

PROCESSO Nº: 33910.010726/2017-01

**NOTA TÉCNICA Nº 2/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO**

**INTERESSADO:**

ANS  
DIRETORIA COLEGIADA - DICOL  
DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS - DIPRO  
DIRETORIA ADJUNTA DA DIPRO  
GERÊNCIA GERAL DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL  
GERÊNCIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

**1. ASSUNTO**

1.1. Proposta de revisão da periodicidade de publicação do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

**2. INTRODUÇÃO**

2.1. Esta nota técnica tem como objetivo apresentar estudo sobre a revisão da periodicidade de publicação do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde à Diretoria Adjunta da DIPRO.

2.2. A elaboração de um Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para a cobertura assistencial obrigatória pelas operadoras privadas de assistência à saúde, para os planos contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, de acordo com a segmentação contratada, consta das competências legais da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, definidas no artigo 4º da Lei nº 9.961/2000.

2.3. É relevante que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde seja periodicamente atualizado, tendo em vista que novas tecnologias em saúde são continuamente incorporadas à prática assistencial.

2.4. Vale enfatizar que para incluir ou excluir itens do Rol ou para alterar os critérios para indicação (Diretrizes de Utilização - DUT) dos procedimentos listados, a ANS leva em consideração estudos técnicos, com evidências científicas atualizadas quanto à segurança, a eficácia, a efetividade, a acurácia e a custo-efetividade das intervenções. Deste modo, os procedimentos incorporados são aqueles nos quais os ganhos e os resultados clínicos são mais relevantes para os pacientes, segundo a melhor literatura disponível e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS.

2.5. O processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde tem sido

objeto de contínuo aprimoramento, buscando, a cada ciclo de atualização, maior padronização, transparência, previsibilidade e efetiva participação social. Como consequência, a cada ciclo de atualização e aprimoramento, o grau de complexidade técnica e administrativa do processo evidenciou a premência em se estabelecer a normatização do rito administrativo da atualização do Rol.

2.6. Nesse contexto, foi publicada a Resolução Normativa (RN) nº 439, de 03 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da ANS, e norteia os trabalhos relativos ao Ciclo de Atualização do Rol 2019-2020.

2.7. O referido regramento objetivou tornar mais transparente para a sociedade a operacionalização deste processo e, também, conferir maior segurança jurídica para o corpo técnico da ANS, cuja atuação passaria a estar pautada em regra positivada e, dar previsibilidade aos atores da Saúde Suplementar quanto aos procedimentos de atualização do Rol.

2.8. Segundo o art.3º da RN nº 439/2018, o ciclo de atualização do Rol é bienal: “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.”

2.9. O atual ciclo de atualização do Rol teve início em dezembro de 2018 e sofreu revisão extraordinária de seu cronograma motivada pela pandemia de SARS-COV-2 (COVID-19), sendo adiada por três meses a publicação do Rol atualizado, prevista para o mês de março de 2021.

2.10. A fase atual do cronograma é a de “Atualização do Rol”, que inclui a realização da Consulta Pública (em curso) referente às Recomendações Técnicas Preliminares, que será seguida pela análise das contribuições da Consulta Pública e pela aprovação, pela Diretoria Colegiada, das Recomendações Finais quanto à incorporação de tecnologias em saúde no Rol.

2.11. Os documentos que compõem os marcos do atual ciclo são:

2.11.1. Nota Técnica 01/2019/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO - Elegibilidade da Propostas de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde: Propostas submetidas via FormRol - Processo SEI nº 33910.035910/2018-37, SEI nº 13561074;

2.11.2. Nota Técnica 07/2020/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO - Consolidação das Propostas de Atualização do Rol - NTCP - Processo SEI nº 33910.035910/2018-37, SEI nº 18017536;

2.11.3. Consulta Pública - CP nº 81, de 30 de setembro de 2020 - Abertura de Consulta Pública - Processo SEI nº 33910.035910/2018-37, SEI nº 18223376.

2.12. Em que pese o processo de atualização do Rol inaugurado pela RN nº 439/2018 estar ainda incompleto, foi demandada pela Diretoria Colegiada da ANS à equipe técnica da Gerência-Geral de Regulação Assistencial (GGRAS-DIRAD/DIPRO), a elaboração de um estudo voltado para a revisão da periodicidade da publicação do Rol, ora apresentado.

### **3. MOTIVAÇÃO E CONTEXTO**

3.1. 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).

