

Contribuição Oncoguia - CP 99 da ANS

03 de setembro de 2022

O Oncoguia trabalha na defesa dos direitos dos pacientes com câncer e apoia ano a ano milhares de pacientes a passar por essa etapa das suas vidas de uma forma mais leve, sem tantos desafios, sociais e emocionais. Para melhor atuar na defesa dos pacientes com câncer, buscamos participar dos espaços de participação social, respaldados através do nosso comitê científico, formado por médicos oncologistas renomados em suas áreas. Além disso, também estamos sempre presentes em discussões públicas a respeito de melhorias nos processos de ATS, inclusive procurando ser propositivos e colaborar com as políticas públicas do SUS. É nesse contexto que trazemos nossa contribuição para a presente consulta pública.

Art 4

Conforme definido pela LEI Nº 14.307, DE 3 DE MARÇO DE 2022, a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (Cosaúde) é o órgão técnico responsável por assessorar e recomendar à ANS quanto a inclusão ou não de tecnologias no rol de procedimentos e eventos em saúde. Ao contrário da intenção do legislador, o que vem acontecendo na prática é uma discussão feita pela Cosaúde, com definição de parecer, porém a recomendação preliminar posta em consulta pública é a definição da Diretoria Colegiada da ANS - inclusive não deixando claro qual a influência que a discussão da Cosaúde tem na recomendação vinda da Dicol da ANS. Assim, sugerimos que o caput do artigo 4 seja alterado para:

“Art. 4º. A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE tem por finalidade assessorar **e recomendar** à ANS ~~na~~ ~~definição~~ da amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes, e de procedimentos de alta complexidade.”

Nesse mesmo sentido, recomendamos que o parágrafo 1 também seja alterado:

“§ 1º Compete à Cosaúde:

I- ...

II - Apresentar recomendação final à Diretoria Colegiada da ANS após finalizado processo técnico de discussão e escuta à sociedade; e

III - assessorar a ANS na definição das metodologias utilizadas na avaliação de que trata o §3º do art. 10-D da Lei nº 9.656/98, incluídos os indicadores e os parâmetros de avaliação econômica de tecnologias em saúde utilizados em combinação com outros critérios.”

Art 5

Para que de fato a Cosaúde seja uma comissão técnica com capacidade para recomendar incorporações ou não à ANS, sua composição deve refletir com paridade as diferentes organizações interessadas na melhoria da saúde suplementar, mas também prezando pela qualificação e efetiva participação de todos os membros - o que não ocorre atualmente.

Assim, sugerimos uma nova composição para a comissão, que contenha representantes da área médica, operadoras, prestadores de serviço e usuário de planos de saúde, como prevê a lei, mas também que contemple: (i) o controle social, através do CNS; (ii) a Anvisa, que poderá trazer insumos técnicos e de farmacovigilância para a discussão; (iii) a Conitec, ajudando no alinhamento entre as comissões, o que é previsto inclusive na Lei; e (iv) as diretorias da ANS, que poderão trazer os diferentes aspectos e visões sobre como as discussões da Cosaúde afetam a saúde suplementar.

“Art. 5º A COSAÚDE será composta por:

I - 1 (um) representante indicado pelo Conselho Federal de Medicina;

II - 1 (um) representante da sociedade de especialidade médica, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser analisada, indicado pela Associação Médica Brasileira;

III - 1 (um) representante de entidade representativa de consumidores de planos de saúde;

IV - 1 (um) representante de entidade representativa dos prestadores de serviços na saúde suplementar;

V - 1 (um) representante de entidade representativa das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

VI - representantes de áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento sob análise;

VIII - 1 (um) representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

IX - 1 (um) representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS);

X - 1 (um) representante da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec);

XI - 1 (um) representante da DIDES - Diretoria de Desenvolvimento Setorial da ANS;

XII - 1 (um) representante da DIOPE - Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras da ANS;

XIII - 1 (um) representante da DIPRO - Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos da ANS;

XIV - 1 (um) representante da DIFIS - Diretoria de Fiscalização da ANS; e

XV - 1 (um) representante da DIGES - Diretoria de Gestão da ANS.


§1º ...

