

Diretores aprovam a incorporação de cinco tecnologias no Rol

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) realizou, na segunda-feira (29/08), a 577ª Reunião da Diretoria Colegiada (DICOL). O encontro contou com a presença de Paulo Rebello (presidente e diretor de Gestão), Alexandre Fioranelli (diretor de Normas e Habilitação dos Produtos), Eliane Medeiros (diretora de Fiscalização), Jorge Aquino (diretor de Normas e Habilitação das Operadoras) e do procurador-geral federal junto à ANS, Daniel Tostes. O diretor Maurício Nunes (diretor de Desenvolvimento Setorial) não participou por estar em período de férias.

O evento virtual foi transmitido ao vivo pela página da reguladora no YouTube, onde a gravação pode ser conferida na íntegra. [Clique aqui](#) para assisti-la

Ao abrir a reunião, o presidente da ANS pautou a aprovação das minutas das atas da 576ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada e da 18ª Reunião Extraordinária de Diretoria Colegiada de 2022, ocorridas em 8 e 19 de agosto, respectivamente, sendo aprovadas pelos diretores.

ITEM DIGES – Paulo Rebello pautou a aprovação da proposta de celebração de Termo de Cessão de Uso de Imóvel entre a Superintendência de Seguros Privados (SUSEP) e a ANS para cessão de espaço para instalação do Núcleo da ANS em Curitiba (PR), visando à economia de recursos públicos. Os diretores aprovaram o termo.

ITEM DIFIS – A diretora Eliane Medeiros submeteu à aprovação dos seus pares a celebração do primeiro termo aditivo ao Acordo de Cooperação Técnica entre a ANS e o Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro (MP/RJ), no âmbito do Programa Parceiros da Cidadania, cujo principal objetivo é o intercâmbio de informações técnicas. O termo aditivo tem previsão de validade de 36 meses e não implica o uso de recursos financeiros. A minuta foi anteriormente submetida à Procuradoria Federal, que não vislumbrou óbices para assinatura do aditivo, tendo sido aprovada pelos diretores.

ITEM EXTRAPAUTA DIOPE – O diretor Jorge Aquino pautou a aprovação da proposta de Resolução Normativa que consolida a RN 85/2004 e suas normas alteradoras, que tratam da autorização de funcionamento e concessão de registro de produto. Ele convidou o assessor normativo da DIOPE Samir Martins para apresentar o tema. Samir esclareceu que a consolidação não promovia nenhuma alteração de mérito, e sim a consolidação e revisão do texto em vigor, como determinam as diretrizes do Decreto 10.139/2019. Após sua exposição, a diretora Eliane Medeiros votou pela inserção de ajustes no texto de um dos dispositivos da proposta, com o intuito de expressar o entendimento da DIFIS sobre o tema. Consultado, o procurador Daniel Tostes orientou os diretores no sentido de que mudanças de texto seriam possíveis desde que não houvesse alteração de mérito. Posto em debate o ponto suscitado no voto de Eliane, a diretora-adjunta da DIPRO, Carla Soares, ponderou que as modificações pretendidas pela DIFIS causariam alterações importantes nas rotinas da DIPRO. A Diretoria Colegiada concluiu, então, que os ajustes pretendidos pela DIFIS poderão ser realizados posteriormente no texto, após o levantamento de todos os impactos e parecer jurídico da Procuradoria Federal junto à ANS. Assim, a proposta de Resolução Normativa foi aprovada nos termos que haviam sido apresentados pela DIOPE.

ITEM EXTRAPAUTA DIPRO – O diretor Alexandre Fioranelli propôs a aprovação da proposta de resolução normativa para atualizar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Tendo sido convidada para apresentar o assunto, a gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologia em Saúde da ANS, Marly Peixoto, informou que quatro tecnologias possuíam recomendação final de incorporação à lista de coberturas obrigatórias, após análises técnicas e participação social, sendo elas:

- Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG), dispositivo usado para o tratamento de sangramento uterino anormal;

- Olaparibe, para dois tipos de cânceres em mulheres:

- tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso ou endometriode, de alto grau, recidivado, sensível à quimioterapia baseada em platina

tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário, recentemente diagnosticado, de alto grau, avançado, que respondem à quimioterapia em primeira linha e

- Radioembolização hepática, procedimento em radioterapia usado para o tratamento de carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado

Além disso, Marly apresentou a proposta de inclusão ao rol do teste genético de mutação somática do gene BRCA, necessário para identificar as mulheres elegíveis ao tratamento oncológico com o olaparibe, uma vez que o rol vigente previa apenas a cobertura para a pesquisa de mutação hereditária do citado gene.

