

Nº 236 - DOU – 16/12/22 - Seção 1 – p.148

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS RN Nº 555, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2022

Dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, altera a Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011 e a Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 e revoga a Resolução Normativa nº 470, de 9 de julho de 2021 e a Resolução Normativa nº 474, de 25 de novembro de 2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, por força do que determina a Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, e em vista do que dispõem 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; os §§ 4º e seguintes do art. 10 e o art. 10-D, todos da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e o art. 24, inciso III, o art. 43 e o art. 45, todos da Resolução Regimental nº 21, de 26 de janeiro de 2022, em reunião realizada em 12 de dezembro de 2022, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, 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 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.

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 tais 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;

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, entre outras, as análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício, em relação às coberturas já previstas no Rol, quando couber;

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;

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

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

VIII - formulário de apresentação de propostas de atualização 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;

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 - Comissão Nacional de 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;

XI - Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE: comissão criada pela Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, que alterou a Lei nº 9.656, de 1998, 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;

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;

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;

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;

XV - proposta de atualização do rol - PAR: proposta de atualização que poderá contemplar proposta de incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol, de desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol, de inclusão, exclusão ou alteração de DUT e de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.

XVI - 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;

XVII - proposta de desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a exclusão de tecnologia ou de indicação de uso já listada no Rol, visando a extinguir sua cobertura obrigatória;

XVIII - 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 obrigatória, mas que não acarrete incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde ao Rol e nem inclusão ou exclusão de indicação de uso;

XIX - 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 e que não acarrete incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde ao Rol e nem inclusão ou exclusão de indicação de uso;

XX - 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 incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde ao Rol e nem inclusão ou exclusão de indicações de uso;

XXI - 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 ou restrição da cobertura assistencial já instituída no Rol; e

XXII - 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.

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;

VII - a transparência dos atos administrativos;

VIII - a observância aos aspectos éticos da atenção à saúde; e

IX - a participação social efetiva.

CAPÍTULO II

DO PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

Seção I

Da COSAÚDE

Art. 4º A 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.

Parágrafo único. Compete à COSAÚDE:

I - elaborar o relatório preliminar e o relatório final sobre as PARs elegíveis; e

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, de 1998, incluídos os indicadores e os parâmetros de avaliação econômica de tecnologias em saúde utilizados em combinação com outros critérios.

Art. 5º A COSAÚDE será composta pelos membros integrantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS, conforme estabelecido na resolução normativa que dispõe sobre o seu regimento interno, com participação de, no mínimo:

I - 1 (um) representante indicado pelo Conselho Federal de Medicina;

II - 1 (um) representante da sociedade de especialidade médica, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser analisada, indicado pela Associação Médica Brasileira;

III - 1 (um) representante de entidade representativa de consumidores de planos de saúde;

IV - 1 (um) representante de entidade representativa dos prestadores de serviços na saúde suplementar;

V - 1 (um) representante de entidade representativa das operadoras de planos privados de assistência à saúde; e

VI - representantes de áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento sob análise.

§ 1º A secretaria-executiva da COSAÚDE será exercida por unidade da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO.

§ 2º A representação na COSAÚDE será formada por um titular e dois suplentes, indicados pelos órgãos, entidades e setores que compõem a CAMSS.

§ 3º Os suplentes substituirão o titular em suas ausências e impedimentos.

§ 4º Os membros indicados para compor a COSAÚDE, assim como os representantes designados para participarem dos processos de atualização do Rol, deverão ter formação técnica suficiente para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação.

Seção II

Dos Prazos

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 cento e oitenta dias, prorrogável por 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.

§ 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, de 1998, a qual deverá ser concluída no prazo de cento e vinte dias, contados da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por sessenta dias corridos, quando as circunstâncias exigirem, contados da protocolização do FormRol até a decisão da DICOL da ANS sobre a NTRF.

§ 2º Finalizado o prazo previsto no caput sem decisão da ANS, a tecnologia em saúde objeto da PAR será incluída automaticamente no Rol, garantida a continuidade da assistência iniciada, mesmo que futura decisão seja desfavorável à inclusão da tecnologia.

Seção III

Da Apresentação da PAR

Art. 7º As propostas de atualização do Rol - PAR serão recebidas, analisadas e concluídas de forma contínua pela unidade competente da 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.

