

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1067, 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 Nº

Dê-se nova redação ao art.1º da MP 1067/21, para alterar a redação proposta dos §§ 4º; 5º; 8º; inciso IV do § 9º; e inciso I do §2º do art. 10 e do § 1º; incisos do §2º; inciso I e o caput do §3º do art.10-D, todos da Lei 9656/98, na forma que se segue:

"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, **em até 60 (sessenta) dias.**

§ 5º As metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D, incluídos os indicadores e os parâmetros de **avaliação econômica** 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.

.....

§ 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,

CÂMARA DOS DEPUTADOS

cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão **avaliadas pela ANS considerando a perspectiva econômica da saúde suplementar**, no prazo de até **90 (noventa) dias**.

§9º.....

IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, **e de recomendações negativas de incorporação**; e

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, **em até 60 (sessenta) dias**.

§2º.....

I - um do Conselho Federal de Medicina - especialista na área nos termos do § 1º do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 1990;

II - um do Conselho Federal de Odontologia;

III - um do Conselho Federal de Enfermagem;

IV – um do Conselho Federal de Farmácia;

V – um da Associação Médica Brasileira;

VI – um do Conselho Nacional de Saúde;

VII– um especialista na área;

VIII – um do Ministério da Saúde;

IX – um da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS

X - um da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

XI – um da Associação da indústria farmacêutica;

XII – um da Associação de produtos para saúde;

XIII – um da Associação de prestadores de serviços de saúde;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

XIV – um da Associação de pacientes;

XV – um de Entidade contratante de planos coletivos empresariais.

§ 3º **A avaliação da** Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar **deverá levar em consideração os seguintes aspectos que deverão ser apresentados em relatório:**

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;”

.....(NR)

JUSTIFICAÇÃO

No Brasil, a assistência à saúde envolve o Sistema Único de Saúde (SUS), instituído pela Constituição/88 e de caráter público e universal, e o Sistema de Saúde Suplementar, que envolve a operação de planos e seguros privados de assistência à saúde, cabendo à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), instituída pela Lei 9961/00, a regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantem a assistência suplementar à saúde.

A MP 1067/21, entre outros pontos, atualiza as coberturas no âmbito da saúde suplementar e seu processamento, e prevê a necessidade de regulamentação pela ANS, sem, contudo, fixar os prazos em que esta regulamentação deve acontecer. Nesse sentido, o aperfeiçoamento do texto para a fixação de prazos para regulamentação confere maior previsibilidade e segurança jurídica.

No que se refere à metodologia de avaliação econômica, a MP determinou a de “custo-efetividade”, que é um tipo específico de avaliação



CÂMARA DOS DEPUTADOS

econômica. Contudo, sugere-se apenas a inclusão de avaliação econômica, evitando o engessamento no que se refere à metodologia.

Quanto à ampliação de acesso, apesar da boa intenção, é importante considerar que a dinâmica do SUS é diferente da Saúde Suplementar e, portanto, a análise econômica realizada pela CONITEC não pode ser utilizada como parâmetro pela ANS e vice-versa.

O mais adequado seria definir como se dará esse processo de avaliação pelo órgão técnico competente da ANS e se os prazos seguirão os mesmos do estabelecido para as demandas externas, assegurando a independência das avaliações de ATS no âmbito do sistema de saúde pública e de saúde privada, com prazo mais curto aos itens já incorporados ao SUS.

Em relação à exigência de audiências públicas, aperfeiçoamento ao texto é acrescentar que essas serão cabíveis não só caso de a matéria ser relevante, como também quando se tratar de recomendações negativas de incorporação.

Por fim, considerando que nas competências da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, entre outros pontos, está a de assessorar a ANS, considera-se necessária a ampliação da representação, de forma a efetivamente se ter a representação de pacientes, das empresas contratantes, das sociedades médicas e das empresas detentoras da tecnologia em avaliação, de acordo com cada tecnologia.

Sala das Comissões, de setembro de 2021.

GENINHO ZULIANI
DEPUTADO FEDERAL DEM/SP

4



CÂMARA DOS DEPUTADOS