3.2. 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.

- 3.3. Note-se que, no cronograma atual 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.
- 3.4. É possível 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 do tempo individual de análise e tomada de decisão para cada tecnologia individualmente.
- 3.5. 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.
- 3.6. Assim, no formato atual, 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.
- 3.7. Em que pese o fato desse modelo trazer segurança e previsibilidade para todos os atores envolvidos no processo, incluindo os demandantes e os entes regulados, nos últimos ciclos de atualização tem sido observado aumento significativo de propostas de incorporação de tecnologias que acarreta, naturalmente, aumento do volume de trabalho da equipe da ANS.
- 3.8. 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, foi estabelecido um importante déficit de pessoal na área técnica responsável, já identificado e conhecido pela ANS desde 2019.
- 3.9. 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.
- 3.10. 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.
- 3.11. Nesse contexto, é possível perceber a variedade de aspectos que devem ser contemplados para que seja viável 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.

#### **4. PROPOSTA DE REVISÃO DA PERIODICIDADE DO ROL**

4.1. Após a realização de duas reuniões com representantes da Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS) e de diversas reuniões internas entre equipe técnica e gestores da ANS, foi possível formular 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.

4.1.1. A documentação relativa às reuniões e as contribuições encaminhadas pelas entidades estão disponíveis no presente processo SEI.

4.2. As discussões na equipe técnica tiveram como base a análise de 4 (quatro) modelos de atualização do Rol:

- 4.2.1. publicação a cada dois anos, conforme ciclo atual;
- 4.2.2. publicação mensal, com etapas contínuas de submissão de propostas e de análise técnica;
- 4.2.3. publicação semestral, com etapas contínuas de submissão de propostas e de análise técnica;
- 4.2.4. publicação anual, com etapas contínuas de submissão de propostas e de análise técnica.

4.3. As principais características dos modelos avaliados estão no Anexo I da presente Nota Técnica, que aborda aspectos descritivos e impactos referentes ao tempo de resposta e à organização do processo de trabalho em geral.

4.4. 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, cujos marcos seriam os seguintes:

- 4.4.1. A submissão pela sociedade de propostas de atualização do Rol é contínua, ou seja, as propostas de incorporação podem ser encaminhadas a qualquer tempo;
- 4.4.2. 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;
- 4.4.3. 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);
- 4.4.4. 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.

4.5. 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.

4.6. Assim, espera-se que o tempo de resposta relativo à 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.

4.7. No que diz respeito à análise de elegibilidade das propostas, propõe-se que passe a ser um processo de cunho administrativo mais simplificado, no qual os critérios previstos em norma são verificados no que diz respeito ao seu cumprimento, ocorrendo à medida em que as propostas são submetidas, sendo que as propostas elegíveis seguem diretamente para a etapa de análise técnica.

4.8. 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 ocorrer de modo simplificado, ficando a área técnica responsável pela elaboração de relatórios periódicos sobre os processos elegíveis.

4.9. No processo atual a inelegibilidade é um processo muito crítico para o

demandante, pois a proposta de atualização considerada inelegível só poderá ser reapresentada no ciclo posterior, ou seja, em dois anos, e na nova proposta, como a submissão é contínua, poderá ser reapresentada após ajustes.

4.10. 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.

4.11. 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.

4.12. A tomada de decisão engloba, portanto, a cada semestre, uma cesta de tecnologias com análise técnica completa.

4.13. Note-se que, ao submeter uma proposta, o demandante não terá certeza quanto à data de publicação da decisão final, mas poderá estimá-la a partir de seu conhecimento sobre os prazos da elegibilidade, da análise técnica e das janelas de decisão semestrais.

4.14. 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.

4.15. O fluxo de trabalho proposto é apresentado no Anexo II.

## **5. PROPOSTA DE REVISÃO DA PERIODICIDADE DO ROL**

5.1. A proposta de atualização semestral do Rol traz consigo uma série de implicações que devem ser consideradas pela gestão da ANS.

5.2. Inicialmente, cabe apontar que no modelo proposto a revisão das regras de cobertura a cada publicação não é possível, sendo necessário fixar essas regras numa outra norma que permita a alteração semestral apenas de seus anexos, a exemplo do procedimento adotado para as incorporações extraordinárias realizadas em 2020.

