



ANS APRESENTA NOVO PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL



WORKSHOP NOVO PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS

Gerência-Geral de Regulação Assistencial
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos
22 de janeiro de 2019

Prezado Colega, bom dia

O SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais comunica-lhe que a ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar apresentou o novo processo de atualização do Rol de Procedimentos da Saúde Suplementar, convênio.

ROL da ANS

O Rol de Procedimentos da ANS é a lista dos procedimentos, exames, e tratamentos com cobertura mínima e obrigatória pelos planos e saúde, convênios, aos seus beneficiários, conforme determina a norma ANS RN 428:17.

Compõem o Rol da ANS as DUT – Diretrizes de Utilização e as DC – Diretrizes Clínicas que, respectivamente, estabelecem critérios baseados nas melhores evidências disponíveis para serem observados na garantia da cobertura e a melhor prática clínica.

Também integra o Rol da ANS Prout – Protocolo de Utilização para alguns procedimentos.

ATUALIZAÇÃO DO ROL

A atualização do Rol da ANS é regulamentada pela norma ANS RN 439:18 que em seu artigo admite para a atualização do Rol:

- 1- Incorporação ou desincorporação;
- 2- Inclusão, exclusão ou alteração de DUT;
- 3- Alteração de terminologia.

Serão consideradas elegíveis para análise do órgão técnico da ANS apenas as propostas de atualização que forem encaminhadas pelo "FormRol" e que cumprirem com os seguintes requisitos de informação, sempre fundamentadas com as melhores evidências disponíveis, com a íntegra destas evidências e dentro do prazo designado pela ANS, ou seja, de 04 de fevereiro até 04 de maio.

Composição da proposta de atualização do Rol da ANS	
1	identificação do proponente, incluindo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, ou Cadastro de Pessoa Física – CPF, conforme o caso;
2	identificação do tipo de proposta de atualização, com justificativa para sua apresentação;
3	identificação e descrição técnica detalhada da tecnologia em saúde proposta, sua aplicação, incluindo itens de custo, utilização de recursos, treinamento, características do ambiente necessárias para sua operacionalização, bem como descrição, frequência e gravidade dos eventos adversos relacionados a sua utilização;
4	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;
5	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;
6	descrição do problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia proposta, incluindo a descrição

	da doença ou da condição de saúde, diagnóstico, prognóstico, tratamentos conhecidos, bem como dados epidemiológicos do problema de saúde;
7	indicação de uma ou mais tecnologias alternativas para a mesma indicação de uso da descrita no inciso IV deste artigo;
8	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;
9	registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando se tratar de matéria de sua competência;
10	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 tratar-se de procedimento clínico, cirúrgico/invasivo ou diagnóstico/terapêutico;
11	informação sobre a capacidade técnica instalada nas unidades federativas para a operacionalização da tecnologia proposta na saúde suplementar;
12	apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde;
13	apresentação de análise de impacto orçamentário, na perspectiva da saúde suplementar, 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;
14	descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas às tecnologias alternativas em saúde, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico – PTC, desenvolvido de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de elaboração de PTC e de revisão sistemática e metanálise de estudos, publicadas pelo Ministério da Saúde;
15	textos completos dos estudos científicos referenciados na revisão sistemática ou parecer técnico-científico; e
16	referências bibliográficas.

Caso queira a íntegra da norma da ANS de atualização do Rol de Procedimentos ou as duas apresentações feitas pela ANS, poderá solicitá-los ao SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais pelo telefone 31 3213-2738 no horário de 08h às 12h de segunda-feira a sexta-feira ou pelo endereço eletrônico secretaria@sindlab.org.br.

Atenciosamente,

Humberto Marques Tibúrcio

SindLab

Presidente

Eu fiz minha parte! ®