

PORTARIA SCTIE/MS Nº 44, DE 8 DE JULHO DE 2021

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o lanadelumabe para profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário.

Ref.: 25000.179924/2020-11, 0021507296.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o lanadelumabe para profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela CONITEC caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 469, DE 9 DE JULHO DE 2021**

Altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória de sessões com psicólogos, terapeutas ocupacionais e fonoaudiólogos, para o tratamento/manejo do Transtorno do Espectro Autista (TEA).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe o § 4º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do art. 4º e inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.661, de 28 de janeiro de 2000; e a alínea "a" do inciso II do art. 30 da Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, em reunião realizada em 08 de julho de 2021, adotou a seguinte Resolução Normativa - RN e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A presente Resolução altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de novembro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da saúde suplementar, para alterar as diretrizes de utilização dos procedimentos sessão com fonoaudiólogo e sessão com psicólogo e/ou terapeuta ocupacional, para o tratamento/manejo dos beneficiários portadores do Transtorno do Espectro Autista (TEA).

Art. 2º Os itens SESSÃO COM FONOAUDIÓLOGO e SESSÃO COM PSICÓLOGO E/OU TERAPEUTA OCUPACIONAL, do Anexo II da RN nº 465, de 2021, passam a vigorar conforme o disposto no Anexo I desta Resolução.

Art. 3º Esta RN, bem como seu Anexo estará disponível para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROGÉRIO SCARABEL

ANEXO I**DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO PARA COBERTURA DE PROCEDIMENTOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR****"104. SESSÃO COM FONOAUDIÓLOGO**

1. Cobertura mínima obrigatória de 24 sessões, por ano de contrato, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

a. taquifemia [linguagem precipitada] (CID F.98.6);
b. pacientes com fenda palatina, labial ou lábio palatina (CID Q35, Q36 e Q37);

c. pacientes portadores de anomalias dentofaciais (CID K07);
d. pacientes com transtornos hipercinéticos - TDAH (CID F90);
e. dislexia e outras disfunções simbólicas, não classificadas em outra parte (CID R48);

f. pacientes com apnéia de sono (G47.3);
g. pacientes com queimadura e corrosão da cabeça e pescoço (T-20);
h. pacientes com queimadura e corrosão do trato respiratório (T-27);
i. pacientes com queimadura de boca e da faringe (T-28.0);
j. pacientes com disfonia não crônica (CID R49.0).

2. Cobertura mínima obrigatória de 48 sessões, por ano de contrato, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

a. pacientes com gagueira [tartamudez] (CID F.98.5);
b. pacientes com transtornos específicos do desenvolvimento da fala e da linguagem e transtorno não especificado do desenvolvimento da fala ou da linguagem (CID F80); CID F80.1; CID F80.2; CID F80.9);

c. pacientes com disfagia nos casos onde haja dificuldade na deglutição comprometendo e/ou impedindo a alimentação por via oral do paciente (CID R13);
d. pacientes portadores de um dos seguintes diagnósticos: disartria e anartria; apraxia e dislexia (CID R47.1; R48.2 e R48.0);

e. pacientes com disfonia causada por paralisia das cordas vocais e da laringe, pólipos das cordas vocais e da laringe, edema na laringe, presença de laringe artificial, neoplasia benigna da laringe, carcinoma in situ da laringe, doenças das cordas vocais e da laringe e outras doenças de corda vocal (CID J38.0; CID J38.1; CID J38.4; CID Z96.3; CID D14.1; CID D02.0; CID J.38; CID J38.3);

f. pacientes com perda de audição (CID H90 e H91) nos quais seja caracterizada deficiência auditiva como perda auditiva bilateral, parcial ou total, de quarenta e um decibéis (dB) ou mais, aferida por audiograma nas frequências de 500Hz, 1.000Hz, 2.000Hz e 3.000Hz mediante o disposto no capítulo II do Decreto nº 5.296 de 2 de dezembro de 2004;

g. pacientes portadores de retardo mental leve com transtorno de fala (CID F70) e retardo mental não especificado com transtorno de fala (CID F79).

3. Cobertura mínima obrigatória de 96 sessões, por ano de contrato, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

a. pacientes portadores de Implante Coclear;
b. pacientes portadores de Prótese Auditiva Ancorada no Osso;
c. pacientes portadores do diagnóstico de disfasia e afasia (CID R47.0).

4. Cobertura obrigatória em número ilimitado de sessões para pacientes com transtornos específicos do desenvolvimento da fala e da linguagem e transtornos globais do desenvolvimento - Autismo (CID F84.0; CID F84.1; CID F84.3; F84.5; CID F84.9);

5. Para os casos não enquadrados nos critérios acima, a cobertura mínima obrigatória é de 12 sessões por ano de contrato. (NR)

"106. SESSÃO COM PSICÓLOGO E/OU TERAPEUTA OCUPACIONAL

1. Cobertura mínima obrigatória de 40 sessões, por ano de contrato, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

a. pacientes com diagnóstico primário ou secundário de esquizofrenia, transtornos esquizotípicos e transtornos delirantes (CID F20 a F29);

b. pacientes com diagnóstico primário ou secundário de transtornos da alimentação (CID F50);

c. pacientes com diagnóstico primário ou secundário de transtornos do humor (CID F31, F33).

