

**PROCESSO Nº: 33910.010726/2017-01**

**EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 1/2021/DIRAD-DIPRO/DIPRO**

**ASSUNTO: PROPOSTA DE REVISÃO DA PERIODICIDADE DE PUBLICAÇÃO DO ROL PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE.**

**REFERÊNCIA: NOTA TÉCNICA Nº 2/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (19818813)**

## **ASSUNTO**

Proposta de Resolução Normativa. Revisão da periodicidade de publicação do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

## **DOCUMENTOS RELACIONADOS**

Nota Técnica nº 02/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (19818813).

Proposta de Resolução Normativa (19821110).

## **REFERÊNCIA**

Lei nº 9.961, 28 de janeiro de 2000.

Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Resolução Normativa RN nº 439, de 03 de dezembro de 2018.

## **JUSTIFICATIVA E FUNDAMENTAÇÃO**

Senhores membros da Diretoria Colegiada,

2. A proposta de Resolução Normativa (19821110), que ora submetemos à apreciação dos senhores, é resultado de estudo sobre a revisão da periodicidade de publicação do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde à Diretoria Adjunta da DIPRO demandado pela própria Diretoria Colegiada.

3. Como cedição, o Rol garante e torna público o direito assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, contemplando os procedimentos considerados indispensáveis ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento de doenças e eventos em saúde, devendo ser atualizado a cada dois anos de acordo com o estabelecido no art. 3º, da Resolução Normativa - RN nº 439, de 03 de dezembro de 2018. Tal necessidade de atualização decorre do fato concreto de que novas tecnologias em saúde são continuamente incorporadas à prática assistencial.
4. Importa salientar que a RN nº 439, de 2018 foi objeto de um longo processo que positivou a forma com que o Rol de Procedimentos é construído, dando transparência e segurança a todos os agentes envolvidos. E, recentemente, a área técnica teve a possibilidade de desenvolver na prática, o ciclo de atualização do Rol sob os comandos da referida resolução normativa. A partir dessa experiência, constatou-se que apesar de o procedimento ser mais transparente e participativo é, também, mais longo e detalhado.
5. Além disso, o prazo previsto para a resposta da ANS às demandas de incorporação de procedimentos e medicamentos no Rol, hoje de dois anos, vem sendo questionado em diversos fóruns, incluindo projeto de lei em tramitação na Câmara dos Deputados referente à incorporação de medicamentos antineoplásicos orais (PL 6.330/2019). A argumentação principal diz respeito ao fato de que tecnologias aprovadas pela ANVISA e que potencialmente beneficiariam pacientes poderiam estar disponíveis em prazo inferior ao previsto na RN nº 439/2018.
6. Note-se que, no cronograma vigente de atualização do Rol, entre o registro de um medicamento ou a entrada de um procedimento em uma tabela profissional, podem decorrer até 43 meses para a tomada de decisão da ANS quanto à incorporação da tecnologia.
7. Forçoso reconhecer que o tempo para a incorporação de uma tecnologia está relacionado à forma de organização do processo de atualização do Rol como um todo, e não no tempo individual de análise e tomada de decisão para cada tecnologia individualmente.
8. De modo geral, a RN nº 439/2018 estabeleceu as etapas do processo, os critérios de submissão de propostas, os produtos a serem entregues pela ANS, as instâncias decisórias e, sem dúvida, aprimorou o processo de forma relevante. No entanto, não houve alteração na forma de organização do processo em relação à periodicidade de atualização do Rol de 2 anos, incluindo as fases de submissão, análise técnica e tomada de decisão bem definidas em um único cronograma para o conjunto de tecnologias propostas.
9. Assim, no formato atualmente desenhado, no início de cada ciclo de atualização do Rol, a ANS define um cronograma de trabalho que independe do número de tecnologias que serão propostas.
10. Indubitavelmente, esse modelo traz maior segurança e previsibilidade para todos os atores envolvidos no processo, incluindo os demandantes e os entes regulados. No entanto, nos últimos ciclos de atualização observou-se um aumento significativo de propostas de incorporação de tecnologias, fato que acarreta, inevitavelmente, um aumento do volume de trabalho da equipe da ANS.
11. Considerando-se o aumento de volume de demanda aliado ao aprimoramento e consequente complexificação do processo de análise técnica inaugurado pela RN nº 439/2018, identificou-se um importante déficit de pessoal na área técnica responsável, sendo tal fato já de conhecimento da ANS desde 2019.
12. A atualização do Rol é um processo complexo que envolve não apenas atividades técnicas altamente especializadas voltadas para a avaliação da eficácia, efetividade e impacto econômico das novas tecnologias e à revisão das regras de cobertura das tecnologias já incorporadas, como também um conjunto de atividades administrativas relacionadas à organização e realização de reuniões técnicas com entes externos, à elaboração e realização de Consulta Pública, elaboração de

