

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 439, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2018

Dispõe sobre processo de atualização periódica 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 3 de dezembro de 2018, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Rol, que constitui a referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, e naqueles adaptados conforme a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

Art. 2º O Rol garante e faz público o direito de cobertura assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, contemplando procedimentos e eventos para a promoção à saúde, a prevenção, o diagnóstico, o tratamento, a recuperação e a reabilitação de todas as enfermidades que compõem a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde - CID, da Organização Mundial de Saúde - OMS, em cumprimento ao disposto na Lei nº 9.656, de 1998, respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

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.

Art. 4º O processo de atualização periódica 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; e

VI - a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor.

Art. 5º 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, custo-minimização e custo-benefício;

IV - análise de impacto orçamentário - AIO: avaliação das conseqüências 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 por tempo determinado 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 no art. 9º 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; e

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.

Art. 6º O processo de atualização periódica do Rol contará com a participação do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde - COSAÚDE, de caráter consultivo, fórum pelo qual se estabelece o diálogo permanente com os agentes da saúde suplementar e a sociedade sobre questões atinentes ao processo de atualização periódica do Rol, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar, de acordo com a Instrução Normativa da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - IN/DIPRO nº 44 da DIPRO, de 13 de fevereiro de 2014.

CAPÍTULO II

DO INICIO DO CICLO DE ATUALIZAÇÃO

Seção I

Das Solicitações

Art. 7º O ciclo de atualização do Rol se iniciará com ato de deliberação da Diretoria Colegiada da ANS - DICOL, no qual será definido o respectivo cronograma, fixando-se prazo para apresentação das propostas, mediante o preenchimento do FormRol, acessível no sítio institucional da ANS na Internet (www.ans.gov.br), onde será dada ampla divulgação aos interessados.

Art. 8º A proposta de atualização do Rol poderá contemplar os seguintes tipos:

I - solicitação de incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde;

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

III - alteração de termo descritivo de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.

Art. 9º Serão consideradas elegíveis, para análise pelo órgão técnico competente da ANS, apenas as propostas de atualização realizadas via FormRol que 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 justificativa 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 da 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 tratar-se 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, 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 análise de impacto orçamentário, na perspectiva da saúde suplementar, 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; e
- XVI - referências bibliográficas.

§1º Na informação a que se refere o inciso IV deste artigo, deverá ser citada apenas uma indicação de uso por proposta de atualização.

§2º As tecnologias em saúde alternativas a que se refere o inciso VII, XIII e XIV deste artigo devem ser as previstas no Rol, quando possível.

§3º O estudo de avaliação econômica em saúde a que se refere o inciso XII deste artigo deve se dar na perspectiva da saúde suplementar, quando possível.

§4º As publicações das evidências científicas a que se refere o inciso XV 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.

§5º As propostas de atualização do Rol devem ser fundamentadas com as melhores evidências científicas disponíveis, a fim de auxiliar o processo decisório da ANS.

§6º As propostas de atualização do Rol que contemplarem exclusivamente a solicitação de alteração de termo descritivo de procedimentos e eventos em saúde já listados no Rol estão dispensadas da apresentação dos requisitos de informação III a XVI do art. 9º desta Resolução.

Seção II

Do Prosseguimento das Propostas para Análise

Art. 10. Encerrado o prazo de apresentação das propostas de atualização do Rol, o órgão técnico competente da ANS fará a análise do cumprimento dos critérios de elegibilidade, observado o disposto no art. 9º desta Resolução.

Art. 11. Não seguirão para análise técnica e discussão pelo COSAÚDE as propostas de atualização que:

I - não cumprirem os requisitos previstos nos incisos do art.9º desta Resolução;

II - forem apresentadas por meio diverso do FormRol ou após o prazo fixado pela ANS; ou

III - contemplem procedimentos e eventos em saúde excluídos pelo art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

Art. 12. O órgão técnico competente da ANS elaborará a Nota Técnica de Elegibilidade das Propostas de Atualização do Rol - NTEP que conterá:

I - a análise de elegibilidade e a categorização das propostas de atualização;

e

II - a delimitação do escopo das análises técnicas com a definição dos parâmetros e critérios mínimos para avaliação a serem utilizados na análise das propostas de atualização do Rol.

