

Diretoria aprova inclusão de medicamento ao Rol e ingresso de representante da indústria de equipamentos e dispositivos médicos na CAMSS

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) realizou, na quarta-feira (30/11), a 581ª 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), Maurício Nunes (diretor de Desenvolvimento Setorial) 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. [Clique aqui](#) para assisti-la.

1) **APROVAÇÃO DE PAUTAS** - Ao abrir a reunião, o presidente da ANS pautou a aprovação da minuta da ata da 21ª Reunião Extraordi

nária de Diretoria Colegiada de 2022, realizada em 04/11, sendo aprovada por ele e pelos diretores Alexandre Fioranelli, Eliane Medeiros e Jorge Aquino. O diretor Maurício Nunes não proferiu voto por estar de férias naquela ocasião, não tendo participado da reunião.

2) **ITEM PRESI** - Paulo Rebello também propôs a apreciação da proposta de inclusão de representante da indústria de equipamentos e dispositivos médicos na Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS). Ele convidou a assessora-chefe de Relações Institucionais da ANS, Ana Carolina Rios, para apresentar as motivações da solicitação feita pela Associação Brasileira da Indústria de Tecnologias para Saúde (Abimed) e a análise da Agência para a entrada de novo membro na Câmara. "A indústria de equipamentos e dispositivos médicos tem relevante impacto no setor de saúde suplementar. Sua inclusão amplia a participação social e subsidia a ANS de forma mais ampla, contribuindo para uma melhor atuação regulatória. Assim, avaliamos como oportuna e positiva seu ingresso na CAMSS", defendeu ela. Após as justificativas feitas, os diretores aprovaram a proposta nos termos apresentados.

3) **ITEM DIPRO** - O diretor Alexandre Fioranelli levou para os demais diretores a aprovação do Voto nº 1270/2022/DIPRO pelo conhecimento e indeferimento do pedido de revisão administrativa solicitado pela Associação de Secuidade Social dos Servidores Públicos Nacionais (Assena), bem como a aprovação de despacho sobre o assunto. A diretoria colegiada havia decidido anteriormente que houve descumprimento de Termo de Ajustamento de Conduta (TCAC) pela operadora, o que foi questionado pelo ente regulado. Os diretores Jorge Aquino, Maurício Nunes e Paulo Rebello votaram pelo indeferimento juntamente com o diretor Fioranelli. Como a diretora Eliane Medeiros havia decidido originalmente pela declaração de descumprimento do TCAC, ela estava impedida de votar neste item.

4) **ITEM DIOPE** - Retirado de pauta pelo diretor Jorge Aquino.

5) **ITEM DIDES** - O diretor Maurício Nunes propôs a aprovação da proposta de celebração de Acordo de Cooperação Técnica entre a ANS e a Associação Brasileira de Recursos Humanos (ABRH-Brasil). Ele convidou a gerente de Estímulo à Inovação e à Qualidade Setorial da ANS, Ana Paula Cavalcante, para detalhar os objetivos da parceria, que focará em ações para melhoria da gestão da saúde dos trabalhadores pelos gestores de RH das organizações empregadoras na saúde suplementar. Conforme explicou, a ideia é promover boas práticas em saúde corporativa, a partir da promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças e do fomento à gestão da saúde, o que beneficiaria os colaboradores e seus dependentes.

Ana Paula também informou que o acordo tem vigência de 60 meses, mas o plano de trabalho é anual, e que não há qualquer transferência financeira entre as partes. Ela adiantou que há quatro atividades previstas para o primeiro ano da parceria: elaboração de um manual de boas práticas

em saúde corporativa e de um programa de educação em saúde colaborativa, a promoção de um evento sobre o tema (CONARH-Saúde) e a realização de um seminário ou webinar para gestores e colaboradores de forma conjunta entre a ANS e a ABRH. Os diretores aprovaram a celebração do acordo.

