



PARECER SEI Nº 12353/2022/ME

Ementa: Consulta Pública ANS nº 99/2022, que dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Processo SEI nº 10099.100529/2022-58.

1 INTRODUÇÃO

1. A Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Economia (SEAE/ME), em consonância com o objetivo traçado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), apresenta, por meio deste parecer, as suas contribuições à Consulta Pública (CP) nº 99/2022, com a intenção de aprimorar o arcabouço regulatório do setor, nos termos de suas atribuições legais, definidas nas Leis nº 12.529/2011 e nº 13.848/2019, assim como nos Decreto nº 11.159/2022 e nº 10.411/2020.

2. A presente CP apresenta minuta de Resolução Normativa (RN) que revoga as RNs nºs 470/2021 e 474/2021 e que dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, o qual estabelece a cobertura assistencial a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no art. 35 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

3. Conforme explanado na Nota Técnica nº 20/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, foram iniciados estudos e discussões direcionados à atualização do normativo que trata do rito de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde a partir da aprovação da Medida Provisória nº 1.067/2021 (convertida na Lei nº 14.307/2022), que alterou a Lei nº 9.656/1998 e dispôs em seu art. 3º, que a “ANS editará normas para o devido cumprimento desta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias”.

4. Destaca-se que a ANS dispensou a elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR), alegando, nos termos do art. 4º, inciso II do Decreto nº 10.411/2020, se tratar de ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permite, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias.

2 ANÁLISE

5. O quadro abaixo traz a minuta de RN presente na CP e as respectivas disposições nas RNs ANS nºs 470/2021 e 474/2021, deixando destacado em negrito as alterações propostas:

RN ANS nº 470/2021	RN ANS nº 474/2021	Minuta RN Consulta Pública ANS nº 99/2022	Comentários SEAE
Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Rol, que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde		Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Rol, que estabelece a cobertura assistencial a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde	Sem alteração.

contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no art. 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998.		contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no art. 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998.	
Art. 4º Para fins do disposto nesta Resolução, considera-se: I - avaliação de tecnologias em saúde – ATS: processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, entre outros, com objetivo principal de auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões quanto à incorporação, alteração de uso ou retirada de tecnologias em sistemas de saúde;		Art. 2º Para fins do disposto nesta Resolução, considera-se: I - avaliação de tecnologias em saúde – ATS: processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos como eficácia, efetividade, acurácia , segurança, custos, entre outros, com objetivo principal de auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões quanto à incorporação, alteração de uso ou retirada de tecnologias em sistemas de saúde;	Sem alteração relevante. De acordo.
II - saúde baseada em evidências – SBE: uso consciente e minucioso das melhores práticas e da literatura científica disponíveis nas decisões sobre assistência à saúde;		II - saúde baseada em evidências – SBE: uso consciente e minucioso das melhores práticas e da literatura científica disponíveis nas decisões sobre assistência à saúde;	Sem alteração.
III - avaliação econômica em saúde – AES: análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente a seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde, compreendidas as análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício;		III - avaliação econômica em saúde – AES: análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente a seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde, compreendidas as análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício, em relação às coberturas já previstas no Rol, quando couber;	Sem alteração relevante. De acordo.
IV - análise de impacto orçamentário – AIO: avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos, na perspectiva da saúde suplementar;		IV - análise de impacto financeiro ou análise de impacto orçamentário – AIO: avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos, na perspectiva da saúde suplementar;	Sem alteração relevante. De acordo.
V - tecnologia em saúde: medicamento, equipamento, procedimento técnico, sistema		V - tecnologia em saúde: medicamento, equipamento, procedimento técnico, sistema	Sem alteração relevante. De acordo.

organizacional, informacional, educacional e de suporte e programa ou protocolo assistencial por meio do qual a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população;		organizacional, informacional, educacional e de suporte e programa ou protocolo assistencial, reconhecidos pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso, quando couber , por meio do qual a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população;	
VI - tecnologia em saúde alternativa (comparador): a principal alternativa já disponível para fins de comparação com a intervenção em proposição;		VI - tecnologia em saúde alternativa (comparador): a principal alternativa já disponível para fins de comparação com a intervenção em proposição;	Sem alteração.
VII - proponente: responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol;		VII - proponente: responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol;	Sem alteração.
VIII - formulário de apresentação de propostas de atualização periódica do Rol – FormRol: formulário eletrônico de preenchimento obrigatório pelo proponente da tecnologia em saúde, disponibilizado de modo contínuo, e utilizado como ferramenta para o envio do conjunto de informações e documentos técnicos que constituem os requisitos mínimos para análise de elegibilidade das propostas de atualização do Rol, estabelecidos nos art. 7º, 8º, 9º e 10º desta Resolução;		VIII - formulário de apresentação de propostas de atualização periódica do Rol – FormRol: formulário eletrônico de preenchimento obrigatório pelo proponente da tecnologia em saúde, disponibilizado de modo contínuo, e utilizado como ferramenta para o envio do conjunto de informações e documentos técnicos que constituem os requisitos mínimos para análise de elegibilidade das propostas de atualização do Rol, estabelecidos nos artigos 9º, 10, 11 e 12 desta Resolução;	Sem alteração.
IX - capacidade técnica instalada: conjunto de informações sobre os estabelecimentos de saúde, a estrutura física, os equipamentos, os recursos humanos e os insumos necessários disponíveis para a operacionalização da tecnologia na saúde suplementar, compreendidas em bancos de dados e sistemas de informações nacionais, bem como obtidas mediante painel ou consulta a especialistas, entre outras fontes de informação de reconhecida relevância para o setor saúde;		IX - capacidade técnica instalada: conjunto de informações sobre os estabelecimentos de saúde, a estrutura física, os equipamentos, os recursos humanos e os insumos necessários disponíveis para a operacionalização da tecnologia na saúde suplementar, compreendidas em bancos de dados e sistemas de informações nacionais, bem como obtidas mediante painel ou consulta a especialistas, entre outras fontes de informação de reconhecida relevância para o setor saúde;	Sem alteração.
		X - Comissão Nacional de	Inserção

		Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC: órgão do Ministério da Saúde que tem como atribuição a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica;	de dispositivo. De acordo.
		XI - Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE: comissão criada pela Lei n.º 14.307/2022, que alterou a Lei n.º 9.656/98, com a função de assessorar a ANS na definição da amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes, e de procedimentos de alta complexidade;	Inserção de dispositivo. De acordo.
X - diretrizes de utilização – DUT: estabelecem os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos listados no Rol;		XII - diretrizes de utilização – DUT: estabelecem os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos listados no Rol;	Sem alteração.
XI - parecer técnico-científico – PTC: ferramenta de suporte à gestão e à decisão, baseada na mesma racionalidade que envolve uma ATS, embora com execução e conteúdo mais simplificado;		XIII - parecer técnico-científico – PTC: ferramenta de suporte à gestão e à decisão, baseada na mesma racionalidade que envolve uma ATS, embora com execução e conteúdo mais simplificado;	Sem alteração.
XII - revisão sistemática: aplicação de métodos científicos para identificar, localizar, recuperar e analisar sistematicamente toda evidência disponível sobre uma questão específica, a fim de minimizar os possíveis vieses de uma investigação;		XIV - revisão sistemática: aplicação de métodos científicos para identificar, localizar, recuperar e analisar sistematicamente toda evidência disponível sobre uma questão específica, a fim de minimizar os possíveis vieses de uma investigação;	Sem alteração.
XIII - proposta de incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a incorporação de nova tecnologia em saúde ou		XV - proposta de incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a incorporação de nova	Sem alteração.

nova indicação de uso no Rol, visando a estabelecer sua cobertura obrigatória no âmbito da saúde suplementar;		tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol, visando a estabelecer sua cobertura obrigatória no âmbito da saúde suplementar;	
XIV - proposta de desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a desincorporação (exclusão) de tecnologia já listada no Rol, visando a extinguir sua cobertura obrigatória no âmbito da saúde suplementar;		XVI - proposta de desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a desincorporação (exclusão) de tecnologia já listada no Rol, visando a extinguir sua cobertura obrigatória no âmbito da saúde suplementar;	Sem alteração.
XV - proposta de inclusão de DUT: proposta de atualização que tem como objeto o estabelecimento de uma diretriz de utilização para procedimento ou evento já listado no Rol, visando a instituir critérios clínicos e parâmetros que deverão ser observados para que seja assegurada a sua cobertura no âmbito da saúde suplementar e que não acarretem a incorporação de novas tecnologias em saúde ou novas indicações de uso ao Rol;		XVII - proposta de inclusão de DUT: proposta de atualização que tem como objeto o estabelecimento de uma diretriz de utilização para procedimento ou evento já listado no Rol, visando a instituir critérios clínicos e parâmetros que deverão ser observados para que seja assegurada a sua cobertura no âmbito da saúde suplementar e que não acarretem a incorporação de novas tecnologias em saúde ou novas indicações de uso ao Rol;	Sem alteração.
XVI - proposta de exclusão de DUT: proposta de atualização que tem como objeto a exclusão de diretriz de utilização instituída para procedimento ou evento em saúde já listado no Rol;		XVIII - proposta de exclusão de DUT: proposta de atualização que tem como objeto a exclusão de diretriz de utilização instituída para procedimento ou evento em saúde já listado no Rol;	Sem alteração.
XVII - proposta de alteração de DUT: proposta de atualização que tem como objeto a alteração ou atualização de critérios clínicos e parâmetros de cobertura instituídos para procedimento ou evento já listado no Rol e que não acarrete a incorporação de novas tecnologias em saúde ou novas indicações de uso ao Rol; e		XIX - proposta de alteração de DUT: proposta de atualização que tem como objeto a alteração ou atualização de critérios clínicos e parâmetros de cobertura instituídos para procedimento ou evento já listado no Rol e que não acarrete a incorporação de novas tecnologias em saúde ou novas indicações de uso ao Rol;	Sem alteração.
XVIII - proposta de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol e que		XX - proposta de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no	Sem alteração.

<p>não acarrete a ampliação da cobertura assistencial já instituída por meio de inclusão/exclusão/alteração de DUT ou de incorporação de novas tecnologias em saúde ou novas indicações de uso ao Rol.</p>		<p>Rol e que não acarrete a ampliação da cobertura assistencial já instituída por meio de inclusão/exclusão/alteração de DUT ou de incorporação de novas tecnologias em saúde ou novas indicações de uso ao Rol; e</p>	
		<p>XXI - Câmara de Saúde Suplementar: órgão de participação institucionalizada da sociedade na Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, de caráter permanente e consultivo, que tem por finalidade auxiliar a Diretoria Colegiada nas suas discussões.</p>	<p>Inserção de inciso. De acordo.</p>
<p>Art. 3º O processo de atualização do Rol observará as seguintes diretrizes:</p> <p>I - a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país;</p> <p>II - as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças;</p> <p>III - o alinhamento com as políticas nacionais de saúde;</p> <p>IV - a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde – ATS;</p> <p>V - a observância aos princípios da saúde baseada em evidências – SBE;</p> <p>VI - a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor; e</p> <p>VII - a transparência dos atos administrativos.</p>		<p>Art. 3º O processo de atualização do Rol observará as seguintes diretrizes:</p> <p>I - a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país;</p> <p>II - as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças;</p> <p>III - o alinhamento com as políticas nacionais de saúde;</p> <p>IV - a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde – ATS;</p> <p>V - a observância aos princípios da saúde baseada em evidências – SBE;</p> <p>VI - a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor; e</p> <p>VII - a transparência dos atos administrativos.</p>	<p>Sem alteração.</p>
	<p>Art. 2º A COSAÚDE tem por finalidade assessorar a ANS sobre a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes, de procedimentos de alta complexidade e das dispostas nas alíneas "c" do inciso I</p>	<p>Art. 4º. A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE tem por finalidade assessorar a ANS na definição da amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes, e de procedimentos de alta complexidade.</p>	<p>Sem alteração relevante. De acordo.</p>

