

Novas tecnologias para o Rol e celebrações de acordos de cooperação técnica foram aprovados pelos diretores

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) realizou, na segunda-feira (06/02), a 584ª Reunião da Diretoria Colegiada (DICOL). O encontro contou com a presença de Paulo Rebello (diretor-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 e pode ser conferido na íntegra. Clique aqui para assisti-lo.

1) APROVAÇÃO DE PAUTA - Paulo Rebello pautou a aprovação das minutas de ata das reuniões anteriores, retirando de pauta as da 580ª Reunião Ordinária e da 22ª Reunião Extraordinária para ajustes. Assim, os diretores aprovaram as minutas da 20ª Reunião Extraordinária de Diretoria Colegiada, de 30/09/2022, da 581ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, de 30/11/2022; da 582ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, de 12/12/2022, e da 583ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, de 16/01/2023.

2) ITEM DIFIS - A diretora Eliane Medeiros propôs a apreciação de proposta normativa que promove a extinção da fase de classificação residual da demanda na Notificação de Intermediação Preliminar (NIP), bem como a aprovação do Relatório da [Consulta Pública 105/2022](#), decorrente da proposta de alteração. Convidado a apresentar o assunto, o assessor normativo da DIFIS, Gustavo Campos, explicou o fluxo da NIP, esclarecendo que o objetivo da proposta é aprimorar a eficiência do instrumento da NIP. Foi informado que a consulta pública feita para a proposta reuniu 53 contribuições e que parte delas foi compartilhada com a DIPRO para assegurar que a mudança não afetaria o monitoramento da garantia de atendimento. O assessor da DIFIS ressaltou que a extinção da fase de classificação residual da NIP não cria novas obrigações, seja para a ANS ou para o mercado regulado, e que a alteração não interfere na primeira classificação da demanda logo, consequentemente, não impede a apuração de possíveis infrações na demanda. Encaminhado o item para deliberação, o diretor-presidente Paulo Rebello solicitou que a DIFIS viabilizasse alguma forma de o consumidor participar mais do debate sobre a mudança proposta. Os demais diretores apreciaram o item na forma exposta.

3) ITEM EXTRAPAUTA DIPRO - O diretor Alexandre Fioranelli levou para a apreciação de seus pares o relatório de consolidação da participação social ampliada, referente à Consulta Pública 104/2022 sobre as atualizações extraordinárias do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde relacionadas à incorporação do teste rápido para detecção de antígeno SARS-CoV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19) e do teste para detecção do vírus monkeypox (MPXV) por biologia molecular, bem como o relatório final da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (Cosaúde). Os procedimentos haviam sido incorporados ao Rol em caráter extraordinário em janeiro e setembro de 2022, respectivamente, por conta dos cenários de saúde pública vividos à época. Os diretores apreciaram os relatórios.

4) ITEM EXTRAPAUTA DIPRO - Retirado de pauta.

5) ITEM PRESI - Paulo Rebello pautou a aprovação da proposta de celebração de acordo de cooperação técnica para a implementação de uma câmara de compras compartilhadas entre as agências reguladoras federais. Convidado a abordar o tema, o líder técnico do projeto, Renato Cader, salientou que este é o pilar da iniciativa, que fora levada pela ANS para o Fórum de Dirigentes das Agências Reguladoras e aceito por unanimidade, facilitando e padronizando os processos para contratações e compras, gerando economia de recursos e otimização das forças de trabalho. Os diretores elogiaram a iniciativa e aprovaram a proposta.

6) ITEM DIGES - Rebello também apresentou a proposta de celebração de acordo de cooperação técnica entre a ANS e a Unidade SIASS da UFRJ para atendimento pericial e realização de exames

admissionais aos servidores da Agência que estão lotados no Rio de Janeiro e em trânsito pela cidade, para aprovação da Diretoria Colegiada. O acordo foi aprovado pelos diretores.

