



# CONGRESSO NACIONAL

## EMENDAS

Apresentadas perante a Comissão Mista destinada a apreciar a **Medida Provisória nº 1067, 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."

PARLAMENTARES	EMENDAS NºS
Deputada Federal Silvia Cristina (PDT/RO)	001; 008; 009; 010; 011; 027; 028; 040; 041; 042; 043
Senador Marcos do Val (PODEMOS/ES)	002
Deputado Federal Wolney Queiroz (PDT/PE)	003; 004; 005; 006; 007
Deputado Federal Igor Timo (PODEMOS/MG)	012; 013
Deputado Federal José Nelto (PODEMOS/GO)	014
Senadora Eliziane Gama (CIDADANIA/MA)	015
Deputado Federal Eduardo da Fonte (PP/PE)	016
Deputado Federal Mauro Nazif (PSB/RO)	017; 018; 019
Senador Nelsinho Trad (PSD/MS)	020
Senador Humberto Costa (PT/PE)	021; 022*; 023; 029; 039
Deputado Federal Filipe Barros (PSL/PR)	024; 025; 026
Senadora Zenaide Maia (PROS/RN)	030; 038
Deputada Federal Carmen Zanotto (CIDADANIA/SC)	031; 032; 033; 034
Senadora Mara Gabrilli (PSDB/SP)	035; 036; 037; 057
Deputada Federal Tereza Nelma (PSDB/AL)	044; 045; 046; 047; 048; 049
Deputado Federal Alexandre Padilha (PT/SP)	050; 051; 052; 053; 059
Deputado Federal Rodrigo de Castro (PSDB/MG)	054
Deputado Federal Cezinha de Madureira (PSD/SP)	055
Senador Esperidião Amin (PP/SC)	056
Deputado Federal Bohn Gass (PT/RS)	058; 060; 061; 062
Deputado Federal Dr. Frederico (PATRIOTA/MG)	063; 068
Senador Fabiano Contarato (REDE/ES)	064; 065; 066
Deputado Federal Geninho Zuiliani (DEM/SP)	067

\* Emenda retirada pelo autor

**TOTAL DE EMENDAS: 68**



[Página da matéria](#)



## **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

### **EMENDA Nº**

O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, constante do art. 1º da Medida Provisória nº 1.067, de 2021, passa a ter as seguintes alterações:

“Art. 10.....

.....

§4º A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS.

.....

§10. Os antineoplásicos domiciliares de uso oral serão de cobertura obrigatória, em conformidade com a prescrição médica, desde que os medicamentos utilizados estejam registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, com uso terapêutico aprovado para essas finalidades.”

### **JUSTIFICAÇÃO**

O câncer é uma das principais causas de morte e morbidade no nosso País, responsável por mais de 600 mil casos e mais de 230 mil óbitos



por ano. A quimioterapia, principal modalidade de tratamento, vem se aperfeiçoando, com aumento de sua eficácia e redução dos efeitos adversos.

Atualmente, a maioria dos novos medicamentos desta classe tem administração por via oral, algo extremamente favorável, por reduzir a necessidade de internação hospitalar, mantendo o paciente próximo a sua família.

Entretanto, a adição dos antineoplásicos de uso oral na cobertura da saúde suplementar tem sido num ritmo lento, prejudicando os usuários dos planos de saúde.

O Projeto de Lei nº 6.330, de 2019, aprovado neste Congresso Nacional, trazia uma solução adequada para este problema, tornando a incorporação automática, em conformidade com a prescrição médica, desde que a quimioterapia oral estivesse registrada na Anvisa, com uso terapêutico aprovado para essas finalidades.

Infelizmente, houve Veto Total da Presidência da República, com argumento de contrariedade ao interesse público, com a criação de discrepâncias e privilégio ao paciente com câncer tratável com medicamentos orais.

Esse argumento não se justifica, visto que as pessoas com neoplasias que se tratam no hospital possuem cobertura automática a todos os medicamentos aprovados pela Anvisa durante a internação, nos termos do art. 12, II, “d” da Lei nº 9.656, de 1998, cabendo as restrições apenas para os que se tratam em domicílio.

Pelo exposto, pedimos a aprovação desta emenda, para garantir este direito aos pacientes oncológicos do nosso País que utilizam a saúde suplementar.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2021.



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete da Deputada *Silvia Cristina* - PDT/RO**

Deputada SILVIA CRISTINA

2021-14478



**MPV 1067**  
**00002**

SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador **MARCOS DO VAL**

**EMENDA Nº - CMMPV**  
(à MPV nº 1.067, de 2021)

Acrescente-se ao § 2º do art. 10-D inserido na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, nos termos do art. 1º da Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, o seguinte inciso IV:

“**Art. 10-D.** .....

.....

§ 2º .....

.....

IV – um das entidades de defesa do consumidor.

.....”

## **JUSTIFICAÇÃO**

O processo de incorporação tecnológica em saúde e de delimitação da cobertura assistencial dos planos privados de saúde tem, além dos aspectos técnicos, um relevante caráter social. Isso demanda a presença de representantes da sociedade civil nas tomadas de decisão, justamente para defender a perspectiva do beneficiário de planos de privados de saúde. Portanto, é imprescindível a participação dos órgãos de defesa do consumidor nesse processo.

Sala das Sessões,

Senador **MARCOS DO VAL**



CONGRESSO NACIONAL

**APRESENTAÇÃO DE EMENDAS**

ETIQUETA

DATA  
/ /2021

**MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1067, de 2021**

AUTOR  
DEPUTADO WOLNEY QUEIROZ

Nº PRONTUÁRIO

TIPO

1 ( ) SUPRESSIVA 2 ( ) SUBSTITUTIVA 3 (x) MODIFICATIVA 4 ( ) ADITIVA 5 ( ) SUBSTITUTIVO GLOBAL

PÁGINA

ARTIGO

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

Modificação do § 5º do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998, alterada pelo artigo 1º da Medida Provisória nº 1067/2021, para que passe a constar:

Art. 10.....

.....

§ 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 na 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, **e amplamente divulgadas.**

**JUSTIFICATIVA**

O objetivo da emenda proposta é conferir maior transparência ao processo de Avaliação de Tecnologia em Saúde, realizada pela ANS. O parágrafo 5º do artigo 10, constante da MPV, dispõe que as metodologias utilizadas nesse processo, incluindo os indicadores e os parâmetros de custo-efetividade, serão definidas em norma editada pela

própria Agência, em conjunto com a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. Propomos, através da Emenda, que essas metodologias sejam amplamente divulgadas, consagrando o princípio da publicidade e da transparência.

ASSINATURA

Brasília, de setembro de 2021.



CONGRESSO NACIONAL

**APRESENTAÇÃO DE EMENDAS**

**MPV 1067**

**00004** ETIQUETA

DATA  
/ /2021

**MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1067, de 2021**

AUTOR  
DEPUTADO WOLNEY QUEIROZ

Nº PRONTUÁRIO

TIPO

1 ( ) SUPRESSIVA 2 ( ) SUBSTITUTIVA 3 (x) MODIFICATIVA 4 ( ) ADITIVA 5 ( ) SUBSTITUTIVO GLOBAL

PÁGINA

ARTIGO

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

Modificação do §6º do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998, alterada pelo artigo 1º da Medida Provisória nº 1067/2021, para que passe a constar:

Art. 10.....

.....

§ 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, **contado da data em que foi protocolado o pedido**, que poderá ser prorrogado por sessenta dias corridos quando as circunstâncias exigirem.

**JUSTIFICATIVA**

Um dos propósitos da Medida Provisória em questão é estabelecer para a ANS parâmetros semelhantes aos adotados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec.

O parágrafo 6º do artigo 10, incluído pela MPV, estabelece o prazo de 120 dias para avaliação da ANS sobre a decisão de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos

em Saúde. No entanto, não está claro a partir de quando deve começar a contagem do prazo em questão. Sugiro, com a presente emenda, que, em semelhança do procedimento adotado pela Conitec (art. 19-R da Lei 8080/1990<sup>1</sup>), o prazo comece a contar a partir da data em que for protocolado o pedido.

ASSINATURA

Brasília, de setembro de 2021.

---

<sup>1</sup> Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, **contado da data em que foi protocolado o pedido**, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MPV 1067

00005 ETIQUETA

DATA  
/ /2021

**MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1067, de 2021**

AUTOR  
DEPUTADO WOLNEY QUEIROZ

Nº PRONTUÁRIO

TIPO  
1 ( ) SUPRESSIVA 2 ( ) SUBSTITUTIVA 3 ( ) MODIFICATIVA 4 (x) ADITIVA 5 ( ) SUBSTITUTIVO GLOBAL

PÁGINA

ARTIGO

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

Acréscimo de inciso ao §9º do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998, alterada pelo artigo 1º da Medida Provisória nº 1067/2021, com a seguinte redação:

Art. 10.....

.....

§ 9º .....

.....

**VI – publicidade dos atos processuais.**

### **JUSTIFICATIVA**

O objetivo da emenda proposta é conferir maior transparência ao processo de Avaliação de Tecnologia em Saúde, realizada pela ANS.

O parágrafo 9º do artigo 10 trata do rito de avaliação para a decisão de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em saúde. Proponho a inclusão de inciso, para que seja dada publicidade aos atos processuais.

ASSINATURA

Brasília, de setembro de 2021.



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MPV 1067

00006 ETIQUETA

DATA  
/ /2021

**MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1067, de 2021**

AUTOR  
DEPUTADO WOLNEY QUEIROZ

Nº PRONTUÁRIO

TIPO

1 ( ) SUPRESSIVA 2 ( ) SUBSTITUTIVA 3 ( ) MODIFICATIVA 4 (x) ADITIVA 5 ( ) SUBSTITUTIVO GLOBAL

PÁGINA

ARTIGO

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

Acréscimo de incisos ao §2º do artigo 10-D da Lei nº 9.656, de 1998, alterada pelo artigo 1º da Medida Provisória nº 1067/2021, com a seguinte redação:

Art. 10-D.....

.....

§ 2º .....

.....

**IV – um da Associação Médica Brasileira (AMB), que indicará o representante da Sociedade de Especialidade, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser analisada;**

**V – dois usuários de planos privados de assistência à saúde.**

### **JUSTIFICATIVA**

A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, instituída pela MPV 1067, tem a função de assessorar a ANS na análise técnica das tecnologias e medicamentos a serem incluídos ou excluídos do Rol.

A composição será definida em regulamento específico. No entanto, o parágrafo 2º do artigo 10-D da Lei 9656/1998, alterada pelo artigo 1º da MPV, determina uma composição mínima, de indicados pelos Conselhos Federais de Medicina, Odontologia e Enfermagem.

Proponho, nessa composição mínima, um representante da Associação Médica Brasileira, que indicará um profissional da Sociedade de Especialidade, conforme a área terapêutica a ser analisada pela Comissão. Por exemplo, na análise de um medicamento para tratamento do câncer, seria indicado um representante da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, e assim por diante.

Sugiro ainda, de forma a garantir a participação social no processo de análise, que a Comissão tenha dois representantes dos usuários dos Planos de Saúde.

ASSINATURA

Brasília, de setembro de 2021.



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MPV 1067

00007 ETIQUETA

DATA  
/ /2021

**MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1067, de 2021**

AUTOR  
DEPUTADO WOLNEY QUEIROZ

Nº PRONTUÁRIO

TIPO

1 ( ) SUPRESSIVA 2 ( ) SUBSTITUTIVA 3 (x) MODIFICATIVA 4 ( ) ADITIVA 5 ( ) SUBSTITUTIVO GLOBAL

PÁGINA

ARTIGO

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

Modificação do § 4º do artigo 12 da Lei nº 9.656, de 1998, alterada pelo artigo 1º da Medida Provisória nº 1067/2021, para que passe a constar a seguinte redação:

Art. 12.....

.....

§ 4º As coberturas a que se referem as alíneas “c” do inciso I e “g” do inciso II deste artigo são obrigatórias e o fornecimento dar-se-á em até 30 (trinta) dias após a prescrição médica, desde que os medicamentos prescritos estejam registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, com uso terapêutico aprovado para essas finalidades.

### **JUSTIFICATIVA**

Um dos propósitos da Medida Provisória é amenizar os efeitos do veto ao Projeto de Lei nº 6330, de 2019, aprovado pela grande maioria dos Deputados e Senadores, e que ampliava o acesso ao tratamento oral para câncer. No entanto, o texto da Medida Provisória 1067/2021 não é suficiente para solucionar a questão relacionada aos antineoplásicos

orais. O prazo proposto é longo e não atende as necessidades de acesso dos pacientes oncológicos aos medicamentos orais.

Dessa forma, proponho que a inclusão dessa categoria de medicamentos ocorra automaticamente após o registro no órgão responsável pela vigilância sanitária, com prazo de até 30 dias para o fornecimento do medicamento ao paciente, após a prescrição médica.

ASSINATURA

Brasília, de setembro de 2021.



## **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

### **EMENDA SUPRESSIVA Nº \_\_\_\_/2021**

Suprime-se o § 4º, do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterado pelo art. 1º da Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, destacado abaixo, renumerando-se os demais.

*“§ 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.”*

### **JUSTIFICAÇÃO**

Sugere-se a revogação do § 4º pois esse considera que a cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes (alínea C, Art 12 da lei 9658/98) e a cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da



assistência prestada em âmbito de internação hospitalar (alínea g do inciso II, Art 12 da Lei 9656/98) serão apenas consideradas após norma editada pela ANS.

Apesar do reconhecimento da seriedade da Agência Nacional de Saúde (ANS), esperar uma regulamentação pode ser muito mais tempo do que os pacientes com câncer tem para esperar para terem acesso a uma terapia já registrada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que garante a segurança e eficácia dos medicamentos.

Disponibilizar quimioterapia oral pelos planos de saúde é uma reivindicação antiga de pacientes e organizações da sociedade civil. Os tratamentos oncológicos de uso domiciliar (antineoplásicos orais) representam modernidade da medicina, que além de dar mais conforto ao paciente (por causarem menores efeitos colaterais, além de poder ser administrado em casa), em alguns casos são o único tratamento disponível, sem qualquer outra alternativa.

Outro ponto que merece destaque é que os beneficiários de planos de saúde possuem acesso à telemedicina (regulamentada durante a Pandemia) e, neste cenário, os medicamentos orais reduziriam as idas ao hospital para milhares de pessoas que enfrentam um câncer, tornando o tratamento menos custoso aos hospitais, e garantindo maior cobertura de leitos para os pacientes que precisam de internação, por exemplo.