	e "g" do inciso II do caput do art. 12, da Lei nº 9.656, de 1998.		
	<p>Art. 5º Compete à COSAÚDE:</p> <p>I – elaborar o Relatório Preliminar e o Relatório Final sobre as PAR elegíveis.</p> <p>II – assessorar a ANS na elaboração dos indicadores e os parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios, estabelecidos pela ANS; e</p> <p>III – elaborar e apreciar o Regimento Interno da COSAÚDE.</p>	<p>§ 1º Compete à COSAÚDE:</p> <p>I - elaborar o Relatório Preliminar e o Relatório Final sobre as PAR elegíveis; e</p> <p>II - assessorar a ANS na definição das metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D da Lei nº 9.656/98, incluídos os indicadores e os parâmetros de avaliação econômica de tecnologias em saúde utilizados em combinação com outros critérios.</p>	<p>O §3º do art. 10-D trata do relatório que deve ser feito pela COSAÚDE na análise de inclusão/ exclusão de novas tecnologias no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. De acordo.</p>
	<p>Art. 4º A COSAÚDE será composta pelos membros integrantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS, conforme estabelecido na resolução normativa que dispõe sobre o regimento interno da CAMSS.</p>	<p>Art. 5º A COSAÚDE será composta pelos membros integrantes da Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS, conforme estabelecido na resolução normativa que dispõe sobre o regimento interno da CAMSS.</p>	<p>Sem alteração.</p>
	<p>§1º A coordenação da COSAÚDE será exercida pelo órgão técnico competente da DIPRO.</p>	<p>§1º A secretaria-executiva da COSAÚDE será exercida por unidade da DIPRO.</p>	<p>Sem alteração relevante. De acordo.</p>
	<p>§2º A representação na COSAÚDE, que será formada por um titular e dois suplentes, será indicada pelos titulares dos órgãos, entidades e setores que compõem a CAMSS.</p>	<p>§2º A representação na COSAÚDE, que será formada por um titular e dois suplentes, será indicada pelos titulares dos órgãos, entidades e setores que compõem a CAMSS.</p>	<p>Sem alteração.</p>
	<p>§3º Os suplentes substituirão o titular</p>	<p>§3º Os suplentes substituirão o titular em suas ausências e impedimentos.</p>	<p>Sem alteração.</p>

	em suas ausências e impedimentos.		
		§4º Os membros indicados para compor a COSAÚDE, assim como os representantes designados para participarem dos processos, deverão ter formação técnica suficiente para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação.	Inserção de dispositivo. De acordo.
Art. 20. A análise técnica da PAR elegível será realizada de acordo com a ordem de protocolização do FormRol e será concluída em até dezoito meses , contados da protocolização do FormRol até a publicação da decisão da Diretoria Colegiada – DICOL da ANS sobre a Nota Técnica de Recomendação Final – NTRF de que trata o art. 26.		Art. 6º. A análise técnica da PAR elegível, prevista no art. 8º, inciso I, desta Resolução , será realizada de acordo com a ordem de protocolização do FormRol e será concluída no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem , contados da protocolização do FormRol até a decisão da Diretoria Colegiada – DICOL da ANS sobre a Nota Técnica de Recomendação Final - NTRF.	A Lei nº 14.307/2022 incluiu na Lei nº 9.656/1998 o art. 10, §7º, com a previsão de que a atualização do Rol de forma geral - e não só a análise de pedidos de incorporação de novas tecnologias - deve ser concluída no prazo de 180 dias, prorrogável por 90.
		§1º Terá prioridade a análise técnica da PAR elegível, prevista no art. 8º, inciso I, desta Resolução, que se referir aos eventos listados nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput do art. 12 da Lei nº 9.656/98, devendo ser concluída no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 60 (sessenta) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.	Inserção de dispositivo em atendimento à Lei nº 14.307/2022, que incluiu na Lei nº 9.656/1998 o art. 10, §8º. De acordo.
		§2º Finalizado o prazo previsto no caput sem decisão da ANS, a tecnologia em saúde será incluída automaticamente no Rol, garantida a continuidade da assistência iniciada, mesmo que futura decisão seja desfavorável à inclusão da tecnologia.	Inserção de dispositivo em atendimento à Lei nº 14.307/2022, que incluiu na Lei nº 9.656/1998 o art. 10, §9º. De acordo.
Art. 5º As propostas de atualização do Rol – PAR serão recebidas de forma contínua e deverão ser protocolizadas mediante o preenchimento e		Art. 7º. As propostas de atualização do Rol – PAR serão recebidas, analisadas e concluídas de forma contínua pela unidade competente da	Sem alteração relevante. De acordo.

<p>envio do formulário eletrônico denominado FormRol, acessível no sítio institucional da ANS na Internet, onde será dada ampla divulgação de todo o processo de atualização do Rol.</p>		<p>Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO, devendo ser protocolizadas mediante o preenchimento e envio do formulário eletrônico denominado FormRol, acessível no sítio institucional da ANS na Internet, onde será dada ampla divulgação de todo o processo de atualização do Rol.</p>	
<p>Art. 6º A PAR poderá contemplar os seguintes tipos de solicitação:</p> <p>I - incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol;</p> <p>II - desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol;</p> <p>III - inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT; ou</p> <p>IV - alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.</p>		<p>Art. 8º. A PAR poderá contemplar os seguintes tipos de solicitação:</p> <p>I - incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol;</p> <p>II - desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol;</p> <p>III - inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT; ou</p> <p>IV - alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.</p>	<p>Sem alteração.</p>
<p>Art. 7º A PAR que tenha como objeto a incorporação de novas tecnologias ou novas indicações de uso será considerada elegível para análise pelo órgão técnico competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:</p>		<p>Art. 9º. A PAR que tenha como objeto a incorporação de novas tecnologias ou novas indicações de uso, prevista no art. 8º, inciso I, desta Resolução, será considerada elegível para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:</p>	<p>Sem alteração relevante.</p> <p>De acordo.</p>
<p>I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;</p>		<p>I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;</p>	<p>Sem alteração.</p>
<p>II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;</p>		<p>II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;</p>	<p>Sem alteração.</p>
<p>III - identificação e descrição técnica detalhada da tecnologia em saúde proposta, sua aplicação, incluindo itens de custo, utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua operacionalização, bem como</p>		<p>III - identificação e descrição técnica detalhada da tecnologia em saúde proposta, sua aplicação, incluindo itens de custo, utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua operacionalização, bem como</p>	<p>Sem alteração.</p>

