

WORKSHOP APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL NO CONTEXTO DA RN Nº 470/2021

FORMROL WEB

GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

1. Regulamentação do rito processual de atualização do Rol (RN nº 470/2021)
2. FormRol Web
3. Construção dos formulários FormRol
4. Blocos de informação
5. Consulta, edição e exclusão de formulários FormRol
6. Notificação do resultado da análise de elegibilidade da PAR
7. Considerações finais



REGULAMENTAÇÃO DO RITO PROCESSUAL DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

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**.



- ❑ 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 da **Plataforma FormRol Web**, disponível no portal da ANS (<https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web>).
- ❑ 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**.

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.

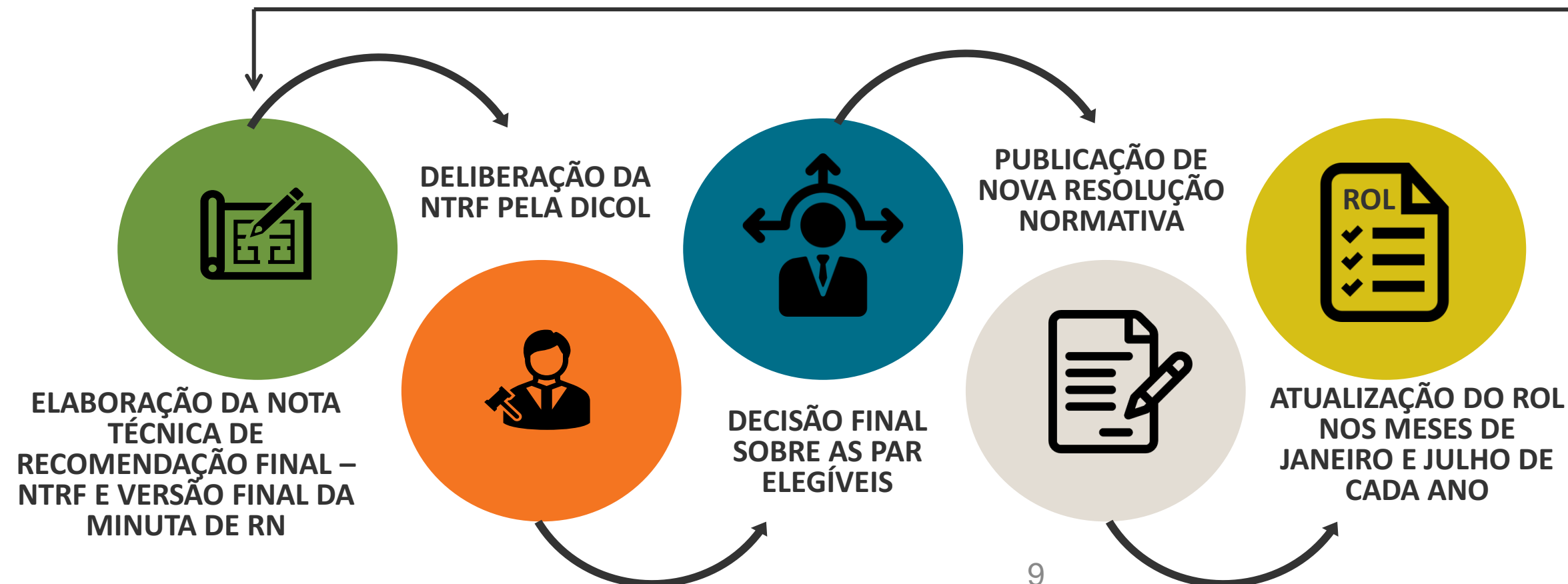
Nos **primeiros 180 dias de vigência da norma**, os prazos de análise serão os seguintes:

- ☐ 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**.



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







FORMROL WEB

As Propostas de Atualização do Rol – PAR devem ser apresentadas por meio do FormRol, um formulário eletrônico estruturado de preenchimento obrigatório pelo proponente da tecnologia em saúde (art. 5º da RN nº 470/2021).

O FormRol Web é a plataforma que disponibilizará aos proponentes (usuários externos), pessoas físicas ou jurídicas, uma interface para a apresentação das PAR, viabilizando o preenchimento, a protocolização e a consulta aos formulários eletrônicos FormRol.

O FormRol Web estará, continuamente, disponível para o envio de propostas de atualização a partir de 01/10/2021.

O FormRol Web e o Manual FormRol, para auxílio ao preenchimento dos formulários eletrônicos, poderão ser acessados a partir de: <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web>.

Para acesso ao FormRol Web é necessário que o proponente possua uma conta gov.br. A conta gov.br deve ser criada ANTES do primeiro acesso ao FormRol Web.

A conta gov.br será vinculada a um número de CPF. Não é necessário que o proponente vincule sua conta gov.br a um número de CNPJ para apresentar propostas em nome de uma Pessoa Jurídica - PJ.

Portal para criação da conta gov.br: <https://acesso.gov.br>



Alto Contraste

VLibras



Uma conta **gov.br** garante a identificação de cada cidadão que acessa os serviços digitais do governo.

Crie sua conta gov.br

Acesse sua conta com

Número do CPF

Caso não lembre se possui uma conta, digite o número do seu CPF mesmo assim para verificar.

CPF

Digite seu CPF

Avançar

Bancos Credenciados

Certificado digital

Certificado digital em nuvem

[Ficou com dúvidas?](#)

Após clicar no link para acesso ao FormRol Web, em <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/formrol-web>, o usuário será direcionado para o portal gov.br, onde deverá incluir as informações cadastradas para *login* na conta gov.br. Efetuado o login, será apresentada a página inicial do sistema.

Formulário Eletrônico FormRol

ATENÇÃO:

O FormRol é um formulário eletrônico destinado à apresentação das Propostas de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – PAR. **Por favor, consulte o Manual FormRol antes de iniciar o preenchimento dos formulários eletrônicos.** Para criação de um novo formulário eletrônico, conforme o objeto da sua proposta, clique em “Nova Proposta – FormRol Procedimento/Medicamento/Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol.”

O preenchimento dos formulários poderá ocorrer em etapas. Apenas formulários com status “Em elaboração”, portanto, ainda não enviados, são passíveis de edição e exclusão. **Concluído o preenchimento, é imperativo o envio do formulário para geração de número de protocolo.** A consulta/edição/exclusão/acompanhamento de status de formulários deverá ser realizado em “Consultar FormRol”.



Nova Proposta - FormRol Procedimento



Nova Proposta - FormRol Medicamento



Nova Proposta - FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol



Consultar FormRol - Formulários em elaboração, enviados e expirados

ATENÇÃO:

1. Com uma mesma conta gov.br, o usuário poderá ser o responsável pelo preenchimento de propostas em seu nome, como Pessoa Física – PF, e/ou em nome de uma ou mais pessoas jurídicas.
2. No FormRol Web, toda vez que for iniciado o preenchimento de um novo formulário eletrônico, o usuário deverá informar, no bloco “Identificação do Proponente”, se apresentará a PAR em seu nome, como uma Pessoa Física - PF, ou em nome de uma Pessoa Jurídica – PJ, informando, então, o número de CNPJ que será vinculado à proposta.
3. O responsável pelo preenchimento da proposta de atualização será o usuário que fez login no sistema com as informações da conta gov.br. Realizado o login no sistema, não é possível alterar o responsável pelo preenchimento da proposta.

