumabe	Tratamento complementar da asma eosinofílica grave	SEI nº 29686737	SEI nº 29686794	SEI nº 29686811	Favorável
120	Belimumabe	Tratamento de pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão	SEI nº 29686865	SEI nº 29687368	SEI nº 29687276	Desfavorável

<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 27/2024/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 6 (SEI nº 29698070).

**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 27/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - SEI nº 29697553;

9.2. Proposta de Resolução Normativa - Minuta de Norma - SEI nº 29697867;

9.3. RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - RAIR nº 6 (SEI nº 29698070).

**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 27/05/2024, às 14:26, 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 **29697759** e o código CRC **4AFC6F00**.