

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 470, DE 9 DE JULHO DE 2021

Dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem o § 4º do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do artigo 4º e o inciso II do artigo 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e a alínea "a" do inciso II do artigo 30 da Resolução Regimental - RR nº 1, de 17 de março de 2017, em reunião realizada em 08 de julho de 2021, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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 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. 2º As propostas de atualização do Rol - PAR serão recebidas e analisadas de forma contínua pelo órgão técnico competente da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO, e a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde serão atualizadas semestralmente.

Art. 3º O processo de atualização do Rol observará as seguintes diretrizes:

I - a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país;

II - as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças;

III - o alinhamento com as políticas nacionais de saúde;

IV - a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde - ATS;

V - a observância aos princípios da saúde baseada em evidências - SBE;

VI - a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor; e

VII - a transparência dos atos administrativos.

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;

II - saúde baseada em evidências - SBE: uso consciente e minucioso das melhores práticas e da literatura científica disponíveis nas decisões sobre assistência à saúde;

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, custominimização e custo-benefício;

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;

V - tecnologia em saúde: medicamento, equipamento, procedimento técnico, sistema 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;

VI - tecnologia em saúde alternativa (comparador): a principal alternativa já disponível para fins de comparação com a intervenção em proposição;

VII - proponente: responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol;

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;

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;

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;

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;

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;

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 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;

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;

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;

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

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 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.

CAPÍTULO II

DO PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Seção I

Da Apresentação de Proposta de Atualização do Rol

Art. 5º As propostas de atualização do Rol - PAR serão recebidas de forma contínua e deverão ser protocolizadas mediante o preenchimento e envio do formulário eletrônico denominado FormRol, acessível no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans), onde será dada ampla divulgação de todo o processo de atualização do Rol.

Art. 6º A PAR poderá contemplar os seguintes tipos de solicitação:

I - incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol;

II - desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol;

III - inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização - DUT; ou

IV - alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.

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:

I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, ou Cadastro de Pessoa Física - CPF, conforme o caso;

II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;

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 descrição, frequência e gravidade dos eventos adversos relacionados a 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;

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;

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;

VII - indicação de uma ou mais tecnologias alternativas para a mesma indicação de uso descrita no inciso IV deste artigo;

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;

IX - registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando se tratar de matéria de sua competência;

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;

XI - informação sobre a capacidade técnica instalada nas unidades federativas para a operacionalização da tecnologia proposta na saúde suplementar;

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;

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;

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;

XV - textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico;

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;

XVII - versão atualizada da bula profissional registrada na ANVISA, quando a tecnologia proposta se tratar de medicamento; e

XVIII - referências bibliográficas.

§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.

§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.

§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.

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:

I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, ou Cadastro de Pessoa Física - CPF, conforme o caso;

II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação; 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;

IV - textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico; e

V - referências bibliográficas.

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:

I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, ou Cadastro de Pessoa Física - CPF, conforme o caso;

II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;

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 epidemiológicos do problema de saúde;

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;

V - textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico;

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

VII - referências bibliográficas.

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:

I - identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, ou Cadastro de Pessoa Física - CPF, conforme o caso;

II - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação; e

III - apresentação de proposta de novo nome para o procedimento ou evento em saúde.

Art. 11. Para as PAR tratadas nos art. 7º, 8º e 9º desta 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.

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.

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.

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.

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.

Seção II

Da Análise de Elegibilidade das PAR

Art. 16. Após protocolização da 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.

Art. 17. Será considerada inelegível para análise técnica a PAR que:

I - não atender aos requisitos previstos nos incisos dos artigos 7º, 8º, 9º e 10 desta Resolução;

II - for apresentada por meio diverso do FormRol; ou

III - contemplar procedimento e evento em saúde excluído pelo art. 10 da Lei n.º 9.656, de 1998.

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.

Seção III

Da Análise Técnica das PAR

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.

§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.

§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.

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.

Seção IV

Da Discussão das Propostas Elegíveis

Art. 21. Os membros da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS serão convidados pelo órgão técnico competente da DIPRO para Reuniões Técnicas - RT, presenciais ou virtuais, com o propósito de discutir as PAR consideradas elegíveis para análise técnica.

§1º Poderão ser constituídos Grupos Técnicos - GT para discussão, elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazos de atividades previamente estabelecidos pelo órgão técnico competente da DIPRO.

§2º Os participantes das RT e dos GT deverão firmar declaração de potencial conflito de interesses relativo aos assuntos em pauta nas reuniões e nos grupos técnicos, cujo

modelo constará no Manual do FormRol e estará disponível no sítio institucional da ANS na Internet.

§3º As apresentações feitas pelos participantes nas RT e nos GT deverão ser disponibilizadas na íntegra, em formato digital, para publicação no sítio institucional da ANS na Internet.

§4º Todo o conteúdo utilizado ou produzido pelas RT e pelos GT será publicado no sítio institucional da ANS na Internet, ressalvados aqueles protegidos pela legislação vigente.

§5º O autor da PAR elegível será convidado para participar das RT para fornecer subsídios às discussões sobre a proposta, podendo se utilizar do auxílio de autoridades, cientistas e técnicos na área.

§6º 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.

Art. 22. A ANS poderá, a seu critério, convidar técnicos, especialistas e interessados no tema em discussão, para participação nas RT e nos GT.

Sessão V

Da Fase Decisória

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 ;

III - a recomendação técnica preliminar favorável ou desfavorável à cada PAR;

e

IV - 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.

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.

Parágrafo único. A análise das contribuições apresentadas durante a participação social ampliada levará em consideração apenas as manifestações que tratem do conteúdo da NTRP e de seus anexos, consoante o disposto nos incisos do art. 23 desta Resolução.

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:

I - o relatório de consolidação das contribuições da participação social;

II - a recomendação final por acatar ou não acatar cada PAR; e

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.

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.

§1º As PAR contidas na NTRF que forem aprovadas para integrar a atualização do Rol comporão a nova lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

§2º A resolução normativa que atualiza a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde entrará em vigor nos meses de janeiro e julho de cada ano.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

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.

Art. 28. A notificação sobre o resultado da análise de elegibilidade das PAR apresentadas nos primeiros cento e oitenta dias de vigência desta Resolução ocorrerá em até sessenta dias após o envio do FormRol.

Art. 29. A análise técnica das PAR apresentadas nos primeiros cento e oitenta dias de vigência desta Resolução ocorrerá em até vinte e quatro meses, contados da data de envio do FormRol

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 30. Para fins do disposto no inciso III do art. 3º desta Resolução, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada em portaria específica, serão avaliadas pelo órgão técnico competente da DIPRO como Propostas de Atualização do Rol, denominadas PAR CONITEC, e seguirão o fluxo de análise e decisão das demais PAR.

Art. 31. A ANS disponibilizará manual, em seu sítio institucional na Internet, para auxílio ao preenchimento do FormRol - Manual FormRol.

Art. 32. Poderão ser solicitadas informações adicionais ao proponente, a qualquer tempo, durante o período de análise de cada PAR.

Art. 33. A ANS poderá se valer de acordos de cooperação técnica, convênios, contratos ou instrumentos congêneres, para fins de pesquisas especializadas e estudos para subsídio da tomada de decisão no processo de atualização do Rol.

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. 35. Fica revogada a RN nº 439, de 03 de dezembro de 2018.

Art. 36. Esta Resolução Normativa entra em vigor em 01 de outubro de 2021.

ROGÉRIO SCARABEL