

Produtos deverão passar por análise técnica para serem incorporados ao rol

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) aprovou, em reunião realizada no dia 04 de setembro de 2023, a adoção de novas regras para a cobertura de produtos de terapia avançada pelas operadoras de plano de saúde.

Esse tipo de produto é regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº [505/2021](#), que o define em algumas classificações: produtos biológicos obtidos a partir de células e tecidos humanos; ou ácidos nucleicos recombinantes, que são moléculas de DNA ou RNA manipuladas em laboratório para combinar partes de material genético de diferentes fontes.

Os produtos de terapia avançada são utilizados, principalmente, para o tratamento de doenças genéticas, degenerativas progressivas e câncer.

A discussão sobre a possibilidade de cobertura desses produtos surgiu a partir de [proposta de entendimento](#) publicada pela Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos da ANS (DIPRO). Para o órgão, a cobertura de terapias avançadas não estaria contemplada nas seguintes situações:

- Fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, nos planos que incluem a internação hospitalar (artigo 12, II, “d”, da [Lei 9.656/1998](#));
- Medicamentos empregados em procedimentos com cobertura obrigatória (artigo 8º, inciso III, da [RN nº 465/2021](#)).

Em deliberação à proposta, a Diretoria Colegiada da ANS (Dicol) votou, em unanimidade, pela aprovação desse entendimento e exclusão dos “produtos de terapias avançadas” do alcance do termo “medicamento”, a partir do argumento de que representam uma categoria especial de medicamentos novos.

Isto quer dizer que, a partir de então, incorporação desses produtos ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde demandará a realização dos procedimentos de avaliação técnica e participação social. Atualmente, existem dois caminhos para essa avaliação: submissão do produto ao rito processual de atualização do rol; ou submissão do produto ao processo administrativo de incorporação de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde (SUS), considerando as diretrizes da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), dispostas no [Decreto nº 7.646/2011](#).

O processo de atualização do rol envolve, dentre outros aspectos, a utilização dos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), presentes no Art. 3º, IV, da [RN ANS nº 555/2022](#), cujo objetivo é verificar se uma determinada tecnologia é segura, eficaz e economicamente atrativa em comparação a alternativas.

Quando, por sua vez, as tecnologias forem avaliadas e recomendadas positivamente pela Conitec, também serão incluídas dentro do prazo de até 60 dias após a publicação de decisão de incorporação ao SUS, de acordo com a [Lei nº 14.307/2022](#).

De acordo com a ANS, os novos critérios de incorporação buscam avaliar com clareza os benefícios, riscos, incertezas e altos custos inerentes a esse tipo de produto. A necessidade de realização de avaliação técnica também foi justificada pela classificação e condições de registro especiais dadas às referidas terapias.

O texto de aprovação final aguarda publicação no Diário Oficial da União.

Para mais informações, conheça a prática [Life Sciences e Saúde](#) do Mattos Filho.

Fonte: [Mattos Filho](#), em 12.09.2023