

NOVO PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE DA ANS – O QUE MUDA COM A RN N.º 470/2021

GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO









RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 470/2021

- ❑ A ANS aprovou, em **08/07/2021**, a Resolução Normativa - RN nº 470, que dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Saúde Suplementar
- ❑ A nova norma entra em vigor em **01/10/2021**.



PRINCIPAIS MUDANÇAS NO PROCESSO DE REVISÃO DO ROL

PROCESSO ATUAL	NOVO PROCESSO
 Propostas são recebidas em períodos determinados no cronograma do ciclo de atualização	 Propostas serão recebidas e analisadas de forma contínua
 Todas as propostas recebidas em cada ciclo seguem juntas o mesmo cronograma	 Cada proposta seguirá o seu próprio percurso, de acordo com a sua data de submissão, elegibilidade e complexidade de análise
 Revisão do Rol a cada 2 anos*	 Revisão semestral, nos meses de janeiro e julho*
*Salvo incorporações extraordinárias	

- ❑ Submissão de propostas: **Contínua**
- ❑ Análise de elegibilidade e análise técnica das propostas elegíveis: **Contínua**
- ❑ Não há um cronograma único para as novas tecnologias, **rompendo-se o conceito de ciclo de atualização do Rol**, cada proposta segue o seu próprio percurso, conforme sua data de submissão, sua condição de elegibilidade, a complexidade de sua análise e o cronograma relativo à tomada de decisão.
- ❑ Processo decisório: será composto pela análise de impacto regulatório, a nota técnica de recomendação preliminar, a consulta pública, a aprovação das recomendações finais, culminando com a publicação da RN de atualização do Rol, e ocorrerá **semestralmente**, contemplando as tecnologias cujas análises técnicas tenham sido concluídas naquele período.

- ❑ As **Propostas de Atualização do Rol - PAR** serão recebidas de forma contínua através do formulário eletrônico **FormRol**, disponível no portal da ANS (www.gov.br/ans).
- ❑ As propostas **poderão contemplar** os seguintes tipos de solicitação:
 - incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol;
 - **desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol;**
 - **inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização - DUT;**
 - alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.
- ❑ O proponente será notificado eletronicamente sobre o resultado da análise de **elegibilidade** de sua proposta em até **30 dias após o envio do formulário**.
- ❑ A **análise técnica das propostas elegíveis** será realizada de acordo com a ordem de protocolização do FormRol e será concluída **em até 18 meses**.

Propostas de alteração de DUT

- ☐ Não será necessário o envio de detalhamentos relacionados à tecnologia e das informações econômicas.

Propostas de desincorporação de tecnologias

- ☐ Não será necessário o envio de detalhamentos relacionados à tecnologia e das informações econômicas.

Propostas de incorporação de nova tecnologia em saúde

- ☐ Será exigido um novo requisito de informação: a **apresentação de fluxogramas da linha de cuidado**, além de planilhas eletrônicas de cálculos dos estudos de avaliação econômica em saúde e de análise de impacto orçamentário.
- ☐ No caso de **medicamentos**, será obrigatório o envio da **bula profissional registrada na Anvisa** no momento da submissão da proposta.

Nos **primeiros 12 meses de vigência** da norma, serão recebidas apenas dois tipos de propostas:

- ☐ **incorporação de nova tecnologia** em saúde ou **nova indicação de uso** no Rol; e
- ☐ **alteração de nome de procedimento** ou evento em saúde já listado no Rol.

Nos **primeiros 180 dias de vigência da norma**, os prazos de análise serão os seguintes:

- ☐ proponente será notificado sobre o resultado da análise de **elegibilidade** de sua proposta em até **60 dias após o envio do formulário**.
- ☐ a **análise técnica da proposta elegível** será concluída **em até 24 meses**.