ATENÇÃO:

4. É para o responsável pelo preenchimento da PAR que serão enviadas, através do e-mail cadastrado no bloco “Identificação do Proponente”, notificações e, eventualmente, solicitações para o envio de informações complementares.
5. Não há limitações quanto ao número de formulários a serem apresentados pelo usuário. Além disso, uma mesma conta de usuário poderá gerenciar a apresentação de todos os tipos de formulário FormRol.
6. Em conformidade com o art. 15 da RN nº 470/2021, ao protocolar o FormRol, o proponente manifesta concordância com a divulgação integral de seu conteúdo, a qualquer tempo e a critério da ANS. Nesse sentido, portanto, é desaconselhável o envio de formulários que possuam dados e informações (de qualquer natureza) sob embargo, mesmo que temporário.



CONSTRUÇÃO DOS FORMULÁRIOS FORMROL

Antes de iniciar o preenchimento do FormRol, é fundamental que o proponente faça uma leitura atenta do Manual FormRol.

Para preenchimento do FormRol e elaboração dos documentos de envio obrigatório, a PAR deve estar bem delimitada, com indicação de uso da tecnologia e população-alvo claramente definidas.

Deve ser apresentada **APENAS UMA INDICAÇÃO DE USO POR FORMULÁRIO ELETRÔNICO**, estabelecendo-se, obrigatoriamente, a fase ou estágio da doença para o qual estará indicada a tecnologia.

No caso das propostas de incorporação, **o FormRol só deverá ser preenchido após a finalização dos documentos de envio obrigatório (PTC/RS, AES, AIO)**. Não devem existir discordâncias entre as informações disponibilizadas no FormRol e aquelas apresentadas nos documentos. Informações inconsistentes trazem prejuízo à análise da PAR.

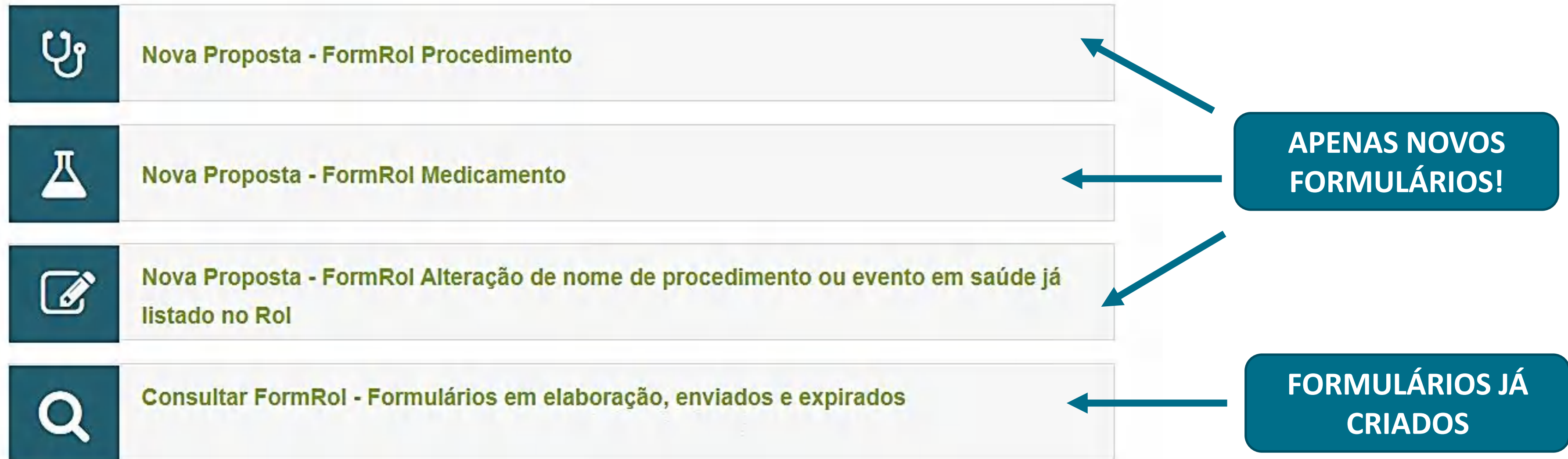
Ao final do preenchimento, o FormRol deve representar um resumo executivo da PAR. É importante realizar um preenchimento atento e cuidadoso do FormRol, o formulário é uma ferramenta de grande relevância na análise das propostas.

Após a leitura do manual, a delimitação da PAR e a elaboração dos documentos de envio obrigatório, por fim, o usuário deverá preencher o FormRol. Para iniciar o preenchimento de um novo formulário, na página inicial do FormRol Web, o usuário deverá escolher, o tipo de FormRol que será protocolado:

- ☐ Nova Proposta – FormRol Procedimento
- ☐ Nova Proposta - FormRol Medicamento
- ☐ Nova proposta - FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol

Após a efetiva criação e início de preenchimento de um FormRol, para consultar formulários em elaboração ou já enviados, o usuário deverá clicar em “Consultar FormRol”. Atentar, que não é possível retomar o acesso a formulários já criados por meio dos segmentos “Nova Proposta”.

Página inicial do FormRol Web



Após a escolha de FormRol Procedimento ou FormRol Medicamento, o usuário deverá escolher o tipo de PAR a ser apresentado. **Antes da escolha, é importante que o proponente conheça o escopo de cada tipo de PAR, conforme estabelecido nos incisos XIII a XVIII no art. 4º da RN nº 470/2021:**

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.

Tipos de PAR que poderão ser protocolados, de acordo com o art. 6º:

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

Após a escolha de FormRol Procedimento ou FormRol Medicamento, até 30/09/2022, a única opção de escolha quanto ao tipo de PAR será “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”.

FormRol Procedimento

Por favor, informar qual o tipo de Proposta de Atualização do Rol - PAR será apresentado:

☒ Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol

FormRol Medicamento

Por favor, informar qual o tipo de Proposta de Atualização do Rol - PAR será apresentado:

☐ Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol

Feita a escolha do tipo de PAR, o usuário será direcionado para a página com os blocos de informação do FormRol.

Blocos de Informação FormRol Procedimento e FormRol Medicamento

Tipo de PAR: Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol


	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	
✓	Problema de Saúde	
✓	Tecnologia em Saúde	
✓	Tecnologia Alternativa	
✓	Evidências Científicas	
✓	Informações Econômicas	
✓	Capacidade Instalada	
✓	Documentação	

 Voltar



Enviar formulário

Após escolha do FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol, o usuário será diretamente direcionado para a página com os blocos de informação.

FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol

 **ATENÇÃO:**

O formulário é composto por blocos de informação. Para que um formulário seja efetivamente criado e possa ser consultado/editado/excluído em “Consultar FormRol” (ver página inicial do sistema) é imperativo que os campos de preenchimento obrigatório do bloco “Identificação do Proponente” sejam preenchidos na primeira oportunidade de uso do formulário. Para que as informações inseridas em um bloco de informação sejam registradas, antes de sair do bloco, clique no botão “Salvar”. A opção “Enviar formulário” só ficará disponível após o preenchimento de todas as informações de caráter obrigatório (em todos os blocos de informação). Após o envio, será gerado um número de protocolo, por favor, guarde essa informação e imprima o formulário eletrônico.

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	

◀ Voltar

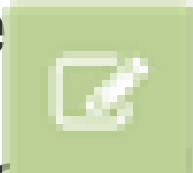

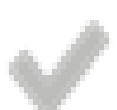

Enviar formulário


Ao ser direcionado para página com os blocos de informação, o usuário verificará que apenas o bloco "Identificação do Proponente" estará, inicialmente, habilitado para preenchimento. **Para efetiva criação de um FormRol, é necessário que todos os campos obrigatórios do bloco “Identificação do Proponente” sejam preenchidos e salvos na primeira oportunidade de uso do formulário. Só assim, os formulários poderão ser visualizados, editados ou excluídos em “Consultar FormRol”.**

Após a efetiva criação do formulário, todos os demais blocos de informação serão habilitados para preenchimento, que poderá ser realizado em qualquer ordem e em etapas.