Hoje, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) demora mais de um ano para rever a lista dos remédios que os planos são obrigados a cobrir. Apesar de a MP sugerir um prazo mais exíguo (120 dias, prorrogáveis em 60), para um paciente oncológico, esse ainda é um período muito longo.

Considerando as recentes inclusões ao rol de 2021, os pacientes diagnosticados com carcinoma hepatocelular, basocelular, Linfoma do manto, GIST, renal, LMA e LLC terão acesso aos tratamentos orais aprovados pela ANVISA. Mas ficam de fora desta lista inúmeros pacientes de



neoplasias raras, como é o caso de pacientes de policitemia vera, câncer de mama, pulmão, tireoide, próstata, melanoma, ovário, colorretal, mieloma, sarcomas, pâncreas e bexiga.

Os medicamentos oncológicos orais também podem significar uma economia com a redução de custos com o manejo da terapia endovenosa tradicional, que requer material hospitalar, equipe especializada, disponibilização de ambiente e equipamentos, entre outros.

Também é preciso considerar que a aprovação automática de tais medicamentos pelos planos de saúde não significa que eles passarão a ser utilizados por todos os pacientes oncológicos. A decisão sobre qual o tratamento mais indicado para cada indivíduo será sempre tomado pelo médico, tendo em vista o bem-estar e a saúde de seu paciente.

O assunto já foi amplamente debatido pela Câmara dos Deputados e pelo Senado Federal na discussão PL 6330/2019. Os parlamentares demonstraram claramente o entendimento da relevância dessa cobertura para os pacientes com câncer, aprovando por unanimidade no Senado e com apenas 10 votos contrários na Câmara.

Assim, sugerimos a revogação do § 4º é fundamental para garantir que os pacientes que passam por terapias oncológicas tenham seu tratamento coberto considerando as terapias mais avançadas aprovadas pela agência reguladora nacional.

Sala da Comissão, em            de            de 2021.

Deputada SILVIA CRISTINA



## **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

### **EMENDA MODIFICATIVA Nº \_\_\_\_/2021**

Modifica-se o Art 10º da Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, para que seja considerado:

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 **definido em até 30 dias da aprovação da MP.**

§ 2º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar será composta, no mínimo, **por até 15 representantes de sociedades medicas de especialidades, de representantes dos produtores da tecnologia avaliada e de representantes de pacientes, de acordo com a terapia em avaliação.**



## **JUSTIFICAÇÃO**

Sugere-se a modificação do Art 10º pois este não considera a complexidade do processo de avaliação de tecnologia em saúde e a necessidade de conhecimento técnico por parte dos avaliadores.

Sugere-se um prazo máximo para a regulamentação do estabelecimento da Comissão.

Adicionalmente, a modificação visa definir um número máximo de representantes, para que as discussões sejam viáveis.

Importante que haja espaço para que os desenvolvedores da tecnologia tenham espaço para explicar os benefícios destas aos pacientes.

Imprescindível ainda que, além de representantes de especialistas, que haja voz para os pacientes.

Assim, sugerimos a modificação do Art10o, evitando que sejam definidos em lei os representantes da Comissão, mas que possa ser regulamentador posteriormente, considerando a complexidades dos processos de avaliação de tecnologia em saúde.

Sala da Comissão, em            de            de 2021.

Deputada SILVIA CRISTINA



## **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

### **EMENDA MODIFICATIVA Nº \_\_\_\_ /2021**

Modifica-se o Art 2º da Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, para que seja considerado:

Art 2º O disposto nesta Medida Provisória aplica-se após a sua aprovação e devida regulamentação pela ANS, assegurando as resoluções normativas atualmente em vigor.

### **JUSTIFICAÇÃO**

Sugere-se a modificação do Art 2º pois este considera que 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.

Como a MP propõe varias alterações que dependerão de regulamentação posterior, para evitar a insegurança jurídica dos processos e assim uma garantia de previsibilidade tanto aos planos de saúde, quanto aos



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete da Deputada *Silvia Cristina* - PDT/RO**

pacientes, é fundamental que a MP só seja aplicada após publicadas as regulamentações pela ANS.

Cientes das necessidades de esforços que deverão ser despendidos pela ANS para implementação desses procedimentos, é importante que sejam assegurados os direitos dos pacientes enquanto esses não forem estabelecidos.

Sala da Comissão, em            de            de 2021.

Deputada SILVIA CRISTINA



## **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

### **EMENDA MODIFICATIVA Nº \_\_\_\_/2021**

Modifica-se o § 5º, do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterado pelo art. 1º da Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, para que passe a constar:

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

Sugere-se a modificação do § 5º pois este considera apenas um tipo de avaliação econômica (custo efetividade). Apesar de sugerir a combinação com outros critérios deixa prevalecer o critério de custo efetividade.



Ademais, não estabelece o prazo para a regulamentação dos itens para os quais prevê que é necessária a regulamentação da agência.

Sabendo que compete à ANS regular o setor e sua criação foi pautada na defesa do consumidor, a fim de garantir a melhor assistência aos beneficiários da Saúde Suplementar é fundamental que a análise de custo efetividade não seja o principal balizador para uma decisão da inclusão ou não no Rol de cobertura dos planos privados.

Considerando também, que existem mais de setecentas operadoras de saúde no país e que, os preços praticados/negociações são, e devem ser, confidenciais, é bastante difícil se balizar no impacto de uma avaliação econômica em saúde sem acesso a essas informações tão fundamentais

Pautar uma análise econômica em preços de tabela é resultar em uma razão de custo-efetividade que certamente não refletirá a realidade e negligenciará a necessidade de muitos pacientes que dependem de terapias, que não tem nenhum comparador no mercado (nem no SUS, nem já constante no rol da ANS)

Além disso, o resultado de uma não-incorporação de uma tecnologia por uma razão econômica é bastante prejudicial a todo sistema de saúde. Haja vista que, no mercado privado, a competição é fator-chave para melhores negociações e um sistema ainda mais sustentável.

Sobretudo, é competência da ANS promover a competitividade, de acordo com o Art.4, item XXXII, da Lei 9.961/2000, conforme exposto:



“adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde;”

Hoje temos um problema quando a agência avalia custo-efetividade e impacto orçamentário, decorrente do caráter descentralizado de informações do mercado privado. Assim, sabe-se que diferentemente do mercado público, no qual a diretriz metodológica do Ministério da Saúde é completamente aplicável para estas análises, no mercado privado temos negociações diferentes com a diversas operadoras de saúde ao longo do território nacional. Portanto, na prática o impacto orçamentário poderá ser menor do que o real, dado que os preços praticados são confidenciais e menores do que o Preço Lista definido pela CMED, por exemplo. Outro exemplo seria o PF ICMS 18%. Esta falta de informações pode levar a ANS a uma análise enviesada, quando não avaliada por técnicos que entendem a dinâmica da tecnologia no mercado.

Assim, sugerimos a modificação do § 5º com o objetivo de garantir que os pacientes que precisam de terapias mais avançadas, muitas vezes sem comparadores no mercado, mas já aprovadas pela agência reguladora nacional quanto a eficácia e segurança tenham seu tratamento coberto pelos planos de saúde.

Sala da Comissão, em            de            de 2021.

Deputada SILVIA CRISTINA

**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.”*

**EMENDA MODIFICATIVA Nº \_ /2021**

Modifica-se o Art 10º da Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, para que seja considerado:

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 **definido em até 30 dias da aprovação da MP.**

§ 2º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar será composta, no mínimo, **por até 15 representantes de sociedades medicas de especialidades, de representantes dos produtores da tecnologia avaliada e de representantes de pacientes, de acordo com a terapia em avaliação.**

**JUSTIFICAÇÃO**

Sugere-se a modificação do Art 10º pois este não considera a complexidade do processo de avaliação de tecnologia em saúde e a necessidade de conhecimento técnico por parte dos avaliadores.

Sugere-se um prazo máximo para a regulamentação do estabelecimento da Comissão.

Adicionalmente, a modificação visa definir um número máximo de representantes, para que as discussões sejam viáveis.

Importante que haja espaço para que os desenvolvedores da tecnologia tenham espaço para explicar os benefícios destas aos pacientes.

Imprescindível ainda que, além de representantes de especialistas, que haja voz para os pacientes.

Assim, sugerimos a modificação do Art10o, evitando que sejam definidos em lei os representantes da Comissão, mas que possa ser regulamentador posteriormente, considerando a complexidades dos processos de avaliação de tecnologia em saúde.

Sala das Sessões, XX de setembro de 2021

Deputado Igor Timo

PODEMOS/MG

**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.”*

**EMENDA MODIFICATIVA Nº \_ /2021**

Modifica-se o Art 2º da Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, para que seja considerado:

Art 2º O disposto nesta Medida Provisória aplica-se após a sua aprovação e devida regulamentação pela ANS, assegurando as resoluções normativas atualmente em vigor.

**JUSTIFICAÇÃO**

Sugere-se a modificação do Art 2º pois este considera que 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.

Como a MP propõe várias alterações que dependerão de regulamentação posterior, para evitar a insegurança jurídica dos processos e assim uma garantia de previsibilidade tanto aos planos de saúde, quanto aos pacientes, é fundamental que a MP só seja aplicada após publicadas as regulamentações pela ANS.

Cientes das necessidades de esforços que deverão ser despendidos pela ANS para implementação desses procedimentos, é importante que sejam assegurados os direitos dos pacientes enquanto esses não forem estabelecidos.

Sala das Sessões, XX de setembro de 2021

**Deputado Igor Timo**

PODEMOS/MG

**MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1067/2021**

*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**

O § 6º do art. 10 previsto no art.1º da Medida Provisória 1067/2021, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“ Art. 10.....

§ 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 **noventa dias, que poderá ser prorrogado por trinta dias corridos** quando as circunstâncias exigirem.

**JUSTIFICAÇÃO**

O objetivo desta emenda é reduzir o prazo para conclusão do Processo Administrativo de atualização do rol de procedimentos e evento sem saúde suplementar pela ANS de 120 dias prorrogáveis por mais 60 dias para 90 dias prorrogáveis por mais 30 dias. Com efeito, o prazo de 120 dias é demasiado longo e gera expectativas da população em relação à possibilidade de utilização desses medicamentos.

Desta forma, após 90 dias, prorrogáveis por mais 30, caso a atualização não seja levada a efeito, 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.

Em razão do exposto, peço o apoio dos meus nobres pares a essa emenda.

Sala das Sessões, em de setembro de 2021.

**Deputado José Nelto**

Podemos/GO

**EMENDA Nº -CMMPV**

(à MPV nº 1.067, de 2021)

Inclua-se o seguinte art. 2º na Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, renumerando-se os demais:

“**Art. 2º** O art. 14 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

‘**Art. 14.**.....’

*Parágrafo único.* A ANS expedirá normas contendo regras de cálculos de preços a serem aplicados aos planos privados de saúde ofertados a pessoas com deficiência, idosas e famílias de baixa renda, bem como tratará das compensações às operadoras por eventuais subsídios aplicados em benefício desse segmento.’ (NR)”

**JUSTIFICAÇÃO**

No momento em que a Medida Provisória nº 1.067, 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*, cabe atenção ao impacto dessas novas regras sobre os preços dos novos planos, bem como de seus reajustes.

Por isso, tendo em conta que as pessoas de baixa renda, que fazem enormes sacrifícios para manter esses planos, bem como pessoas idosas e pessoas com deficiência, que figuram sempre na posição de maior vulnerabilidade diante das corporações, consideramos oportuno estabelecer que, quaisquer que sejam as mudanças feitas, há que se considerar a condição social peculiar desse público.

Portanto, propomos que a Agência Nacional de Saúde (ANS) se debruce sobre o tema, de maneira a conferir equidade no usufruto do direito à saúde no âmbito da saúde suplementar.

Nesses termos, contamos com o apoio do Congresso Nacional à presente emenda.

Sala das Sessões,

Senadora ELIZIANE GAMA



MPV 1067  
00016

## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

### APRESENTAÇÃO DE EMENDA

**MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.067, DE 2 DE SETEMBRO DE 2021.**

**Autor: Poder Executivo**

1. \_\_Supressiva

2. \_\_Substitutiva

3. \_\_Modificativa

4. X Aditiva

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

A Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, passa a vigorar acrescida da seguinte redação:

***“Art. 2º-A Fica instituído o Acordo de Compartilhamento de Risco para a incorporação de novas tecnologias em saúde, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde.***

***§1º Considera-se acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, assim como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, o instrumento celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora de medicamento ou tratamento, em razão de incertezas quanto:***

***I - ao custo e/ou efetividade do medicamento ou tratamento já incorporado ao SUS em condições reais;***

***II - à estimativa de consumo, considerando a quantidade de comprimidos/doses e o impacto orçamentário.***

***§2º Constituem objetivos fundamentais do Acordo de Compartilhamento de Risco:***



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

***I - possibilitar, mediante acordo de compartilhamento de risco, a incorporação de determinado medicamento ou tratamento no âmbito do SUS;***

***II - promover o equilíbrio do custo do medicamento para o SUS e o uso racional do orçamento público;***

***III - coletar evidências adicionais sobre o uso do medicamento em condições reais;***

***IV - possibilitar a reavaliação da incorporação da tecnologia diante das evidências adicionais;***

***V - garantir a transparência por meio de acesso às informações detalhadas quanto ao tempo transcorrido de uso, eficácia e posologia da medicação ou tratamento objeto de incorporação por meio do acordo que trata o caput deste artigo;***

***VI - fomentar pesquisa sobre a medicação ou tratamento, bem como orientar políticas públicas de saúde no âmbito do SUS.***

***§3º O acordo de compartilhamento de risco a ser pactuado com a empresa farmacêutica deverá conter, no mínimo:***

***I - a redução de preço do medicamento;***

***II - o prazo limite para a sua conclusão;***

***III - se os pacientes foram beneficiados e em quais níveis;***

***IV - a descrição da doença e critérios de elegibilidade dos subgrupos de pacientes beneficiados no acordo de compartilhamento de risco;***

***V - a definição dos critérios de desfechos de saúde esperados e dos parâmetros de efetividade clínica;***

***VI - o número máximo de pacientes por ano que receberão a tecnologia com custeio do Ministério da Saúde, fundamentado por critérios epidemiológicos e/ou estimativa de demanda, com a previsão de que, excedido esse número, a empresa farmacêutica arcará com o custo do medicamento para os demais pacientes;***



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

**VII - a definição dos critérios de interrupção do fornecimento do medicamento para os pacientes que não apresentarem os desfechos de saúde esperados, no horizonte de tempo definido a priori, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis;**

**VIII - a definição da periodicidade da avaliação dos parâmetros de efetividade clínica, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis;**

**IX - forma de participação das entidades representativas da sociedade civil antes da decisão final acerca do encerramento ou prorrogação do acordo de compartilhamento de risco.**

**§4º A definição dos termos e condições do compartilhamento de risco de que trata o caput deverá ser devidamente motivada por manifestação da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) que apresente os fundamentos técnicos para os critérios utilizados, aplicando-se no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.**

**Art. 2º-B Os pacientes terão acesso ao medicamento ou tratamento em centros de referência para o tratamento da doença, com a disponibilização de cuidados multidisciplinares.**

**§1º Os centros serão selecionados pela SCTIE/MS entre os Serviços de Referência em Doenças Raras e os Hospitais Universitários Estaduais e Federais.**

**§2º O monitoramento dos pacientes e a avaliação dos desfechos clínicos nos centros de referência serão coordenados por instituição de pesquisa indicada pela SCTIE/MS, observados os termos acordados entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica.**

**§3º Caberá à SCTIE/MS acompanhar e fiscalizar as atividades realizadas pela instituição de pesquisa de que trata o caput.**

**Art. 2º-C As evidências adicionais produzidas por meio do acordo do compartilhamento de risco deverão ser submetidas, no período estabelecido em cada acordo, à CONITEC, para reavaliação da incorporação do**



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

***medicamento ou tratamento, no âmbito de sua competência de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação de tecnologias no SUS.***

***Art. 2º-D Antes da tomada de decisão pela não incorporação da medicação ou tratamento objeto do acordo, o Ministério da Saúde, por meio da SCTIE, deverá assegurar a manifestação prévia e formal dos interessados e das entidades representativas da sociedade civil, que deverá ser publicada em meio oficial.***

***§1º A decisão pela não incorporação deve ser fundamentada e motivada, anexando-se as evidências adicionais colhidas durante o acordo.***

***§2º Diante da relevância da questão e antes da decisão final deverá ser realizada audiência pública para debates sobre a matéria do acordo.***

***Art. 2º-E O art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º:***

***“Art. 19-R.....***

***§ 2º Para incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos de que trata este artigo, fica facultada a adoção do Acordo de Compartilhamento de Risco, observada a atribuição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.” (AC)***

### **JUSTIFICATIVA**

O objetivo desta emenda é contribuir com a incorporação de novas tecnologias de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da participação ativa das famílias, bem como das entidades da sociedade civil que lutam em prol das pessoas acometidas com alguma doença rara.

Não se pode olvidar a importância da opinião dos familiares que acompanham os pacientes, principalmente quando a evidência na literatura é escassa, ou ainda quando existem lacunas quanto ao desempenho



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

no mundo real.<sup>1</sup>

Assim, é importante salientar que o modelo de incorporação por compartilhamento de risco foi desenhado para garantir acesso a tratamento de forma mais rápida aos pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipos 2 e 3,<sup>2</sup> uma vez que o medicamento foi incorporado ao SUS apenas foi previsto para o tratamento de AME tipo I. Ou seja, os demais tipos de AME ficaram inicialmente desassistidos.

Em razão disso, o Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019, instituiu o projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação do medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do SUS.<sup>3</sup>

Embora a notícia tenha sido animadora, no dia 4 fevereiro de 2021, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), publicou, por meio da ata referente à 94ª reunião, a recomendação final de não incorporação da medicação Nusinersena (Spinraza) para o tratamento da AME 5q tipos 2 e 3.<sup>4</sup>

Essa recomendação final pela não incorporação não foi motivada e nem levou em consideração os relatos de sucesso da medicação Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da AME 5q tipos II e III,<sup>5</sup> conforme vídeos publicados nas redes sociais, bem como ofício das entidades representativas.

É salutar que haja participação ativa da sociedade civil, bem como das famílias afetadas, pois, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), doenças raras são aquelas que afetam até 65 pessoas a cada 100 mil indivíduos ou 1,3 a cada dois mil. O número exato de doenças raras ainda é desconhecido, mas, atualmente, são descritas de sete a oito mil doenças na literatura médica, sendo que 80% delas decorrem de fatores genéticos e os outros 20% estão distribuídos em causas ambientais, infecciosas e imunológicas. Aproximadamente, 75% das doenças raras afetam crianças.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> <http://conitec.gov.br/acordos-de-compartilhamento-de-risco-sao-possiveis-no-sistema-unico-de-saude-brasileiro>

<sup>2</sup> <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/nova-forma-de-acesso-a-tratamento-para-ame-no-sus-fracassa-26082020>

<sup>3</sup> <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-1.297-de-11-de-junho-de-2019-163114948>

<sup>4</sup> [http://conitec.gov.br/images/Reuniao\\_Conitec/2021/20210203\\_\\_Pauta\\_94\\_Reuniao.pdf](http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2021/20210203__Pauta_94_Reuniao.pdf)

<sup>5</sup> [https://www.instagram.com/aame\\_amigosdaame/?hl=pt-br](https://www.instagram.com/aame_amigosdaame/?hl=pt-br)

<sup>6</sup> <https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/doencas-raras#:~:text=O%20custeio%20dos%20procedimentos%20para,produ%C3%A7%C3%A3o%20dos%20respectivos%20procedimentos%20no>



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

No Brasil, a estimativa é de que existam 13 milhões de pessoas com doenças raras. Atualmente, parte dessas enfermidades já conta com tratamento específico, mas a maioria dos medicamentos não está disponível no SUS. Muito embora sejam individualmente raras, como um grupo elas acometem um percentual significativo da população, o que resulta em um problema de saúde relevante. Por isso, é de fundamental importância que se garanta a participação ativa e efetiva da sociedade civil durante o processo em que se desenvolve o acordo de compartilhamento de risco.

Por outro giro, de R\$ 1,3 bilhão gasto pelo Ministério da Saúde com medicamentos em demandas judiciais em 2019, R\$1,2 bilhão foi destinado a custeio de tratamentos para doenças raras, ou seja, as doenças raras correspondem a mais de 90% do que União desembolsa com processos por acesso a remédio. Dos 10 medicamentos mais demandados por ação judicial no SUS, nove são para doenças raras.<sup>7</sup>

Por essas razões, conto com o apoio dos nobres pares para a aprovação desta emenda.

Sala das Sessões, em 8 de setembro de 2021

Assinatura manuscrita em azul do Deputado Eduardo da Fonte.

**Deputado EDUARDO DA FONTE**  
**PP/PE**

---

<sup>7</sup> <https://www1.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2020/03/doencas-raras-respondem-por-90-do-que-uniao-gasta-com-processos-por-acesso-a-remedio.shtml>



## **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.

### **EMENDA MODIFICATIVA Nº**

Dê-se a seguinte redação ao Art. 1º da MP 1.067/2021:

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

"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 da Associação Médica Brasileira;
- III - um do Conselho Federal de Odontologia; e
- IV - um do Conselho Federal de Enfermagem. (...)"



## **JUSTIFICATIVA**

A Associação Médica Brasileira (AMB) é uma associação civil de âmbito nacional, com personalidade jurídica e forma federativa, sem finalidade lucrativa e de interesse social, fundada há 70 anos, que congrega médicos em todo o território nacional e detém o domínio das diretrizes técnicas aplicadas na formação médica e na assistência à saúde.

Dentre seus objetivos institucionais, destacam-se a atualização científica, a contribuição para a elaboração da política de saúde e aperfeiçoamento do sistema médico assistencial (público e privado) do país e a elaboração, atualização, divulgação e recomendação da classificação de procedimentos médicos para prestação de serviços médicos .

Atualmente 54 (cinquenta e quatro) sociedades de especialidades médicas, também de âmbito nacional, que possuem amplo conhecimento técnico-científico sobre a evolução dos procedimentos e tratamentos médicos, são filiadas à AMB e trabalham em conjunto para atualizar constantemente a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM), uma lista que contempla procedimentos de todas as especialidades médicas.

Desde 2013 , a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que regulamenta os planos de saúde, passou a utilizar a CBHPM como critério para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, listando os procedimentos que obrigatoriamente devem ser cobertos pelas operadoras.

A AMB também participa do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAUDE), órgão colegiado da ANS cuja a finalidade



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete do Deputado MAURO NAZIF**

consiste em analisar as questões pertinentes à cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada pelo Rol e para estabelecer um diálogo permanente com os agentes da saúde suplementar e a sociedade sobre as questões da regulação da atenção à saúde na saúde suplementar.

E mais. A AMB integra o Comitê de Padronização de Informações em Saúde Suplementar (COPISS), instância colegiada da ANS que tem como uma de suas finalidades a de revisar os termos integrantes do componente de representação de conceitos em saúde e analisar as solicitações de inclusões na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS).

Por tudo, é evidente que a AMB é a organização do país com ampla competência para avaliar e identificar o desenvolvimento de novos procedimentos médicos, razão pela qual é imprescindível que a Lei nº 9.656/98 preveja expressamente que tal entidade deve integrar a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

Por essa razão, apresentamos a presente emenda e pedimos apoio para a sua aprovação.

Sala das sessões, em        de        de 2021.

**Deputado MAURO NAZIF**  
**PSB/RO**



## 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.

### EMENDA MODIFICATIVA Nº

Dê-se a seguinte redação ao Art. 1º da MP 1.067/2021:

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

*“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, **devendo ser públicas todas as suas reuniões.***

*(...)*

*§ 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.*



### ***III - Suprimir***

#### **JUSTIFICATIVA**

A publicidade é princípio norteador da Administração Pública que deve ser obedecido também pela nova Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

A relevância das atribuições da referida Comissão e o interesse público inerente às coberturas fornecidas pelos planos de saúde, igualmente, exigem a transparência e publicidade de todos os seus atos e reuniões.

Em relação à exclusão do impacto financeiro como condição para a análise de nova cobertura, é importante destacar que mesmo o processo de incorporação de novas tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde não traz tal exigência.

A Lei nº 8.080/90, ao dispor sobre a incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), assim determina:

*“Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.*

*(...)*

*§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:*

*I - 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;*

*II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.”*



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete do Deputado MAURO NAZIF**

Veja-se que não há exigência legal de análise de impacto financeiro para a incorporação de novas tecnologias em saúde no SUS, razão pela qual também não deve haver no âmbito da saúde suplementar.

A despeito da importância de uma adequada avaliação de incorporação de tecnologias no âmbito da saúde suplementar em saúde, não há razão que justifique análises além daquelas impostas para a cobertura de novos procedimentos e/ou medicamentos pelo SUS.

Além disso, os dados necessários para uma avaliação de impacto financeiro não são de conhecimento público, pois os preços, valores de procedimentos, consultas, internações, e outros componentes do orçamento das operadoras de plano de saúde ainda são sigilosos.

Nem mesmo a Agência Nacional de Saúde Suplementar disponibiliza tais dados e, ao contrário do que ocorre no SUS, não há um orçamento único na saúde suplementar.

Desta forma, a análise financeira não pode ser exigida para a avaliação de pedidos de inclusão de coberturas no âmbito da saúde suplementar.

Diante do exposto, é imprescindível que:

- a) Seja alterado o parágrafo 1º do artigo 10-D, inserido à Lei nº 9.656/98, para estabelecer que as reuniões da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde devem ser públicas
- b) seja excluído o parágrafo 3º do artigo 10-D, inserido à Lei nº 9.656/98, para excluir a previsão da necessidade de análise de impacto financeiro para a incorporação de tecnologias no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Por essa razão, apresentamos a presente emenda e pedimos apoio para a sua aprovação.

Sala das sessões, em            de            de 2021.



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete do Deputado MAURO NAZIF**

**Deputado MAURO NAZIF**  
**PSB/RO**



## 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.

### EMENDA MODIFICATIVA Nº

Dê-se a seguinte redação ao Art. 1º da MP 1.067/2021:

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

*"Art. 10. ....*

*(...)*

*§ 4º A **referência básica para cobertura assistencial mínima** será estabelecida em norma editada pela ANS."*

### JUSTIFICATIVA

A Constituição Federal de 1988, além de instituir o SUS como o sistema público de saúde, também permitiu que a iniciativa privada prestasse serviços de assistência à saúde (Art. 199).

Os planos e seguros de saúde privados são regulados pela Lei nº 9.656/98, definidos como uma prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir a assistência à saúde<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Art. 1º (...) I – Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete do Deputado MAURO NAZIF**

O Código de Defesa do Consumidor é norma principiológica que deve ser obedecido por toda a legislação específica do setor de planos e seguros de saúde. O Código determina que é vedado exigir do consumidor vantagem manifestamente excessiva (artigo 41); sendo nulas cláusulas contratuais que estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade (artigo 51).

A norma do artigo 10<sup>2</sup>, da Lei nº 9.656/98, traça a principal diretriz para a cobertura que deve ser fornecida aos consumidores contratantes de planos de saúde, determinando a obrigatoriedade de prestação de serviços para o tratamento das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde da Organização Mundial de Saúde.

Os incisos do artigo 10 dessa Lei preveem expressamente as exceções de cobertura admitidas aos planos e seguros de saúde: tratamento clínico ou cirúrgico experimental; procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim; inseminação artificial; tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética; fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados; fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado os tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes; fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; tratamentos ilícitos ou antiéticos; e casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

A ANS, no exercício de sua competência legal, passou a editar normas que especificam as regras de cobertura estabelecidas em lei e editar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que consiste em uma lista de

---

operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; (...).

<sup>2</sup> “Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei (...).”



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete do Deputado MAURO NAZIF**

procedimentos, exames e tratamentos de cobertura mínima obrigatória pelos planos de saúde.

É o que determina a Lei nº 9.961/2000, ao prever que compete à ANS elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656/1998 e suas excepcionalidades (Art. 4º, III).

E assim precisa continuar em observância ao ordenamento jurídico que traça as diretrizes para o regramento deste setor.

Dessa forma, a alteração sugerida ao parágrafo 4º do artigo 10 da Lei nº 9.656/98 tem o objetivo de esclarecer o papel da ANS no exercício de seu poder regulamentar: definir a referência básica para cobertura assistencial mínima pelos planos de saúde, que não inclui a restrição de direitos dos beneficiários.

Ou seja, o Rol da ANS traz uma lista de procedimentos que devem obrigatoriamente ser cobertos. No entanto, não pode ser entendido como uma lista taxativa, sendo sim meramente exemplificativa. O fato de um procedimento não estar previsto nesse Rol não justificaria, por si só, a recusa de sua cobertura.