descrição, frequência e gravidade dos eventos adversos relacionados a sua utilização;		descrição, frequência e gravidade dos eventos adversos relacionados à sua utilização;	
IV - indicação de uso da tecnologia em saúde, com determinação da fase ou estágio da doença ou condição de saúde para qual está indicada a tecnologia em proposição;		IV - indicação de uso da tecnologia em saúde, com determinação da fase ou estágio da doença ou condição de saúde para qual está indicada a tecnologia em proposição;	Sem alteração.
V - delimitação da população-alvo com estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos na saúde suplementar;		V - delimitação da população-alvo com estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos na saúde suplementar;	Sem alteração.
VI - descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença ou da condição de saúde, diagnóstico, prognóstico, tratamentos conhecidos, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde;		VI - descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença ou da condição de saúde, diagnóstico, prognóstico, tratamentos conhecidos, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde;	Sem alteração.
VII - indicação de uma ou mais tecnologias alternativas para a mesma indicação de uso descrita no inciso IV deste artigo;		VII - indicação de uma ou mais tecnologias alternativas para a mesma indicação de uso descrita no inciso IV deste artigo;	Sem alteração.
VIII - descrição dos impactos da tecnologia em saúde proposta, em termos de benefícios clínicos, para a morbidade, mortalidade e qualidade de vida associadas à doença ou à condição de saúde;		VIII - descrição dos impactos da tecnologia em saúde proposta, em termos de benefícios clínicos, para a morbidade, mortalidade e qualidade de vida associadas à doença ou à condição de saúde;	Sem alteração.
IX - registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando se tratar de matéria de sua competência;		IX - registro da tecnologia em saúde na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando se tratar de matéria de sua competência;	Sem alteração.
X - comprovação de que a tecnologia em saúde está listada em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão, ou listada na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS, quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento clínico, cirúrgico/invasivo ou diagnóstico/terapêutico;		X - comprovação de que a tecnologia em saúde está listada em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão, ou listada na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS, quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento clínico, cirúrgico/invasivo ou diagnóstico/terapêutico;	Sem alteração.

<p>XI - informação sobre a capacidade técnica instalada nas unidades federativas para a operacionalização da tecnologia proposta na saúde suplementar;</p>		<p>XI - informação sobre a capacidade técnica instalada nas unidades federativas para a operacionalização da tecnologia proposta na saúde suplementar;</p>	<p>Sem alteração.</p>
<p>XII - apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde;</p>		<p>XII - apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde;</p>	<p>Sem alteração.</p>
<p>XIII - apresentação de estudo de análise de impacto orçamentário, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, e correspondente comparação com tecnologia alternativa em saúde, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de análise de impacto orçamentário: manual para o sistema de saúde do Brasil, publicadas pelo Ministério da Saúde;</p>		<p>XIII - apresentação de estudo de análise de impacto orçamentário, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, e correspondente comparação com tecnologia alternativa em saúde, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de análise de impacto orçamentário: manual para o sistema de saúde do Brasil, publicadas pelo Ministério da Saúde;</p>	<p>Sem alteração.</p>
<p>XIV - descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas às tecnologias alternativas em saúde, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;</p>		<p>XIV - descrição das melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, <u>efetividade</u>, acurácia, <u>efetividade</u>, eficiência, usabilidade e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas às tecnologias alternativas em saúde, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;</p>	<p>Repetição do termo "efetividade" (conforme sublinhado). Em relação ao resto, não há alteração relevante. De acordo.</p>
<p>XV - textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico;</p>		<p>XV - textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico;</p>	<p>Sem alteração.</p>

XVI - fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização;		XVI - fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização;	Sem alteração.
XVII - versão atualizada da bula profissional registrada na ANVISA, quando a tecnologia proposta se tratar de medicamento; e		XVII - versão atualizada da bula profissional registrada na ANVISA, quando a tecnologia proposta se tratar de medicamento;	Sem alteração.
XVIII - referências bibliográficas.		XVIII - referências bibliográficas, e	Sem alteração.
		XIX - no caso de medicamentos, o preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).	Inclusão de dispositivo. De acordo.
§1º Cada PAR deverá tratar de apenas uma indicação de uso para a tecnologia, procedimento ou medicamento, na forma descrita no inciso IV deste artigo.		§1º Cada PAR deverá tratar de apenas uma indicação de uso para a tecnologia, procedimento ou medicamento, na forma descrita no inciso IV deste artigo.	Sem alteração.
§2º Quando a tecnologia em saúde proposta na PAR se tratar de medicamento, a indicação de uso a que se refere o inciso IV deste artigo deve estar prevista em bula registrada na ANVISA.		§2º Quando a tecnologia em saúde proposta na PAR se tratar de medicamento, a indicação de uso a que se refere o inciso IV deste artigo deve estar prevista em bula registrada na ANVISA.	Sem alteração.
§3º As tecnologias em saúde alternativas a que se refere o inciso VII, XIII e XIV deste artigo devem ser as previstas no Rol, quando houver.		§3º As tecnologias em saúde alternativas a que se refere o inciso VII, XIII e XIV deste artigo devem ser as previstas no Rol, quando houver.	Sem alteração.
Art. 8º A PAR que tenha como objeto a desincorporação de tecnologia em saúde será considerada elegível para análise pelo órgão técnico competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:		Art. 10. A PAR que tenha como objeto a desincorporação de tecnologia em saúde, prevista no art. 8º, inciso II, desta Resolução , será considerada elegível para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:	Sem alteração relevante. De acordo.
I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;		I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;	Sem alteração.

<p>II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;</p>		<p>II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;</p>	<p>Sem alteração.</p>
<p>III - descrição das evidências científicas que corroborem a proposta de desincorporação da tecnologia, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;</p>		<p>III - apresentação de relatório técnico-científico desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de avaliação de desempenho em saúde - desinvestimento e reinvestimento, publicadas pelo Ministério da Saúde, contendo a descrição das evidências científicas que corroborem a proposta de desincorporação da tecnologia e a apresentação das alternativas terapêuticas/diagnósticas já listadas no Rol;</p>	<p>Sem alteração relevante. De acordo.</p>
<p>IV - textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico; e</p>		<p>IV - textos completos dos estudos científicos referenciados no relatório técnico-científico; e</p>	<p>Sem alteração.</p>
<p>V - referências bibliográficas.</p>		<p>V - referências bibliográficas.</p>	<p>Sem alteração.</p>
<p>Art. 9º As propostas de atualização do rol que tenham como objeto a inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT serão consideradas elegíveis para análise pelo órgão técnico competente da DIPRO apenas quando apresentadas via FormRol e cumprirem os seguintes requisitos de informação:</p> <p>I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;</p> <p>II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;</p> <p>III - descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença ou da condição de saúde, diagnóstico, prognóstico, tratamentos conhecidos, bem como</p>		<p>Art. 11. As propostas de atualização do Rol que tenham como objeto a inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT, prevista no art. 8º, inciso III, desta Resolução serão consideradas elegíveis para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentadas via FormRol e cumprirem os seguintes requisitos de informação:</p> <p>I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;</p> <p>II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;</p> <p>III - descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença ou da condição de saúde, diagnóstico, prognóstico, tratamentos conhecidos, bem como dados</p>	<p>Sem alteração relevante. De acordo.</p>