Enquanto o formulário não for enviado, os blocos de informação poderão ser editados em Consultar FormRol (página inicial do FormRol Web).

Para registrar as informações incluídas em um bloco de informação é necessário clicar em “Salvar”, antes de sair do bloco (exceto bloco “Documentação”).

Quando um bloco de informação está habilitado para preenchimento, na coluna “Ações” o ícone de acesso ao bloco muda de cor, de  para . Quando ocorre o preenchimento de todos os campos obrigatórios de um bloco de informação, à esquerda da tela, o ícone que indica completude muda de cor, de  para .

Para iniciar o preenchimento ou editar um bloco de informação, clique em .

Ao entrar na página com os blocos de informação, bloco “Identificação do Proponente” habilitado para preenchimento:

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	
✓	Problema de Saúde	
✓	Tecnologia em Saúde	
✓	Tecnologia Alternativa	
✓	Evidências Científicas	
✓	Informações Econômicas	
✓	Capacidade Instalada	
✓	Documentação	

 Voltar

Enviar formulário

Formulário efetivamente criado (bloco “Identificação do Proponente” com todos os campos obrigatórios preenchidos), com todos os demais blocos habilitados para preenchimento:

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	
✓	Problema de Saúde	
✓	Tecnologia em Saúde	
✓	Tecnologia Alternativa	
✓	Evidências Científicas	
✓	Informações Econômicas	
✓	Capacidade Instalada	
✓	Documentação	

◀ Voltar

Enviar formulário

CONSTRUÇÃO DOS FORMULÁRIOS FORMROL

O FormRol poderá ser preenchido em etapas e os blocos de informação poderão ser preenchidos em qualquer ordem:

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	
✓	Problema de Saúde	
✓	Tecnologia em Saúde	
✓	Tecnologia Alternativa	
✓	Evidências Científicas	
✓	Informações Econômicas	
✓	Capacidade Instalada	
✓	Documentação	

◀ Voltar

Enviar formulário

É imperativo o envio do formulário para geração de número de protocolo. O botão “Enviar formulário” só será habilitado após a inclusão de informações em todos os campos de preenchimento obrigatório (em todos os blocos de informação) e a anexação dos documentos de envio obrigatório para apresentação da PAR.

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	
✓	Problema de Saúde	
✓	Tecnologia em Saúde	
✓	Tecnologia Alternativa	
✓	Evidências Científicas	
✓	Informações Econômicas	
✓	Capacidade Instalada	
✓	Documentação	

◀ Voltar

Enviar formulário

Após o envio do FormRol, guarde o número de protocolo e imprima o formulário. O responsável pelo preenchimento da proposta receberá um e-mail confirmando a protocolização do FormRol.

Seu formulário foi enviado com sucesso. Por favor, guarde o número de protocolo para acompanhamento do processo. Os formulários enviados podem ser consultados em "Consultar FormRol", item disponível na página inicial do sistema.

Número de protocolo:

2021.2.000292

A ANS agradece por sua participação no processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

[Página inicial](#)

[Imprimir](#)

APENAS FORMULÁRIOS PROTOCOLADOS SERÃO SUBMETIDOS À ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE.



BLOCOS DE INFORMAÇÃO



Como já visto, os formulários eletrônicos FormRol são compostos por blocos de Informação que congregam perguntas, bem como possibilitam a anexação de documentos, que coadunam com os requisitos de informação dispostos nos artigos 7º, 8º, 9º e 10 da RN nº 470/2021.

Nesta apresentação serão mostradas apenas algumas telas dos formulários eletrônicos. Para conhecer o conteúdo integral de cada formulário FormRol, por favor, consulte o Manual FormRol.

FormRol Procedimento e FormRol Medicamento

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	
✓	Problema de Saúde	
✓	Tecnologia em Saúde	
✓	Tecnologia Alternativa	
✓	Evidências Científicas	
✓	Informações Econômicas	
✓	Capacidade Instalada	
✓	Documentação	

FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol

	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	

Bloco Identificação do Proponente

Está presente em todos os formulários eletrônicos. Para efetiva criação de um FormRol, é necessário que os campos obrigatórios deste bloco sejam preenchidos e salvos na primeira oportunidade de uso do formulário.

Toda vez que for iniciado o preenchimento de um novo formulário eletrônico, o usuário deverá informar, no bloco “Identificação do Proponente”, se apresentará a PAR em seu nome, como uma Pessoa Física - PF, ou em nome de uma Pessoa Jurídica – PJ, informando, então, o número de CNPJ que será vinculado à proposta.

Identificação do proponente

☒ Pessoa Jurídica ☐ Pessoa Física

Pessoa Jurídica:

CNPJ: *


Razão social: *

Tipo de Pessoa Jurídica: *

Selecionar 

Responsável pelo preenchimento da proposta de atualização:

Nome do responsável:

CEP: * 

Endereço: *


Nº: *

Complemento:

Bairro:*

Cidade: *

Estado: *

Selecionar 

Telefone: *

E-mail: *

☐ Estou ciente de que eventuais notificações e, a critério da ANS, solicitações de informações complementares, serão encaminhadas para o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização, mediante envio para o e-mail registrado neste bloco de informação.

☐ Declaro que me foram outorgados poderes para submeter a presente proposta em nome da proponente pessoa jurídica.

 Voltar

Salvar

Identificação do proponente

☐ Pessoa Jurídica ☒ Pessoa Física

Pessoa Física:

CPF: *

Nome do proponente: *

CEP: *

Endereço: *

Nº: *

Complemento:

Bairro:*

Cidade: *

Estado: *

Selecionar



Telefone: *

E-mail: *

Interesse na apresentação proposta de atualização: *

- ☐ Como paciente
- ☐ Como cuidador/responsável por paciente com a doença/condição de saúde
- ☐ Como profissional de saúde
- ☐ Como interessado no tema

☐ Estou ciente de que eventuais notificações e, a critério da ANS, solicitações de informações complementares, serão encaminhadas para o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização, mediante envio para o e-mail registrado neste bloco de informação.

[← Voltar](#)

[Salvar](#)

Bloco Proposta de Atualização

Neste bloco serão apresentadas informações gerais sobre a proposta, como a identificação do procedimento ou medicamento e a motivação para apresentação da PAR. Comporta perguntas específicas para cada tipo de FormRol.

No FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol, o proponente deverá preencher este bloco escolhendo o procedimento ou evento em saúde já listado no Rol que é alvo da proposta de atualização, apresentar a motivação para apresentação da proposta, com as questões técnicas que embasam a solicitação, e apresentar uma proposta de nome para o procedimento ou evento em saúde objeto da PAR.

FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol

Procedimento ou evento em saúde já listado no Rol, conforme regulamentação vigente, para o qual será apresentada a proposta de alteração de nome.

** limite de 500 caracteres*

Motivação para apresentação da proposta de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde listado no Rol: *

** limite de 4000 caracteres*

Nome proposto para o procedimento/evento em saúde no Rol: *

** limite de 500 caracteres*

◀ Voltar

Salvar

FormRol Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol

Atentar que, conforme inciso XVIII do Art. 4º da RN nº 470/2021, **a proposta de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol é aquela que tem como objeto a alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol e que não acarreta 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.**

Ademais, é importante esclarecer que propostas de alteração da Terminologia Unificada de Saúde Suplementar – TUSS ou de tabelas profissionais (CBHPM, CBHPO etc.) não estão dentro do escopo do tipo de PAR “Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol”. A TUSS e as tabelas profissionais não estão sob ingerência da área técnica da ANS responsável pelo gerenciamento do Rol.

