

PROCESSO Nº: 33910.026741/2024-92

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 15/2024/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 30541378), 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 131 (Protocolo nº 2024.2.000188), 132 (Protocolo nº 2040.2.000194), 139 (Protocolo nº 2020.2.000212) e 140 (Protocolo nº 2024.2.000214)**, tratadas na **Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP nº 42/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO** (SEI nº 30534843) 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
2024.2.000188	131	Nirsevimabe	Prevenção da infecção por vírus sincicial respiratório (VSR) em crianças com menos de 1 ano de idade que nasceram prematuras (até 36 semanas e 6 dias) e em crianças com menos de 2 anos de idade imunocomprometidas ou com qualquer das seguintes condições: doença pulmonar crônica da prematuridade, doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular, anomalias congênitas das vias aéreas.	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
2024.2.000194	132	Secuquinumabe	Tratamento de pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos.	Novartis Biociências S.A.
2024.2.000212	139	Zanubrutinibe	Tratamento de adultos com Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) ou Linfoma Linfocítico Células Pequenas (LLCP) Recidivante Refratário (RR).	Beigene Brasil Ltda.
2024.2.000214	140	Zanubrutinibe	Tratamento de adultos com Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) ou Linfoma Linfocítico Células Pequenas (LLCP) em primeira linha.	Beigene 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 131, nº 132, nº 139 e nº 140** foram discutidas na **Reunião Técnica - RT nº 33**, realizada nos dias 24 e

25/09/2024, 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 as 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 42/2024/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 131, nº 132, nº 139 e nº 140.

2.5. O **quadro nº 2** apresenta a documentação vinculada à etapa de avaliação preliminar das **UAT nº 131, nº 132, nº 139 e nº 140**, bem como as recomendações preliminares da área técnica.

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

UAT¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
131	Nirsevimabe	Prevenção da infecção por vírus sincicial respiratório (VSR) em crianças com menos de 1 ano de idade que nasceram prematuras (até 36 semanas e 6 dias) e em crianças com menos de 2 anos de idade imunocomprometidas ou com qualquer das seguintes condições: doença pulmonar crônica da prematuridade, doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular, anomalias congênitas das vias aéreas.	SEI nº 30564141	SEI nº 30565066	SEI nº 30565103	Favorável (com indicação restrita da população de cobertura inicialmente proposta)
132	Secuquinumabe	Tratamento de pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contra-indicação à terapia com antibióticos sistêmicos.	SEI nº 30565166	SEI nº 30565168	SEI nº 30565170	Favorável

UAT ¹	TECNOLOGIA	INDICAÇÃO DE USO	DOSSIÊ DO PROPONENTE	RAC	RELATÓRIO PRELIMINAR DA COSAÚDE	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
139	Zanubrutinibe	Tratamento de adultos com Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) ou Linfoma Linfocítico Células Pequenas (LLCP) Recidivante Refratário (RR).	SEI nº 30570745	SEI nº 30570784	SEI nº 30570787	Favorável
140	Zanubrutinibe	Tratamento de adultos com Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) ou Linfoma Linfocítico Células Pequenas (LLCP) em primeira linha.	SEI nº 30570834	SEI nº 30570849	SEI nº 30571627	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 42/2024/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 10 (SEI nº 30578905).

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 42/2024/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - SEI nº 30534843;
- 9.2. Proposta de Resolução Normativa - Minuta de Norma - SEI nº 30541378;
- 9.3. RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - RAIR nº 10 (SEI nº 30578905).

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 04/10/2024, às 14:56, 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 04/10/2024, às 15:07, 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 **30541157** e o código CRC **03384910**.