§2º A representação na COSAÚDE, ~~que será formada por um titular e dois suplentes, será indicada pelos titulares dos órgãos, entidades e setores que compõem a CAMSS.~~ de cada uma das organizações que compõem a comissão.

§3º ...

§4º ~~Os membros indicados para compor a COSAÚDE, assim como os representantes designados para participarem dos processos, deverão ter formação técnica suficiente para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação.~~ A ANS disporá de capacitação e nivelamento técnico sobre Avaliação de Tecnologias em Saúde, que poderá ser realizada através de parceiros, para garantir formação técnica suficiente dos membros indicados para compor a COSAÚDE para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação.

Art 9



Em relação à apresentação de documentos para compor o dossiê de proposta de atualização do rol (PAR), atualmente é necessária a apresentação do preço CMED. Porém, acreditamos que esse momento pode considerar também outras opções de preço que o demandante esteja disposto a propor, desde que assuma compromisso de praticar aquele preço.

“Caput [...]

XIX - no caso de medicamentos, o preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), **podendo estar aliado a preços alternativos dentro do teto definido em regulação que o demandante esteja disposto a praticar, no caso de se tratar do fabricante, que reflita também na análise de impacto orçamentário apresentada.**”

Art 17

Ainda é necessário trabalhar para melhorar a transparência e a disponibilização de informações do processo como um todo. Na resolução proposta, é incluída a concordância do proponente com a divulgação do conteúdo integral da PAR. Assim, propomos que já esteja definida também a divulgação dessas informações para toda a sociedade.

“Art. 17. Ao protocolar a PAR, o proponente manifesta concordância com a divulgação integral de seu conteúdo, ~~a qualquer tempo e a critério da ANS~~ **que deverá ser divulgada no sítio eletrônico da ANS.**”

Art 20

No mesmo sentido de trabalhar para melhorar a transparência e a disponibilização de informações do processo como um todo, propomos que a análise de elegibilidade também seja divulgada para toda a sociedade.

“Art. 20. O proponente será notificado eletronicamente sobre o resultado da análise de elegibilidade da PAR proposta **e na sequência a análise será divulgada no sítio eletrônico da ANS.**”

Art 21


Um ponto que pode ajudar na otimização de recursos e proporcionar uma análise mais sistêmica para as discussões da Cosaúde é no âmbito da análise técnica da PAR, quando identificado que a indicação terapêutica possui outras alternativas no mercado que ainda não estão no rol ou em análise, os próprios técnicos já estudarem e propor a análise também de outras tecnologias que podem ser analisadas em conjunto. Por isso, propomos a inclusão de parágrafo ao caput do art 21, como segue.

“§x Se, durante a análise técnica da PAR, for identificado que a indicação terapêutica em foco possui outras alternativas disponíveis no mercado que ainda não estão no rol ou em análise, os próprios técnicos devem propor a análise também de outras tecnologias que podem ser analisadas em conjunto.”

Art 22

Neste artigo, alguns pontos devem ser endereçados.





Primeiro, a busca constante pela inclusão da participação social e transparência de todo o processo, mantendo as reuniões virtuais - bem como a sua convocação - e devendo sempre haver sua gravação e transmissão; indo ao encontro do estabelecido através do inciso II art 6 do DECRETO Nº 9.759, DE 11 DE ABRIL DE 2019, que determina que “as reuniões cujos membros estejam em entes federativos diversos serão realizadas por videoconferência”. Com isso, o §7º deixa de ter necessidade. “Art. 22. Os membros da COSAÚDE serão convidados para reuniões técnicas – RT, ~~presenciais ou virtuais~~, com o propósito de discutir e elaborar relatório preliminar sobre as Propostas de Atualização do Rol - PAR consideradas elegíveis.

§1º A convocação para as RT será realizada ~~preferencialmente~~ por meio eletrônico pela secretaria-executiva da COSAÚDE.

§2º As RT independem de quórum mínimo para sua instalação e ~~poderão~~ deverão ser gravadas ou transmitidas em tempo real.”