<p>dados epidemiológicos do problema de saúde;</p> <p>IV - descrição das evidências que corroborem a proposta de inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;</p> <p>V - textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico;</p> <p>VI - fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização; e</p> <p>VII - referências bibliográficas.</p>		<p>epidemiológicos do problema de saúde;</p> <p>IV - descrição das evidências que corroborem a proposta de inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;</p> <p>V - textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico;</p> <p>VI - fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização; e</p> <p>VII - referências bibliográficas.</p>	
<p>Art. 10. A PAR que tenha como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol será considerada elegível para análise pelo órgão técnico competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:</p> <p>I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;</p> <p>II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação; e</p> <p>III - apresentação de proposta de novo nome para o procedimento ou evento em saúde.</p>		<p>Art. 12. A PAR que tenha como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol, prevista no art. 8º, inciso IV, desta Resolução será considerada elegível para análise pela unidade competente da DIPRO apenas quando apresentada via FormRol e cumprir os seguintes requisitos de informação:</p> <p>I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;</p> <p>II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação; e</p> <p>III - apresentação de proposta de novo nome para o procedimento ou evento em saúde.</p>	<p>Sem alteração relevante. De acordo.</p>
<p>Art. 11. Para as PAR tratadas nos art. 7º, 8º e 9º desta Resolução,</p>		<p>Art. 13. Para as PAR tratadas no art. 8º, incisos I a III, desta</p>	<p>Sem alteração, apenas ajuste de</p>

<p>as publicações das evidências científicas deverão ser encaminhadas na íntegra, anexas ao FormRol, devendo aquelas em língua estrangeira ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa, exceto se publicadas em inglês ou espanhol.</p>		<p>Resolução, as publicações das evidências científicas deverão ser encaminhadas na íntegra, anexas ao FormRol, devendo aquelas em língua estrangeira ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa, exceto se publicadas em inglês ou espanhol.</p>	<p>referência. De acordo.</p>
<p>Art. 13. O parecer técnico-científico ou a revisão sistemática, o estudo de avaliação econômica em saúde e o estudo de análise de impacto orçamentário, tratados nos art. 7º, 8º e 9º desta Resolução, deverão conter os nomes das pessoas físicas que são autores e revisores dos documentos, bem como suas declarações de potenciais conflitos de interesses, conforme modelo disposto no manual do FormRol.</p>		<p>Art. 14. O parecer técnico-científico ou a revisão sistemática, o estudo de avaliação econômica em saúde e o estudo de análise de impacto orçamentário, tratados nos artigos 9º, 10 e 11 desta Resolução, deverão conter os nomes das pessoas físicas que são autores e revisores dos documentos, bem como suas declarações de potenciais conflitos de interesses, conforme modelo disposto no manual do FormRol.</p>	<p>Sem alteração, apenas ajuste de referência. De acordo.</p>
<p>Art. 12. Para as propostas de atualização tratadas no art. 7º desta Resolução, as planilhas eletrônicas de cálculos deverão ser encaminhadas em língua portuguesa, devendo ser inteligíveis e conter informações suficientes que permitam a um revisor recompor as diferentes etapas de análise.</p>		<p>Art. 15. Para as propostas de atualização tratadas no art. 8º, inciso I, desta Resolução, as planilhas eletrônicas de cálculos deverão observar os seguintes requisitos: I - ser elaborada em língua portuguesa; II - conter os nomes das pessoas físicas que são autores e revisores dos documentos; III - ser inteligíveis e conter informações suficientes que permitam a um revisor recompor as diferentes etapas de análise.</p>	<p>Sem alteração relevante. De acordo.</p>
<p>Art. 14. Todos os tipos de PAR devem ser fundamentados com as melhores evidências científicas disponíveis, a fim de auxiliar o processo decisório da ANS.</p>		<p>Art. 16. Todos os tipos de PAR devem ser fundamentados com as melhores evidências científicas disponíveis, a fim de auxiliar o processo decisório da ANS.</p>	<p>Sem alteração.</p>
<p>Art. 15. Ao protocolar a PAR, o proponente manifesta concordância com a divulgação integral de seu conteúdo, a qualquer tempo e a critério da ANS.</p>		<p>Art. 17. Ao protocolar a PAR, o proponente manifesta concordância com a divulgação integral de seu conteúdo, a qualquer tempo e a critério da ANS.</p>	<p>Sem alteração.</p>
<p>Art. 16. Após protocolização da</p>		<p>Art. 18. Após protocolização da</p>	<p>Sem alteração,</p>

<p>PAR, o órgão técnico competente da DIPRO fará a análise do cumprimento dos critérios de elegibilidade, observado o disposto nos artigos 7º, 8º, 9º e 10 desta Resolução.</p>		<p>PAR, a unidade competente da DIPRO fará a análise do cumprimento dos critérios de elegibilidade, observado o disposto na seção III desta Resolução.</p>	<p>apenas ajuste de referência. De acordo.</p>
<p>Art. 17. Será considerada inelegível para análise técnica a PAR que:</p> <p>I - não atender aos requisitos previstos nos incisos dos artigos 7º, 8º, 9º e 10 desta Resolução;</p> <p>II - for apresentada por meio diverso do FormRol; ou</p> <p>III - contemplar procedimento e evento em saúde excluído pelo art. 10 da Lei n.º 9.656, de 1998.</p>		<p>Art. 19. Será considerada inelegível para análise técnica a PAR que:</p> <p>I - não atender aos requisitos previstos na seção III desta Resolução;</p> <p>II - for apresentada por meio diverso do FormRol; ou</p> <p>III - contemplar procedimento e evento em saúde excluído pelo art. 10 da Lei n.º 9.656, de 1998.</p>	<p>Sem alteração, apenas ajuste de referência. De acordo.</p>
<p>Art. 18. O proponente será notificado eletronicamente sobre o resultado da análise de elegibilidade de sua PAR em até trinta dias após o envio do FormRol.</p>		<p>Art. 20. O proponente será notificado eletronicamente sobre o resultado da análise de elegibilidade da PAR proposta.</p>	<p>Retirada do prazo para análise da elegibilidade da PAR.</p>
<p>Art. 19. Os estudos que subsidiam a análise técnica das PAR elegíveis serão realizados pelo órgão técnico competente da DIPRO ou por entidades públicas ou privadas, na forma do art. 30 desta Resolução.</p>		<p>Art. 21. A análise técnica das PAR elegíveis serão subsidiadas por estudos realizados pela unidade competente da DIPRO ou por entidades públicas ou privadas.</p>	<p>Sem alteração relevante. De acordo.</p>
<p>§1º Os estudos que subsidiam a análise técnica utilizarão como fontes de informação as melhores evidências científicas disponíveis para o tipo de tecnologia objeto da proposta de atualização, dando-se preferência a revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos randomizados.</p>		<p>§1º Os estudos que subsidiam a análise técnica utilizarão como fontes de informação, no que couber:</p> <p>I - as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso;</p> <p>II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar; e</p> <p>III - a análise de impacto financeiro da ampliação da</p>	<p>Sem alteração relevante. De acordo.</p>