Art. 13. A NTEP será submetida à deliberação da Diretoria Colegiada - DICOL da ANS.

CAPÍTULO III

DA ANÁLISE E DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Art. 14. Os estudos para análise técnica das propostas de atualização do Rol elegíveis serão realizados pelo órgão técnico competente da ANS ou por entidades públicas ou privadas, na forma do art. 24.

§ 1º A análise técnica utilizará 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 ANS poderá consultar especialistas, individualmente ou em painel, e outras fontes de reconhecida relevância para o setor, a fim de subsidiar a análise técnica das propostas de atualização do Rol.

Art. 15. O COSAÚDE será convocado pelo órgão técnico competente da ANS para discutir as propostas de atualização do Rol elegíveis constantes na NTEP prevista no art. 12.

§ 1º O COSAÚDE poderá constituir Grupos Técnicos - GT para discussão, elaboração de estudos e pareceres temáticos, com temas e prazos de atividades, previamente estabelecidos pelo Comitê.

§ 2º Os participantes dos GT deverão firmar declaração de conflito de interesse relativo aos assuntos deliberados.

§ 3º As apresentações feitas pelos participantes dos GT deverão ser disponibilizadas na íntegra, em formato digital, para publicação no sítio institucional da ANS na Internet, até a divulgação da minuta de Resolução Normativa prevista no art. 17 desta Resolução.

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

§ 5º O autor da proposta elegível de atualização do Rol poderá, em caráter auxiliar, participar das reuniões para fornecer subsídios técnicos à análise da proposta, podendo se valer de autoridades, cientistas e técnicos na área.

Art. 16. Encerrados os trabalhos do COSAÚDE e ultimada a análise do órgão técnico competente da ANS, será elaborada Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização do Rol - NTCP, que conterá:

I - os estudos técnicos das propostas de atualização elegíveis;

II - a consolidação e a organização dos documentos relativos às discussões realizadas nas reuniões com o COSAÚDE; e

III - as recomendações técnicas por acatar ou não as propostas de atualização elegíveis a serem apreciadas pela DICOL.

§ 1º As recomendações a que se refere ao inciso III deste artigo caberá ao órgão técnico competente da ANS.

§ 2º A NTCP deverá ser submetida à deliberação da DICOL.

Art. 17. Após a deliberação da DICOL sobre a NTCP, o órgão técnico competente da ANS deverá elaborar a minuta da Resolução Normativa - RN, bem como todos os documentos pertinentes.

Parágrafo único. A proposta de RN será encaminhada à DICOL, para apreciação e aprovação de submissão à sociedade civil.

Art. 18. A participação da sociedade civil seguirá o estabelecido em normativo próprio da ANS.

Parágrafo único. Não serão consideradas pela ANS contribuições diversas da proposta de atualização do Rol, na forma do inciso III do art. 16 desta Resolução.

Art. 19. O COSAÚDE deverá ser convocado pelo órgão competente da ANS para ciência do conteúdo do relatório de consolidação das contribuições da participação social.

Art. 20. A DIPRO submeterá à aprovação da DICOL a proposta final de RN que atualiza o Rol.

CAPÍTULO IV
DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21. Para fins do disposto no inciso III do art. 4º desta Resolução, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, prevista na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS e poderão compor a NTCP a ser submetida à deliberação da DICOL.

Art. 22. A ANS disponibilizará manual para auxílio ao preenchimento do FormRol.

Art. 23. Poderão ser solicitadas informações adicionais ao proponente, a qualquer tempo, durante o ciclo de atualização do Rol.

Art. 24. 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. 25. O Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, segundo critérios da ANS, sem prejuízo do art. 3º desta Resolução.

Art. 26. A Instrução Normativa - IN nº 44, de 13 de fevereiro de 2014, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, passa a vigorar com a seguinte redação, alterando-se o inciso I do art. 1º:

"Art.1º

.....
I - analisar as questões pertinentes à cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde; e

....."(N.R.)

Art. 27. Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO FONSECA DA SILVA
Diretor - Presidente
Substituto