5.3. Deverão ser consideradas também alterações na RN nº439/2018 que facilitem e agilizem o novo processo, tais como as seguintes que já foram mapeadas pela equipe técnica:

5.3.1. Considerar como alteração de Diretriz de Utilização (DUT), prevista no inciso II do art. 8º, apenas as modificações que não impliquem incorporação de tecnologias ao Rol;

5.3.2. Para esse tipo de proposta, dispensar o cumprimento dos requisitos de informação relacionados à apresentação de estudos de avaliação econômica e de impacto orçamentário, bem como a documentação relacionada às evidências científicas (incisos XII a XVI do art. 9º);

5.3.3. Alterar os artigos 12 e 13 da norma, referentes à Nota Técnica de Elegibilidade das Propostas de Atualização do Rol - NTEP.

5.4. Do ponto de vista da gestão do Rol, a mudança do modelo traz impacto importante sobre a organização e composição da equipe responsável pela atualização do Rol, que hoje, dado o cronograma de dois anos, se dedica tanto a atividades técnicas relacionadas à ATS, quanto a atividades de cunho administrativo, que incluem a elaboração de documentos, a respostas a demandas recebidas através do SEI e provenientes do e-SIC e da Ouvidoria, à elaboração e ao acompanhamento da Consulta Pública, à organização das reuniões técnicas com representantes da CAMSS, entre outras.

- 5.5. No modelo semestral de atualização do Rol será necessário especializar a equipe, separando os processos de trabalho técnico e administrativo: enquanto uma equipe será responsável pelas análises de elegibilidade, técnica e pós consulta (processo contínuo), a outra equipe estará dedicada aos processos administrativos, incluindo acompanhamento de fluxo documental, elaboração de respostas a demandas administrativas, preparação e acompanhamento de reuniões, elaboração e acompanhamento da Consulta Pública a cada semestre.
- 5.6. Note-se que as atividades administrativas relativas ao processo decisório, que hoje só ocorrem uma vez a cada dois anos, nos últimos seis meses do ciclo, passam a ter um caráter contínuo, tal como as atividades técnicas.
- 5.7. Assim, será necessário ter equipes operando de forma contínua em processos interligados, o que exigirá aumento da equipe e concomitante treinamento em serviço dos novos colaboradores.
- 5.8. Outra atividade que deve ser considerada ao se pensar a mudança da periodicidade do Rol é a relacionada ao estabelecimento e manutenção de parcerias com instituições especializadas, que hoje é realizada por uma única servidora, apoiada pontualmente pelos próprios gestores da área técnica responsável pelo Rol.
- 5.9. Cabe ressaltar que os produtos das parcerias institucionais, incluindo ações de capacitação, pareceres técnico-científicos e estudos econômicos, tutorias metodológicas e sobre tecnologias específicas, são parte fundamental das atividades de análise técnica das tecnologias, demandando interação intensa entre a equipe técnica e os especialistas das instituições parceiras.
- 5.10. Os formatos das parcerias são variados – Termos de Execução Descentralizada (TEDs), contratação pontual de servidor federal externo para capacitação, projetos no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), o que confere complexidade ao trabalho de elaboração e acompanhamento dos instrumentos referentes a cada formato.
- 5.11. Ou seja, o trabalho relacionado à manutenção, ampliação e acompanhamento das parcerias não é trivial e é imprescindível a composição de equipe a ele dedicada.
- 5.12. Além disso, é fundamental que sejam assegurados recursos orçamentários destinados à manutenção e expansão das parcerias institucionais e contratação de pareceres técnico-científicos.
- 5.13. Outro aspecto a ser observado na mudança da periodicidade de publicação do Rol é a sua gestão eletrônica, uma vez que o sistema informatizado de gestão de tecnologias de saúde – SISROL está em implementação.
- 5.14. Até o momento, já foram desenvolvidos os módulos “Gestão do Ciclo de Atualização”, “Unidades de Análise Técnica” e “Análise Técnica”, sendo que os módulos de “Formulário Eletrônico FormRol” e “Análise de Elegibilidade” têm previsão de implantação até março de 2021.
- 5.15. Como o SISROL foi desenvolvido em adequação às regras estabelecidas pela RN nº 439/2018, será importante a avaliação por parte da Gerência de Tecnologia da Informação (GETI/DIGES) dos impactos dos novos fluxos e regras no sistema para fins de adequação às novas necessidades.
- 5.16. Ademais, é fundamental que o módulo “Gestão de Terminologias” seja desenvolvido e implementado, para permitir a gestão estruturada das terminologias (listas/tabelas de procedimentos e eventos em saúde) dos anexos da Resolução Normativa que

regulamentam a cobertura assistencial e das Diretrizes de Utilização - DUT vinculadas aos procedimentos listados no Rol.