		cobertura no âmbito da saúde suplementar.	
		§2º A análise técnica das PAR será balizada pelas diretrizes metodológicas, publicadas pelo Ministério da Saúde.	Não há previsão para a disponibilização dos documentos.
		§3º A ANS disponibilizará, no seu sítio institucional na Internet, documento denominado Métodos Gerais para Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da saúde suplementar.	
Art. 19, §2º Na hipótese de indisponibilidade das fontes de informações descritas no § 1º deste artigo, o órgão técnico competente da DIPRO poderá consultar especialistas, individualmente ou em painel, e outras fontes de reconhecida relevância para o setor, a fim de subsidiar a análise técnica das PAR.		§4º A unidade competente da DIPRO poderá, ainda, consultar especialistas, individualmente ou em painel, e outras fontes de reconhecida relevância para o setor, a fim de subsidiar a análise técnica das PAR.	Sem alteração relevante. De acordo.
	Art. 2º, §1º Os membros da COSAÚDE serão convidados pelo órgão técnico competente da Diretoria de Produtos – DIPRO para Reuniões Técnicas – RT, presenciais ou virtuais, com o propósito de discutir e elaborar relatório sobre as Propostas de Atualização do Rol - PAR consideradas elegíveis.	Art. 22. Os membros da COSAÚDE serão convidados para reuniões técnicas – RT, presenciais ou virtuais, com o propósito de discutir e elaborar relatório preliminar sobre as Propostas de Atualização do Rol - PAR consideradas elegíveis.	Sem alteração relevante. De acordo.
	Art. 6º, §2º A convocação será realizada preferencialmente por meio eletrônico pela Secretaria-Executiva da COSAÚDE que será exercida pelo órgão técnico competente da DIPRO.	§1º A convocação para as RT será realizada preferencialmente por meio eletrônico pela secretaria-executiva da COSAÚDE.	Sem alteração relevante. De acordo.
	Art. 6º As reuniões	§2º As RT independem de	União de 2

	<p>de discussão da COSAÚDE independem de quórum mínimo para sua instalação.</p> <p>§1º As reuniões poderão ser gravadas ou transmitidas em tempo real.</p>	<p>quórum mínimo para sua instalação e poderão ser gravadas ou transmitidas em tempo real.</p>	<p>dispositivos.</p> <p>Sem alteração relevante.</p> <p>De acordo.</p>
	<p>Art. 2º, §2º As apresentações feitas pelos participantes nas RT deverão ser disponibilizadas na íntegra, em formato digital, para publicação no sítio institucional da ANS na Internet.</p> <p>Art. 2º, §3º Todo o conteúdo utilizado ou produzido pelas RT será publicado no sítio institucional da ANS na Internet, ressalvados aqueles protegidos pela legislação vigente.</p>	<p>§3º Todo o conteúdo utilizado ou produzido pelas RT, inclusive as apresentações feitas pelos participantes, serão disponibilizados na íntegra, em formato digital, para publicação no sítio institucional da ANS na Internet, ressalvados aqueles protegidos pela legislação vigente.</p>	<p>União de 2 dispositivos.</p> <p>Sem alteração relevante.</p> <p>De acordo.</p>
	<p>§4º O autor da PAR elegível será convidado para participar das RT, em caráter auxiliar, para fornecer subsídios às discussões sobre a proposta, podendo se utilizar do auxílio de autoridades, cientistas e técnicos na área.</p>	<p>§4º O autor da PAR elegível será convidado para participar das RT, em caráter auxiliar, para fornecer subsídios às discussões sobre a proposta, podendo se utilizar do auxílio de autoridades, cientistas e técnicos na área.</p>	<p>Sem alteração.</p>
	<p>§5º Caso o detentor da tecnologia proposta não seja o proponente da PAR, este poderá solicitar sua inscrição nas RT, para, em caráter auxiliar, fornecer subsídios às discussões sobre a proposta, podendo se utilizar do auxílio de autoridades, cientistas e técnicos na área.</p>	<p>§5º Caso o detentor da tecnologia proposta não seja o proponente da PAR, este poderá solicitar sua inscrição nas RT, para, em caráter auxiliar, fornecer subsídios às discussões sobre a proposta, podendo se utilizar do auxílio de autoridades, cientistas e técnicos na área.</p>	<p>Sem alteração.</p>

	Art. 4º, §4º O Coordenador da COSAÚDE poderá, por indicação de seus membros, convidar representantes de órgãos ou entidades públicas ou privadas e da sociedade civil para participar das reuniões da Comissão .	§6º A secretaria-executiva da COSAÚDE poderá, por iniciativa própria ou por indicação de seus membros, convidar representantes de órgãos ou entidades públicas ou privadas e da sociedade civil para participação nas RT .	Sem alteração relevante. De acordo.
	Art. 4º, §5º A ANS não arcará com quaisquer despesas de estadia ou deslocamento para qualquer participante.	§7º A ANS não arcará com quaisquer despesas de estadia ou deslocamento para qualquer participante.	Sem alteração.
	Art. 8º A participação na COSAÚDE será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.	§8º A participação na COSAÚDE será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.	Sem alteração.
	Art. 4º, §6º Os participantes das reuniões da COSAÚDE deverão firmar declaração de potencial conflito de interesses relativo aos assuntos em pauta nas reuniões e nos grupos técnicos , cujo modelo estará disponível no sítio institucional da ANS na Internet.	§9º Os participantes das RT deverão firmar declaração de potencial conflito de interesses relativo aos assuntos em pauta nas reuniões, cujo modelo estará disponível no sítio institucional da ANS na Internet.	Sem alteração relevante. De acordo.
Art. 23. Encerradas as discussões nas RT e nos GT e finalizada a análise técnica pelo seu órgão técnico competente , a DIPRO apresentará a Nota Técnica de Recomendação Preliminar – NTRP, que será objeto de apreciação e deliberação pela DICOL e deverá conter: I - o estudo técnico de cada PAR; II - a consolidação das discussões sobre cada PAR, realizadas nas RT e nos GT;		Art. 23. O relatório preliminar da COSAÚDE será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP.	Separação em 3 dispositivos. Sem alteração relevante. De acordo.
		Art. 24. Encerradas as discussões nas RT e finalizada a análise técnica, a unidade competente da DIPRO elaborará NTRP, que será objeto de deliberação pela DICOL.	
		Art. 25. A NTRP deverá conter: I - o estudo técnico de cada PAR;	