6) **ITEM EXTRAPAUTA DIPRO** – O diretor Alexandre Fioranelli pautou a aprovação da nota técnica de recomendação final favorável à inclusão do Certolizumabe pegol no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Convidada a abordar o tema, a gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologia em Saúde da ANS, Marly Peixoto, explicou que a tecnologia foi debatida em reuniões da Cosaúde realizadas em setembro e novembro, tendo passado por consulta pública. Os diretores aprovaram a inclusão. [Clique aqui](#) para saber mais.

7) **ITEM EXTRAPAUTA DIPRO** – Fioranelli também submeteu aos seus pares a aprovação de abertura de consulta pública, pelo prazo de 20 dias (de 02/12/2022 a 21/12/2022), para colher contribuições referentes à possibilidade de inclusão ao Rol dos seguintes medicamentos:

- Dupilumabe, para tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina;

- Carboximaltose férrica, para tratamento de deficiência de ferro, com ou sem anemia, em pacientes com insuficiência cardíaca (NYHA Classe II e III); e

- Zanubrutinibe, para tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior (LCM recidivado/refratário).

Clique aqui para saber mais sobre a consulta pública.

O diretor da DIPRO também pautou a aprovação de realização de audiência pública em 09/12/2022 cujos objetos de debate serão a Carboximaltose férrica e o Zanubrutinibe, por terem recomendação preliminar desfavorável para incorporação ao rol. Os diretores aprovaram as medidas propostas. [Clique aqui](#) para saber mais sobre a audiência pública.

8) **ITEM EXTRAPAUTA DIPRO** – Na sequência, Fioranelli propôs a deliberação sobre a solicitação de alteração do Plano de Trabalho do PROADI-SUS com o Hospital Sírio Libanês, com o objetivo de apoiar as atividades da ANS nas avaliações de tecnologias em saúde para fins de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Ele convidou a coordenadora de Apoio à Gestão da ANS, Renata Campos, para apresentar as modificações propostas, que se referem a mudanças em cronograma, as quais foram avaliadas pela área técnica e assentidas sob a condição de que não representassem incremento de custos ao projeto. Os diretores aprovaram o item na forma apresentada

9) **ITEM EXTRAPAUTA DIPRO** – O diretor propôs, ainda, a deliberação das tecnologias em saúde recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) com decisão publicada de incorporação pelo SUS, ocorridas no período de 23/08 a 07/10/2022, para inclusão ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O coordenador de Gestão de Tecnologias em Saúde da ANS, Carlos Rezende, informou que, do total de cinco itens, somente um deles preenchia os requisitos para ser acrescido à lista de coberturas obrigatórias pelos planos de saúde, correspondendo a uma nova indicação de uso do procedimento “Implante de eletrodos e/ou gerador para estimulação cerebral profunda”. A tecnologia, usualmente referida na forma da sigla inglesa DBS (estimulação cerebral profunda) já constava do Rol, mas agora passa a ter, em sua diretriz de utilização, a indicação para distonia cervical em pacientes adultos e pediátricos refratários ao tratamento convencional.

Dentre os outros quatro itens - todos medicamentos - o Tocilizumabe, para tratamento de pacientes adultos com COVID-19 hospitalizados, e o Trastuzumabe entansina, para o tratamento adjuvante do câncer de mama, já estão no Rol. Já a Dapagliflozina, para tratar pacientes adultos com doença renal crônica, e a Ciclosporina, para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, são

medicações de uso oral domiciliar, não sendo elegíveis para inclusão ao Rol por expressa exclusão na Lei 9656/98 – a lei dos planos de saúde. Os diretores aprovaram as recomendações finais da equipe técnica na forma apresentada.

BLOCÃO – Antes de finalizar a reunião, Paulo Rebello pautou 518 processos administrativos, sendo 105 processos sancionadores, 401 processos de ressarcimento ao SUS, 1 processo de notificação fiscal de lançamento de débito e 11 processos de parcelamento de ressarcimento ao SUS, sendo aprovados pelos diretores todos aqueles que não tenham qualquer tipo de impedimento.

Fonte: ANS, em 16.12.2022.