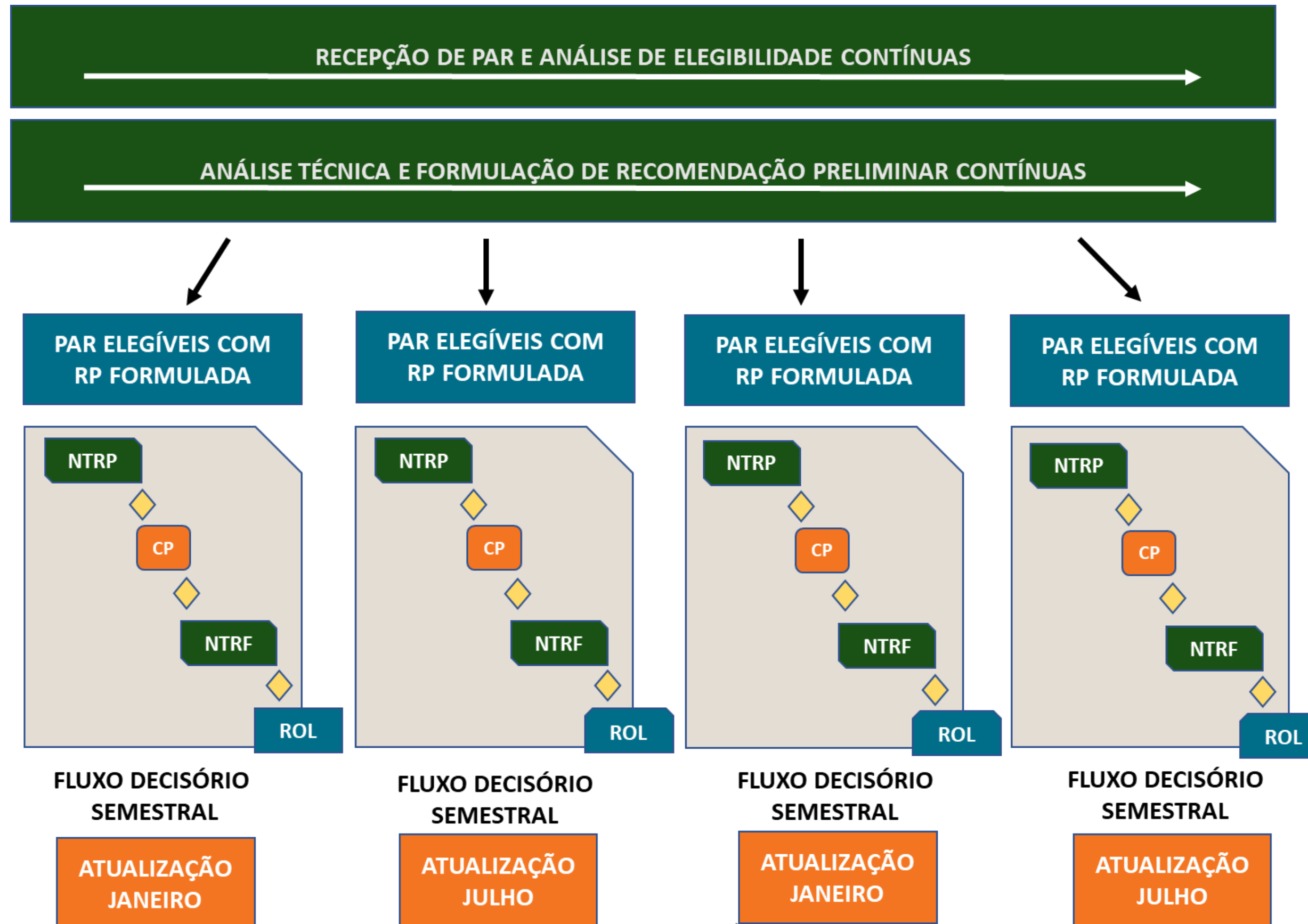


Tipos de PAR que poderão ser protocolados, conforme art. 6º da RN nº 470/2021:

