Boletim
Destaques ANS

Unimed Centro-Oeste Paulista

Data: 12/07/2021 Edição: 116.21

Referente: Resolução Normativa nº 470/21 – Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Informamos que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) publicou no Diário Oficial da União (DOU) de hoje a Resolução Normativa nº 470/21, especificamente para alterar o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

De acordo com a Resolução Normativa nº 470, de 9 de julho de 2021, que entrará em vigor no dia 1º de outubro de 2021 e revogou a Resolução Normativa nº 439, de 3 de dezembro de 2018:

1 - As propostas de atualização do Rol serão recebidas e analisadas deforma contínua.

2 - O Rol será atualizado semestralmente.

3 - O processo de atualização do Rol observará as seguintes diretrizes:
- a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país;
- as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças;
- o alinhamento com as políticas nacionais de saúde;
- a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde - ATS;
- a observância aos princípios da saúde baseada em evidências - SBE;
- a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor; e
- a transparência dos atos administrativos.

4 - As propostas de atualização do Rol que tenha como objeto a incorporação de novas tecnologias ou novas indicações de uso será considerada elegível para análise pelo órgão técnico competente quando cumprir os seguintes requisitos de informação:
- identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa

Jurídica (CNPJ) ou Cadastro de Pessoa Física (CPF), conforme o caso; - identificação do tipo de proposta de atualização, com a motivação para sua apresentação;

- identificação e descrição técnica detalhada da tecnologia em saúde proposta, sua aplicação, incluindo itens de custo, utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua operacionalização, bem como descrição, frequência e gravidade dos eventos adversos relacionados a sua utilização;
- indicação de uso da tecnologia em saúde, com determinação da fase ou estágio da doença ou condição de saúde para qual está indicada a tecnologia em proposição;
- delimitação da população-alvo com estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos na saúde suplementar;
- descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença ou da condição de saúde, diagnóstico, prognóstico, tratamentos conhecidos, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde;
- indicação de uma ou mais tecnologias alternativas para a mesma indicação de uso descrita no inciso IV deste artigo;
- descrição dos impactos da tecnologia em saúde proposta, em termos de benefícios clínicos, para a morbidade, mortalidade e qualidade de vida associadas à doença ou à condição de saúde;
- registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando se tratar de matéria de sua competência;
- comprovação de que a tecnologia em saúde está listada em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão, ou listada na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS, quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento clínico, cirúrgico/invasivo ou diagnóstico/terapêutico;
- informação sobre a capacidade técnica instalada nas unidades federativas para a operacionalização da tecnologia proposta na saúde suplementar;
- apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde;
- apresentação de estudo de análise de impacto orçamentário, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica

de cálculos, e correspondente comparação com tecnologia alternativa em saúde, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de análise de impacto orçamentário: manual para o sistema de saúde do Brasil, publicadas pelo Ministério da Saúde;

- descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas às tecnologias alternativas em saúde, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico - PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;
- textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico;
- fluxogramas da linha de cuidado do paciente, comparando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar com um cenário futuro, conforme a proposta de atualização;
- versão atualizada da bula profissional registrada na ANVISA, quando atecnologia proposta se tratar de medicamento; e
- referências bibliográficas.

4 - O Rol poderá ainda ser atualizado a qualquer tempo, por iniciativa da ANS.

Mais informações poderão ser obtidas pelo e-mail busch@unimedcop.coop.br.

Dr. Walfrido Jackson Oberg
Diretor Financeiro

Dr. Nilton Carlos Busch
Assessoria Saúde Suplementar

Expediente: *Unimed Centro-Oeste Paulista - Federação Intrafederativa das Cooperativas Médicas*

Este informativo foi elaborado pelo GETANS - Grupo de Estudos Técnicos ANS - e produzido pelo Departamento de Marketing da Unimed Centro-Oeste Paulista

(14) 2106-1407 - marketing@unimedcop.coop.br

Se você deseja não receber mais este informativo, clique aqui.