Vale lembrar que **a edição da Lei nº 9.656/1998 ocorreu em um contexto de intensa mobilização social pela regulação da garantia das coberturas de planos de saúde**, visto que era comum que planos e seguros de saúde excluíssem a cobertura de tratamentos para diversas doenças, como câncer e AIDS<sup>3</sup>.

Tanto os tribunais superiores<sup>4</sup> quanto o Tribunal de Justiça de São Paulo (TJ-SP)<sup>5</sup> possuem entendimento jurisprudencial tranquilo pela garantia da

---

<sup>3</sup> Comissão parlamentar de inquérito com a finalidade de investigar denúncias de irregularidades na prestação de serviços por empresas e instituições privadas de planos de saúde. Relatório Final. Brasília, novembro de 2003. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/52-legislatura/cpisaude/relatoriofinal.pdf>.

<sup>4</sup> TRETTEL, Daniela B. Planos de saúde na Justiça: o direito à saúde está sendo efetivado? Estudo do posicionamento dos Tribunais Superiores na análise dos conflitos entre usuários e operadoras de planos de saúde. Dissertação de Mestrado. Universidade de São Paulo – Faculdade de Direito. 2009.



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete do Deputado MAURO NAZIF**

cobertura demandada pelos consumidores, independentemente de previsão expressa nessa listagem editada pela Agência, desde que haja fundamentação clínica e indicação médica para sua cobertura.

Por todo o exposto, a Lei nº 9.656/98 deve definir de forma mais clara e adequada o papel da ANS na regulação da cobertura no âmbito da saúde suplementar, para evitar a recusa de cobertura com base em entendimento inadequado sobre a função do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Por essa razão, apresentamos a presente emenda e pedimos apoio para a sua aprovação.

Sala das sessões, em        de        de 2021.

**Deputado MAURO NAZIF**  
**PSB/RO**

---

<sup>5</sup> SCHEFFER, Mario César. TRETTEL, Daniela B. KOZAN, Juliana F. Judicialização na saúde suplementar. In. Conhecimento técnico-científico para qualificação da saúde suplementar / Organizado por Andréa Carlesso Lozer, Carla Valéria Cazarim Godoy, Fernando Antonio Gomes Leles, Karla Santa Cruz Coelho. – Brasília, DF: OPAS; Rio de Janeiro: ANS, 2015.



**MPV 1067  
00020**

SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

## **EMENDA MODIFICATIVA A MEDIDA PROVISÓRIA nº 1.067/2021**

Modificar o Art. 1º da MP 1.067/2021 para incluir a Associação Médica Brasileira (AMB) na composição mínima obrigatória da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, alterando a redação dada ao parágrafo 2º do artigo 10-D, inserido à Lei nº 9.656/98.

Modificar o Art. 1º da MP 1.067/2021 para constar o seguinte texto:

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

*"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 da Associação Médica Brasileira;***

*III - um do Conselho Federal de Odontologia; e*

*IV - um do Conselho Federal de Enfermagem. (...)"*

### **JUSTIFICATIVA**

A Associação Médica Brasileira (AMB) é uma associação civil de âmbito nacional, com personalidade jurídica e forma federativa, sem finalidade lucrativa e de interesse social, fundada há 70 anos, que congrega médicos em todo o território nacional e detém o domínio das diretrizes técnicas aplicadas na formação médica e na assistência à saúde.

Dentre seus objetivos institucionais, destacam-se a atualização científica, a contribuição para a elaboração da política de saúde e aperfeiçoamento do sistema médico assistencial (público e privado) do país e a elaboração, atualização,



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

divulgação e recomendação da classificação de procedimentos médicos para prestação de serviços médicos<sup>1</sup>.

Atualmente **54 (cinquenta e quatro)** sociedades de especialidades médicas, também de âmbito nacional, que possuem amplo conhecimento técnico-científico sobre a evolução dos procedimentos e tratamentos médicos, são filiadas à AMB e trabalham em conjunto para atualizar constantemente a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM), uma lista que contempla procedimentos de todas as especialidades médicas.

Desde 2013<sup>2</sup>, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que regulamenta os planos de saúde, passou a utilizar a CBHPM como critério para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, listando os procedimentos que obrigatoriamente devem ser cobertos pelas operadoras.

A AMB também participa do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE), órgão colegiado da ANS cuja a finalidade consiste em analisar as questões pertinentes à cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada pelo Rol e para estabelecer um diálogo permanente com os agentes da saúde suplementar e a sociedade sobre as questões da regulação da atenção à saúde na saúde suplementar.

E mais. A AMB integra o Comitê de Padronização de Informações em Saúde Suplementar (COPISS), instância colegiada da ANS que tem como uma de suas finalidades a de revisar os termos integrantes do componente de representação de conceitos em saúde e analisar as solicitações de inclusões na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS).

Por tudo, é evidente que a AMB é a organização do país com ampla competência para avaliar e identificar o desenvolvimento de novos procedimentos médicos, razão pela qual é imprescindível que a Lei nº 9.656/98 preveja expressamente que tal entidade deve integrar a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

**Senador NELSINHO TRAD**  
**Líder do PSD**

<sup>1</sup> Artigos 1º e 2º, I, II e VI do Estatuto Social da AMB - <https://amb.org.br/estatuto/>

<sup>2</sup> Nota Técnica nº 26, de 20 de fevereiro de 2013, da Gerência-Geral de Regulação Assistencial da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e artigo 7º, X, da Resolução Normativa nº 470/2021 da ANS.



**MPV 1067**  
**00021**

**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador Humberto Costa

**EMENDA Nº - CMMPV 1067/2021**  
(Medida Provisória nº. 1067, de 2021)  
Modificativa

O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, modificado pelo art. 1º da Medida Provisória nº 1067, de 2021, passa a vigorar com a seguinte alteração em seu § 4º:

“Art. 1º.....  
.....

“Art. 10 .....  
.....

§ 4º A referência mínima de 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, nos termos do art. 4º, inciso III, da Lei nº. 9.961, de 28 de janeiro de 2000.” (NR)

### **JUSTIFICAÇÃO**

A redação do § 4º do art. 10 proposta pela Medida Provisória prevê que “a amplitude das coberturas dos planos privados de assistência à saúde” será estabelecida em norma editada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Em outras palavras, a totalidade das coberturas oferecidas neste mercado precisará ser editada em norma. Tal redação precisa ser aprimorada, pois o uso dos termos “amplitude”, denota totalidade das coberturas, o que desconsidera contratos de planos de saúde com coberturas mais extensas que as previstas pela ANS e pode abrir margem para interpretações mais restritas de coberturas de procedimentos na saúde suplementar, movimento que já vem sendo encampado pela ANS na última atualização da lista mínima obrigatória de procedimentos.

Não à toa, a Lei 9.961/2000, que concebeu a ANS, o próprio legislador já considerou que o rol é considerado uma referência básica para os fins do disposto na Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades.

A redação constante na Medida Provisória, com o objetivo de incluir o § 4º no art. 10 da Lei 9.656/98, não é expressa quanto ao seu alcance e extensão, uma vez que não referencia a própria Lei da ANS e o entendimento jurisprudencial consolidado há mais de 10 anos - nos tribunais estaduais pátrios,



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Humberto Costa

no Superior Tribunal de Justiça e no Supremo Tribunal Federal - quanto ao alcance de coberturas no âmbito da saúde suplementar.

É o caso, portanto, de se modificar o referido parágrafo do artigo, pois a amplitude das coberturas regulada pela ANS deve ser interpretada à luz do art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961/2000, o qual a define como referência básica, não um elemento que se esgota em si mesmo.

Sala das Sessões, em      de setembro de 2021

**Senador HUMBERTO COSTA**



**MPV 1067**  
**00022**

**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador Humberto Costa

**EMENDA Nº - CMMPV 1067/2021**  
(Medida Provisória nº. 1067, de 2021)  
Modificativa

O 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, passa a vigorar com a seguinte alteração em seu § 2º:

“Art. 1º.....  
.....

“Art. 10-D.....  
.....

§ 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;

III - um do Conselho Federal de Enfermagem;

IV - um da Associação Médica Brasileira;

V - um do Conselho Federal de Fisioterapia;

VI - um do Conselho Federal de Fonoaudiologia;

VII - um do Conselho Federal de Psicologia;

VIII - um da entidade de defesa do consumidor de abrangência nacional. ”  
(NR)

### **JUSTIFICAÇÃO**

O Art. 10-D institui a chamada Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, que terá o papel de assessoramento à ANS no procedimento de atualização das coberturas, nos termos do 10, § 4º, também proposta pela Medida Provisória.



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Humberto Costa

A aparente intenção deste novo dispositivo é garantir a inclusão de novas coberturas na saúde suplementar de maneira célere e segura, como também garantir maior participação social no procedimento de atualização do Rol.

Com o objetivo de garantir, na prática, as considerações de outras instituições especializadas, tal Comissão deve ser plural e prever a participação de entidades que, hodiernamente, têm expertise na avaliação de custos em saúde, como, por exemplo, a Associação Médica Brasileira (AMB) e os demais conselhos profissionais, além da medicina, odontologia e enfermagem. Também para ampliar a pluralidade da participação, a Comissão deverá prever uma vaga destinada a entidades de defesa do consumidor.

É o caso, portanto, de se modificar o § 2º do art. 10-D, para incluir outras entidades na composição da mencionada Comissão. Esta alteração confere maior representatividade e legitimidade às decisões do órgão, incluindo tanto agentes impactados pelas suas decisões, quanto capacitados para contribuir tecnicamente com elas.

Sala das Sessões, em      de setembro de 2021

**Senador HUMBERTO COSTA**



**MPV 1067  
00023**

**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador Humberto Costa

**EMENDA Nº - CMMPV 1067/2021**  
(Medida Provisória nº. 1067, de 2021)  
Aditiva

O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, modificado pelo art. 1º da Medida Provisória nº 1067, de 2021, passa a vigorar acrescido do referido § 4º, renumerando-se os demais:

“**Art. 1º**.....  
.....

“**Art. 10** .....  
.....

§ 4º A assistência à saúde na saúde suplementar deverá, respeitando-se as segmentações contratadas, os seguintes princípios em todos os níveis de complexidade da atenção:

I - atenção multiprofissional;

II - integralidade das ações, com incorporação de ações de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças, bem como de estímulo ao parto adequado;

III - uso da epidemiologia para monitoramento da qualidade das ações e gestão em saúde;

IV - adoção de medidas que evitem a estigmatização e a institucionalização dos portadores de transtornos mentais, visando ao aumento de sua autonomia; e

V - utilização das melhores práticas, baseadas em evidências científicas.”  
(NR)

## **JUSTIFICAÇÃO**

O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, que regula os planos de saúde, institui o plano-referência de assistência à saúde. No entanto, a legislação não traz em seu arcabouço princípios norteadores que regulam a assistência à saúde.



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Humberto Costa

Atualmente, tais princípios são definidos em Resoluções Normativas publicadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS. Todavia, se o processo de incorporação do Rol será objeto de lei, o ideal é que essa mesma lei reforce os princípios, garantindo a atenção de todos os profissionais de saúde, que a atenção seja integral, conforme a segmentação contratada, e que, sobretudo, evidências científicas e a epidemiologia sejam a base para organizar essa atenção.

Por estas razões, solicito apoio das nobres Senadoras e dos nobres Senadores para a aprovação desta emenda.

Sala das Sessões, em      de setembro de 2021

**Senador HUMBERTO COSTA**



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

Deputado Federal FILIPE BARROS

**Medida Provisória 1.067, de 2 de setembro de 2021**

Altera a Lei nº 9.956, de 3 de julho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização de coberturas no âmbito da saúde complementar.

**Emenda aditiva nº de 2021**

Art. 1º. Inclua-se o art. 1º-A na Medida Provisória 1.067 de 2021:

Art. 1º-A. O art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 12.....

.....  
.....

II – quando incluir internação hospitalar:

.....

h) cobertura de medicamentos, de uso contínuo ou não, ou tratamentos receitados pelos médicos do Sistema Único de Saúde – SUS e pelas redes de atendimento do plano ou seguro privado de assistência à saúde, independente de o medicamento ou tratamento estar ou não incluído na lista ofertado pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

.....

.....(NR)”

§ 5º O fornecimento previsto nas alíneas ‘c’ do inciso I, ‘g’ e “h”, do inciso II deste artigo dar-se-á, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, diretamente ao paciente ou ao seu representante legal, podendo ser realizado de maneira fracionada por ciclo, observadas as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores e de acordo com prescrição médica.

§ 6º Caso o medicamento ou o tratamento indicado não tenha autorização da Agência Nacional de Saúde – ANVISA ou não tenha sido incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec,

§ 7º O fornecimento, previsto no § 6º, dependerá da apresentação de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como

da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS.

§ 8º A responsabilidade para elaboração do laudo médico previsto nos parágrafos 6º e 7º é do plano ou seguro privado de assistência à saúde, que o providenciará e arcará com eventuais custos a ele inerentes.

§ 9º O fornecimento de medicamento ou tratamento previstos na alínea “h” do inciso II deste artigo não afasta a possibilidade de exercício de direito de regresso contra o Sistema Único de Saúde – SUS, que poderá ser acionado pelo plano ou seguro privado de assistência à saúde para o ressarcimento de eventuais custos.

FILIPE BARROS

Deputado Federal (PSL-PR)

## **JUSTIFICAÇÃO**

O direito à saúde, que envolve de modo indissociável o acesso às terapias direcionadas à manutenção e recuperação da saúde, sempre foi reconhecido como um dos principais direitos humanos, tendo em vista sua íntima vinculação com a proteção da dignidade e da vida humanas. Somente após a instauração do tratamento demandado que o ciclo da atenção se aprimora, ainda que não esteja completo, pois

não se esgota no início do tratamento, mas somente após o restabelecimento da saúde. O acompanhamento da terapia, assim, também constitui etapa essencial na proteção do ser humano.

Apesar da relevância do acesso aos medicamentos na garantia do direito à saúde e à vida, a lei que disciplina a saúde suplementar e os planos e seguros privados de saúde não traz o fornecimento de medicamentos como direito de seus beneficiários. Entendo que essa lacuna precisa ser corrigida para que a proteção da saúde daqueles que recorrem ao sistema suplementar seja obtida em sua plenitude.

Dessa forma, considero uma medida de justiça com todos os brasileiros que buscam o sistema de saúde suplementar para proteger sua própria saúde, que investem parcela significativa de sua renda no financiamento dos planos e seguros saúde, mas tem um acesso parcial nessa proteção, uma proteção incompleta. Tendo em vista o aprimoramento do sistema suplementar, conclamo meus pares no sentido do acolhimento da presente proposição.