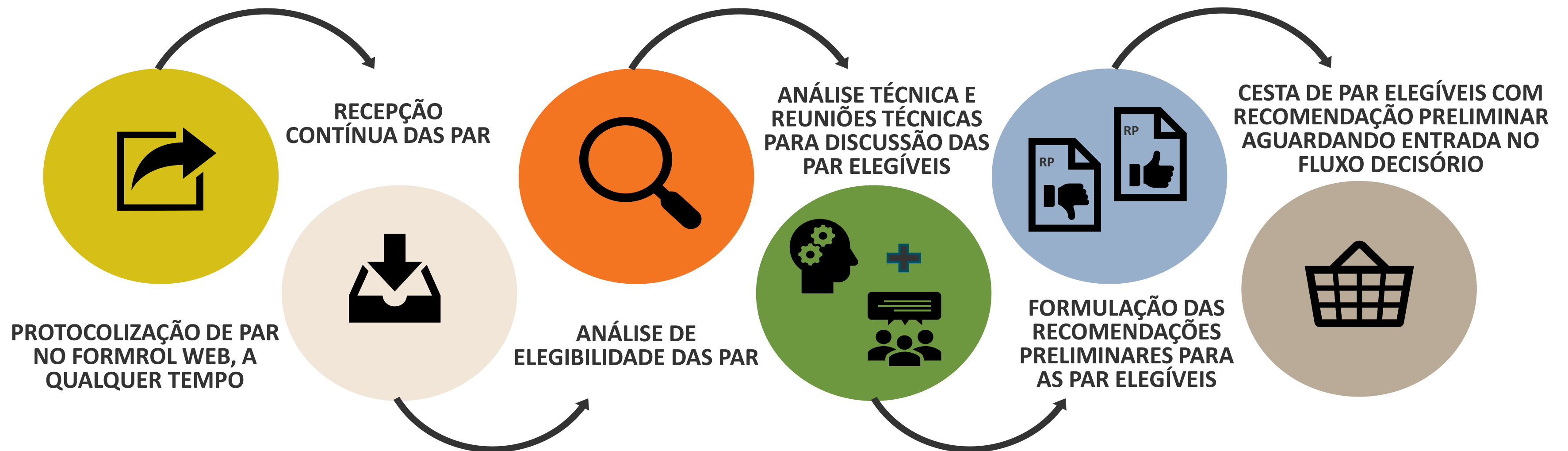
TIPOS DE PAR FORMROL	REQUISITOS DE INFORMAÇÃO, CONFORME RN Nº 470/2021	DATA DE RECEBIMENTO*
Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Incisos I a XVIII do art. 7º	A partir de 01/10/2021
Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	Incisos I a III do art. 10º	A partir de 01/10/2021
Desincorporação de tecnologia em saúde já listada no Rol	Incisos I a V do art. 8º	A partir de 01/10/2022
Inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização – DUT	Incisos I a VII do art. 9º	A partir de 01/10/2022

*Conforme art. 27 da RN nº 470/2021

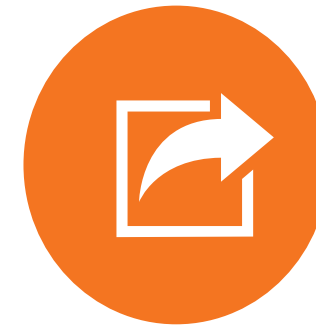
RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 470/2021 – REGRAS DE TRANSIÇÃO	
TIPOS DE PAR FORMROL	<p>Entre 01/10/2021 e 30/09/2022, só dois tipos de PAR poderão ser protocolados no FormRol Web:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol; e ▪ Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.
	<p>A partir de 01/10/2022, serão recebidos todos os tipos de PAR, conforme art. 6º da RN nº 470/2021.</p>
PRAZOS MÁXIMOS	<p>Para PAR protocoladas entre 01/10/2021 e 29/03/2022:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prazo máximo de 60 dias para notificação do resultado da análise de elegibilidade da PAR; e ▪ Para fins de atualização do Rol, prazo máximo de 24 meses para decisão final sobre a PAR.
	<p>Para PAR protocoladas após 29/03/2022:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prazo máximo de 30 dias para notificação do resultado da análise de elegibilidade da PAR; e ▪ Para fins de atualização do Rol, prazo máximo de 18 meses para decisão final sobre a PAR.