5.17. Insta sublinhar, por fim, a importância do desenvolvimento do módulo “Participação Social”, para gerenciamento dos mecanismos de participação social, cabendo notar que a Consulta Pública nº 81, finalizada em 21 de novembro de 2020, recebeu 30.658 contribuições.

## **6. ESTIMATIVA DE VOLUME DE TRABALHO E REQUISITOS PARA A IMPLEMENTAÇÃO PROPOSTA**

6.1. Ao conjunto de elementos explicitados na seção anterior soma-se a expectativa de aumento crescente do volume de trabalho relativo à atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

6.2. Para fins de planejamento, foi elaborada uma estimativa conservadora da demanda com base na análise no volume de propostas de atualização do Rol no ciclo passado e no atual, cuja memória de cálculo é apresentada no Anexo III da presente Nota Técnica.

6.3. Considerando-se o período de cinco anos correspondente aos ciclos anterior e atual do Rol, verifica-se que o aumento percentual médio anual de 31% na quantidade de submissões de propostas de atualização do Rol, o que indica, se mantido esse percentual de crescimento da demanda, um volume anual estimado de 201 submissões para o próximo período.

6.4. Contudo, nem todas as submissões são elegíveis e, aplicando-se o percentual de 47% de propostas elegíveis no ciclo atual à estimativa total anual de 201 submissões, pode-se prever um fluxo anual de 97 submissões no próximo ano, equivalente a um fluxo semestral de 47 propostas, se mantida taxa histórica de crescimento de 31% a cada ano.

6.5. Note-se que para o primeiro ano do novo ciclo, é possível que as tecnologias que foram apreciadas e tiveram recomendações negativas poderão voltar a ser submetidas, o que adicionaria a pressão de mais tecnologias propostas a cada semestre.

6.6. Em relação à equipe para a condução do processo no novo formato, é importante ressaltar que a restrição de pessoal no atual modelo já é conhecida: 3 (três) servidores para a atividade de análise técnica, sendo 2 (dois) dedicados à avaliação econômica e um à avaliação clínica de pareceres técnico-científicos.

6.7. A necessidade atual de pessoal, sem mudança no modelo, justifica-se não apenas pelo aumento esperado de demandas, conforme estimativas apresentadas, mas também pelo fato de dois servidores dedicados à avaliação econômica terem preenchido os requisitos para aposentadoria e, embora sem previsão clara de saída, devem iniciar o processo de passagem de conhecimento para outros servidores sob pena da atividade ser paralisada.

6.8. Tendo em vista a necessidade conhecida, foi realizado levantamento das atividades executadas de maio/2019 a agosto/2020, desde o início do processo de elegibilidade até a apresentação das recomendações preliminares à DICOL, no sentido de se elaborar uma estimativa realista do aumento da equipe para a realização do processo completo no novo formato.

6.9. Para isso, as atividades do Rol foram divididas em duas categorias:

6.9.1. Atividades de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), realizadas por servidores com treinamento em metodologias de análise crítica, tanto na área de clínica quanto na área de avaliações econômicas;

6.9.2. Atividades voltadas para subsidiar a organização e gestão do processo do Rol, incluindo os relativos à elaboração de normativos e seus anexos, ou seja, elaboração

de notas de consolidação, preparação de documentação de Consulta Pública, gestão das tabelas (Anexos I e II) e tabelas de relacionamentos para base do SISROL e TUSS-Rol, além de apoio administrativo às reuniões técnicas com representantes da CAMSS.

6.10. Quanto às atividades de ATS, mantém-se a necessidade dos servidores hoje disponíveis para atuação exclusiva na área, ou seja, disponíveis para análise técnica durante o ano todo – trata-se de uma equipe com capacitação complexa e específica, cuja formação tem duração de longo prazo.

6.11. Por esse motivo, entende-se que é necessário o aporte de mais 3 (três) servidores para iniciar um processo de formação, sendo 2 (dois) dedicados às análises econômicas para renovação da equipe e transferência de conhecimento, e 1 (um) servidor para a área clínica, entendendo que a equipe está trabalhando sem espaço para aquisição de conhecimento de novas metodologias.

6.12. No que tange às atividades de gestão do processo, não há dúvidas de que o novo modelo implicará seu aumento – o processo que hoje ocorre uma vez a cada dois anos, desde a recomendação preliminar, passando pela Consulta Pública, até a publicação final do Rol, passará a ocorrer 2 (duas) vezes por ano, ou seja, 4 (quatro) vezes em 2 (dois) anos, o que irá requerer, tal como no caso da equipe de ATS, dedicação integral de um time de 4 (quatro) colaboradores, ou seja, 3 (três) a mais do que o hoje existente.

6.13. Com relação às tarefas de gestão do processo, ressalta-se que a estimativa tem limitações e pode ser subestimada, pois o registro nas planilhas foi comprometido pela falta de uma equipe dedicada – a maior parte das atividades foi realizada em regime de mutirão, incluindo coordenadores, gerentes e colegas de outra coordenação.

6.14. A especialização das equipes e a complexificação do processo de trabalho, aliados à expectativa de aumento de demanda por propostas de incorporação de tecnologias, traz também o desafio de coordenação e gestão de prazos e de tabelas.

6.15. Assim, a estrutura organizacional da área responsável pela atualização do Rol deve ser composta por quatro coordenações voltadas para as seguintes atividades: análise de cobertura, avaliação de tecnologias em saúde (evidências), avaliação de tecnologias em saúde (econômica) e gestão do processo, incluindo relações institucionais.

6.16. Quanto ao SISROL, coloca-se como necessário e urgente verificar a necessidade e implementar alterações para ajustar à nova periodicidade do Rol, inclusive no que diz respeito à gestão de prazos, e, também, a implementação dos módulos “Participação Social” e “Gestão de Terminologias”.

6.17. Com relação ao normativo, é fundamental que haja a possibilidade de se fixar as regras gerais numa norma que permita a alteração semestral apenas de seus anexos, a exemplo do procedimento adotado para as incorporações extraordinárias realizadas em 2020.

6.18. Outras alterações sugeridas, a exemplo do explicitado no item 5.3, que não alteram os elementos centrais da norma vigente e visam dar agilidade ao processo, serão apresentadas caso a presente proposta seja aprovada.

6.19. Por fim, cabe indicar que será necessário elaborar uma regra de transição, pois há uma demanda em estoque de propostas de atualização desde a última janela de submissão de propostas no primeiro trimestre de 2019.

## **7. CONCLUSÃO**

7.1. Conforme amplamente detalhado acima, a presente nota apresenta proposta de revisão da periodicidade de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde elaborada em resposta à demanda da Diretoria Colegiada da ANS.

7.2. Após analisar questões relacionadas ao volume de trabalho, à estrutura e às equipes internas, ao apoio externo e aos processos técnicos e decisórios, a proposta de publicação semestral do Rol parece ser a mais tecnicamente adequada, desde que cumpridos os requisitos apontados.

7.3. Cumpre ressaltar que a tendência de aumento da demanda nos próximos anos é certa, embora de difícil estimativa, o que implica a eventual necessidade de elaboração e implantação de critérios de priorização das tecnologias a serem analisadas e, também, de mecanismos de gerenciamento da demanda a serem adotados à critério da ANS.

7.4. Em resumo, a implementação da proposta depende, principalmente, (i) da incorporação de servidores à gerência para as atividades de ATS (estimados em seis) e de gestão, inclusive aquelas relacionadas às parcerias institucionais; (ii) da existência de recursos financeiros para a contratação de pareceres técnico-científicos; e (iii) da implementação dos módulos “Participação Social” e “Gestão de Terminologias” no SISROL.

7.5. À consideração superior.

**Processos relacionados:**

SEI 33910.035910/2018-37

SEI 33910.026265/2020-86

**ANEXO I - CARACTERÍSTICAS E IMPACTOS DOS MODELOS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL**

<b>Categorias</b>	<b>Modelo atual Submissão e análise a cada 2 anos e tomada de decisão cada 2 anos</b>	<b>Modelo Misto 01 Submissão e análise contínuas e tomada de decisão anual</b>	<b>Modelo Misto 02 Submissão e análise contínuas e tomada de decisão semestral</b>	<b>Modelo Contínuo Submissão e análise contínuas e tomada de decisão mensal</b>
<b>Cronograma</b>	Unificado e com etapas fixas	Pode ser unificado, dependendo da data de submissão e da complexidade da PAR Etapa de tomada de decisão fixa	Pode ser unificado, dependendo da data de submissão e da complexidade da PAR Etapa de tomada de decisão fixa	Desvinculado e flexível Cada PAR tem um cronograma
<b>Gestão de fila e critérios de</b>	Baixa necessidade	Muito necessários	Essenciais	Essenciais