Sala das Sessões, em        de        de 2021.

Deputado FILIPE BARROS  
(PSL/PR)



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

Deputado Federal FILIPE BARROS

**Medida Provisória 1.067, de 2 de setembro de 2021**

Altera a Lei nº 9.956, de 3 de julho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização de coberturas no âmbito da saúde complementar.

**Emenda aditiva nº de 2021**

Art. 1º. Inclua-se o art. 1º-A na Medida Provisória 1.067 de 2021:

Art. 1º-A. O art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 12.....

.....  
.....

III – quando incluir atendimento obstétrico:

.....

a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto, com a cobertura dos medicamentos para tratamento domiciliar prescritos durante o atendimento hospitalar.

.....

.....(NR)”

FILIPPE BARROS

Deputado Federal (PSL-PR)

## **JUSTIFICAÇÃO**

O direito à saúde, que envolve de modo indissociável o acesso às terapias direcionadas à manutenção e recuperação da saúde, sempre foi reconhecido como um dos principais direitos humanos, tendo em vista sua íntima vinculação com a proteção da dignidade e da vida humanas. Somente após a instauração do tratamento demandado que o ciclo da atenção se aprimora, ainda que não esteja completo, pois não se esgota no início do tratamento, mas somente após o restabelecimento da

saúde. O acompanhamento da terapia, assim, também constitui etapa essencial na proteção do ser humano.

Apesar da relevância do acesso aos medicamentos na garantia do direito à saúde e à vida, a lei que disciplina a saúde suplementar e os planos e seguros privados de saúde não traz o fornecimento de medicamentos como direito de seus beneficiários. Entendo que essa lacuna precisa ser corrigida para que a proteção da saúde daqueles que recorrem ao sistema suplementar seja obtida em sua plenitude.

Dessa forma, considero uma medida de justiça com todos os brasileiros que buscam o sistema de saúde suplementar para proteger sua própria saúde, que investem parcela significativa de sua renda no financiamento dos planos e seguros saúde, mas tem um acesso parcial nessa proteção, uma proteção incompleta. Tendo em vista o aprimoramento do sistema suplementar, conclamo meus pares no sentido do acolhimento da presente proposição.

Sala das Sessões, em        de        de 2021.

Deputado FILIPE BARROS  
(PSL/PR)



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

Deputado Federal FILIPE BARROS

**Medida Provisória 1.067, de 2 de setembro de 2021**

Altera a Lei nº 9.956, de 3 de julho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização de coberturas no âmbito da saúde complementar.

**Emenda aditiva nº      de 2021**

Art. 1º. Inclua-se os arts. 1º-A e 1º-B na Medida Provisória 1.067 de 2021:

Art. 1º-A O art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 12.....

I - .....

.....

d) cobertura dos medicamentos para tratamento domiciliar regularmente prescritos em atendimento ambulatorial anterior.

II - .....

.....

h) cobertura dos medicamentos para tratamento domiciliar prescritos no âmbito de assistência à saúde prestada em razão de internação hospitalar. (NR)”

Art. 1º-B Fica revogado o inciso VI do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

FILIPPE BARROS

Deputado Federal (PSL-PR)

## **JUSTIFICAÇÃO**

O direito à saúde, que envolve de modo indissociável o acesso às terapias direcionadas à manutenção e recuperação da saúde, sempre foi reconhecido como um dos principais direitos humanos, tendo em vista sua íntima vinculação com a proteção da dignidade e da vida humanas. Somente após a instauração do tratamento demandado que o ciclo da atenção se aprimora, ainda que não esteja completo, pois não se esgota no início do tratamento, mas somente após o restabelecimento da

saúde. O acompanhamento da terapia, assim, também constitui etapa essencial na proteção do ser humano.

Apesar da relevância do acesso aos medicamentos na garantia do direito à saúde e à vida, a lei que disciplina a saúde suplementar e os planos e seguros privados de saúde não traz o fornecimento de medicamentos como direito de seus beneficiários. Entendo que essa lacuna precisa ser corrigida para que a proteção da saúde daqueles que recorrem ao sistema suplementar seja obtida em sua plenitude.

Dessa forma, considero uma medida de justiça com todos os brasileiros que buscam o sistema de saúde suplementar para proteger sua própria saúde, que investem parcela significativa de sua renda no financiamento dos planos e seguros saúde, mas tem um acesso parcial nessa proteção, uma proteção incompleta. Tendo em vista o aprimoramento do sistema suplementar, conclamo meus pares no sentido do acolhimento da presente proposição.

Sala das Sessões, em        de        de 2021.

Deputado FILIPE BARROS  
(PSL/PR)



## **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.

### **EMENDA Nº**

O art. 10 e o art. 10-D, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, constantes do art. 1º da Medida Provisória nº 1.067, de 2021, passam a ter as seguintes alterações:

“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 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

§9º.....

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

“Art. 10-D.....

§ 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 - 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 da sociedade científica médica 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 de associação representativa da indústria farmacêutica;
- XII – um de associação representativa de produtos para saúde;
- XIII – um da associação representativa de prestadores de serviços de saúde;
- XIV – um da associação representativa de pacientes.

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

- 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;

.....”

## JUSTIFICAÇÃO

O câncer é uma das principais causas de morte e morbidade no nosso País, responsável por mais de 600 mil casos e mais de 230 mil óbitos por ano. Mais de 45 milhões de brasileiros dependem da saúde suplementar para realizar seus diagnósticos e tratamentos de saúde, inclusive nos casos oncológicos.



A 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. Apoiamos a ideia de aperfeiçoar essa elaboração do rol de coberturas mínimas, porém temos sugestões para aprimoramento do texto.

Ao citar o custo-efetividade como parâmetro, entendemos que se limita a uma das metodologias de avaliação econômica, sendo que este termo se mostra mais adequado por ser mais amplo. O texto propõe, ainda, que as audiências públicas devem ser realizadas na hipótese de matéria relevante, sem definir o que seria essa “matéria relevante”. Sugerimos adicionar como hipótese os casos de recomendações negativas de incorporação.

Ademais, propomos a inclusão de mais setores na Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, tornando o processo realmente multidisciplinar. Finalmente, sugerimos apontar em Lei que devem ser consideradas as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, uma vez que nem sempre é possível realizar todos os estudos requisitados quando o critério utilizado é de alto rigor científico.

Pelo exposto, pedimos a aprovação desta emenda, para aperfeiçoar a Medida Provisória e garantir um futuro melhor para os pacientes oncológicos que utilizam a saúde suplementar.

Sala da Comissão, em        de        de 2021.

Deputada SILVIA CRISTINA

2021-14564



## **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.

### **EMENDA Nº**

Inclua-se o seguinte art. 3º da Medida Provisória nº 1.067, de 2021, renumerando-se os subsequentes:

“Art. 3º A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) editará a norma referida no art. 1º desta Medida Provisória no prazo máximo de 60 dias.”

### **JUSTIFICAÇÃO**

O câncer é uma das principais causas de morte e morbidade no nosso País, responsável por mais de 600 mil casos e mais de 230 mil óbitos por ano. Mais de 45 milhões de brasileiros dependem da saúde suplementar para realizar seus diagnósticos e tratamentos de saúde, inclusive nos casos oncológicos.

A 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. Apoiamos a ideia de aperfeiçoar essa elaboração do rol de coberturas mínimas, porém temos sugestões para aprimoramento do texto.



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete da Deputada *Silvia Cristina* - PDT/RO**

Entendemos que a redação atual, por não estabelecer prazo para regulamentação, deixaria para decisão do Poder Executivo o início dessa nova metodologia. Por esta razão, propomos a inclusão deste prazo no texto.

Pelo exposto, pedimos a aprovação desta emenda, para aperfeiçoar a Medida Provisória e garantir um futuro melhor para os pacientes oncológicos que utilizam a saúde suplementar.

Sala da Comissão, em        de        de 2021.

Deputada SILVIA CRISTINA

2021-14564



**MPV 1067  
00029**

**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador Humberto Costa

**EMENDA Nº - CMMPV 1067/2021**  
(Medida Provisória nº. 1067, de 2021)  
Modificativa

O 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, passa a vigorar com a seguinte alteração em seu § 2º:

“**Art. 1º**.....  
.....

“**Art. 10-D**.....  
.....

§ 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;

III - um do Conselho Federal de Enfermagem;

IV - um da Associação Médica Brasileira;

V - um do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional;

VI - um do Conselho Federal de Fonoaudiologia;

VII - um do Conselho Federal de Psicologia;

VIII - um da entidade de defesa do consumidor de abrangência nacional. ”  
(NR)

## **JUSTIFICAÇÃO**

O Art. 10-D institui a chamada Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, que terá o papel de assessoramento à ANS no procedimento de atualização das coberturas, nos termos do 10, § 4º, também proposta pela Medida Provisória.



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Humberto Costa

A aparente intenção deste novo dispositivo é garantir a inclusão de novas coberturas na saúde suplementar de maneira célere e segura, como também garantir maior participação social no procedimento de atualização do Rol.

Com o objetivo de garantir, na prática, as considerações de outras instituições especializadas, tal Comissão deve ser plural e prever a participação de entidades que, hodiernamente, têm expertise na avaliação de custos em saúde, como, por exemplo, a Associação Médica Brasileira (AMB) e os demais conselhos profissionais, além da medicina, odontologia e enfermagem. Também para ampliar a pluralidade da participação, a Comissão deverá prever uma vaga destinada a entidades de defesa do consumidor.

É o caso, portanto, de se modificar o § 2º do art. 10-D, para incluir outras entidades na composição da mencionada Comissão. Esta alteração confere maior representatividade e legitimidade às decisões do órgão, incluindo tanto agentes impactados pelas suas decisões, quanto capacitados para contribuir tecnicamente com elas.

Sala das Sessões, em      de setembro de 2021

**Senador HUMBERTO COSTA**



**MPV 1067**  
**00030**

**SENADO FEDERAL**

Gabinete da Senadora ZENAIDE MAIA Pros | RN

**EMENDA Nº - CMMPV**

(à MPV nº 1.067, de 2021)

Acrescente-se o seguinte § 10 ao art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, nos termos do art. 1º da Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021:

“**Art. 10.** .....

.....

§ 10. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar estabelece apenas a cobertura mínima obrigatória a ser garantida por planos privados de assistência à saúde regulados por esta Lei, não podendo ser utilizado como justificativa para a recusa da realização de procedimentos e atendimentos para a assistência às doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, ressalvadas as hipóteses de exceção previstas nos incisos do *caput* do art. 10 desta Lei.” (NR)

**JUSTIFICAÇÃO**

Não cabe à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a pretexto de definir a amplitude das coberturas assistenciais dos planos de saúde, criar limites à cobertura determinada por lei, que engloba o tratamento de todas as doenças listadas na Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID), respeitados os limites contratuais do tipo de plano contratado e excepcionadas as hipóteses também previstas em lei. Qualquer restrição, para além disso, é abusiva e ilegal, e coloca o consumidor em manifesta desvantagem.

Sala das Sessões,

Senadora ZENAIDE MAIA

**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.*

**EMENDA Nº**

Acrescente o § 10º, ao art. 1º da Medida Provisória nº 1067, de 2021, com a seguinte redação:

§ 10º - O disposto no § 6º não se aplica no caso dos antineoplásicos domiciliares de uso oral, que neste caso específico deverão seguir os seguintes critérios:

I – Quando já forem aprovados por pelo menos uma agência de saúde internacional e a Anvisa, os antineoplásicos domiciliares de uso oral deverão ser incorporados automaticamente ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar e deverão ser disponibilizados para o usuário de planos de assistência à saúde, no prazo máximo de 30 dias.

II – Quando não forem aprovadas por uma agência de saúde internacional, o prazo para a Agência Nacional de Saúde Suplementar analisar os antineoplásicos domiciliares de uso oral, passa a ser de 30 dias, contados a partir da data de aprovação no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, a Anvisa.

III – Se no prazo estabelecido no inciso II, a Agência Nacional de Saúde Suplementar, aprovar a medicação em análise, esse medicamento deverá ser disponibilizado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo máximo de 30 dias.

IV - Se no prazo estabelecido no inciso II, a Agência Nacional de Saúde Suplementar se pronunciar de forma negativa e posteriormente este mesmo antineoplásico domiciliar de uso oral for aprovado por pelo menos uma agência de saúde internacional, ele deverá seguir o estabelecido no inciso I.

V - Se no prazo estabelecido no inciso II, a Agência Nacional de Saúde Suplementar não se pronunciar de forma conclusiva, quanto à inclusão do medicamento em análise, este passa a constar automaticamente do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

VI – A inclusão no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar dar-se-á até que haja decisão terminativa da Agência Nacional de Saúde Suplementar e fica garantida a continuidade do tratamento de saúde iniciado, mesmo em caso de uma decisão contrária à inclusão.

## **JUSTIFICATIVA**

A Medida Provisória 1067 de 2021 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.

Entretanto, por mais meritória que seja a referida Medida Provisória, ela coloca todas as situações de saúde nas mesmas condições, quando entendemos que cada situação precisa ser tratada com a particularidade merecida. Assim, se faz necessário um acréscimo de texto, ao qual proponho por este instrumento, objetivando excepcionalizar os tratamentos com antineoplásicos domiciliares de uso oral para tratamento de câncer entre as coberturas obrigatórias dos planos privados de assistência à saúde.

O prazo estipulado de 120 dias, sendo prorrogado por 60 dias, é demasiado longo e pode significar uma sentença de vida ou morte para um paciente com câncer que precisa de um medicamento não incorporado. A regulação de novas terapias e mais avançadas está defasada no Brasil pois 70% dos medicamentos quimioterápicos são de uso oral e, na maioria das vezes, não substituíveis por medicamentos endovenosos, sendo a única alternativa de tratamento. Com isso, é necessário acelerar o processo de incorporação com precificação mais eficiente.

Questões levantadas, como “imprevisibilidade da aprovação e concessão dos registros da ANVISA” ou não eficácia dos quimioterápicos orais, coloca em uma posição difícil a competência da ANVISA, nossa agência reguladora que além de independente, tem sua competência reconhecida mundialmente.

Assim como a quimioterapia endovenosa registrada pela Anvisa é incorporada automaticamente na cobertura dos planos de assistência a saúde, queremos garantir que antineoplásicos domiciliares de uso oral, sejam integrados ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sejam incorporados com a mesma agilidade e rapidez.

Por tais razões, solicitamos o apoio para a aprovação desta Emenda.

