

**MP 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.

**EMENDA MODIFICATIVA**

Altere-se o §3º do art. 10-D da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, modificado pelo art. 1º da Medida Provisória nº 1067, de 2021, que passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art.1º.....  
.....  
.....  
.....

Art.10-D .....  
.....  
.....

§ 3º A avaliação da A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverá levar em consideração os seguintes aspectos que constarão no relatório a ser apresentado:

I – as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis 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).”



## JUSTIFICATIVA

A Medida Provisória precisa apresentar uma visão mais holística no que diz respeito as evidências científicas que servirão para a incorporação de procedimentos, diagnósticos e insumos. Desta forma, não devemos restringir a análise, apenas a revisões sistemáticas e meta-análises, inclusive diante de cenários onde a existência de estudos clínicos randomizados pode ser inviável do ponto de vista ético e científico.

Por isso, compactuamos com a intenção do legislador originário em regular a forma de utilização das evidências e a necessidade de que evidências sejam a base da atividade de incorporação, contudo existe a necessidade de ampliar o rol de evidências, desde que assegurado a imparcialidade, a avaliação da eficácia e a segurança das intervenções propostas.

A presente emenda tem, portanto, o objetivo de garantir o aperfeiçoamento da norma de modo a assegurar sua implementação de modo seguro e eficaz.

Sala das sessões, 9 de setembro de 2021

**ALEXANDRE PADILHA**  
Deputado Federal – PT/SP



CD/21901.45974-00