

Data: 20/12/2022

Edição: 208.22

**Referente: Resolução Normativa nº 555/22 - atualização do rol de procedimentos.**

Informamos que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) publicou no Diário Oficial da União (DOU) da última sexta-feira, dia 16 de dezembro de 2022, a Resolução Normativa nº 555/22.

A Resolução Normativa nº 555/22, que entrará em vigor no dia 2 de janeiro de 2023, dispõe sobre o rito processual de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde.

A Resolução Normativa nº 555/22 revoga a Resolução Normativa nº 470, de 9 de julho de 2021 e a Resolução Normativa nº 474 de 25 de novembro de 2021.

De acordo com a norma, o processo de atualização do rol observará as seguintes diretrizes:

- a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, demodo 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;
- a transparência dos atos administrativos;
- a observância aos aspectos éticos da atenção à saúde; e
- a participação social efetiva.

O artigo 9º, da Resolução Normativa nº 555/22, estabelece que 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 apenas 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 à 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 e tecnologias já disponíveis, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde; - indicação de uma ou mais tecnologias alternativas para a mesma indicação de uso;
- 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 da tecnologia em saúde 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, incluindo a estimativa de profissionais existentes nas unidades federativas e a qualificação necessária para a implementação da tecnologia;
- apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, em formato editável, 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 melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, efetividade, acurácia, efetividade, eficiência, usabilidade 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 a tecnologia proposta se tratar de medicamento, ou versão atualizada das instruções de uso ou manual do usuário do produto registrados na ANVISA, quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento que inclua produto para saúde; - referências bibliográficas; e
  - no caso de medicamentos, o preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Por fim, informamos que a Resolução Normativa nº 555/22:

- acrescentou os incisos XV e XVI, no artigo 3º, da Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011, que trata sobre prazo de atendimento, que vigorarão com a seguinte redação:

XV - tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamento para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes: em até 10 (dez) dias úteis, cujo fornecimento poderá ser realizado de maneira fracionada por ciclo; e

XVI - tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar: em até 10 (dez) dias úteis, cujo fornecimento poderá ser realizado de maneira fracionada por ciclo.

- alterou o artigo 24, da Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que vigorará com a seguinte redação:

Art. 24. As operadoras deverão garantir a cobertura de medicamentos e de produtos registrados pela ANVISA, nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro daquela Agência, quando houver aprovação da sua disponibilização no Sistema Único de Saúde - SUS, nos moldes definidos no disposto no inciso I do parágrafo único do art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluído pela Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022 e dos §§ 6º e 7º do art. 15 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, incluído pelo Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022.

Mais informações poderão ser obtidas pelo e-mail [busch@unimedcop.coop.br](mailto: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](mailto:marketing@unimedcop.coop.br)

---



---

Se você deseja não receber mais este informativo, [clique aqui](#).