



MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.067, 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.



CD/21624.71961-00

EMENDA Nº _____

Altere-se o art. 1º da Medida Provisória nº 1.067 de 2021, dando a seguinte redação ao § 5º do art. 10 da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998:

"Art. 10.

.....

§ 5º As metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D, incluídos os indicadores e os parâmetros **de avaliação econômica de tecnologias em saúde** utilizados em combinação com outros critérios, serão estabelecidas em norma editada pela ANS **em até 60 dias**, assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

JUSTIFICAÇÃO

Para muitas tecnologias em saúde, principalmente equipamentos e dispositivos médicos, a melhor forma de avaliá-las visando decidir sobre incorporá-las ou não em sistemas e serviços de saúde, o melhor método avaliativo a ser empregado **pode não ser a relação custo-efetividade**, visto que os ganhos trazidos por tais tecnologias podem ser preponderantemente



voltados à segurança e à eficiência que tais tecnologias proporcionam, sem que haja ganho de efetividade adicional. Ademais, para muitas tecnologias deve-se levar em conta a existência de possíveis vieses relacionados ao serviço e à equipe de saúde e ao médico que manuseia o equipamento ou dispositivo médico.

Destaque-se ainda que, por vezes, não é possível a realização de estudos de efetividade clínica para tecnologias como equipamentos médicos e procedimentos, visto que pode haver impedimentos metodológicos e éticos, como a impossibilidade de realização de estudos controlados e cegos. Nestes casos devem ser considerados outros tipos de evidências como estudos comparativos não randomizados, séries de casos e relatos de casos.

Assim, para promover maior transparência nos critérios de decisão, é importante que a ANS deixe claro em normativa própria, os critérios a serem utilizados para avaliar cada tipo de tecnologia em saúde de acordo com suas características específicas (medicamentos, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos médicos), seja considerando a relação custo-efetividade, a usabilidade, a segurança o impacto orçamentário, o nível de evidência que foram utilizados para suportar a recomendação e decisão da Agência.

Outro aspecto a ser melhorado na redação do parágrafo em epígrafe é a previsibilidade dos atos normativos e legislativos, que é um dos pontos cruciais necessários à provisão de segurança jurídica acerca das ações de um Estado. Assim, é esperado que, sempre que possível, como no caso em tela, as proposições legislativas contemplem a previsão temporal para cumprimento de determinada atividade que venha a ser proposta.

Considera-se 60 (sessenta) dias, tempo necessário e suficiente para que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) edite norma para estabelecimento das metodologias a serem utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D, incluídos os indicadores e os parâmetros de avaliação econômica de tecnologias em saúde utilizados em combinação com outros critérios.

Sala da Comissão, de setembro de 2021.

Deputada. SILVIA CRISTINA