<p>III - a recomendação técnica preliminar favorável ou desfavorável à cada PAR; e</p>		<p>II - a recomendação técnica preliminar favorável ou desfavorável à cada PAR; e III - a minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.</p>	
	<p>Art. 10. O Relatório Preliminar da COSAÚDE será submetido à participação social da seguinte forma: I - realização de consulta pública, pelo prazo de 20 dias, quanto ao relatório preliminar emitido pela COSAÚDE sobre cada PAR elegível; e</p>	<p>Art. 26. A NTRP e o Relatório Preliminar da COSAÚDE serão submetidos à consulta pública pelo prazo de 20 (vinte) dias.</p>	<p>Sem alteração relevante. De acordo.</p>
	<p>§1º O prazo previsto no inciso I do caput poderá ser reduzido para dez dias, a critério da COSAÚDE, nos casos de urgência na análise da matéria, devidamente motivada.</p>	<p>§1º O prazo previsto no caput poderá ser reduzido para dez dias, nos casos de urgência na análise da matéria, devidamente motivada.</p>	<p>Sem alteração relevante. De acordo.</p>
<p>Art. 24. Após a deliberação da DICOL, a NTRP será submetida à participação social ampliada, mediante realização de consulta pública e/ou audiência pública, na forma estabelecida em normativo próprio da ANS.</p>	<p>Art. 10. O Relatório Preliminar da COSAÚDE será submetido à participação social da seguinte forma: II - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, conforme determinação da DICOL.</p>	<p>Art. 27. Será realizada audiência pública, na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver recomendação preliminar desfavorável à incorporação, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da COSAÚDE.</p>	<p>De acordo.</p>
		<p>Art. 28. Encerrada a participação social ampliada, a análise das contribuições recebidas será feita pela unidade competente da DIPRO e apresentada em RT, momento em que será elaborado e</p>	<p>Inserção de dispositivo. De acordo.</p>

		<p>divulgado o Relatório Final da COSAÚDE.</p> <p>Parágrafo único. O proponente poderá apresentar recurso ao relatório final da COSAÚDE, por escrito, no prazo de 15 (quinze) dias, contado da sua divulgação na RT de que trata o caput.</p>	
<p>Art. 25. Concluída a análise das contribuições apresentadas durante a participação social, a DIPRO apresentará a Nota Técnica de Recomendação Final – NTRF, que será objeto de apreciação e deliberação da DICOL e deverá conter:</p> <p>I - o relatório de consolidação das contribuições da participação social;</p> <p>II - a recomendação final por acatar ou não acatar cada PAR; e</p> <p>III - a versão final da minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.</p>		<p>Art. 29. Finalizadas as discussões nas RT, a unidade competente da DIPRO apresentará Nota Técnica de Recomendação Final – NTRF, que será objeto de deliberação da DICOL e deverá conter:</p> <p>I - as recomendações finais das propostas de atualização do Rol submetidas à discussão na COSAÚDE;</p> <p>II - Relatório de Consolidação da Participação Social Ampliada; e</p> <p>III - a versão final da minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.</p> <p>Art. 30. O relatório final da COSAÚDE será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da NTRF.</p>	<p>Separação em 2 dispositivos.</p> <p>Sem alteração relevante.</p> <p>De acordo.</p>
<p>Art. 26. A decisão da DICOL de aprovação da NTRF determinará também a publicação da resolução normativa de que trata o inciso III do art. 25 desta Resolução.</p>		<p>Art. 31. A decisão da DICOL de aprovação da NTRF determinará a sua divulgação, bem como a do relatório final da COSAÚDE e a publicação da resolução normativa de que trata o inciso III do art. 30 desta Resolução.</p>	<p>De acordo.</p>
		<p>Art. 32. As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a partir da vigência da Lei nº 14.307/ 2022, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias.</p> <p>§1º A unidade competente da DIPRO apresentará Nota</p>	<p>Inserção de dispositivo em atendimento à Lei nº 14.307/2022, que incluiu na Lei nº 9.656/1998 o art. 10, §10.</p> <p>De acordo.</p>

		<p>Técnica de Tecnologia CONITEC, que observará:</p> <p>I - se o procedimento ou medicamento já consta do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde;</p> <p>II - se o procedimento ou medicamento foi efetivamente incorporado às coberturas obrigatórias do Sistema Único de Saúde – SUS, ou se ocorreu apenas a ampliação de uso de tecnologia já incorporada ao SUS ou a inclusão de nova apresentação ou forma farmacêutica de medicamento já oferecido pelo SUS;</p> <p>III - compatibilidade do procedimento ou medicamento incorporado ao SUS com o ordenamento jurídico aplicável à saúde suplementar, notadamente no que se refere às exclusões previstas no art. 10 da Lei 9.656/98.</p> <p>§2º A Nota Técnica de Tecnologia CONITEC será apresentada para deliberação da DICOL e deverá conter, em caso de incorporação, a versão final de minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.</p>	
<p>Art. 27. Nos primeiros doze meses de vigência desta Resolução, serão recebidas apenas as PAR de que tratam os incisos I e IV do art. 6º desta Resolução.</p>		<p>Art. 33. Nos primeiros 180 dias de vigência desta Resolução serão recebidas apenas as PAR de que trata o inciso I e IV do art. 8º desta Resolução.</p>	<p>De acordo.</p>
<p>Art. 31. A ANS disponibilizará manual, em seu sítio institucional na Internet, para auxílio ao preenchimento do FormRol – Manual FormRol.</p>		<p>Art. 34. A ANS disponibilizará manual, em seu sítio institucional na Internet, para auxílio ao preenchimento do FormRol – Manual FormRol.</p>	<p>Sem alterações.</p>
<p>Art. 32. Poderão ser solicitadas informações adicionais ao proponente, a qualquer tempo, durante o período de análise de cada PAR.</p>		<p>Art. 35. A ANS poderá, a qualquer tempo, solicitar informações adicionais ao proponente.</p>	<p>Sem alteração relevante. De acordo.</p>
<p>Art. 33. A ANS poderá se valer de acordos de cooperação técnica,</p>		<p>Art. 36. A ANS poderá se valer acordos de cooperação técnica,</p>	<p>Sem alteração relevante.</p>