Marly também destacou que outras duas tecnologias tiveram recomendação final desfavorável pela equipe técnica, o implante subdérmico hormonal de etonogestrel para contracepção e a radioembolização hepática para câncer colorretal metastático. Ambas foram tema da Audiência Pública 23/2022, que aconteceu em 13 de julho.

Antes das deliberações do item, os diretores Jorge Aquino e Paulo Rebello citaram a importância do trabalho desenvolvido pela Agência na avaliação das tecnologias que são incorporadas ao Rol, conferindo segurança aos pacientes e à saúde suplementar como um todo. O presidente da ANS ainda lembrou que, naquela ocasião, o Senado Federal estava votando o PL 2033/2022, sem aprofundar o debate e sem considerar os alertas da Agência sobre o assunto, o que traria prejuízos aos beneficiários e à sustentabilidade do setor. Os diretores aprovaram as incorporações conforme as recomendações da DIPRO.

ITEM EXTRAPAUTA DIPRO – Alexandre Fioranelli também pautou a aprovação da abertura de Consulta Pública e realização de Audiência Pública para atualizações do Rol. Novamente a gerente Marly Peixoto foi convidada a informar sobre as medidas, destacando que, após análises técnicas, quatro tecnologias devem ser encaminhadas para consulta pública, de 1º a 20/09. São elas:

- Dupilumabe – para o tratamento de asma eosinofílica grave, com recomendação preliminar favorável de incorporação;

- Niraparibe – para o tratamento de câncer de ovário, da trompa de Falópio ou peritoneal primário avançado de alto grau, para aqueles pacientes que responderam completamente ou em parte, após a conclusão da quimioterapia de primeira linha à base de platina em tratamento de manutenção, com recomendação preliminar favorável de incorporação;

- Pembrolizumabe + Axitinibe - para tratamento de carcinoma de células renais metastático ou avançado em 1ª linha, com recomendação preliminar desfavorável para incorporação; e

- Cabozantinibe + Nivolumabe - para tratamento de carcinoma de células renais metastático ou avançado em 1ª linha, com recomendação preliminar desfavorável.

Marly explicou que as duas tecnologias com recomendação preliminar de não incorporação também serão objeto de audiência pública, a ser realizada no dia 15/09. Os diretores aprovaram a realização das ações de participação popular, bem como as demais medidas apresentadas pela DIPRO.

ITEM EXTRAPAUTA DIOPE – O diretor Jorge Aquino pautou apreciação da proposta de resolução normativa (RN) que trata de exigência de capital regulatório e autorização para que seja realizada uma consulta pública sobre o tema. Ele convidou o atuário e assessor da DIOPE, Alexandre Fiori, que abordou as mudanças sugeridas para que a avaliação do capital das operadoras seja baseada

em risco de mercado, amparando-se nos modelos de capital regulatório diversificados que existem no mundo. Assim, a Agência deixaria de usar como base a margem de solvência. Ele destacou que a ANS vem se alinhando a esse processo, que tem crescido internacionalmente, pois é possível alcançar a avaliação de riscos de forma mais adequada. O objetivo é que a operadora consiga identificar os riscos e controlá-los, com medidas assertivas de governança. Fiori ressaltou, ainda, que as medidas têm impacto positivo para as operadoras, principalmente para cooperativas médicas e odontológicas e para as medicinas de grupo. Assim, a proposta de RN pretende contemplar ações que visam aumentar a sustentabilidade do setor. Os diretores apreciaram a proposta nos termos apresentados, autorizando a realização de consulta pública acerca do tema.

Antes de encerrar a reunião, o presidente da ANS pautou 157 processos administrativos, sendo 151 processos sancionadores, 102 processos de ressarcimento ao SUS e 4 processos de parcelamento de ressarcimento ao SUS, sendo aprovados pelos diretores todos aqueles que não tenham qualquer tipo de impedimento.

Fonte: ANS, em 05.09.2022.