Atualmente, a ANS abre espaço para que os membros da Cosaúde convidem até dois convidados por tecnologia para participarem da reunião técnica, o que tem sido muito frutífero para o debate e ajudado na melhoria da discussão. Infelizmente, esse ponto não foi abarcado diretamente pela resolução proposta, por isso propomos a alteração que segue:

“§6º A secretaria-executiva da COSAÚDE **bem como os membros que compõem a comissão poderão** ~~poderá, por iniciativa própria ou por indicação de seus membros,~~ convidar **até 2 (dois)** representantes de órgãos ou entidades públicas ou privadas e da sociedade civil para participação **de discussão de cada tecnologia** nas RT.”

Também acreditamos que a apresentação das análises técnicas, que atualmente têm iniciado a discussão de cada tecnologia, deve ser feita por um representante do grupo elaborador da mesma - o que não vem acontecendo nas reuniões e acaba prejudicando o nível das discussões. Assim, propomos a inclusão de um parágrafo neste artigo, com a seguinte redação:


“§x A abertura da discussão de cada tecnologia será feita com a apresentação da análise técnica da PAR que deverá ser feita por representante parte do grupo que a elaborou, seja ele unidade competente da DIPRO ou entidades públicas ou privadas.”

Ainda, é necessário incluir regulamentação sobre as reuniões administrativas da Cosaúde, que vem acontecendo de forma extraordinária, mas não possuem processo definido para tal. Nesse sentido, é necessário incluir dispositivo que garanta a transmissão e disponibilização das reuniões administrativas da comissão, inclusive como já sinalizado pela Controladoria Geral da União no Pedido 25072015150202219 da LAI disponível em: <https://bit.ly/3QeQVAo>

Art 23 e 24

Como mencionado no início desta contribuição, conforme definido pela LEI Nº 14.307, DE 3 DE MARÇO DE 2022, a Cosaúde é o órgão técnico responsável por assessorar e recomendar à ANS quanto à inclusão ou não de tecnologias no rol de procedimentos e eventos em saúde. Ao contrário da intenção do legislador, o que vem acontecendo na





prática é uma discussão feita pela Cosaúde, com definição de parecer, porém a recomendação preliminar posta em consulta pública é a definição da Diretoria Colegiada da ANS - inclusive não deixando claro qual a influência que a discussão da Cosaúde tem na recomendação vinda da Dicol da ANS. Assim, sugerimos que o processo seja alterado para que a consulta pública analise a deliberação da Cosaúde, apenas apresentando à Dicol a decisão final da comissão. Por isso, sugerimos a seguinte alteração:

“Art. 23. A partir do relatório preliminar da COSAÚDE, será ~~apresentado à DICOL por ocasião da deliberação~~ elaborada a Nota Técnica de Recomendação Preliminar - NTRP pela secretaria-executiva da comissão.

~~Art. 24. Encerradas as discussões nas RT e finalizada a análise técnica, a unidade competente da DIPRO elaborará NTRP, que será objeto de deliberação pela DICOL.”~~

Art 26

O prazo extraordinário de 10 dias para a Consulta Pública contrária à Lei, que não prevê essa excepcionalidade e por isso o parágrafo primeiro deste artigo deve ser subtraído.

~~“§1º O prazo previsto no caput poderá ser reduzido para dez dias, nos casos de urgência na análise da matéria, devidamente motivada.”~~

Art 31

Assim como há espaço para interposição de recurso ao relatório final da Cosaúde, também deve haver esse espaço em relação à decisão final da Diretoria Colegiada. Por isso, propomos a inclusão de parágrafo único a este artigo:

“Art. 31. A decisão da DICOL de aprovação da NTRF determinará a sua divulgação, bem como a do relatório final da COSAÚDE e a publicação da resolução normativa de que trata o inciso III do art. 30 desta Resolução.

Parágrafo único. Poderá ser apresentado recurso à decisão final da DICOL por qualquer um dos membros da COSAÚDE, por escrito, no prazo de 15 (quinze) dias, contado da sua divulgação.”

Art 34

Os princípios da transparência e da participação social, que regem toda a administração pública, devem ser aplicados também à ANS e ao processo da Cosaúde. Assim, a Agência deverá dar divulgação a todos os documentos de processos em análise e que já tenham sido encerrados pela Cosaúde. Sugestão:

“Art. 34. A ANS disponibilizará ~~manual~~, em seu sítio institucional na Internet **todos os documentos relativos a PAR em análise pela Cosaúde e àqueles já finalizados, bem como manual para auxílio ao preenchimento do FormRol – Manual FormRol.”**