2. Cobertura obrigatória em número ilimitado de sessões para pacientes com diagnóstico primário ou secundário de transtornos globais do desenvolvimento (CID F84). (NR)

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 470, DE 9 DE JULHO DE 2021

Dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem o § 4º do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do artigo 4º e o inciso II do artigo 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e a alínea "a" do inciso II do artigo 30 da Resolução Regimental - RR nº 1, de 17 de março de 2017, em reunião realizada em 08 de julho de 2021, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino sua publicação.

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Rol, que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no art. 35 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Art. 2º As propostas de atualização do Rol - PAR serão recebidas e analisadas de forma contínua pelo órgão técnico competente da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO, e a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde serão atualizadas semestralmente.

Art. 3º O processo de atualização do Rol observará as seguintes diretrizes:
I - a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país;
II - as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças;
III - o alinhamento com as políticas nacionais de saúde;

IV - a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde -

ATS;
V - a observância aos princípios da saúde baseada em evidências - SBE;
VI - a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor; e
VII - a transparência dos atos administrativos.

Art. 4º Para fins do disposto nesta Resolução, considera-se:

I - avaliação de tecnologias em saúde - ATS: processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, entre outros, com objetivo principal de auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões quanto à incorporação, alteração de uso ou retirada de tecnologias em sistemas de saúde;

II - saúde baseada em evidências - SBE: uso consciente e minucioso das melhores práticas e da literatura científica disponíveis nas decisões sobre assistência à saúde;

III - avaliação econômica em saúde - AES: análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente a seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde, compreendidas as análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício;

IV - análise de impacto orçamentário - AIO: avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos, na perspectiva da saúde suplementar;

V - tecnologia em saúde: medicamento, equipamento, procedimento técnico, sistema organizacional, informacional, educacional e de suporte e programa ou protocolo assistencial por meio do qual a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população;

VI - tecnologia em saúde alternativa (comparador): a principal alternativa já disponível para fins de comparação com a intervenção em proposição;

VII - proponente: responsável pelo encaminhamento da proposta de atualização do Rol;

VIII - formulário de apresentação de propostas de atualização periódica do Rol - FormRol: formulário eletrônico de preenchimento obrigatório pelo proponente da tecnologia em saúde, disponibilizado de modo contínuo, e utilizado como ferramenta para o envio do conjunto de informações e documentos técnicos que constituem os requisitos mínimos para análise de elegibilidade das propostas de atualização do Rol, estabelecidos nos arts. 7º, 8º, 9º e 10º desta Resolução;

IX - capacidade técnica instalada: conjunto de informações sobre os estabelecimentos de saúde, a estrutura física, os equipamentos, os recursos humanos e os insumos necessários disponíveis para a operacionalização da tecnologia na saúde suplementar, compreendidas em bancos de dados e sistemas de informações nacionais, bem como obtidas mediante painel ou consulta a especialistas, entre outras fontes de informação de reconhecida relevância para o setor saúde;

X - diretrizes de utilização - DUT: estabelecem os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos listados no Rol;

XI - parecer técnico-científico - PTC: ferramenta de suporte à gestão e à decisão, baseada na mesma racionalidade que envolve uma ATS, embora com execução e conteúdo mais simplificado;

XII - revisão sistemática: aplicação de métodos científicos para identificar, localizar, recuperar e analisar sistematicamente toda evidência disponível sobre uma questão específica, a fim de minimizar os possíveis vieses de uma investigação;

XIII - proposta de incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol, visando a estabelecer sua cobertura obrigatória no âmbito da saúde suplementar;

XIV - proposta de desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a desincorporação (exclusão) de tecnologia já listada no Rol, visando a extinguir sua cobertura obrigatória no âmbito da saúde suplementar;

XV - proposta de inclusão de DUT: proposta de atualização que tem como objeto o estabelecimento de uma diretriz de utilização para procedimento ou evento já listado no Rol, visando a instituir critérios clínicos e parâmetros que deverão ser observados para que seja assegurada a sua cobertura no âmbito da saúde suplementar e que não acarretem a incorporação de novas tecnologias em saúde ou novas indicações de uso ao Rol;

XVI - proposta de exclusão de DUT: proposta de atualização que tem como objeto a exclusão de diretriz de utilização instituída para procedimento ou evento em saúde já listado no Rol;

XVII - proposta de alteração de DUT: proposta de atualização que tem como objeto a alteração ou atualização de critérios clínicos e parâmetros de cobertura instituídos para procedimento ou evento já listado no Rol e que não acarrete a incorporação de novas tecnologias em saúde ou novas indicações de uso ao Rol; e

XVIII - proposta de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol: proposta de atualização que tem como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol e que não acarrete a ampliação da cobertura assistencial já instituída por meio de inclusão/exclusão/alteração de DUT ou de incorporação de novas tecnologias em saúde ou novas indicações de uso ao Rol.