priorização				
Previsibilidade sobre a cobertura	Alta	Alta	Média	Baixa
Visão integrada das tecnologias	Completa (dentro do ciclo)	Parcial	Reduzida	Fragmentada
Necessidade de gestão eletrônica da cobertura	Atual - requer melhorias no arcabouço existente	Alta - muito necessárias melhorias na gestão de tabelas	Altíssima - imprescindíveis melhorias na gestão de tabelas	Essencial - pressupõe módulo implantado
Contratação de pareceres	Atual - maior previsibilidade para ANS e contratados	Médio - as demandas por pareceres serão mais contínuas	Alto - as demandas por pareceres serão contínuas	Altíssimo - as demandas por pareceres serão contínuas
Equipe COGEST	Atual - os profissionais são especializados, mas atuam em diversas frentes	Alta - segmentação das atividades tende a aumentar	Altíssima - requer segmentação das atividades	Total - segmentação total das atividades
Equipe COMEC	Atual - ajuste nas demandas em função da estabilidade do cronograma	Médio - ajuste nas demandas de em função da estabilidade do cronograma	Alta - aumento das demandas de ajustes mais frequentes	Altíssimo - aumento das demandas
Equipe Administrativa	Atual - necessidade de ampliação de equipe e contratação e gestão das parcerias e de gestão do fluxo de propostas	Alto - necessidade importante de ampliação de equipe de contratação e gestão das parcerias e de gestão do fluxo de propostas	Altíssimo - constituição de equipe dedicada à contratação e gestão das parcerias e à gestão do fluxo de propostas	Altíssimo - constituição de equipe dedicada à contratação e gestão das parcerias e à gestão do fluxo de propostas
Acompanhamento externo	Atual - processo de fácil acompanhamento global	Possível acompanhamento externo global	Acompanhamento menos global, mais fragmentado	Acompanhamento individualizado e fragmentado
Atendimento à demanda por mudança	Beneficiários e pacientes não se sentem atendidos nos seus	Solução parcial, ainda haverá clamor por análises mais	Solução parcial, pode reduzir demanda por rapidez	Resolução possível ao tempo de espera por novas

Triagem	das suas necessidades	análises mais rápidas	rapidez e questionamentos	tecnologias
---------	-----------------------	-----------------------	---------------------------	-------------

## ANEXO II - FLUXOGRAMA DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO SEMESTRAL DO ROL



## ANEXO III - MEMÓRIA DE CÁLCULO DA ESTIMATIVA DA DEMANDA

Estimativa de demandas de incorporação de tecnologias ao Rol (memória de cálculo)

Itens	Total	Estimativa Anual	Estimativa Semestral
Quantidade de propostas (após triagem) no Rol vigente em 2018 (RN 428/2017) - atualizado em 2 anos	233	117	58
Quantidade de propostas (após triagem) no Rol a vigor em 2021 (RN 439/2018) - atualizado em 3 anos	459	153	77
Percentual de crescimento anual da quantidade de propostas nos dois últimos períodos	n/a	31%	31%
Estimativa de quantidade de propostas, antes da Elegibilidade, para os próximos períodos	n/a	201	100
Quantidade de propostas elegíveis no Rol a vigor em 2021 (RN 439/2018) - atualizado em 3 anos	214	71	36
Percentual de propostas elegíveis no no Rol a vigor em 2021 (RN 439/2018)	47%	47%	47%
Estimativa de quantidade de propostas elegíveis para os próximos períodos	-	94	47
Quantidade de recomendações negativas no ciclo atual	69	-	-
Estimativa de quantidade de propostas elegíveis imediatamente após a implantação do novo modelo	-	163	81

Fonte: GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO/ANS (setembro/2020)



Documento assinado eletronicamente por **TEOFILO JOSE MACHADO RODRIGUES, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 18/02/2021, às 17:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecilia de Sa Campello Faveret, Gerente de Assistência à Saúde (substituto)**, em 18/02/2021, às 17:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Carla de Figueiredo Soares, Diretor(a)-Adjunto(a) da DIPRO (substituto)**, em 18/02/2021, às 17:56, 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 **19818813** e o código CRC **9A1E41F4**.

---