Bloco Proposta de Atualização – FormRol Procedimento

No FormRol Procedimento, para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, o proponente deverá preencher o bloco “Proposta de Atualização” apresentando, entre outras informações, o nome do procedimento objeto da PAR, a indicação de uso, as informações relativas à listagem em tabela profissional e/ou na TUSS, a motivação para apresentação da proposta e uma proposta de DUT (caso exista).

Bloco Proposta de Atualização – FormRol Procedimento

Cabe observar que, conforme o parágrafo 1º do art. 7º, cada PAR deverá tratar de apenas uma indicação de uso para a tecnologia.

Nesse sentido, deve ser apresentada apenas uma indicação de uso da tecnologia por formulário eletrônico FormRol, estabelecendo-se, obrigatoriamente, a fase ou estágio da doença/condição de saúde em que a tecnologia será utilizada.

Exemplo: Caso o procedimento tenha indicação de uso para duas condições de saúde distintas, deverão ser apresentados dois formulários eletrônicos, um para cada condição de saúde, estabelecendo-se em cada formulário FormRol para que fase ou estágio da doença a tecnologia está indicada, visto que para cada condição de saúde e/ou fase/estágio da doença há um conjunto próprio de evidências científicas que fundamentam a utilização do procedimento em análise.

Bloco Proposta de Atualização - FormRol Procedimento

Nome do procedimento *

** limite de 500 caracteres*

O procedimento está listado em tabela profissional? *

- Sim Não

Nome do procedimento em tabela profissional: *

** limite de 500 caracteres*

Código do procedimento em tabela profissional: *

** limite de 500 caracteres*

Nome da tabela profissional: *

** limite de 500 caracteres*

Bloco Proposta de Atualização - FormRol Procedimento

O procedimento está listado na TUSS? *

☒ Sim ☐ Não

Código do procedimento na TUSS: *

Nome do procedimento na TUSS: *

Apresentar a indicação de uso proposta no âmbito da Saúde Suplementar, estabelecendo, obrigatoriamente, a linha de tratamento, a fase ou estágio da doença/condição de saúde em que a tecnologia será utilizada. **ATENÇÃO:** apenas uma linha do tratamento, fase ou estágio por formulário eletrônico.



* limite de 4000 caracteres

Motivação para apresentação da proposta de atualização: *

* limite de 4000 caracteres

Será apresentada uma proposta de Diretriz de Utilização - DUT para a tecnologia? *

Sim ☒ Não ☐

Bloco Proposta de Atualização – FormRol Medicamento

No FormRol Medicamento, para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol”, o proponente deverá preencher o bloco “Proposta de Atualização” apresentando, entre outras informações, o princípio ativo do medicamento, nome comercial, número de registro válido na ANVISA, a indicação de uso, a motivação para apresentação da proposta e a proposta de DUT (caso existente).

Bloco Proposta de Atualização – FormRol Medicamento

Cabe observar que, conforme o parágrafo 1º do art. 7º, cada PAR deverá tratar de apenas uma indicação de uso para a tecnologia.

Nesse sentido, deve ser apresentada apenas uma indicação de uso da tecnologia por formulário eletrônico FormRol, estabelecendo-se, obrigatoriamente, a fase ou estágio da doença/condição de saúde em que a tecnologia será utilizada.

Exemplo: caso o medicamento tenha, para uma mesma condição de saúde, indicação de uso, prevista em bula registrada na ANVISA, para três fases/estágios/populações-alvo distintos da doença, deverão ser apresentados três formulários eletrônicos, um para cada fase/estágio/população-alvo, visto que para cada fase/estágio/população-alvo há um conjunto próprio de evidências científicas que fundamentam a utilização do medicamento em análise.

Bloco Proposta de Atualização - FormRol Medicamento

O medicamento possui registro válido na ANVISA? *

• Sim Não

A indicação de uso proposta está prevista em bula registrada na ANVISA? *

Sim Não

Nº de registro na ANVISA: * ?

** limite de 500 caracteres*

Princípio ativo do medicamento: * ?

** limite de 500 caracteres*

Nome comercial do medicamento: * ?

** limite de 500 caracteres*

Nome da empresa detentora do registro: * ?

** limite de 500 caracteres*

Vencimento do registro: * ?

Bloco Proposta de Atualização - FormRol Medicamento

Apresentar a indicação de uso proposta no âmbito da Saúde Suplementar, estabelecendo, obrigatoriamente, a linha de tratamento, a fase ou estágio da doença/condição de saúde em que a tecnologia será utilizada. ATENÇÃO: apenas uma linha de tratamento, fase ou estágio por formulário eletrônico. ?

** limite de 4000 caracteres*

Motivação para apresentação para a proposta de atualização: *

** limite de 4000 caracteres*

Será apresentada uma Diretriz de Utilização - DUT para a tecnologia em proposição? *

☒ Sim ☐ Não

Apresentar a proposta de Diretriz de Utilização - DUT: *

** limite de 4000 caracteres*

Bloco Problema de Saúde

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso”.

Neste bloco, o proponente deverá apresentar as informações relacionadas ao problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição da doença/condição de saúde, diagnóstico, tratamento, prognóstico, dados epidemiológicos do problema de saúde (incidência, prevalência e mortalidade) e definição da população-alvo.

Bloco Problema de Saúde

Descrição da doença/condição de saúde: *

I

** limite de 4000 caracteres*

Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde: *

** limite de 4000 caracteres*

Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo clínico da doença/condição de saúde: *

** limite de 4000 caracteres*

Bloco Problema de Saúde

Dados epidemiológicos da doença/condição de saúde

Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes? *

Adicionalmente, apresente as referências bibliográficas relativas à incidência da doença/condição de saúde.

** limite de 4000 caracteres*

Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes? *

Adicionalmente, apresente as referências bibliográficas relativas à prevalência da doença/condição de saúde.

** limite de 4000 caracteres*

Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes? *

Adicionalmente, apresente as referências bibliográficas relativas à taxa de mortalidade da doença/condição de saúde.


Bloco Tecnologia em Saúde

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso”. O bloco trata da descrição da tecnologia em saúde que é o objeto da PAR. Há campos específicos para cada tipo de FormRol.

No FormRol Procedimento, o proponente deverá, entre outras informações, especificar o tipo de tecnologia proposta, descrever as características da tecnologia proposta, a necessidade de OPME e de outras tecnologias de apoio, seus impactos em termos de benefícios clínicos para morbimortalidade e para a qualidade de vida associada à doença/condição de saúde, bem como seus possíveis eventos adversos.

Bloco Tecnologia em Saúde – FormRol Procedimento

Tipo de procedimento: *

Âmbito assistencial: *

☐ Ambulatorial ☐ Hospitalar ☐ Hospital-dia ☐ Domiciliar

Descrição técnica detalhada do procedimento. *

** limite de 4000 caracteres*

Descrever os impactos/benefícios clínicos relacionados ao procedimento para morbimortalidade e qualidade de vida relacionada à doença/condição de saúde. *

** limite de 4000 caracteres*

Bloco Tecnologia em Saúde – FormRol Procedimento

Descrever os eventos adversos/efeitos indesejáveis/riscos relacionados a realização do procedimento, determinando frequência e gravidade: *

** limite de 4000 caracteres*

O procedimento contempla a utilização de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) relacionada ao ato cirúrgico? *

- Sim Não

Especificar quais OPME e seus respectivos números de registro na ANVISA: *

** limite de 4000 caracteres*

Bloco Tecnologia em Saúde – FormRol Medicamento

No FormRol Medicamento, o proponente deverá, entre outras informações, apresentar informações sobre o medicamento em proposição, tais como sua classe terapêutica, forma farmacêutica, via de administração, se a proposta se refere a uma associação medicamentosa, os impactos/benefícios clínicos do medicamento para morbimortalidade e qualidade de vida relacionadas à doença/condição de saúde, bem como os eventos adversos/efeitos indesejáveis/riscos relacionados à utilização do medicamento.

Bloco Tecnologia em Saúde – FormRol Medicamento

Classe terapêutica do medicamento: * ?

** limite de 500 caracteres*

Forma farmacêutica do medicamento: * ?

** limite de 500 caracteres*

Via de administração do medicamento: * ?

** limite de 500 caracteres*

Trata-se de associação medicamentosa? *

☒ Sim ☐ Não

Especificar a associação medicamentosa prevista em bula profissional registrada na ANVISA: *

** limite de 4000 caracteres*

Bloco Tecnologia em Saúde – FormRol Medicamento

Uso restrito a hospitais (administração permitida apenas em ambiente hospitalar), conforme determinação da ANVISA? *

Sim Não

Descrever os impactos/benefícios clínicos do medicamento para morbimortalidade e qualidade de vida relacionadas a doença/condição de saúde: *

** limite de 4000 caracteres*

Descrever os eventos adversos/efeitos indesejáveis/riscos relacionados a utilização do medicamento, determinando frequência e gravidade: *

** limite de 4000 caracteres*

Bloco Tecnologia Alternativa

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso” e trata das tecnologias alternativas (comparadores) à tecnologia que é objeto da PAR.

O usuário deverá informar qual é a tecnologia alternativa (comparador) principal (caso exista mais de uma) à tecnologia em proposição. **Em regra, o comparador principal deve ser uma tecnologia listada no Rol.** A escolha do comparador principal deve ser justificada bem como apresentados os ganhos/benefícios esperados da tecnologia proposta em relação ao seu comparador principal.

Bloco Tecnologia Alternativa

Definir o comparador (tecnologia alternativa) principal para a tecnologia em proposição. Considerando a indicação de uso proposta, sempre que possível, o comparador principal deve ser uma tecnologia contemplada pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde: *

** limite de 4000 caracteres*

Justifique a escolha do comparador principal: *

** limite de 4000 caracteres*

Quais são os ganhos/benefícios (por exemplo, maior eficácia/efetividade, menor custo, maior adesão etc.) esperados da utilização da tecnologia em proposição em relação ao seu comparador principal? *

** limite de 4000 caracteres*

Bloco Evidências Científicas

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso” e trata das evidências científicas que serão apresentadas pelo proponente para embasamento da PAR.

Neste bloco, o proponente deverá apresentar, entre outras informações, a pergunta de pesquisa que orientou a elaboração do PTC/revisão sistemática (PICOT), justificar, com base nas evidências científicas selecionadas, se a tecnologia é eficaz e segura, e se os desfechos avaliados são clinicamente relevantes.

O PTC/RS deverá ser anexado em campo específico do bloco “Documentação”.

Bloco Evidências Científicas

Estratégia PICOT utilizada para busca de evidências na literatura científica: *

População:

** limite de 1000 caracteres*

Intervenção:

** limite de 1000 caracteres*

Comparador:

** limite de 1000 caracteres*

Bloco Evidências Científicas

A tecnologia é segura? Justifique com base nas evidências científicas selecionadas. *

** limite de 4000 caracteres*

A tecnologia é eficaz? Justifique com base nas evidências científicas selecionadas. *

** limite de 4000 caracteres*

Os desfechos avaliados são clinicamente relevantes? Justifique. *

** limite de 4000 caracteres*

Apresentar uma síntese da avaliação da qualidade metodológica dos estudos selecionados e da qualidade da evidência (desfechos críticos). *

** limite de 4000 caracteres*

Bloco Informações Econômicas

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso” e trata das informações econômicas vinculadas à PAR.

Neste bloco, o proponente deverá apresentar um resumo das premissas utilizadas nos estudos de AES e AIO e dos principais resultados encontrados. É imprescindível que a população-alvo considerada nos estudos esteja alinhada com a indicação de uso contida na proposta de atualização do Rol. Os estudos de AES e AIO, bem como as respectivas planilhas eletrônicas de cálculos, deverão ser anexadas em campos específicos do bloco “Documentação”.

Bloco Informações Econômicas

Qual tipo de estudo de Avaliação Econômica em Saúde (AES) foi realizado? *

☐ Custo-efetividade ☐ Custo-utilidade ☐ Custo-minimização ☐ Custo-benefício

Apresentar uma síntese do estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES: *

** limite de 4000 caracteres*

Apresentar uma síntese da Análise de Impacto Orçamentário - AIO: *

** limite de 4000 caracteres*

Bloco Capacidade Instalada

Este bloco está presente nos FormRol Procedimento e Medicamento para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso” e trata das informações relacionadas à capacidade instalada para operacionalização da tecnologia proposta. Há campos específicos para cada tipo de FormRol.

No FormRol Procedimento, deverão ser apresentadas as informações referentes à capacidade técnica instalada no País, considerando o 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.

No FormRol Medicamento, o proponente deverá informar se são necessários recursos físicos ou humanos especializados para administração do medicamento.

Bloco Capacidade Instalada – FormRol Procedimento

Na perspectiva de saúde suplementar, a tecnologia em proposição está disponível em âmbito nacional? *

☒ Sim ☐ Não

Justifique a afirmação quanto à disponibilidade da tecnologia em âmbito nacional, apresentando dados sobre sua distribuição em território nacional. Adicionalmente, apresente as fontes de informação utilizadas:

** limite de 4000 caracteres*

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento? *

** limite de 4000 caracteres*

O procedimento requer capacitação/habilitação profissional específica para sua execução? *

☒ Sim ☐ Não

Especificar a capacitação/habilitação necessária para execução do procedimento. Há profissionais capacitados/habilitados em todas as unidades da federação? Apresente as fontes de informação utilizadas: *

** limite de 4000 caracteres*

Bloco Capacidade Instalada – FormRol Procedimento

Quais tipos de estabelecimentos de saúde estão aptos/habilitados para execução do procedimento? *

** limite de 4000 caracteres*

Qual a infraestrutura necessária para correta execução do procedimento? Especifique a estrutura física, os equipamentos e insumos necessários (quando pertinente, incluir informações de registro na ANVISA): *

** limite de 4000 caracteres*

Bloco Capacidade Instalada – FormRol Medicamento

A administração do medicamento requer recursos físicos e/ou humanos especializados? *

- ☐ Sim ☐ Não

Especificar quais os recursos físicos e humanos especializados necessários para administração do medicamento.

** limite de 4000 caracteres*

Na perspectiva da saúde suplementar, estes recursos físicos e/ou humanos especializados estão disponíveis em âmbito nacional? *

- ☐ Sim ☐ Não

Bloco Documentação

O bloco “Documentação” está presente em todos os formulários eletrônicos, exceto no FormRol “Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol”.

Neste bloco, deverão ser anexados os documentos de envio obrigatório, conforme artigos 7º, 8º, 9º e 13 da RN nº 470/2021. Para cada tipo de PAR há, portanto, um conjunto de documentos a ser obrigatoriamente enviado por meio do FormRol Web.

Apenas será permitida a anexação de arquivos em formato .pdf, .xls ou .xlsx.

Bloco Documentação (visão parcial)

Documentação

Apenas será permitido o upload de arquivos em formato .pdf, .xls ou .xlsx. Para o envio dos arquivos, é necessário observar os limites máximos de tamanho estabelecidos para cada tipo de documento. Por favor, consulte o Manual FormRol.

