

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.067, DE 2 DE SETEMBRO DE 2021

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

alterações: Art. 1º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes

“Art.10.

.....

§ 4º A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes, de procedimentos de alta complexidade e das dispostas nas alíneas “c” do inciso I e “g” do inciso II do **caput** do art. 12, será estabelecida em norma editada pela ANS.

§ 5º As metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D, incluídos os indicadores e os parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios, serão estabelecidas em norma editada pela ANS, assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

§ 6º A atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS será realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de cento e vinte dias, que poderá ser prorrogado por sessenta dias corridos quando as circunstâncias exigirem.

§ 7º Finalizado o prazo previsto no § 6º sem manifestação conclusiva da ANS no processo administrativo, será realizada a inclusão automática do medicamento, do produto de interesse para a saúde ou do procedimento no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar até que haja decisão da ANS, garantida a continuidade da assistência iniciada mesmo se a decisão for desfavorável à inclusão.

§ 8º As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até trinta dias.

§ 9º O processo administrativo de que trata o § 6º observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no que couber, e as seguintes determinações:

I - apresentação, pelo interessado, dos documentos com as informações necessárias ao atendimento do disposto no § 3º do art. 10-D, na forma prevista em regulamento;

II - apresentação do preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, no caso de medicamentos;

III - realização de consulta pública com a divulgação de relatório preliminar emitido pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;

IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante; e

V - divulgação do relatório final de que trata o § 3º do art. 10-D da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.” (NR)

“Art. 10-D. Fica instituída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar à qual compete assessorar a ANS nas atribuições de que trata o § 4º do art. 10.

§ 1º O funcionamento e a composição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar serão estabelecidos em regulamento.

§ 2º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar será composta, no mínimo, por representantes das seguintes entidades:

I - um do Conselho Federal de Medicina;

II - um do Conselho Federal de Odontologia; e

III - um do Conselho Federal de Enfermagem.

§ 3º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverá apresentar relatório que considerará:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou a para a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e

III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.” (NR)

Art. 2º O disposto nesta Medida Provisória aplica-se aos processos em curso na data de sua publicação para a ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Art. 3º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 2 de setembro de 2021; 200º da Independência e 133º da República.

Brasília, 9 de Agosto de 2021

Senhor Presidente da República,

1. Submetemos a vossa elevada consideração a proposta de Medida Provisória que visa alterar a Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), e cria a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos na Saúde Suplementar.

2. Decorridos 23 (vinte e três) anos da publicação da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, e 21 (vinte e um) anos desde a publicação da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000, que criou a ANS, foi identificada a necessidade de se criar, por meio da presente medida provisória, uma câmara técnica que assessorie a autarquia na atribuição de atualizar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, em moldes semelhantes aos que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec realiza no sistema público.

3. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é atualizado a cada 06 (seis) meses, conforme estabelecido na Resolução Normativa nº 470, de 09 de julho de 2021, e não há prazo fixado para conclusão dos processos administrativos de amplitude de cobertura do Rol. Neste sentido, entende-se que colocar na presente medida provisória parâmetros semelhantes aos adotados pela a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, já consolidados no país, trará maior segurança jurídica às decisões da ANS referentes à atualização da coberturas no âmbito da saúde suplementar.

4. Como dito, a medida prevê que sejam fixados prazos para a conclusão da análise dos processos administrativos e critérios, em moldes semelhantes aos da Conitec, determinando que as avaliações sejam finalizadas em até 180 (cento e oitenta) dias. Além disso, fixam-se critérios que deverão ser levados em consideração nas análises, quais sejam, as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos na Saúde Suplementar, quando cabível, e a análise de impacto financeiro na perspectiva da saúde suplementar.

5. A proposta normativa determina que as avaliações sejam submetidas à consulta pública, com vistas a qualificar o processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), permitindo que a sociedade se manifeste sobre a recomendação preliminar do colegiado que irá assessorar a ANS na atribuição de atualizar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Após a manifestação, as contribuições deverão ser avaliadas pelo órgão, que emitirá recomendação final, a ser encaminhada à autoridade decisora.

6. Prevê-se, também, a possibilidade de realização de audiência pública, com o intuito de se colher mais evidências além das já constantes no processo, para que a autoridade decisora possa ampliar os elementos necessários à tomada de decisão.

7. A proposta de medida provisória prevê, ainda, a vedação de instauração de processo administrativo que tenha por objeto tecnologias em saúde de uso experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

8. Com a presente medida objetiva-se, portanto, que a ANS aprimore ainda mais seus processos de ATS, conferindo segurança jurídica à autarquia e aos segurados, bem como ampliação da transparência, participação social e critérios análogos aos já utilizados e consolidados no SUS.

9. A urgência e relevância da medida, Senhor Presidente, estão configuradas na necessidade de garantir aos brasileiros assistidos por planos e seguros de saúde privados o acesso rápido a tecnologias de saúde seguras e devidamente avaliadas por critérios já destacados, estando o gestor assegurado, quando de sua tomada de decisão, que obteve o adequado assessoramento, baseado em parâmetros utilizados pelas principais agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS do mundo.

Respeitosamente,

Assinado eletronicamente por: Marcelo Antonio Cartaxo Queiroga Lopes

MENSAGEM Nº 429

Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nos termos do art. 62 da Constituição, submeto à elevada deliberação de Vossas Excelências o texto da Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, que “Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar”.

Brasília, 2 de setembro de 2021.



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Secretaria-Geral

OFÍCIO Nº 752/2021/SG/PR/SG/PR

A Sua Excelência o Senhor
Senador Irajá
Primeiro Secretário
Senado Federal Bloco 2 – 2º Pavimento
70165-900 Brasília/DF

Assunto: Medida Provisória.

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a essa Secretaria a Mensagem na qual o Senhor Presidente da República submete à deliberação do Congresso Nacional o texto da Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, que "Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar".

Atenciosamente,

LUIZ EDUARDO RAMOS
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral
da Presidência da República



Documento assinado com Certificado Digital por **Luiz Eduardo Ramos Baptista Pereira, Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral da Presidência da República**, em 03/09/2021, às 12:02, conforme horário oficial de Brasília, com o emprego de certificado digital emitido no âmbito da ICP-Brasil, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

Nº de Série do Certificado: 22791



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **2856745** e o código CRC **92281BD4** no site:

https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0