Art. 8º A PAR poderá contemplar os seguintes tipos de proposta:

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 DUT; ou

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

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:

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 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;

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 e tecnologias já disponíveis, 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 da tecnologia em saúde 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, incluindo a estimativa de profissionais existentes nas unidades federativas e a qualificação necessária para a implementação da tecnologia;

XII - apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, em formato editável, 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 melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, efetividade, acurácia, efetividade, 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;

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, ou versão atualizada das instruções de uso ou manual do usuário do produto registrados na ANVISA, quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento que inclua produto para saúde;

XVIII - referências bibliográficas, e

XIX - no caso de medicamentos, o preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

§ 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 ou procedimento que inclua produto para saúde, a indicação de uso a que se refere o inciso IV deste artigo deve estar prevista em bula, instruções de uso ou manual registrados 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. 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:

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 - apresentação de relatório técnico-científico desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de avaliação de desempenho em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde, no que couber;

IV - 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;

V - indicação de opções terapêuticas já existentes no Rol para a mesma indicação de uso, caso existam;

VI - textos completos dos estudos científicos referenciados no relatório técnico-científico; e

VII - referências bibliográficas.

Art. 11. As propostas de atualização do Rol que tenham como objeto a inclusão, exclusão ou alteração de 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:

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 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. 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:

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. 13. Para as PARs tratadas no art. 8º, incisos I a III, 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. 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.

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; e

III - ser inteligíveis e conter informações suficientes que permitam a um revisor recompor as diferentes etapas de análise.

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.

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.

Seção IV

Da Análise de Elegibilidade das PARs

Art. 18. Após protocolização da PAR, a unidade competente da DIPRO fará a análise do cumprimento dos critérios de elegibilidade, observado o disposto na seção III desta Resolução.

Art. 19. Será considerada inelegível para análise técnica a PAR que:

I - não atender aos requisitos previstos na Seção III 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. 20. O proponente será notificado eletronicamente, em até trinta dias da submissão, sobre o resultado da análise de elegibilidade da PAR apresentada.

Seção V

Da Análise Técnica das PARs

Art. 21. A análise técnica das PARs elegíveis serão subsidiadas por estudos realizados pela unidade competente da DIPRO ou por entidades públicas ou privadas especializadas em ATS, com notório conhecimento no setor, por meio de contratos, convênios ou instrumentos congêneres.

§ 1º Os estudos que subsidiam a análise técnica utilizarão como fontes de informação, no que couber:

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;

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

III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

§ 2º A análise técnica das PARs será balizada pelas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde.

§ 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.

§ 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 PARs.

§ 5º Os estudos referidos nesta seção deverão ser acompanhados por declaração de potencial conflito de interesses emitida por seus autores.

Seção VI

Da Discussão das Propostas 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 PARs consideradas elegíveis.

§ 1º A convocação para as RT será realizada preferencialmente por meio eletrônico pela secretaria-executiva da COSAÚDE.

§ 2º As RTs independem de quórum mínimo para sua instalação.

§ 3º As RTs serão gravadas e poderão ser transmitidas em tempo real e todo o conteúdo utilizado ou produzido, 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.

§ 4º O autor da PAR elegível será convidado para participar das RTs, em caráter auxiliar, para fornecer subsídios às discussões sobre a proposta, podendo se utilizar do auxílio de autoridades, cientistas e técnicos na área.

§ 5º Caso o detentor da tecnologia proposta não seja o proponente da PAR, este poderá solicitar sua inscrição nas RTs, para, em caráter auxiliar, fornecer subsídios às discussões sobre a proposta, podendo se utilizar do auxílio de autoridades, cientistas e técnicos na área.

§ 6º Por iniciativa da ANS, ou por indicação dos membros da COSAÚDE, a secretaria-executiva poderá convidar representantes de órgãos ou entidades públicas ou privadas e da sociedade civil para participação nas RTs.

§ 7º A ANS não arcará com quaisquer despesas de estadia ou deslocamento para qualquer participante.

§ 8º A participação na COSAÚDE será considerada prestação de serviço público relevante não remunerada.

§ 9º Os participantes das RTs deverão declarar potencial conflito de interesses relativo aos assuntos em pauta nas reuniões.

Art. 23. O relatório preliminar da COSAÚDE será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP.

Seção VII

Da Fase Decisória

Art. 24. Encerradas as discussões nas RTs 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;

II - a recomendação técnica preliminar favorável ou desfavorável a cada PAR; e

III - quando couber, 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. 26. A NTRP e o relatório preliminar da COSAÚDE serão submetidos à consulta pública pelo prazo de vinte dias.

Parágrafo único. O prazo previsto no caput poderá ser reduzido para dez dias, nos casos de urgência na análise da matéria, devidamente motivada.

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 um terço dos membros da COSAÚDE.

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 divulgado o Relatório Final da COSAÚDE.