PTC/Revisão Sistemática *

+ Anexar

Estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO *

+ Anexar

Estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES *

+ Anexar

Planilha Modelo Econômico - AES *

+ Anexar

Planilha Análise de Impacto Orçamentário - AIO *

+ Anexar

Fluxogramas da linha de cuidado/manejo clínico da doença/condição de saúde *

+ Anexar

Bloco Documentação

Para cada documento, tipo e tamanho máximo dos arquivos:

DOCUMENTO	TIPO DE ARQUIVO	TAMANHO MÁXIMO
PTC ou revisão sistemática	.pdf	15 mb
Estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES	.pdf	15 mb
Planilha AES	.xls ou .xlsx	30 mb
Estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO	.pdf	15 mb
Planilha AIO	.xls ou .xlsx	30 mb
Textos completos das evidências científicas	.pdf	5 mb (cada)
Fluxogramas da linha de cuidado	.pdf	5 mb
Bula profissional registrada na ANVISA	.pdf	5 mb
Diretriz de Utilização	.pdf	5 mb
Declarações de potencial conflito de interesses	.pdf	5 mb (cada)

Bloco Documentação – PTC/RS, estudo de AES e estudo de AIO

Para propostas de incorporação, conforme incisos XII, XIII e XIV do art. 7º da RN nº 470/2021, o PTC/RS, o estudo de AES e o estudo de AIO devem ser elaborados de acordo com versão atualizada de Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde.

As edições atualizadas das diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde poderão ser encontradas na biblioteca virtual da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, em <http://conitec.gov.br/biblioteca-virtual> (Acesso em 16/08/2021), ou no site da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS, em <https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas> (Acesso em 16/08/2021).

É obrigação do proponente verificar qual é a versão mais atual da Diretriz que precisará utilizar.

Bloco Documentação – PTC/RS, estudo de AES e estudo de AIO

A última versão das diretrizes está disponível nos links listados na tabela abaixo (consulta em 16/08/2021):

DIRETRIZES METODOLÓGICAS		
Documento	Ano de publicação	Endereço do link
Diretrizes Metodológicas - Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos	2021	https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=131:diretrizes-metodologicas-de-pareceres-tecnico-cientificos
Diretrizes metodológicas - Elaboração de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados	2021	https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=130:diretrizes-metodologicas-elaboracao-de-revisao-sistematica-e-meta-analise-de-ensaios-clinicos-randomizadosrandomizados
Diretrizes Metodológicas – Elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos de acurácia diagnóstica	2014	https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=57:diretrizes-metodologicas-elaboracao-de-revisao-sistematica-e-metanalise-de-estudos-de-acuracia-diagnostica-1-edicao
Diretrizes Metodológicas - Diretriz de Avaliação Econômica	2014	https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=4:diretrizes-metodologicas-diretriz-de-avaliacao-economica-2-edicao
Diretrizes Metodológicas - Análise de Impacto Orçamentário Manual para o Sistema de Saúde do Brasil	2012	https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto.pdf

Bloco Documentação – PTC/RS, estudo de AES e estudo de AIO

Todos os documentos deverão conter referências bibliográficas.

Sugere-se que todos os documentos tenham um resumo executivo, isso ajudará no preenchimento do FormRol.

O art. 13 da RN nº 470/2021 determina que o parecer técnico-científico ou a revisão sistemática, o estudo de avaliação econômica em saúde e o estudo de análise de impacto orçamentário deverão conter os nomes das pessoas físicas que são autores e revisores dos documentos, independente da proposta estar sendo apresentada em nome de uma pessoa jurídica e da anexação das declarações de potenciais conflitos de interesses de autores e revisores dos documentos.

Bloco Documentação - PTC/RS, estudo de AES e estudo de AIO

De acordo com o art. 13 da RN nº 470/2021, cada autor e revisor do parecer técnico-científico ou revisão sistemática, do estudo de avaliação econômica em saúde e do estudo de análise de impacto orçamentário deverá preencher uma declaração de potenciais conflitos de interesses, conforme modelo disposto no Anexo II do Manual FormRol.

AS DECLARAÇÕES DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSES NÃO DEVEM FAZER PARTE DO CORPO DOS DOCUMENTOS (PTC/RS, AES E AIO), DEVENDO SER ENVIADAS EM SEPARADO, EM CAMPOS ESPECÍFICOS DO BLOCO “DOCUMENTAÇÃO” DO FORMROL.

Bloco Documentação - PTC/RS, estudo de AES e estudo de AIO

O escopo estabelecido para a proposta de atualização é a pedra angular para elaboração dos documentos PTC/RS, estudo AES e estudo AIO (e suas respectivas planilhas de cálculos). Antes da elaboração destes documentos, a PAR deve estar bem delimitada, com indicação de uso e população-alvo claramente definidas.

O FormRol e os documentos de envio obrigatório estão necessariamente interligados e devem possuir informações consonantes. É obrigação do proponente observar e promover coerência entre as partes. Inconsistências poderão trazer prejuízos à análise técnica da PAR.

Bloco Documentação - PTC/RS, estudo de AES e estudo de AIO

É importante atentar para que algumas questões apresentadas nas Diretrizes Metodológicas sejam adaptadas à realidade da saúde suplementar, tais como, tecnologias alternativas, demanda e oferta de serviços de saúde e custos das tecnologias.

Dados do setor de Saúde Suplementar podem ser consultados em <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/perfil-do-setor>. Este sítio eletrônico possui informações sobre dados gerais do setor, dados recebidos através do Padrão TISS (D-TISS), dados abertos e sala de situação, entre outros.

Bloco Documentação – PTC/RS

A pergunta de pesquisa, bem como a seleção das evidências científicas, deve ser consonante com a indicação de uso proposta e a delimitação da população-alvo proposta no FormRol.

O período da busca, as estratégias de busca, as bases de dados consultadas, os critérios de inclusão e exclusão de estudos e o resultados das buscas são componentes essenciais dos documentos. Na síntese das evidências científicas, é imprescindível a apresentação da amplitude dos intervalos de confiança das estimativas dos efeitos.

Avaliações da qualidade metodológica dos estudos selecionados e da qualidade das evidências deverão ser realizadas, mencionando-se, sempre, quais foram os instrumentos utilizados na avaliação.

As tecnologias em saúde alternativas (comparadores) devem, em regra, ser aquelas já previstas no Rol, em observância ao parágrafo 3º do art. 7º da RN nº 470/2021

Bloco Documentação – Estudos AES, AIO e planilhas eletrônicas de cálculos

Para as propostas de incorporação, devem ser obrigatoriamente apresentados os estudos de AES e AIO, assim como as respectivas planilhas eletrônicas de cálculos. Por favor, atentar para as observações relacionadas a elaboração destes documentos apresentadas no Manual FormRol.

As planilhas eletrônicas deverão conter, obrigatoriamente, em seu corpo, as referências dos dados utilizados, e ser organizadas de modo a permitir um entendimento claro e coerente do modelo/análise que está sendo apresentado. O proponente deve investir em transparência e não em complexidade.

De acordo com o art. 12 da RN nº 470/2021 as planilhas eletrônicas de cálculos deverão ser encaminhadas em língua portuguesa, devendo ser inteligíveis e conter informações suficientes que permitam a um revisor recompor as diferentes etapas de análise.

Bloco Documentação – Estudos AES, AIO e planilhas eletrônicas de cálculos

Observações sobre alguns elementos que compõem os estudos:

- População-alvo: alinhada com a indicação de uso contida na PAR;
- Perspectiva da análise: saúde suplementar;
- Comparadores: devem constar do Rol – caso não constem, não devem ser considerados na análise;
- Cenários: cenário-base sem a tecnologia e cenários alternativos normalmente variando *market share* (AIO);
- Custos: baseados nas tabelas profissionais ou de preço, como CMED (tabela de Preço Máximo, considerando os preços de fábrica – PF acrescidos de ICMS 18%), CBHPM e Brasíndice, em suas versões mais atualizadas. Quando o preço for definido de outro modo - (bases de dados ou opinião de especialistas), o preço utilizado deve vir bem fundamentado.