convênios, contratos ou instrumentos congêneres, para fins de pesquisas especializadas e estudos para subsídio da tomada de decisão no processo de atualização do Rol.		convênios, contratos ou instrumentos congêneres, bem como constituir Grupos Técnicos – GT , para fins de pesquisas especializadas e estudos para subsídio da tomada de decisão no processo de atualização do Rol.	De acordo.
Art. 34. O Rol poderá ainda ser atualizado a qualquer tempo , por iniciativa da ANS, visando a produzir qualquer uma das alterações elencadas nos incisos do art. 6º desta Resolução.		Art. 37. O Rol poderá ser atualizado, por iniciativa da ANS, visando a produzir qualquer uma das alterações elencadas nos incisos I a IV do art. 8º desta Resolução.	Sem alteração relevante. De acordo.
		Art. 38. Ficam revogadas a RN nº 470, de 09 de julho de 2021 e a RN nº 474 de 25 de novembro de 2021.	De acordo.
		Art. 39. Esta Resolução Normativa entra em vigor em XX.	

6. Como é possível perceber, a maioria das disposições previstas na minuta de RN submetida à CP já se encontram nas RNs nºs 470/2021 e 474/2021, **não havendo observações a serem feitas sob o ponto de vista concorrencial.**

7. Há, contudo, **3 alterações que merecem destaque, sob o viés de melhoria regulatória.**

8. A primeira delas está contida no art. 6º da minuta, o qual dispõe que "a análise técnica da PAR elegível, prevista no art. 8º, inciso I, desta Resolução, será realizada de acordo com a ordem de protocolização do FormRol e será concluída no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem".

9. Pela leitura do dispositivo, entende-se que o prazo de 180 dias aplica-se apenas à análise de proposta de atualização do Rol (PAR) prevista no art. 8º, inciso I, que refere-se tão somente aos pedidos de incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso. Ou seja, tal prazo não seria exigido na análise das PAR previstas no art. 8º, incisos II a IV, que tratam da desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol; inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização (DUT); e alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.

10. Destaca-se que a Lei nº 14.307/2022 incluiu, no art. 10 da Lei nº 9.656/1998, o §7º, segundo o qual "a atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS" deve ser concluída no prazo de 180 dias, prorrogável por mais 90 dias quando as circunstâncias o exigirem. Entende-se, portanto, que a Lei estabeleceu um prazo máximo para a a atualização do Rol de forma geral, devendo o exame dos 4 tipos possíveis de alteração no Rol - e não só para a análise de pedidos de incorporação de novas tecnologias - se submeterem a tal ditame.

11. Outro ponto que chama a atenção é o fato de que o art. 20 da minuta retirou o prazo de 30 dias previsto no art. 18 da RN ANS nº 470/2021 para o proponente ser notificado eletronicamente sobre o resultado da análise de elegibilidade de sua PAR. A minuta de RN em apreço dispõe apenas que o proponente será notificado sobre o resultado da análise de elegibilidade, mas não especifica o prazo em que isso será feito. Na prática, isso significa que não há um prazo determinado para a análise de elegibilidade, o que pode dar insegurança e falta de transparência ao setor.

12. Por fim, observa-se que o art. 21, §§ 2º e 3º da minuta rezam que o Ministério da Saúde e a ANS publicarão, respectivamente, diretrizes metodológicas e manual com métodos gerais para atualização

do Rol, ambos para balizar a análise técnica das PAR, mas não preveem um prazo para que tais documentos sejam disponibilizados. Esse tipo de dispositivo, que contém uma obrigação sem o estabelecimento de um período certo em que deve ser cumprida, tem chance de virar "letra-morta", sem qualquer *enforcement* para que seja cumprida.

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

13. Esta Secretaria de Acompanhamento Econômico (SEAE) não vislumbrou impactos concorrenciais decorrentes da proposta submetida à CP ANS nº 99/2022.

14. Contudo, sob o viés de melhoria regulatória, esta SEAE faz 3 recomendações:

- i. No art. 6º da minuta, retirar o trecho "prevista no art. 8º, inciso I, desta Resolução", de modo que o prazo de 180 dias estabelecido pela Lei nº 11.307/2022 se aplique à análise dos 4 possíveis tipos de PAR previstos no art. 8º (incorporação de nova tecnologia; desincorporação de tecnologia em saúde já incluída no Rol; inclusão, exclusão ou alteração de DUT; e alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol).
- ii. No art. 20 da minuta, estabelecer prazo para o proponente ser notificado eletronicamente sobre o resultado da análise de elegibilidade de sua PAR, tal como já é previsto pelo art. 18 da RN ANS nº 470/2021.
- iii. Nos §§ 2º e 3º do art. 21 da minuta, estabelecer prazo para que o Ministério da Saúde e a ANS, respectivamente, publiquem as diretrizes metodológicas e o manual com métodos gerais para atualização do Rol para balizar a análise técnica das PAR.

Brasília, na data da assinatura.

MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI

Coordenadora-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

De acordo.

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS

Subsecretário de Advocacia da Concorrência

De acordo.

GEANLUCA LORENZON

Secretário de Acompanhamento Econômico



Documento assinado eletronicamente por **Geanluca Lorenzon, Secretário(a) de Advocacia da Concorrência e Competitividade**, em 02/09/2022, às 10:02, 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 **Andrey Vilas Boas de Freitas, Subsecretário de Advocacia da Concorrência**, em 02/09/2022, às 10:40, 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 **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral**, em 02/09/2022, às 16:23, 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://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?](https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **27619562**

e o código CRC **01E40A4C**.