documentos e à viabilização da participação social de modo geral. Incluído no processo está também um conjunto importante de atividades relacionadas ao estabelecimento e à manutenção de acordos e termos de cooperação com instituições parceiras, atualmente seis, que dão apoio fundamental ao trabalho técnico de avaliação de tecnologias em saúde.

13. Visando encontrar uma solução que pudesse diminuir o tempo de revisão da periodicidade de publicação do Rol de Procedimentos sem que isso pudesse comprometer a qualidade técnica das análises, a transparência na tomada de decisão e a ampla participação social no processo, em um cenário de mão de obra de qualificação específica e escassa, foram realizadas duas reuniões com representantes da Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS) e diversas reuniões internas entre equipe técnica e gestores da ANS, resultando em uma proposta de reorganização do processo do Rol com redução do prazo de publicação da atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde na **periodicidade semestral**.

14. Salienta-se que toda a documentação relativa às reuniões e às contribuições encaminhadas pelas entidades estão disponíveis no presente processo e foram considerados os seguintes cenários:

Cenário 1: Publicação a cada dois anos, conforme ciclo atual;

Cenário 2: Publicação mensal, com etapas contínuas de submissão de propostas e de análise técnica;

Cenário 3: Publicação semestral, com etapas contínuas de submissão de propostas e de análise técnica;

Cenário 4: Publicação anual, com etapas contínuas de submissão de propostas e de análise técnica.

15. As principais características dos modelos avaliados estão no Anexo I da Nota Técnica nº 02/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO09818813) que aborda aspectos descritivos e impactos referentes ao tempo de resposta e à organização do processo de trabalho em geral.

16. A partir da avaliação dos modelos, a equipe técnica elaborou a presente proposta com base no modelo de publicação semestral do Rol, com etapas contínuas de submissão de propostas e de análise técnica, com as seguintes diretrizes:

16.1. A submissão pela sociedade de propostas de atualização do Rol é contínua, ou seja, as propostas de incorporação podem ser encaminhadas a qualquer tempo;

16.2. A análise de elegibilidade das propostas de atualização do Rol é contínua, ou seja, ocorre à medida em que as propostas chegam, com tempo máximo de resposta relativo à cada tecnologia de 30 (trinta) dias;

16.3. A análise técnica das propostas elegíveis é contínua, ou seja, a equipe técnica e os pareceristas externos atuam durante o ano todo na atividade de avaliação de tecnologias de saúde (ATS);

16.4. As atividades relacionadas à tomada de decisão, que incluem a nota técnica de recomendação preliminar, a consulta pública e aprovação das recomendações finais e a publicação da atualização do Rol, ocorrem semestralmente contemplando as tecnologias cujas análises técnicas foram concluídas.

17. Nesse contexto, é possível perceber a variedade de aspectos que devem ser contemplados para que seja concretizada a revisão da RN nº 439/2018 no sentido de reduzir a periodicidade de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde sem que sejam comprometidas a qualidade técnica das análises, a transparência na tomada de decisão e a ampla participação social no processo.