Bloco Documentação – Evidências Científicas

É obrigatória a anexação de pelo menos um texto completo de evidência científica no bloco “Documentação” do FormRol Web.

A fim de garantir a boa performance do FormRol Web, é permitida a anexação de, no máximo, 15 textos completos. Portanto, dentre todas as evidências científicas apresentadas, o proponente deverá, caso necessário, selecionar para anexação ao FormRol, as evidências com melhor qualidade metodológica e maior nível/força de evidência.

É fundamental não promover a agregação de vários textos criando um único arquivo para anexação, seja para simplificar o envio, seja para enviar um maior número de textos do que o limite máximo estabelecido no Manual FormRol, ambas as estratégias prejudicam a performance do sistema e trazem prejuízo ao trabalho técnico.

Bloco Documentação – Fluxogramas da linha de cuidado

Para as propostas de incorporação, é obrigatória a anexação de um documento com fluxogramas da linha de cuidado/manejo clínico do paciente. Para fins de comparação, o arquivo deve conter dois fluxogramas, um contemplando o cenário assistencial atual no âmbito da Saúde Suplementar, e outro contemplando um cenário futuro, conforme a proposta de atualização.

O fluxograma é a representação gráfica de um processo de trabalho, no caso, da linha de cuidado/manejo clínico do paciente, onde são descritas as ações e atividades inter-relacionadas que compõe esse processo. Devem ser apresentados fluxogramas da linha de cuidado que representem um processo de tomada de decisão.

Os objetivos são: simplificar o entendimento da PAR, tornar as etapas do processo de cuidado visíveis e auxiliar à tomada de decisão e à elaboração de diretrizes de utilização (quando couber).

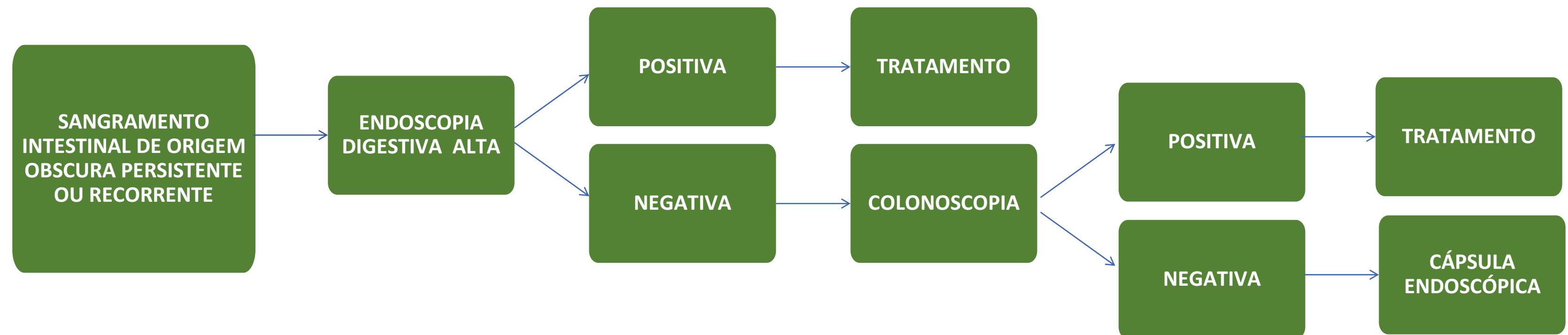
Bloco Documentação – Fluxogramas da linha de cuidado

A linha de cuidado deve considerar a melhor prática assistencial para condição de saúde em análise. A perspectiva da Saúde Suplementar deve ser considerada na elaboração dos fluxogramas (particularidades da oferta de serviços e tecnologias cobertas pelo Rol), mas isso não deve impedir a apresentação de etapas/linhas de tratamento que possuam tecnologias que não possuem previsão de cobertura no âmbito da saúde suplementar. O foco deve ser nas necessidades dos pacientes, de forma integral.

Os fluxogramas incluídos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, publicados pelo Ministério da Saúde, podem servir como inspiração/modelos para elaboração do documento. Cabe, entretanto, esclarecer que uma representação gráfica simples, inteligível e coerente da linha de cuidado, utilizando ferramentas básicas, como, por exemplo, o Power Point, deve ser o foco na elaboração dos fluxogramas. O proponente deve investir em clareza, não em complexidade.

Bloco Documentação – Fluxogramas da linha de cuidado

Exemplo:



Conforme DUT nº 141, Anexo II da RN nº 465/2021

Bloco Documentação – Outros documentos

Proposta de Diretriz de Utilização – DUT: nos FormRol Procedimento e Medicamento, o bloco “Proposta de Atualização” apresenta um campo para a apresentação de uma proposta de DUT, com limite máximo de 4000 caracteres. Caso, em função da limitação no número de caracteres, o conteúdo textual da DUT não possa ser integralmente apresentado neste campo, por favor, anexar um arquivo com o texto completo, em campo específico do bloco “Documentação”.

Bula profissional registrada na ANVISA: é obrigatória a anexação de versão atualizada da bula profissional registrada na ANVISA, em campo específico do bloco “Documentação”, apenas para o tipo de PAR “Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso” no FormRol Medicamento.



CONSULTA, EDIÇÃO E EXCLUSÃO DE FORMULÁRIOS FORMROL

A consulta, edição e exclusão de formulários deverá ser realizada em “Consultar FormRol”, na página inicial do FormRol Web:



Consultar Formulários

Filtros

Nº do protocolo:

Tipo formulário:

Selecionar

Tipo de PAR: ?







Selecionar

Status:

Selecionar

Limpar filtro



Pesquisar

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Medicamento	Secuquinumabe	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	  
-	-	Procedimento	Teste da Procalcitonina	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	  

A interface disponibiliza filtros para consultas (nº de protocolo, tipo de formulário, tipo de PAR, status do formulário) e uma grade para apresentação dos formulários. A consulta, edição e exclusão de formulários será realizada por meio dos ícones localizados na coluna “Ações” da grade.

Status dos formulários:

- ❖ Em elaboração: formulário, com preenchimento parcial ou total, ainda não enviado. Até um ano a partir da data de criação, poderá ser editado ou excluído.

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Medicamento	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	  

- ❖ Enviado: formulário protocolado. Não pode ser editado ou excluído, sempre estará disponível para visualização. Será submetido a análise de elegibilidade.

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
20211000291	12/08/2021	Procedimento	D-DÍMERO	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Enviado	  

- ❑ Expirado: formulário, com preenchimento total ou parcial, criado há mais de um ano e não enviado. Não pode ser editado ou excluído pelo usuário. Ainda poderá ser visualizado por um período de 6 meses, quando, então, será definitivamente expurgado da base de dados.

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Procedimento	ARTROPLASTIA	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Expirado	  

Ao clicar em “Visualizar detalhes”, é apresentada a tela estruturada com os campos do FormRol.

20213000288	10/07/2021	Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	PARTO CESARIANO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	PAR inelegível	<div>Visualizar detalhes</div> <div></div>
-------------	------------	--	--	--	----------------	---

Tela estruturada

Proposta de Atualização do Rol - PAR

Tipo de Proposta de Atualização:

Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol

Procedimento ou evento em saúde já listado no Rol, conforme regulamentação vigente, para o qual será apresentada a proposta de alteração de nome.