7) ITEM DIPRO - Alexandre Fioranelli pautou a aprovação do Voto 1519/2022/DIPRO pelo conhecimento e não provimento do recurso interposto pela Novartis Biociências S.A., mantendo o entendimento fixado pela Diretoria Colegiada na 17ª Extraordinária de Diretoria Colegiada, realizada em 1º/08/2022, que acatou a recomendação final desfavorável à incorporação ao rol do medicamento imunobiológico ofatumumabe, para tratamento da esclerose múltipla recorrente em primeira linha. Os diretores aprovaram o voto.

8) ITEM DIPRO - Fioranelli pautou, ainda, a aprovação do Voto 1585/2022/DIPRO pelo conhecimento e não provimento do recurso interposto pela Organon Farmacêutica LTDA., mantendo o entendimento fixado pela Diretoria Colegiada na 577ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, ocorrida em 29/08/2022, que acatou recomendação desfavorável à incorporação ao rol do implante subdérmico hormonal etonogestrel para contracepção. Os diretores aprovaram o voto.

9) ITEM EXTRAPAUTA DIDES - O diretor Maurício Nunes propôs a aprovação de alteração da Resolução Normativa 506/2022, sobre o Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, para implementação do Manual Boas Práticas na Linha de Cuidado Materna e Neonatal. Ele convidou a gerente de Estímulo à Inovação e à Qualidade Setorial da ANS, Ana Paula Cavalcante, para detalhar as alterações, que tratam de adaptação da norma para a implementação do manual e de ajuste da redação do artigo que define a configuração mínima da equipe que realiza as auditorias, refinando a formação dos auditores, além da reorganização formal dos anexos. Os diretores aprovaram o item.

10) ITEM EXTRAPAUTA PRESI - Paulo Rebello levou para os demais diretores o referendo da decisão do diretor-presidente substituto, Maurício Nunes, de acompanhar o Voto 116/2023/DIPRO apenas no que se refere à dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR), bem como do Sumário Executivo, e tornar sem efeito o parágrafo 2º, do artigo 29, da RN 557/2022, que dispõe sobre a classificação e características dos planos de saúde e regulamenta a sua contratação. Os diretores referendaram a decisão.

11) ITEM EXTRAPAUTA DIPRO - O diretor Alexandre Fioranelli propôs a aprovação da análise das tecnologias em saúde recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para incorporação ao SUS, no período de 08/10 a 27/12/2022. Ele solicitou que a gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologia em Saúde da ANS, Marly Peixoto, apresentasse o detalhamento da análise, que concluiu pela inclusão ao rol das seguintes tecnologias:

- Onasemnogeno abeparveque (Zolgensma®), para tratamento de pacientes pediátricos com até 6 meses de idade com Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo I que estejam fora de ventilação mecânica invasiva acima de 16 horas por dia; e
- Romosozumabe, para o tratamento de mulheres com osteoporose na pós-menopausa, a partir dos 70 anos, e que falharam ao tratamento medicamentoso.

12) ITEM EXTRAPAUTA DIPRO - Fioranelli ainda encaminhou a aprovação da proposta de Resolução Normativa para atualizar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde com a inclusão de mais duas novas tecnologias. Convidado a apresentar as recomendações, o coordenador de Gestão de Tecnologias em Saúde da ANS, Carlos Rezende, explicou que as duas propostas de inclusão foram submetidas à ANS por meio do formulário FormRol, sendo elas:

- Dupilumabe, para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina; e
- Zanubrutinibe, para tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior.

Ambas propostas passaram por reuniões técnicas da Cosaúde e foram objeto da [Consulta Pública 106/2022](#), sendo que o Zanubrutinibe, por ter recebido recomendação preliminar desfavorável, também foi submetido à [Audiência Pública 27/2022](#). Os diretores aprovaram as incorporações.

BLOCÃO - Paulo Rebello pautou 191 processos administrativos, sendo 118 processos sancionadores, 70 processos de ressarcimento ao SUS, 1 processo de taxa de saúde suplementar, 2 processos de parcelamento de ressarcimento ao SUS, sendo aprovados pelos diretores todos aqueles que não tenham qualquer tipo de impedimento.

Fonte: [ANS](#), em 14.02.2023.