Sala das Comissões, de maio de 2021.

**Deputada Carmen Zanotto**  
**CIDADANIA/SC**

**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.*

**EMENDA Nº**

Dê-se ao art. 1º da Medida Provisória nº 1.067, de 2021, a seguinte redação:

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

Art. 10. ....

.....  
**§ 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, **e deverão ser definidas de forma transparente, garantida a participação científica e social em todo o processo da escolha dos critérios a validação dos mesmos, e publicizadas no site da Agência.”**

**JUSTIFICATIVA**

Um ponto que vem sendo discutido na sociedade, assim como, no Congresso Nacional com foco majoritariamente na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec é a importância da definição de critérios claros e transparentes da análise de Aspectos da Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS.

Assim como é necessária uma metodologia clara e transparente na saúde pública, levando em consideração as evidências científicas e avaliação econômica, isso também deve ser aplicado na saúde suplementar.

Atendendo ao pedido da Oncoguia, que representa os interesses dos pacientes oncológicos, que são usuários do sistema de saúde e que estão diretamente ligados às modificações propostas pela medida provisória em questão, e ainda após analisarmos que há dispositivos que estão atualmente em discussão pelo Congresso Nacional para aprimoramento do processo na Conitec, concluímos que tais elementos já devem ser considerados para a organização da comissão da saúde suplementar desde seu início

Ressaltamos que a ampliação do debate e consolidação de uma comissão responsável pela análise de incorporações ao rol da ANS é muito importante. Elementos como a realização de consultas públicas de forma obrigatória, a possibilidade de realização de audiências públicas e a análise de tecnologias de forma individualizada representam avanços para a discussão da saúde suplementar.

Em razão do exposto, e assim atendendo a realidade da sociedade civil é que esperamos que esses elementos sejam proveitosos para o importante debate que está sendo realizado. Assim, solicitamos o apoio dos nobres parlamentares para a aprovação desta Emenda.

Sala das Comissões,        de maio de 2021.

**Deputada Carmen Zanotto**  
**CIDADANIA/SC**

**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.*

**EMENDA Nº**

Dê-se ao art. 1º da Medida Provisória nº 1.067, de 2021, a seguinte redação:

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

.....  
.....

Art. 10-D. ....

.....

**§ 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.

**IV - 2 (dois) representantes da sociedade civil e dos usuários do sistema de saúde, indicados conforme a área terapêutica e o uso de cada tecnologia a ser analisada.**

**JUSTIFICATIVA**

Segundo o texto apresentado na medida provisória nº 1067 de 2021, há de ser criada uma comissão responsável por apoiar a Agência Nacional de Saúde na análise técnica das tecnologias terapêuticas de saúde, fornecer pareceres a respeito da atualização do rol de medicamentos, seguindo os mesmos moldes da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec na saúde pública.

A comissão proposta, que será definida em regulamento específico, seria composta por um representante indicado pelo Conselho Federal de Medicina, um do Conselho Federal de Odontologia e um do Conselho Federal de Enfermagem.

Acreditamos que a preferência pela sinalização de representantes das classes profissionais limita a participação social na comissão. Outras alternativas podem ser mais interessantes e paritárias, como representante de conselhos profissionais e garantia também de representante dos pacientes, abrindo a possibilidade de indicar diferentes representantes a depender da temática que será discutida. É de suma importância abrir um mecanismo de participação social, sem prejuízo da criação e do reconhecimento de outras formas de diálogo entre administração pública federal e sociedade civil.

Em razão do exposto, solicitamos o apoio dos nobres parlamentares para a aprovação desta Emenda.

Sala das Comissões,        de maio de 2021.

**Deputada Carmen Zanotto**  
**CIDADANIA/SC**

**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.*

**EMENDA Nº**

Acrescente-se §4 ao art. 10-D da Lei LEI Nº 9.656, de 3 de Junho de 1998, modificada pela Medida Provisória nº 1.067, de 2021, com a seguinte redação:

“Art. 10-D. ....  
.....

**§ 4.** Para a realização do processo de que trata o § 4º do art. 10, a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos na Saúde Suplementar deverá contar com amparo técnico de núcleos científicos especializados no que diz respeito à análise e elaboração de parecer no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS.”

**JUSTIFICATIVA**

O processo proposto para a análise na saúde suplementar é bastante similar ao que acontece hoje na Conitec, para incorporação no SUS. Entretanto, a Conitec foi estruturada com base em uma rede sólida de núcleos técnicos que

apoiam a comissão nas análises e possibilitam o cumprimento dos prazos necessários, a Rebrats.

No caso específico da ANS, entendemos ser igualmente importante que a nova comissão a ser criada tenha apoio similar de núcleos técnicos, o que inclusive já vem acontecendo de forma mais tímida, ou que aumente de forma significativa seu corpo técnico atual. Ambas análises (na saúde pública e na suplementar) poderiam ser feitas a partir da mesma base técnica elaborada pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias (NATs), com encaminhamento de relatórios para as respectivas comissões para que seja dado o olhar específico relativo ao sistema de saúde o qual é responsável.

Em relatórios únicos de análise técnica, também é possível realizar cálculos de impactos orçamentários de acordo com a realidade de cada sistema, entre outros critérios passíveis de ajuste. Essa estruturação de base técnica é um importante fator para que tenhamos prazos mais curtos na saúde suplementar.

Ademais, precisamos considerar o fato de que a ANS já sinalizou em outras ocasiões, inclusive durante a mais recente atualização do processo do rol, que não possui corpo técnico suficiente para otimizar os esforços da forma como a sociedade requer da agência. A harmonização e organização dos dois processos de ATS de forma conjunta tem maior potencial.

Em razão do exposto, solicitamos o apoio dos nobres parlamentares para a aprovação desta Emenda.

Sala das Comissões, de maio de 2021.

**Deputada Carmen Zanotto**  
**CIDADANIA/SC**



**SENADO FEDERAL**  
Senadora Mara Gabrilli

**EMENDA Nº -CMMPV**  
(à MPV nº 1.067, de 2021)

Acrescente-se o seguinte § 10 ao art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, nos termos do art. 1º da Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021:

“**Art. 10.** .....

.....

§ 10. Nas metodologias utilizadas para a avaliação de propostas de tratamentos de doenças raras ou oncológicas, quando se tratar de tecnologias inovadoras ou órfãs, deve-se adotar critérios diferenciados, além da relação de custo-efetividade, a serem dispostos em regulamento e amplamente divulgados.” (NR)

### **JUSTIFICAÇÃO**

No caso das doenças raras ou oncológicas, quando se tratar de propostas de incorporação de tecnologias inovadoras ou órfãs ao sistema de saúde suplementar, é necessário adotar critérios diferenciados, além da relação de custo-efetividade, que devem ser dispostos em regulamento e amplamente divulgados.

Isso se deve não só às especificidades que essas doenças apresentam, mas sobretudo, na maioria das vezes, à ausência de tratamento comparativo disponível, capaz de embasar estudos fundamentados unicamente no critério de custo-efetividade.

Sala das Sessões,

Senadora MARA GABRILLI



**SENADO FEDERAL**  
**Senadora Mara Gabrilli**

**EMENDA Nº - CMMPV**  
(à MPV nº 1.067, de 2021)

Acrescente-se o seguinte § 6º ao art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, nos termos do art. 1º da Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, renumerando-se os parágrafos subsequentes:

“**Art. 10.** .....

.....

§ 6º Entre os critérios de que trata o § 5º necessariamente estarão contempladas a sustentabilidade e a socioeficiência do tratamento, evento ou procedimento proposto, de modo a atender ao melhor interesse do beneficiário.

.....” (NR)

## **JUSTIFICAÇÃO**

A regulamentação e publicização dos critérios utilizados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para a definição das coberturas dos planos de saúde constitui medida urgente e necessária, atendendo à demanda histórica dos beneficiários desses planos. No entanto, é preciso aprimorar a matéria, especialmente explicitar no texto legal a necessidade de que sejam levados em consideração, na definição dos critérios de análise das coberturas, quesitos como a sustentabilidade e a

socioeficiência dos tratamentos propostos, bem assim a observância do melhor interesse do beneficiário, com valorização da pessoa humana.

Com efeito, a socioeficiência, que pressupõe o bem-estar dos beneficiários, é uma condição para a sustentabilidade de qualquer medida terapêutica ou paliativa a ser incorporada ao rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Dessa forma, a análise sobre a incorporação de determinado medicamento ou procedimento deverá valorar não apenas os aspectos econômicos ou puramente médicos, mas também aspectos sociais e ambientais das medidas propostas.

Sala das Sessões,

Senadora MARA GABRILLI



**SENADO FEDERAL**  
**Senadora Mara Gabrilli**

**EMENDA Nº -CMMPV**  
(à MPV nº 1.067, de 2021)

Acrescente-se o seguinte § 10 ao art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, nos termos do art. 1º da Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021:

“**Art. 10.** .....

.....

§ 10. A distribuição dos processos de que tratam os §§ 6º e 9º deste artigo às instâncias responsáveis pela análise respeitará a especialização e a competência técnica requeridas para cada matéria.” (NR)

**JUSTIFICAÇÃO**

Na distribuição dos processos referentes a pedidos de incorporação tecnológica de medicamentos, produtos e procedimentos ao sistema de saúde suplementar é necessário que se respeite a especialização e a competência técnica requeridas para a análise de cada matéria. Isso já acontece na análise dos processos submetidos à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), que é feita pelos técnicos que detêm maior conhecimento e que possuem formação profissional e acadêmica compatível com o tema em questão.

Sala das Sessões,

Senadora MARA GABRILLI



**MPV 1067  
00038**

**SENADO FEDERAL**

Gabinete da Senadora **ZENAIDE MAIA** Pros | RN

**EMENDA Nº - CMMPV**  
(à MPV nº 1.067, de 20221)

Acrescente-se os seguintes incisos IV, V e VI ao § 2º do artigo 10-D, da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, nos termos do artigo 1º da Medida Provisória 1.067, de 2 de setembro de 2021:

“Art. 10 .....  
§ 2º .....  
IV - um do Conselho Federal de Farmácia;  
V - um do Conselho Federal de Fisioterapia e  
Terapia Ocupacional;  
VI - um da Associação Médica Brasileira;  
VII - um do Conselho Federal de Fonoaudiologia;  
VIII - um do Conselho Federal de Psicologia  
IX - um do Conselho Federal da Ordem dos  
Advogados do Brasil, que atue ou tenha atuado na  
defesa do direito do consumidor; e  
X - um de entidade de defesa do consumidor de  
abrangência nacional.”

## **JUSTIFICAÇÃO**

Como proposto em sua Exposição de Motivos, a Medida Provisória objetiva o aprimoramento do processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS, da ANS, mediante a utilização de critérios análogos aos já consolidados pelo SUS,



## **SENADO FEDERAL**

Gabinete da Senadora **ZENAIDE MAIA** Pros | RN

conferindo maior segurança jurídica ao processo, além de mais transparência e participação social.

No ponto da participação social, propomos a sua ampliação com a inclusão de representantes de outros Conselhos ligados diretamente à área de saúde, como também de defesa do consumidor, dando efetividade à dita participação social.

Sala das Sessões,

Senadora **ZENAIDE MAIA**

PROS/RN



**MPV 1067  
00039**

**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador Humberto Costa

**EMENDA Nº - CMMPV 1067/2021**  
(Medida Provisória nº. 1067, de 2021)  
Aditiva

O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, modificado pelo art. 1º da Medida Provisória nº 1067, de 2021, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“**Art. 1º**.....  
.....

“**Art. 10** .....  
.....

§ 10 Ficam vedados quaisquer reajustes fora dos prazos definidos nesta Lei, que visem equilibrar financeiramente os contratos em decorrência das incorporações realizadas ao Rol de Procedimentos.”

### **JUSTIFICAÇÃO**

Esta Medida Provisória, dentre outras coisas, prevê que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) poderá incorporar procedimentos a qualquer momento no Rol, fazendo com que o processo de reajuste fique desequilibrado e desorganizado, prejudicando, assim, os beneficiários.

A emenda que ora apresentamos propõe que sejam vedados os reajustes e os ajustes técnicos fora das datas previstas na legislação, pois a incorporação de novos procedimentos sempre impacta nos cálculos dos reajustes e das contraprestações pecuniárias.

Sala das Sessões, em de setembro de 2021

**Senador HUMBERTO COSTA**



**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.

**EMENDA Nº \_\_\_\_\_**

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

"Art. \_\_\_\_\_ 10-D.

.....  
.....

§ 3º .....

.....

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



## **JUSTIFICAÇÃO**

Quando a tecnologia proposta tratar-se de procedimento clínico, cirúrgico/invasivo ou diagnóstico/terapêutico, a análise técnica poderá dispensar a apresentação de ensaios clínicos randomizados sempre que o requerente comprovar a existência de restrições de ordem ética ou impossibilidade fática para a produção desse tipo de evidência científica, por isso deve-se destacar as condicionantes “disponibilidade e possibilidade” de obtenção de evidências acerca de determinados parâmetros da tecnologia, a exemplo da efetividade. . Na impossibilidade de realização de um estudo clínico randomizado, outros tipos de evidências como estudos comparativos não randomizados, séries de casos e relatos de casos já são considerados e utilizados por outras instituições que realizam avaliações de tecnologias em saúde (ATS) ao redor do mundo, a exemplo do NICE na Inglaterra.

Em casos de equipamentos, dispositivos e procedimentos médicos, muitas vezes os parâmetros eficiência e usabilidade de materiais ou softwares poderão representar as melhores evidências para se avaliar a incorporação ou não destas tecnologias.

Sala da Comissão, de setembro de 2021.

Deputada SILVIA CRISTINA



**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.

**EMENDA Nº \_\_\_\_\_**

Altere-se o art. 1º da Medida Provisória nº 1.067 de 2021, dando a seguinte redação ao inciso IV do § 9º do art. 10 da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998:

"Art. 10. ....

.....

§ 9º .....

.....

IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante **como as recomendações negativas para incorporação de tecnologias, por exemplo**; e

**JUSTIFICAÇÃO**

O texto inicial da MP não deixa claro o que significa “matéria relevante”. Desta forma, sugere-se exemplificar com um exemplo expressivo de



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete da Deputada *Silvia Cristina* - PDT/RO**

matéria de grande interesse, que são as recomendações negativas para incorporação de tecnologias, para a qual deve-se realizar audiências públicas visando dar voz ao contraditório, bem como esclarecer e dar transparência aos motivos da negativa.

Sala da Comissão,            de setembro de 2021.