18. No modelo ora proposto não há um cronograma único para as novas tecnologias, rompendo-se assim o conceito de ciclo de atualização do Rol, sendo que cada proposta segue o seu próprio percurso no tempo conforme sua data de submissão, sua condição de elegibilidade, a complexidade de sua análise e o cronograma relativo à tomada de decisão.
19. Assim, espera-se que o tempo de resposta relativo a cada tecnologia seja de até 18 (dezoito) meses, o qual compreende, elegibilidade, análise técnica, discussão nas reuniões técnicas do Rol, consulta pública, inclusão nos anexos da norma, apreciação e aprovação da DICOL.
20. Há uma mudança também quanto à análise de elegibilidade das propostas. A proposta é que passe a ser um processo de cunho administrativo mais simplificado no qual os critérios previstos em norma seriam verificados no que diz respeito ao seu cumprimento, ocorrendo à medida em que as propostas são submetidas. Assim, as propostas elegíveis seguem diretamente para a etapa de análise técnica. Além disso, o acompanhamento dessa etapa de elegibilidade, que no modelo atual ocorre mediante a análise e aprovação, pela DICOL, da Nota Técnica de Elegibilidade das Propostas, passa a ocorrer de modo simplificado, delegando-se à área técnica a responsabilidade pela elaboração de relatórios periódicos sobre os processos elegíveis.
21. Verificou-se que no processo atual a inelegibilidade é um processo muito crítico para o demandante, na medida em que a proposta de atualização considerada inelegível só poderá ser reapresentada no ciclo posterior, ou seja, pelo menos dois anos depois. Na nova proposta, como a submissão é contínua, poderá ser reapresentada após ajustes.
22. A elegibilidade no modelo proposto passa a ser uma etapa de conformidade importante, mas com impacto sobre a demanda e decisão final da ANS reduzido, devido à possibilidade de reapresentação e reanálise em menor intervalo de tempo.
23. Em suma, as atividades referentes à tomada de decisão não incluem a elegibilidade das propostas e têm um cronograma fixo, com duração de seis meses, sendo as atualizações do Rol publicadas nos meses de janeiro e julho de cada ano.
24. A tomada de decisão engloba, portanto, a cada semestre, uma cesta de tecnologias com análise técnica completa.
25. Note-se que, ao submeter uma proposta, o demandante poderá acompanhar a análise a partir de seu conhecimento sobre os prazos da elegibilidade, do andamento da análise técnica e das janelas de decisão semestrais. Deste modo, no modelo proposto a submissão de propostas, a análise de elegibilidade e análise técnica de propostas elegíveis ocorrem durante o ano todo, no âmbito da área técnica responsável pelo Rol, ao passo que as apresentações de recomendações preliminares, as consultas públicas e as publicações de resoluções normativas ocorrem a cada seis meses, com cronograma fixo, e envolvem as instâncias decisórias da ANS.
26. Por fim, tendo em vista que esse processo de atualização do Rol é dinâmico e contínuo, a participação social na construção das normas procedimentais que regulam o seu funcionamento é de importância nodal. Sabe-se que o controle social sobre processo decisório das agências reguladoras é de fundamental importância na atuação das agências reguladoras. A utilização desses instrumentos de transparência e de controle social conferem *accountability* ao ente regulador e contribuem para a eficiência de sua atuação, pois visam a composição de posições conflitantes na busca do interesse público. São nos espaços públicos e cada vez mais virtuais, que o controle social se dá e confere legitimidade ao poder normativo das agências através da participação popular. Através da participação ampla da sociedade podemos ter suporte à tomada de decisão, tornando possível a expressão democrática, na medida em que se assegura um debate aberto dos diferentes interesses privados e públicos traduzidos em normas regulatórias.
27. E para assegurar o controle social, com vistas a promover as boas práticas regulatórias, submetemos tais alterações à consulta pública, conforme disposto no art. 9º da Lei

**CONCLUSÃO:**

Diante do exposto, submeto a presente proposta para apreciação da Diretoria Colegiada da ANS e consequente submissão à consulta pública.

É a Exposição de motivos.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Carla de Figueiredo Soares, Diretor(a)-Adjunto(a) da DIPRO (substituto)**, em 18/02/2021, às 19:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Rogério Scarabel Barbosa, Diretor(a) de Normas e Habilitação dos Produtos**, em 18/02/2021, às 19:29, 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 **19896321** e o código CRC **EE5ACEB7**.