PARTO CESARIANO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)




Motivação para apresentação da proposta de alteração de nome de procedimento ou evento em saúde listado no Rol:

Interdum consectetur libero id faucibus nisl tincidunt eget nullam. Tellus pellentesque eu tincidunt tortor. Nulla aliquet porttitor lacus luctus accumsan. Ipsum nunc aliquet bibendum enim facilisis gravida neque convallis. Ipsum consequat nisl vel pretium lectus quam. Urna et pharetra pharetra massa massa ultricies mi quis. Interdum varius sit amet mattis vulputate enim nulla aliquet. Eu turpis egestas pretium aenean pharetra magna. Nulla facilisi morbi tempus iaculis urna id volutpat lacus laoreet. Purus in mollis nunc sed id semper. Risus ultricies tristique nulla aliquet enim tortor at auctor. Leo in vitae turpis massa sed elementum tempus. Vitae nunc sed velit dignissim sodales ut eu. Faucibus ornare suspendisse sed nisi lacus sed.



Nome proposto para o procedimento/evento em saúde no Rol:

CESARIANA

Ao clicar em “Editar”, o usuário é levado para a página com os blocos de informação do FormRol.

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	TERAPIA INTRAVENOSA COM ÁCIDO ZOLEDRÔNICO PARA DOENÇA DE PAG...	Alteração de nome de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol	Em Elaboração	<div>Editar</div> <div></div>

Blocos de informação:







	Blocos de Informação	Ações
✓	Identificação de Proponente	
✓	Proposta de Atualização	

 Voltar

Enviar formulário

Para editar um bloco clicar em 

Para excluir formulários:

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
-	-	Medicamento	SECUQUINUMABE	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Em Elaboração	   <div>Excluir</div>
20211000291	12/08/2021	Procedimento	D-DÍMERO	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	Enviado	  

Após a confirmação, a exclusão é definitiva, não há como recuperar formulários excluídos.

Não é possível excluir formulários enviados.



NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DA ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DA PAR







A notificação do resultado da análise de elegibilidade da PAR será realizada, individualmente, por meio do FormRol Web, em “Consultar FormRol”, no prazo definido em normativo.

Quando o resultado da análise de elegibilidade da PAR estiver disponível, o status do formulário mudará para “PAR elegível” ou “PAR inelegível”.

Com a mudança de status, ao clicar em “Visualizar detalhes”, o usuário verificará que um novo segmento, “Notificação do Resultado da Análise de Elegibilidade” é apresentado na parte superior da tela estruturada com os campos do FormRol. Se a PAR for considerada inelegível, neste segmento será apresentada a motivação para inelegibilidade.

NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DA ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DA PAR

Grade:

Nº do protocolo	Data de envio	Tipo de formulário	Nome da Tecnologia em Saúde	Tipo de PAR	Status	Ações
20211000279	01/06/2021	Procedimento	Cápsula Endoscópica	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	PAR elegível	  
20212000278	01/06/2021	Medicamento	Benralizumabe	Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol	PAR inelegível	  

Tela estruturada com os campos do FormRol e o segmento “Notificação”:

Data de envio:	01/06/2021
Número do protocolo:	2021.1.000279
Nome da tecnologia em saúde:	Cápsula Endoscópica
Resultado da análise de elegibilidade:	PAR inelegível

► NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DA ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DA PAR

NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DA ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DA PAR

▼ NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DA ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DA PAR

Resultado da análise de elegibilidade: PAR inelegível

Data de notificação do resultado da análise de elegibilidade: 01/07/2021

Em observância ao inciso III do art. 17 da RN nº 470/2021, a tecnologia em saúde em proposição é objeto de exclusão legal, conforme o art. 10 da lei nº 9.656/1998?

Não

Todas as disposições do art. 7º da RN nº 470/2021 foram atendidas?

Não

XIII. 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

Justificativa

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Ut enim ad minim veniam, quis nostrud exercitation ullamco laboris nisi ut aliquip ex ea commodo consequat. Duis aute irure dolor in reprehenderit in voluptate velit esse cillum dolore eu fugiat nulla pariatur. Excepteur sint occaecat cupidatat non proident, sunt in culpa qui officia deserunt mollit anim id est laborum.

NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DA ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DA PAR

Detalhes da solicitação do Medicamento

Data de envio:	01/06/2021
Número do protocolo:	2021.2.000278
Nome da tecnologia em saúde:	Benralizumabe
Resultado da análise de elegibilidade:	PAR elegível

▼ NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DA ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DA PAR

Resultado da análise de elegibilidade: PAR elegível

Data de notificação do resultado da análise de elegibilidade: 01/07/2021

Para fins de transparência, será disponibilizado em <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/tecnologias-demandadas> o arquivo, para download, **para acompanhamento do trâmite administrativo das PAR FormRol elegíveis (notificadas a partir de 2021) em avaliação no rito processual de atualização do Rol.**

A lista com as tecnologias demandadas possibilitará o acompanhamento, por qualquer cidadão, do trâmite administrativo das PAR FormRol elegíveis, do período de análise técnica, iniciado após a notificação do resultado da análise de elegibilidade, até a encerramento do processo, após a tomada de decisão final sobre a PAR.

NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DA ANÁLISE DE ELEGIBILIDADE DA PAR

O rito processual de atualização do Rol descrito na RN nº 470/2021 também prevê, no art. 30 da norma, a análise das tecnologias recomendadas positivamente pela CONITEC e incorporadas ao SUS. Assim, será disponibilizado, para download, arquivo com a lista das propostas com origem na CONITEC (PAR CONITEC) que estão em avaliação, a partir de 2021, no rito processual de atualização do Rol.

As planilhas com as PAR FormRol elegíveis e as PAR CONITEC em avaliação no rito processual de atualização do Rol serão atualizadas mensalmente. O status da proposta será atualizado à medida que a PAR progride no fluxo processual.

Após o encerramento do processo administrativo, as informações relacionadas às tecnologias avaliadas serão mantidas nas listas, para fins de acompanhamento histórico.

O trâmite administrativo das PAR inelegíveis é encerrado após a notificação do resultado da análise de elegibilidade.

Caso o proponente, após correções, deseje reapresentar a proposta, é imperativo o preenchimento e envio de novo formulário eletrônico. A reapresentação da proposta poderá ocorrer a qualquer tempo, visto que o FormRol está continuamente disponível para o envio de PAR.

Para todos os fins, a proposta reapresentada será considerada uma nova PAR. Nesse sentido, serão observadas todas as disposições da RN nº 470/2021, inclusive quanto aos prazos máximos para notificação da análise de elegibilidade e tomada de decisão final sobre a PAR (caso a PAR seja considerada elegível). Para fins de análise técnica, propostas reapresentadas serão tratadas conforme ordem de chegada do FormRol, assim como todos os demais casos.

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

Reitera-se a importância de um preenchimento atento e cuidadoso do FormRol para análise das PAR e que deve ser apresentada apenas uma indicação de uso da tecnologia por formulário eletrônico.

Antes do envio do FormRol e da elaboração dos documentos de envio obrigatório (PTC/RS, AES, AIO), é fundamental que a PAR esteja bem delimitada. Por favor, observar a coerência entre o conteúdo disponibilizado no FormRol e aquele apresentado nos documentos, bem como a coerência entre documentos. Discordâncias trazem prejuízo à análise técnica das PAR.

Relatórios e recomendações de agências/organizações nacionais e internacionais de ATS podem servir de auxílio à elaboração das propostas de atualização. No entanto, é necessário observar que a análise técnica das PAR ocorrerá à luz do contexto da Saúde Suplementar brasileira, o que pautará a tomada de decisão na atualização do Rol.

Em casos de dúvidas, por favor, encaminhar e-mail para formrol.ggras@ans.gov.br, com informações mínimas que auxiliem à área técnica na localização da proposta (proponente, nome da tecnologia em saúde, indicação de uso, tipo de PAR, nº de protocolo, data de envio).

Esta apresentação será disponibilizada no sítio eletrônico do FormRol Web.

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