Art. 29. Finalizadas as discussões nas RTs, a unidade competente da DIPRO apresentará NTRF, que será objeto de deliberação da DICOL e deverá conter:

I - as recomendações finais das propostas de atualização do Rol submetidas à discussão na COSAÚDE;

II - relatório de consolidação da participação social ampliada; e

III - quando couber, minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e, se for o caso, de diretrizes de utilização, que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Art. 30. O relatório final da COSAÚDE será apresentado à DICOL por ocasião da deliberação da NTRF.

Art. 31. A decisão da DICOL de aprovação da NTRF determinará a sua divulgação, bem como a do relatório final da COSAÚDE e, quando couber, a publicação da resolução normativa de que trata o inciso III do art. 29 desta Resolução.

Art. 32. O proponente poderá apresentar recurso à DICOL, como instância administrativa máxima, no prazo de quinze dias, contado da reunião que deliberou sobre a recomendação final da PAR.

§ 1º O recurso deverá ser dirigido ao Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos, que poderá reconsiderar ou manter a recomendação, submetendo, em qualquer caso, seu voto à nova deliberação da DICOL.

§ 2º O recurso deverá ser apresentado por escrito e poderá ser protocolado na sede ou nos Núcleos da ANS ou ser apresentado por meio eletrônico.

§ 3º Na hipótese de recurso encaminhado pelo correio, a tempestividade será aferida pela data da postagem.

§ 4º O recurso não será admitido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - perante órgão incompetente; ou

III - por quem não seja legitimado.

Seção VIII

Das Tecnologias CONITEC

Art. 33. As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC, cuja decisão de incorporação ao SUS tenha sido publicada no Diário Oficial da União - D.O.U. a partir da vigência da MP nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, convertida na Lei nº 14.307, de 2022, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até sessenta dias.

§ 1º A unidade competente da DIPRO apresentará Nota Técnica de Tecnologia CONITEC, que observará:

I - se o procedimento ou medicamento já consta do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde;

II - se o procedimento ou medicamento foi efetivamente incorporado às coberturas obrigatórias do 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;

III - se foi seguido o disposto no inciso I do parágrafo único do art. 19-T da Lei nº 8.080, de 1990, incluído pela Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, e nos §§ 6º e 7º do art. 15 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, incluído pelo Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022, nas situações em que a incorporação de tecnologia ocorreu para indicação distinta daquela aprovada no registro da ANVISA de uso do medicamento ou produto; e

IV - a 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 nº 9.656, de 1998.

§ 2º A Nota Técnica de Tecnologia CONITEC será apresentada para deliberação da DICOL e deverá conter, em caso de recomendação de incorporação da tecnologia, a minuta da resolução normativa que atualizará a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e, quando couber, de diretrizes de utilização, que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, ou fundamentar a recomendação de não inclusão.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 34. Nos primeiros cento e oitenta dias de vigência desta Resolução serão recebidas apenas as PARs de que tratam os incisos I e IV do art. 8º desta Resolução.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 35. A ANS disponibilizará manual, em seu sítio institucional na Internet, para auxílio ao preenchimento do FormRol - Manual FormRol.

Art. 36. A ANS poderá, a qualquer tempo, solicitar informações adicionais ao proponente.

Art. 37. A ANS poderá se valer acordos de cooperação técnica, convênios, contratos ou instrumentos congêneres, bem como constituir Grupos Técnicos - GTs, para fins de pesquisas especializadas e estudos para subsídio da tomada de decisão no processo de atualização do Rol.

Parágrafo único. As pesquisas e estudos referidos no caput deverão ser acompanhados por declaração de potencial conflito de interesse emitida por seus autores.

Art. 38. 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.

Art. 39. O art. 3º da Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011, passa a vigorar acrescido das seguintes alterações:

"Art. 3º.

.....

XIII - atendimento em regime de internação eletiva: em até 21 (vinte e um) dias úteis;

.....

XV - tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamento para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes: em até 10 (dez) dias úteis, cujo fornecimento poderá ser realizado de maneira fracionada por ciclo; e

XVI - tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar: em até 10 (dez) dias úteis, cujo fornecimento poderá ser realizado de maneira fracionada por ciclo."

Art. 40. O art. 24 da Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 24. As operadoras deverão garantir a cobertura de medicamentos e de produtos registrados pela ANVISA, nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro daquela Agência, quando houver aprovação da sua disponibilização no Sistema Único de Saúde - SUS, nos moldes definidos no disposto no inciso I do parágrafo único do art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluído pela Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022 e dos §§ 6º e 7º do art. 15 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, incluído pelo Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022."

Art. 41. Ficam revogadas a Resolução Normativa nº 470, de 9 de julho de 2021 e a Resolução Normativa nº 474 de 25 de novembro de 2021.

Art. 42. Esta Resolução Normativa entra em vigor em 2 de janeiro de 2023.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

Diretor-Presidente