

**PROCESSO Nº: 33910.035910/2018-37****EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 5/2020/DIPRO****1. ASSUNTO**

Proposta de Resolução Normativa. Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Ciclo 2019/2020.

2. FUNDAMENTAÇÃO

2.1. A proposta de Resolução Normativa (Sei n.º 18060266), que ora submetemos à apreciação dos senhores, resulta da Consolidação das Propostas de Atualização do Rol, consubstanciada na Nota Técnica n.º 7/2020/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (Sei n.º 18017536), elaborada no atual ciclo de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Ciclo 2019/2020, sob o rito disposto pela RN n.º 439/2018, que dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

2.2. Atualmente a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é realizada de forma periódica e segue o rito disposto na RN n.º 439/2018, que estabelece que as propostas de incorporação de novas tecnologias em saúde, tais como, procedimentos e medicamentos, bem como outros tipos de proposta de atualização (desincorporação de tecnologia em saúde; inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT; e alteração de termo descritivo de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol) deverão ser encaminhadas por meio de um formulário eletrônico, o FormRol, disponibilizado pela ANS, por tempo determinado, durante o ciclo de atualização.

2.3. Após o fechamento do FormRol, é iniciada a etapa de análise de elegibilidade das propostas de atualização para verificar o cumprimento das disposições do art. 9º e do inciso III do art. 11 da RN n.º 439/2018. O art. 9º estabelece requisitos de informação para a elegibilidade das propostas de atualização submetidas por meio do FormRol. Já o inciso III do art. 11 da RN n.º 439/2018 estabelece que não seguirão para análise técnica e para discussão nas Reuniões Técnicas as propostas de atualização que contemplem procedimentos e eventos em saúde excluídos pelo art. 10 da Lei n.º 9656, de 1998.

2.4. Concluída a etapa de elegibilidade, o processo de atualização passa à etapa de análise técnica das propostas de atualização elegíveis. Nesta etapa, são realizadas avaliações técnicas das tecnologias em saúde, por técnicos da ANS e/ou pareceristas externos, e Reuniões Técnicas para discussão das propostas de atualização. A Reunião Técnica é uma instância de participação social no processo de atualização do Rol, conta com a participação dos proponentes, de representantes dos membros da Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS e de técnicos da ANS. A composição da CAMSS pode ser consultada em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/camss-camara-de-saude-suplementar/composicao-da-camara-de-saude-suplementar>.

2.5. Ato contínuo, são elaboradas pela área técnica competente da ANS as recomendações técnicas preliminares sobre as propostas de atualização elegíveis, subsidiadas pelos documentos de avaliação técnica e pelas contribuições coletadas nas Reuniões Técnicas. A minuta de Resolução Normativa e as recomendações técnicas preliminares são consubstanciadas na Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização do Rol - NTCP, conforme art. 16 da RN n.º 439/2018.

2.6. O item imediatamente anterior, item 2.5 da presente exposição de motivos, descreve a atual fase do Ciclo de Atualização do o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Ciclo 2019/2020. Neste ponto, em atendimento ao disposto pelos art. 16 a 18 da RN nº 439, de 03 de dezembro de 2018, apresentamos a Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização do Rol – NTCP Nota Técnica nº 7/2020/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (18017536); e a proposta de Minuta de Resolução Normativa para revisão da RN nº 428/2017, que estabelece a cobertura assistencial obrigatória (**Minuta da RN Sei n.º 18060266; e Anexos - Resumos Executivos - listados no item 8 da Nota Técnica - Sei n.º 18017536).**

2.7. Cabe destacar que a presente apresentação de proposta normativa segue a readequação do cronograma de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Ciclo 2019-2020 deliberada na 531ª Reunião da Diretoria Colegiada (Sei n.º 17604699), sendo ajustados os prazos de realização das fases de Análise Técnica, Recomendação Técnica e Atualização do Rol. Nesse sentido, a atualização referente ao Ciclo 2019-2020 passou a seguir o seguinte cronograma (em negrito as etapas em andamento):

- Etapa 4: Análise técnica (agosto de 2019 a agosto de 2020);
- **Etapa 5: Recomendação técnica (junho a setembro de 2020); e**
- **Etapa 6: Atualização do Rol (outubro de 2020 a março de 2021).**

2.8. Em conclusão, apresentamos a Minuta da RN Sei n.º 18060266, bem como os Anexos (Resumos Executivos) listados no item 8 da Nota Técnica - Sei n.º 18017536 para apreciação e posterior encaminhamento à Consulta Pública, nos termos dos arts. 17 e 18 da RN n.º 439/2018.

3. INSTRUMENTO NORMATIVO ADOTADO

3.1. A escolha do ato normativo a ser publicado decorre do que estabelece o art. 3º da RN n.º 439, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2018, que dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar:

Art. 3º Os ciclos de atualização do Rol ocorrerão a cada dois anos e terão como finalidade a revisão da Resolução Normativa que estabelece a cobertura assistencial mínima obrigatória.

4. NORMAS RELACIONADAS

- 4.1. Resolução Normativa – RN nº 428, de 07 de novembro de 2017.
- 4.2. RN nº 439, de 03 de dezembro de 2018.
- 4.3. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.
- 4.4. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

5. DESPESAS

5.1. 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.

5.2. Tampouco há necessidade de prévia dotação orçamentária, eis que a proposta não demanda aumento de despesas para a ANS. Também não se observa a existência de impacto em sistemas de informação no âmbito da ANS.

6. SISTEMAS DA ANS

6.1. Também não se vislumbra impacto significativo aos sistemas de informação no âmbito da ANS

7. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 7.1. Voto nº 832/2020/DIPRO (Sei n.º 17498486);
- 7.2. Extrato de Ata da 531ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada (Sei n.º 17604699)

- 7.3. NTCP Nota Técnica nº 7/2020/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (Sei n.º 18017536);
- 7.4. Minuta da RN (Sei n.º 18060266); e
- 7.5. Anexos - Resumos Executivos - listados no item 8 da Nota Técnica nº 7/2020/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (Sei n.º 18017536).

CONCLUSÃO:

Ante o exposto, encaminho a proposta de Resolução Normativa Sei n.º 18060266, bem como os Anexos (Resumos Executivos) listados no item 8 da Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização do Rol – NTCP (Sei n.º 18017536), que fundamenta a presente proposta, para apreciação da Diretoria Colegiada, conforme determina o art. 17 da RN n.º 439, de 3 de dezembro de 2018, que dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

É a Exposição de motivos.

Rio de Janeiro, na data da assinatura eletrônica.



Documento assinado eletronicamente por **Rogério Scarabel Barbosa, Diretor(a) de Normas e Habilitação dos Produtos**, em 22/09/2020, às 20:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **18106781** e o código CRC **30FBBA44**.