Deputada SILVIA CRISTINA



**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.

**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**



**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.

**EMENDA Nº \_\_\_\_\_**

Altere-se o art. 1º da Medida Provisória nº 1.067 de 2021, dando a seguinte redação ao § 4º do art. 10 da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998:

"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**.

**JUSTIFICAÇÃO**

A previsibilidade dos atos normativos e legislativos 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



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete da Deputada *Silvia Cristina* - PDT/RO**

estabelecimento da 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.

Sala da Comissão, de setembro de 2021.

Deputada SILVIA CRISTINA



**EMENDA À MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1067, DE 2 DE SETEMBRO DE 2021.  
(Da Sra. Deputada Tereza Nelma)**

**EMENDA Nº:**

**Altera a redação ao Art. 10-D da MP 1067/2021 e acrescenta incisos ao parágrafo 2º do referido artigo, que passa a vigorar com a seguinte redação:**

“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, **definido em até 30 dias da aprovação da medida provisória: (NR).**

2º.....

**IV – um representante dos usuários do sistema, indicados conforme a área terapêutica;**

**V – um representante das sociedades médicas de especialidade;**

**VI – um representante dos produtores das tecnologias avaliadas.” (NR)**

**JUSTIFICAÇÃO**

A adição de um representante dos usuários do sistema mostra-se imprescindível para atender os interesses da população com câncer, atentando-se para a qualidade de vida ao longo do processo de tratamento.

Há a necessidade de inclusão dos representantes médicos de movimentos de combate ao câncer da sociedade civil que convivem



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete da Deputada Tereza Nelma - PSDB/AL**

cotidianamente e estão debruçados em estudos científicos de ponta, podendo agregar na Comissão.

A inclusão de um representante dos produtores das tecnologias avaliadas é determinante para que os desenvolvedores da tecnologia tenham espaço para explicar os benefícios destas aos pacientes.

Determinar um prazo é fundamental quando se considera o tratamento ao câncer, pois a doença não espera. O tratamento deve ser proporcionado com agilidade para evitar a piora da enfermidade.

Sala das Comissões, de setembro de 2021.

**TEREZA NELMA**

Deputada Federal

PSDB/AL



**EMENDA À MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1067, DE 2 DE SETEMBRO DE 2021.**

**(Da Sra. Deputada Tereza Nelma)**

**EMENDA Nº:**

**Altera a redação do parágrafo 5º do Art. 10 da MP 1067/2021, que passa a vigorar com a seguinte redação:**

**“Art.10.....**

**.....**

**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, e deverão ser definidas de forma transparente, garantida a participação científica e social em todo o processo da escolha dos critérios, a validação dos mesmos, e publicizadas no site da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).”**  
**(NR)**

**JUSTIFICAÇÃO**

Um ponto que vem sendo discutido na sociedade e inclusive no Congresso Nacional com foco majoritariamente na Conitec é a importância da definição de critérios claros e transparentes da análise de ATS. Da mesma forma que é necessária uma metodologia clara e transparente na saúde pública, levando em consideração as evidências científicas e avaliação econômica, isso também deve ser aplicado na saúde suplementar.



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete da Deputada Tereza Nelma - PSDB/AL**

Dispositivos que estão atualmente em discussão pelo Congresso Nacional para aprimoramento do processo na Conitec, como os elementos dos projetos de lei 2035/2019 e 1613/2021, devem já ser considerados para a organização da comissão da saúde suplementar desde seu início.

Sala das Comissões, de setembro de 2021.

**TEREZA NELMA**

Deputada Federal

PSDB/AL



**EMENDA À MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1067, DE 2 DE SETEMBRO DE 2021.**

**(Da Sra. Deputada Tereza Nelma)**

**EMENDA Nº:**

**Altera a redação do parágrafo 6º do Art. 10 da MP 1067/2021, que passa a vigorar com a seguinte redação:**

**“Art.10.....**

**.....**

**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 **noventa dias**, que poderá ser prorrogado por sessenta dias corridos quando as circunstâncias exigirem. .” (NR)**

**JUSTIFICAÇÃO**

A modificação é baseada no argumento de especialistas e afirmam que o prazo de seis meses para a pessoa com o diagnóstico de câncer é infundado, já que a doença avança com rapidez.

Muitas destas medicações já foram devidamente aprovadas e regulamentadas em outros países e por suas respectivas agências, além de já terem sido aprovadas pela Anvisa, o que pode auxiliar na celeridade da aprovação por parte da ANS.

Sala das Comissões, de setembro de 2021.

**TEREZA NELMA**

Deputada Federal

PSDB/AL



**EMENDA À MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1067, DE 2 DE SETEMBRO DE 2021.**

**(Da Sra. Deputada Tereza Nelma)**

**EMENDA Nº:**

**Acrescenta parágrafo 4º ao Art. 10-D da MP 1067/2021, que passa a vigorar com a seguinte redação:**

**“Art.10.....**

**.....**

**4º** Para a realização do processo de que trata o § 4º do art. 10, a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos na Saúde Suplementar deverá contar com amparo técnico de núcleos científicos especializados no que diz respeito à análise e elaboração de parecer no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS .”

(NR)

**JUSTIFICAÇÃO**

O processo proposto para a análise na saúde suplementar é bastante similar ao que acontece hoje na Conitec, para incorporação no SUS. Acontece que a Conitec foi estruturada com base em uma rede sólida de núcleos técnicos que apoiam a comissão nas análises e possibilitam o cumprimento dos prazos necessários, a Rebrats. No caso da ANS, entendemos ser igualmente importante que a nova comissão a ser criada tenha apoio similar de núcleos técnicos, o que inclusive já vem acontecendo de forma mais tímida, ou que aumente de forma significativa seu corpo técnico atual.

Ambas análises (na saúde pública e na suplementar) poderiam ser feitas a partir da mesma base técnica elaborada pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias (NATs), com encaminhamento de relatórios para as respectivas comissões para que seja dado o olhar específico relativo ao sistema de saúde o qual é responsável. Nesses relatórios únicos de análise técnica, também é



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete da Deputada Tereza Nelma - PSDB/AL**

possível realizar cálculos de impactos orçamentários de acordo com a realidade de cada sistema, entre outros critérios passíveis de ajuste.

Essa estruturação de base técnica é um importante fator para que tenham prazos mais curtos na saúde suplementar. A ANS já sinalizou em diversas ocasiões, inclusive durante a mais recente atualização do processo do rol, que não possui corpo técnico suficiente para otimizar os esforços da forma como a sociedade requer da agência. A harmonização e organização dos dois processos de ATS de forma conjunta tem o potencial de elevar o debate a esse respeito no país.

Sala das Comissões, de setembro de 2021.

**TEREZA NELMA**

Deputada Federal

PSDB/AL



**EMENDA À MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1067, DE 2 DE SETEMBRO DE 2021.**

**(Da Sra. Deputada Tereza Nelma)**

**EMENDA Nº:**

**Altera a redação do Art. 2º da MP 1067/2021, que passa a vigorar com a seguinte redação:**

**“Art. 2º** O disposto nesta Medida Provisória aplica-se após a sua aprovação e devida regulamentação pela ANS, assegurando as resoluções normativas atualmente em vigor.” (NR)

**JUSTIFICAÇÃO**

Sugere-se a modificação do Art. 2º pois este considera que 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.

Como a MP propõe várias alterações que dependerão de regulamentação posterior, para evitar a insegurança jurídica dos processos e assim uma garantia de previsibilidade tanto aos planos de saúde, quanto aos pacientes, é fundamental que a MP só seja aplicada após publicadas as regulamentações pela ANS.

Cientes das necessidades de esforços que deverão ser despendidos pela ANS para implementação desses procedimentos, é importante que sejam assegurados os direitos dos pacientes enquanto esses não forem estabelecidos.

Sala das Comissões, de setembro de 2021.



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete da Deputada Tereza Nelma - PSDB/AL**

Assinatura manuscrita de Tereza Nelma em tinta preta sobre um fundo branco.

**TEREZA NELMA**

Deputada Federal

PSDB/AL



**EMENDA À MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1067, DE 2 DE SETEMBRO DE 2021.**

**(Da Sra. Deputada Tereza Nelma)**

**EMENDA Nº:**

Acrescente o § 10º, ao art. 1º da Medida Provisória 1067, de 2021, com a seguinte redação:

§ 10º - O disposto no § 6º não se aplica no caso dos antineoplásicos domiciliares de uso oral, que neste caso específico deverão seguir os seguintes critérios:

I – Quando já forem aprovados por pelo menos uma agência de saúde internacional e a Anvisa, os antineoplásicos domiciliares de uso oral deverão ser incorporados automaticamente ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar e deverão ser disponibilizados para o usuário de planos de assistência à saúde, no prazo máximo de 30 dias.

II – Quando não forem aprovadas por uma agência de saúde internacional, o prazo para a Agência Nacional de Saúde Suplementar analisar os antineoplásicos domiciliares de uso oral, passa a ser de 30 dias, contados a partir da data de aprovação no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, a Anvisa.

III – Se no prazo estabelecido no inciso II, a Agência Nacional de Saúde Suplementar, aprovar a medicação em análise, esse medicamento deverá ser disponibilizado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo máximo de 30 dias.

IV - Se no prazo estabelecido no inciso II, a Agência Nacional de Saúde Suplementar se pronunciar de forma negativa e posteriormente este mesmo antineoplásico domiciliar de uso oral for aprovado por pelo menos uma agência de saúde internacional, ele deverá seguir o estabelecido no inciso I.

V - Se no prazo estabelecido no inciso II, a Agência Nacional de Saúde Suplementar não se pronunciar de forma conclusiva, quanto a inclusão do medicamento em análise, este passa a constar automaticamente do Rol de



Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

VI – A inclusão no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar dar-se-á até que haja decisão terminativa da Agência Nacional de Saúde Suplementar e fica garantida a continuidade do tratamento de saúde iniciada, mesmo em caso de uma decisão contrária à inclusão.

### **JUSTIFICATIVA**

A Medida Provisória 1067 de 2021 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.

Entretanto por mais meritória que seja a referida Medida Provisória, ela coloca todas as situações de saúde nas mesmas condições, quando é de conhecimento público que cada situação precisa ser tratada com a particularidade merecida.

Assim é necessário um acréscimo, ao qual proponho com a Emenda apresentada, objetivando excepcionalizar os tratamentos com antineoplásicos domiciliares de uso oral para tratamento de câncer entre as coberturas obrigatórias dos planos privados de assistência à saúde.

O prazo estipulado de 120 dias, sendo prorrogado por 60 dias, é uma eternidade e uma sentença de vida ou morte para um paciente com câncer que precisa de um medicamento não incorporado.

A regulação de terapias avançadas está defasada no Brasil pois 70% dos medicamentos quimioterápicos são de uso oral e, na maioria das vezes, não substituíveis por medicamentos endovenosos, sendo a única alternativa de tratamento. Com isso, é necessário acelerar o processo de incorporação com precificação mais eficiente.

Questões levantadas, como “imprevisibilidade da aprovação e concessão dos registros da ANVISA” ou não eficácia dos quimioterápicos orais,



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete da Deputada Tereza Nelma - PSDB/AL**

coloca em jogo a competência da ANVISA, nossa agência reguladora que além de independente, tem sua competência reconhecida mundialmente.

Assim como a quimioterapia endovenosa registrada pela Anvisa é incorporada automaticamente na cobertura dos planos de assistência a saúde, queremos garantir que antineoplásicos domiciliares de uso oral, sejam integrados ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sejam incorporados com a mesma agilidade e rapidez.

Diante do exposto, apresentamos a emenda que visa agilizar a incorporação dos antineoplásicos domiciliares de uso oral, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar e assim aperfeiçoar distorções da MP 1067 – 02/09/21, nos desafios do tratamento do câncer.

Sala das Comissões, de setembro de 2021.

**TEREZA NELMA**

Deputada Federal

PSDB/AL

**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 §2ª 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.....  
.....  
.....

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

.....  
.....

- IV – um do Conselho Federal de Farmácia;
- V – um do Conselho Federal de Fisioterapia;
- VI – um do Conselho Federal de Fonoaudiologia;
- VII – um do Conselho Federal de Psicologia;
- VIII – um da entidade de defesa do consumidor de abrangência nacional.
- IX – uma entidade que represente o segmento das indústrias produtoras de tecnologia e produtos para saúde;
- X- representante eleito pelo Conselho Nacional de Saúde”  
(NR).

## **JUSTIFICATIVA**

O Art. 10-D institui a chamada Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, que terá o papel de assessoramento à ANS no procedimento de atualização das coberturas, nos termos do 10, § 4º, também proposta pela Medida Provisória.

A aparente intenção deste novo dispositivo é garantir a inclusão de novas coberturas na saúde suplementar de maneira célere e segura, como também garantir maior participação social no procedimento de atualização do Rol.

Com o objetivo de garantir, na prática, as considerações de outras instituições especializadas, tal Comissão deve ser plural e prever a participação de entidades que, hodiernamente, têm expertise na avaliação de custos em saúde, como, por exemplo, a Associação Médica Brasileira (AMB) e os demais conselhos profissionais, além da medicina, odontologia e enfermagem. Também para ampliar a pluralidade da participação, a Comissão deverá prever uma vaga destinada a entidades de defesa do consumidor.

A presente emenda tem, portanto, o objetivo de incluir outras entidades na composição da mencionada Comissão, a fim de conferir maior representatividade e legitimidade às decisões do órgão, incluindo tanto agentes impactados pelas suas decisões, quanto capacitados para contribuir tecnicamente com elas.

Sala das sessões, 9 de setembro de 2021

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

**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 os parágrafos §4º e 5º do art. 10 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.....  
.....  
.....

§ 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 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 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.”

## **JUSTIFICATIVA**

A Medida Provisória ao delimitar que a Agência Nacional de Saúde Suplementar deverá editar norma para tratar da 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, deixa um vácuo normativo ao não definir o prazo de manifestação por parte da Agência.

A aparente intenção deste novo dispositivo é garantir a inclusão de novas coberturas na saúde suplementar de maneira célere e segura, contudo a ausência de prazo impacta diretamente no êxito deste objetivo.

A presente emenda tem, portanto, o objetivo de garantir a eficácia plena do dispositivo já presente na norma, além de realizar uma alteração conceitual de que não basta a análise de custo-efetividade, já que no setor saúde, o modelo de análise de incorporação tecnológica é o da Avaliação econômica de tecnologias em saúde.

Sala das sessões, 9 de setembro de 2021

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

**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

**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 inciso IV do §9º do art. 10 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- .....  
.....  
.....

