

PROCESSO Nº: 33910.035910/2018-37

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 1/2021/DIPRO

1. ASSUNTO

Proposta de Resolução Normativa. Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Ciclo 2019/2020.

2. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 2.1. Nota Técnica nº 01/2019/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (13561074).
- 2.2. Nota Técnica nº 07/2020/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO (18017536).
- 2.3. Consulta Pública nº 81, de 30 de setembro de 2020 (18223376).
- 2.4. Nota Técnica nº 03/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO (19830207)
- 2.5. Nota Técnica nº 1/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (19546958).
- 2.6. Proposta de Resolução Normativa (19690936).

3. REFERÊNCIA

- 3.1. Lei nº 9.961, 28 de janeiro de 2000.
- 3.2. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.
- 3.3. Resolução Normativa - RN nº 428, de 07 de novembro de 2017.
- 3.4. RN nº 439, de 03 de dezembro de 2018.
- 3.5. RN nº 453, de 12 de março de 2020.
- 3.6. RN nº 457, de 28 de maio de 2020.
- 3.7. RN nº 460, de 13 de agosto de 2020.
- 3.8. Comunicado nº 84, de 30 de julho de 2020.

4. JUSTIFICATIVA E FUNDAMENTAÇÃO

Senhores membros da Diretoria Colegiada,

4.1. A proposta de Resolução Normativa (19690936), que ora submetemos à apreciação dos senhores, resulta da Consolidação das Análises das Propostas de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Rol, consubstanciada na Nota Técnica nº 1/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (19546958) e na Nota Técnica nº 03/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO (19830207), elaborada no atual ciclo de Atualização do Rol - Ciclo 2019/2020.

4.2. Como cedição, o Rol garante e torna público o direito assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, contemplando os procedimentos considerados indispensáveis ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento de doenças e eventos em saúde, devendo ser atualizado a cada dois

anos (art. 3º, da Resolução Normativa - RN nº 439, de 03 de dezembro de 2018), tendo em vista que novas tecnologias em saúde são continuamente incorporadas à prática assistencial.

4.3. Entretanto, não podemos olvidar que, a presente atualização do Rol, teve que enfrentar inúmeros desafios, tais como: o ineditismo do procedimento fixado na RN nº 439, de 2018, já que, está foi a primeira vez que o ciclo de atualização do Rol foi desenvolvido sob os comandos da referida resolução normativa; de outro turno, apesar de o procedimento ser mais transparente e participativo é, também, mais longo e detalhado; além disso, não se pode desconsiderar os profundos impactos causados pela pandemia da SARS-COV-19, que obrigou, dentre outras coisas, a realizar todos os atos de forma remota, via rede mundial de computadores; bem como a ampliação de demandas que versavam sobre coberturas, inclusive com a alteração do Rol para incluir cobertura obrigatória de exames de COVID-19, pesquisa por RT-PCR, exames auxiliares para diagnóstico e tratamento, exames sorológicos (pesquisa de Anticorpos IgG ou Anticorpos Totais), prorrogação temporária de prazos máximos de atendimento, priorizando casos de COVID-19; etc.), sempre sob a estrita observância do ordenamento jurídico setorial, mas, ao final estas barreiras, que hoje já foram superadas, afetaram o cronograma do Rol, tendo como consequência o adiamento de sua publicação por três meses.

4.4. Assim, ultrapassadas as fases procedimentais de atualização do Rol que são: 1. abertura do FormRol; 2. Elegibilidade e plano de análise; 3. Análise técnica; 4. Participação Social; e 5. Recomendação técnica, apresentamos os seguintes documentos:

1. Proposta Minuta de Resolução Normativa que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde;
2. Lista dos procedimentos e eventos de cobertura obrigatória (Anexo I da proposta de RN);
3. Diretrizes de Utilização - DUT (Anexo II da proposta de RN);
4. Diretrizes Clínicas - DC (Anexo III da proposta de RN); e
5. Protocolo de Utilização - PROUT (Anexo IV da proposta de RN).

4.5. Complementarmente, a título de esclarecimento e com vistas a facilitar o processo decisório, são apresentados os Anexos 6 a 8:

- 4.6. 6. Tecnologias recomendadas pela área técnica para incorporação;
- 4.7. 7. DUTs recomendadas pela área técnica para ajuste; e
- 4.8. 8. Termos descritivos recomendados pela área técnica para ajuste).

5. INSTRUMENTO NORMATIVO ADOTADO

5.1. A escolha do ato normativo a ser publicado decorre do que estabelece o art. 3º da RN n.º 439, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2018, que dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar:

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.

5.2. Além disso, o Regimento Interno da ANS (Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017), em seu art. 30, inciso II, alínea "a", estabelece que as normas que regulam a implementação da prestação dos serviços de assistência suplementar à saúde e que possui alcance interno e externo, como ocorre com o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, devem ser editadas como Resoluções Normativas, senão vejamos.

Art. 30 A DICOL manifesta-se pelos seguintes instrumentos, assim qualificados:

(...)

II - resolução: expressa decisão normativa, operacional e administrativa, de alcance interno e externo, de acordo com a seguinte classificação:

a) normativa - RN: expressa decisão normativa que regula a implementação da política de saúde suplementar nacional e a prestação dos serviços de assistência suplementar à saúde, para a definição de instrumentos e sistemas de coletas periódicas de informações, e possui alcance interno e externo;

6. NORMAS AFETADAS

- 6.1. RN nº 428, de 07 de novembro de 2017 (revogada).
- 6.2. RN nº 453, de 12 de março de 2020 (revogada).
- 6.3. RN nº 457, de 28 de maio de 2020 (revogada).
- 6.4. RN nº 460, de 13 de agosto de 2020 (revogada).
- 6.5. Comunicado nº 84, de 30 de julho de 2020 (revogado).

7. QUADRO COMPARATIVO

- 7.1. O quadro comparativo encontra-se inserto no documento (19833763).

8. DESPESAS

- 8.1. Informo ainda que a presente proposta de RN não contempla aumento de despesas e nem transformação ou qualquer tipo de redistribuição de cargos comissionados e comissionados técnicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

9. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

- 9.1. Tampouco há necessidade de prévia dotação orçamentária, eis que a proposta não demanda aumento de despesas para a ANS.

10. SISTEMAS DE INFORMAÇÃO NO ÂMBITO DA ANS

- 10.1. Também não se vislumbra impacto significativo aos sistemas de informação no âmbito da ANS.

CONCLUSÃO:

Ante os articulados, estando preenchidos todos os requisitos do art. 7º, da Resolução Administrativa - RA nº 49, de 13 de abril de 2012, encaminho anexa a proposta de Resolução Normativa, bem como dos elementos constantes da Nota Técnica nº 1/2021/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (19546958) e tendo em vista que a participação social ampla já ocorreu como demonstrado pela Nota Técnica 03/2020/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO (19830207), solicita-se a apreciação da proposta de Resolução Normativa pela Diretoria Colegiada.

É a exposição de motivos.

Rio de Janeiro, na data da assinatura eletrônica.

ROGÉRIO SCARABEL

Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos



Documento assinado eletronicamente por **Rogério Scarabel Barbosa, Diretor(a) de Normas e Habilitação dos Produtos**, em 01/02/2021, às 18:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **19806011** e o código CRC **BE134913**.