RN Nº 470/2021 – ETAPAS DE EXECUÇÃO CONTÍNUA NO RITO PROCESSUAL DE ATUALIZAÇÃO DO ROL







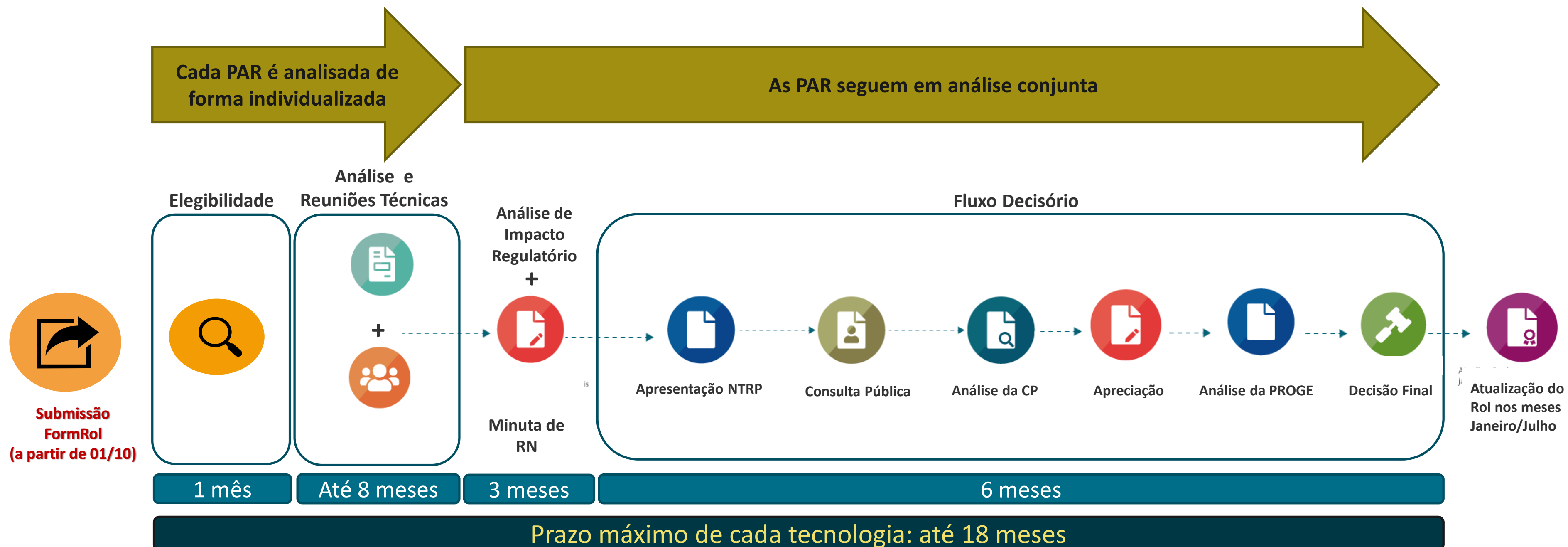
**APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS
DE ATUALIZAÇÃO DO ROL**




REUNIÕES TÉCNICAS



CONSULTA PÚBLICA





CONSIDERAÇÕES FINAIS

O sítio eletrônico dedicado à atualização do Rol, <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>, será atualizado e contará com as seguintes páginas:

PÁGINA	TEMA	LINK
Como é atualizado	Regulamentação do rito processual	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-e-atualizado-o-rol-de-procedimentos
Etapas	Fluxo processual	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/fluxo-das-etapas-de-atualizacao-do-rol
Como participar	Participação social na atualização do Rol	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-participar-da-atualizacao-do-rol-1
FormRol Web	Acesso ao FormRol Web e Manual FormRol	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web
Reuniões Técnicas	Agenda de reuniões, regras para participação, vídeos, apresentações	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/reunioes-tecnicas
Tecnologias demandadas	Acompanhamento do trâmite administrativo das PAR elegíveis	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/tecnologias-demandadas
Cobertura assistencial	Cobertura obrigatória vigente no âmbito da Saúde Suplementar	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cobertura-assistencial
Histórico das atualizações	Atualizações prévias	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/historico-das-atualizacoes

Em casos de dúvidas, encaminhar mensagem para o e-mail:
formrol.ggras@ans.gov.br

Esta apresentação será disponibilizada em breve na sítio eletrônico dedicado à
atualização do Rol, que se encontra em fase final de atualização:
<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>

OBRIGADA



DISQUE ANS
0800 701 9656



Formulário eletrônico
www.ans.gov.br



Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS



Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105



[ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)



[@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)



[company/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)



[@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)



[ansreguladoraoficial](https://www.youtube.com/ansreguladoraoficial)



Agência Nacional de
Saúde Suplementar

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL