

Durante o encontro, diretores aprovaram propostas de consolidações de atos normativos

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) realizou, nessa segunda-feira (28/03), a 6ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada (DICOL). O encontro contou com a presença de Paulo Rebello (presidente e diretor de Normas e Habilitação das Operadoras e de Normas e Habilitação dos Produtos), Eliane Medeiros (diretora de Gestão), Maurício Nunes (diretor de Desenvolvimento Setorial e de Fiscalização substituto) e do procurador-geral federal junto à ANS, Daniel Tostes.

O evento virtual foi transmitido ao vivo pela página da reguladora no YouTube, onde a gravação pode ser conferida na íntegra.

ITEM DIGES – A diretora Eliane Medeiros pautou a aprovação das propostas de consolidação de atos normativos de competência da Diretoria de Gestão (DIGES), que objetivam desburocratizar e modernizar os processos da Agência. Ela convidou a assessora normativa da DIGES, Carolina Gouveia, para abordar as sugestões da área, que incluem uma Resolução Normativa sobre o pagamento de Taxa de Saúde Suplementar não recolhida por força de decisão judicial, o parcelamento de débitos tributários e não tributários para com a ANS, a arrecadação de receitas da Agência e o lançamento da Taxa de Saúde Suplementar. Outra proposta tratada foi a criação de uma Resolução Administrativa que revoga atos com conteúdo que já não tenham efeitos nos procedimentos licitatórios da ANS. Os diretores aprovaram as propostas.

ITEM DIFIS – Maurício Nunes pautou a aprovação de propostas de atos normativos da Diretoria de Fiscalização da ANS em atendimento à quinta etapa prevista no artigo 14 do Decreto 10.139/2019, criando-se, assim, fusões de normativos que envolvem a mesma temática, simplificando o acesso às matérias de fiscalização e o entendimento do seu alcance. Assim, a DIFIS propôs uma Resolução Normativa que dispõe sobre os procedimentos adotados pela ANS para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias, uma Instrução Normativa que a regulamenta e outra Resolução Normativa que trata da aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos de privados de assistência à saúde. Ele convidou o assessor normativo da DIFIS, Gustavo Junqueira, para apresentar as propostas. No trabalho de enxugamento normativo exigido pelo Decreto e relacionado à atribuição da DIFIS, soma-se 65 normas revogadas, sendo 49 revogações totais e 19 parciais. “A Procuradoria Geral da República deu amplo aval jurídico para as alterações, sugeriu ajustes, que foram todos acatados, o que dá segurança às mudanças apresentadas”, ressaltou. Já Maurício complementou que não havia alteração de mérito nas propostas, que foram aprovadas pelos diretores. Com a presente aprovação, a DIFIS passará a ter apenas seis atos integrando seu acervo normativo, considerando a manutenção da vigência da RN 372/2015, RN 395/2016 e IN DIFIS 12/2016, por já estarem em conformidade com as diretrizes do Decreto 10.139/2019. Clique aqui para ver o [resumo das alterações](#) e a [tabela de correspondência dos tipos infrativos](#).

ITEM DIPRO – Paulo Rebello pautou a aprovação das propostas de consolidação de atos normativos de competência da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, convidando a diretora adjunta da área, Carla Soares, para explanar as recomendações. Ela salientou que as medidas serviam à consolidação dos normativos conforme a quinta etapa do artigo 14 do Decreto 10.139/2019. “Ao fim do processo, as consolidações da DIPRO resultaram em 10 atos, cujos assuntos são das mais variadas temáticas, abordando tanto aspectos de natureza da estrutura e de operação de produtos como de regulação assistencial”, anunciou ela, frisando que, para isso, são necessárias quatro Instruções Normativas e seis Resoluções, tendo sido aprovados pelos diretores.

ITEM DIPRO – O presidente da ANS também pautou a apreciação da proposta de alteração da RN nº 465/2021, com dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e do Sumário Executivo, com vistas à atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde. Ele convidou a gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologia em Saúde da ANS, Marly Peixoto, para apresentar as recomendações preliminares da área técnica, acerca das seis propostas de atualização do rol discutidas na terceira reunião técnica da Cosaúde, ocorrida nos dias 15 e 16 de

março, seguindo o formato previsto na lei 14.307/2022.

Das seis propostas de atualização, três delas receberam recomendação preliminar de incorporação:

- Lorlatinibe, para tratamento de câncer de pulmão não pequenas células;
- Acalabrutinibe, para leucemia linfocítica crônica; e
- Acalabrutinibe, para tratar leucemia linfocítica crônica recidivada ou refrativa.

As propostas relativas ao Acalabrutinibe, para o tratamento de linfoma de células do manto recidivado ou refratário; a Apalutamida para o câncer de próstata metastático sensível à castração; e a Enzalutamida para câncer de próstata metastático sensível à castração receberam recomendação preliminar de não incorporação.

O diretor presidente da ANS encaminhou, então, seu voto pela aprovação de realização de consulta pública, pelo período de 01 a 20/04, sobre as seis propostas de atualização do rol e de audiência pública, a ser realizada no dia 08/04, para as três propostas com recomendação preliminar de não incorporação, conforme determina a Lei 14.307/2022. Os diretores votaram aprovando o pacote de medidas proposto pela DIPRO.

ITEM DIPRO - No quinto e último ponto da pauta, Paulo Rebello encaminhou a apreciação do relatório de consolidação das contribuições da Consulta Pública nº 91, de 2022, e a aprovação da Nota Técnica de Recomendação Final, ambas referentes às propostas de atualização do Rol sobre quatro tecnologias: Darolutamida, para tratamento de câncer de próstata não metastático resistente à castração; Regorafenibe, para carcinoma colorretal metastático; Dupilumabe, para tratamento da asma eosinofílica grave; e Ustequinumabe, para retocolite ulcerativa ativa moderada a grave.

Ele convidou novamente a gerente Marly Peixoto para falar sobre as conclusões após a participação social. “Trata-se do primeiro grupo de tecnologias discutidas no novo formato de atualização do rol, baseado na RN 470/2021, submetidas em outubro de 2021 e discutidas em janeiro, na primeira reunião da Cosaúde. E apesar das muitas contribuições, nenhuma delas acrescentou novas evidências clínicas, não alterando a avaliação preliminar feita pela área técnica. Assim, as recomendações finais da DIPRO em relação a essas quatro tecnologias foram favoráveis à incorporação ao rol da Darolutamida e do Dupilumabe, e desfavoráveis ao Regorafenibe e ao Ustequinumabe”, detalhou. Os diretores apreciaram medidas na forma apresentada pelo diretor-presidente da ANS, que incluiu, ainda, a aprovação de RN que atualizará o Rol.

Fonte: ANS, em 31.03.2022.