§ 9º .....  
.....  
.....

IV - realização de audiência pública, quando solicitado por no mínimo 1/3 dos membros Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar; e .... (NR).”

## **JUSTIFICATIVA**

A Medida Provisória ao tratar do processo administrativo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS, instituiu a previsão de realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante.

Contudo, existe uma ausência de definição do que se caracteriza como “matéria relevante”, atribuindo uma discricionariedade desnecessária aos atores responsáveis pela atualização e podendo reduzir a participação de diversos segmentos da sociedade.

Desta forma, de modo a garantir que a predominância do interesse público e uma menor discricionariedade, atribuímos que a audiência pública poderá ser solicitada, desde que um terço dos membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar realizem a solicitação.

Sala das sessões, 9 de setembro de 2021

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



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data 09/09/21	Proposição Medida Provisória nº 1.067, de 2021
------------------	---

Autor	nº do prontuário
-------	------------------

1 Supressiva	2. <input type="checkbox"/> substitutiva	3. <input type="checkbox"/> modificativa	4. X" aditiva	5. " Substitutivo global
--------------	--	--	---------------	--------------------------

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	Alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Acrescente-se ao § 2º do art. 10-D inserido na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, nos termos do art. 1º da Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, o seguinte inciso IV:

“Art. 10-D.....

§ 2º .....

IV – um representante da Federação Nacional de Saúde Suplementar – FenaSaúde.

V – um representante da Associação Brasileira de Planos de Saúde – Abrange.

VI – um representante da União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – UNIDAS.

VII – um representante da Unimed do Brasil.

VIII – um representante da Confederação das Santas Casas e Hospitais Filantrópicos - CMB.

.....”

**JUSTIFICAÇÃO**

A Medida Provisória 1.067 institui Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar com o propósito de assessorar a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS no processo de avaliação de novas tecnologias em saúde e trazer mais celeridade ao processo de incorporação de novos tratamentos, aplicando-se parâmetros semelhantes aos adotados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec.

Pela Medida Provisória, está previsto que o processo de atualização do rol dos procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS, por meio do qual novos tratamentos são incluídos nas coberturas obrigatórias, deverá ser concluído no prazo de 120 dias, podendo ser prorrogado por mais 60 dias corridos.

O texto original da Medida Provisória contempla, na referida Comissão, representantes dos prestadores de serviços em saúde, o que valorizo e incentivo, na medida em que estão ali representados aqueles que atuam na ponta do sistema com suas especialidades e capazes de

A presente emenda tem o propósito de adicionar os representantes das operadoras

Sala das Sessões, 09 de setembro de 2021.

PARLAMENTAR



**MEDIDA PROVISÓRIA 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 MODIFICATIVA**

Altera-se o artigo 3º da Medida Provisória nº 1.067, de 02 de setembro de 2021, para lhe dar a seguinte redação:

**“Art. 3º Esta Lei entrará em vigor 1 (um) ano após a sua publicação.”**

**JUSTIFICAÇÃO**

Trata-se a MP de proposta de alteração nas regras para a incorporação obrigatória de novos tratamentos pelos planos e seguros de saúde. Segundo a Proposta do Poder Executivo a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) terá prazo, após o pedido inicial, de 120 dias, prorrogáveis por mais 60 dias, para decidir pela inclusão ou não de novos itens ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Seguramente, trata-se de uma proposta meritória ao trazer agilidade nas análises e dar segurança ao segurado. Ocorre, entretanto, que a organização do Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar necessita de certa programação, definição de diretrizes e a sua própria constituição com respectivos membros, o que não poderia ocorrer imediatamente após a publicação da norma legal.

Neste sentido, a fim de propiciar tempo hábil para a planejamento da ANS, sugere-se definição de *vacatio legis* de 1 (um) ano para a entrada em vigor da Lei.

Sala das Comissões, de de 2021.

**DEPUTADO CEZINHA DE MADUREIRA**  
**PSD - SP**



**MPV 1067**  
**00056**

SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador **ESPERIDIÃO AMIN**

**EMENDA Nº**        – **CMMPV**  
(à MPV nº 1.067, de 2021)

Atribua-se ao art. 10-D da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, nos termos do art. 1º da Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, a seguinte redação:

“**Art. 10-D.** .....

.....

§ 2º .....

.....

IV – um de associação que represente, de forma universal, pacientes com câncer;

V – um de associação que represente, de forma universal, pacientes usuários de tratamentos de alta complexidade;

VI – um de associação que represente, de forma universal, pacientes com doenças raras.

.....” (NR)

## JUSTIFICAÇÃO

A atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é de interesse supremo dos consumidores de planos de saúde, que costumam ser afetados pelas negativas de cobertura aos tratamentos de que necessitam, especialmente nos casos de procedimentos de alta complexidade e no tratamento do câncer ou de doenças raras.

Por essas razões, apresentamos esta emenda com o intuito de aprimorar o texto da MPV nº 1.067, de 2021, por meio da inclusão, na composição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, de associações que representem, de forma universal,

**Brasília:**

Senado Federal – Anexo II – Ala Senador Nilo Coelho – Gabinete 2  
70165-900 – Brasília – DF  
Telefone: (61)3303-6446

**Florianópolis:**

Rua Álvaro de Carvalho, 267 – 10º Andar Ed. Mapil – Centro  
88010-040 – Florianópolis – SC  
Telefone: (48)3222-4100

E-mail: [sen.esperidioamin@senado.leg.br](mailto:sen.esperidioamin@senado.leg.br)



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador **ESPERIDIÃO AMIN**

os pacientes com câncer e doenças raras e os usuários de tratamentos de alta complexidade.

Optamos, deliberadamente, por não nomear tais associações, de forma a evitar qualquer favorecimento e o engessamento legal da determinação caso alguma dessas associações seja extinta.

Pela relevância da sugestão, esperamos que ela seja acatada no projeto de lei de conversão da MPV n 1.067, de 2021.

Sala das Sessões,

Senador **ESPERIDIÃO AMIN**

---

**Brasília:**

Senado Federal - Anexo II - Ala Senador Nilo Coelho - Gabinete 2  
70165-900 - Brasília - DF  
Telefone: (61)3303-6446

**Florianópolis:**

Rua Álvaro de Carvalho, 267 - 10º Andar Ed. Mapil - Centro  
88010-040 - Florianópolis - SC  
Telefone: (48)3222-4100

E-mail: [sen.esperidioamin@senado.leg.br](mailto:sen.esperidioamin@senado.leg.br)



**SENADO FEDERAL**  
**Senadora Mara Gabrilli**

**EMENDA Nº        – CMMPV**  
(à MPV nº 1.067, de 2021)

Atribua-se ao art. 10-D da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, nos termos do art. 1º da Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021, a seguinte redação:

“**Art. 10-D.** .....

§ 1º O funcionamento e a composição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar serão estabelecidos em regulamento, garantindo-se que, em qualquer processo de incorporação ou desincorporação, sejam ouvidos os especialistas das áreas mais envolvidas com o tratamento, evento ou procedimento em análise.

§ 2º .....

.....  
IV – um do Conselho Federal de Fisioterapia;

V – um do Conselho Federal de Psicologia;

VI – um do Conselho Federal de Fonoaudiologia;

VII – um do Conselho Federal de Terapia Ocupacional;

VIII – um do Conselho Federal de Educação Física;

.....” (NR)

## **JUSTIFICAÇÃO**

Já há longo tempo, nossa Constituição Federal consagrou o direito integral à saúde, o qual, na concepção sanitária vigente, pressupõe a assistência multiprofissional nos níveis preventivo, terapêutico e reabilitador. Assim, a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é do interesse de todas as profissões de saúde.

Há que lembrar que, no atendimento por profissionais não médicos, a cobertura prevista nos contratos dos planos privados de saúde costuma glosar ou limitar as sessões de que o consumidor necessita, prejudicando ou inviabilizando essa assistência multiprofissional integral e, dessa forma, impedindo a recuperação ou a preservação da saúde do indivíduo, em seu sentido mais amplo e consagrado.

Por essas razões, apresentamos esta emenda com o intuito de aprimorar o texto da MPV nº 1.067, de 2021, por meio da inclusão de representantes das profissões de Fisioterapia, Psicologia, Fonoaudiologia, Terapia Ocupacional e Educação Física.

Também buscamos garantir que, em qualquer processo de incorporação ou desincorporação, sejam ouvidos os especialistas das áreas mais envolvidas no tratamento, evento ou procedimento em análise.

Sala das Sessões,

Senadora MARA GABRILLI

**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.

**EMENDA ADITIVA**

Inclua-se o 10º ao art. 10 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 A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 10 .....

.....  
§ 10 Ficam vedados quaisquer reajustes fora dos prazos definidos nesta Lei, que visem equilibrar financeiramente os contratos em decorrência das incorporações realizadas ao Rol de Procedimentos.”

**JUSTIFICATIVA**

A MP 1067, de 2021, prevê, dentre outras questões, que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) poderá incorporar procedimentos a qualquer momento no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. Entretanto, tal medida, poderá provocar a desorganização e desequilíbrio do processo de reajuste, causando grave prejuízo aos beneficiários.

Assim, a emenda que ora apresentamos propõe que sejam vedados os reajustes e os ajustes técnicos fora das datas previstas na legislação, pois a incorporação de novos procedimentos sempre impacta nos cálculos dos reajustes e das contraprestações pecuniárias.

Por estas razões, solicito apoio das nobres Deputados e Deputadas para a aprovação desta emenda.

Sala da comissão, 9 de setembro de 2021

Deputado **BOHN GASS**  
**PT/RS**

**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 ADITIVA**

O art. 10-D da lei 9.566, de 3 de junho de 1998, disposto no art. 1º da Medida Provisória nº 1.067 de 2021 passa a vigorar acrescida do seguinte parágrafo:

“Art.1º.....  
.....  
.....  
.....

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

§4º As reuniões, os processos, as decisões e atividades da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverão ser públicas e constar em local de fácil acesso no site da Agência Nacional de Saúde Suplementar (NR).”

## **JUSTIFICATIVA**

Assim como as reuniões das diretorias de diversas agências reguladoras e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, são públicas, as reuniões da nova Comissão, instituída pela Medida Provisória devem obedecer ao princípio da Publicidade da Administração Pública e zelar pela transparência.

Desta forma, apresentamos esta emenda aditiva, para garantir o interesse público e o cumprimento dos princípios que regem a administração pública na organização e execução das atividades da Comissão ora criada.

Sala das sessões, 9 de setembro de 2021

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

**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.

**EMENDA ADITIVA**

Inclua-se o §4º-A ao art. 10 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 A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 10 .....

.....  
§ 4º-A A assistência à saúde na saúde suplementar deverá, respeitando-se as segmentações contratadas, os seguintes princípios em todos os níveis de complexidade da atenção:

I - atenção multiprofissional;

II - integralidade das ações, com incorporação de ações de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças, bem como de estímulo ao parto adequado;

III - uso da epidemiologia para monitoramento da qualidade das ações e gestão em saúde;

IV - adoção de medidas que evitem a estigmatização e a institucionalização dos portadores de transtornos mentais, visando ao aumento de sua autonomia; e

V - utilização das melhores práticas, baseadas em evidências científicas.”

**JUSTIFICATIVA**

O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, que regula os planos de saúde, institui o plano-referência de assistência à saúde. No entanto, a legislação não traz em seu arcabouço princípios norteadores que regulam a assistência à saúde.

Atualmente, tais princípios são definidos em Resoluções Normativas publicadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS. Todavia, se o processo de incorporação do Rol será objeto de lei, o ideal é que essa mesma lei reforce os princípios, garantindo a atenção de

todos os profissionais de saúde, que a atenção seja integral, conforme a segmentação contratada, e que, sobretudo, evidências científicas e a epidemiologia sejam a base para organizar essa atenção.

Por estas razões, solicito apoio das nobres Senadoras e dos nobres Senadores para a aprovação desta emenda.

Sala da comissão, 09 de setembro de 2021.

Deputado **BOHN GASS**

**PT/RS**

**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.

**EMENDA MODIFICATIVA**

Altere-se o §2º 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 .....

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

- .....
- IV – um da Associação Médica Brasileira;
  - V – um do Conselho Federal de Fisioterapia;
  - VI – um do Conselho Federal de Fonoaudiologia;
  - VII – um do Conselho Federal de Psicologia;
  - VIII – um da entidade de defesa do consumidor de abrangência nacional.”
- (NR).

**JUSTIFICATIVA**

O Art. 10-D institui a chamada Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, que terá o papel de assessoramento à ANS no procedimento de atualização das coberturas, nos termos do 10, § 4º, também proposta pela Medida Provisória.

A aparente intenção deste novo dispositivo é garantir a inclusão de novas coberturas na saúde suplementar de maneira célere e segura, como também garantir maior participação social no procedimento de atualização do Rol.

Com o objetivo de garantir, na prática, as considerações de outras instituições especializadas, tal Comissão deve ser plural e prever a participação de entidades que, hodiernamente, têm expertise na avaliação de custos em saúde, como, por exemplo, a Associação Médica Brasileira (AMB) e os demais conselhos profissionais, além da medicina, odontologia e enfermagem. Também para ampliar a pluralidade da participação, a Comissão deverá prever uma vaga destinada a entidades de defesa do consumidor.

A presente emenda tem, portanto, o objetivo de incluir outras entidades na composição da mencionada Comissão, a fim de conferir maior representatividade e legitimidade às decisões do órgão, incluindo tanto agentes impactados pelas suas decisões, quanto capacitados para contribuir tecnicamente com elas.

Sala da comissão, 09 de setembro de 2021.

Deputado **BOHN GASS**

**PT/RS**

**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.

**EMENDA MODIFICATIVA**

Altere-se o §4º ao art. 10 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 A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 10 .....

.....  
§ 4º A referência mínima de 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, nos termos do art. 4º, inciso III, da Lei nº. 9.961, de 28 de janeiro de 2000.” (NR)

**JUSTIFICATIVA**

O § 4º do art. 10 da Medida Provisória 1061, de 2021, prevê que “a amplitude das coberturas dos planos privados de assistência à saúde” será estabelecida em norma editada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Ou seja, a totalidade das coberturas oferecidas neste mercado precisará ser editada em norma.

Consideramos que tal redação precisa ser aprimorada, pois o uso dos termos “amplitude”, denota totalidade das coberturas, o que desconsidera contratos de planos de saúde com coberturas mais extensas que as previstas pela ANS e pode abrir margem para interpretações mais restritas de coberturas de procedimentos na saúde suplementar, movimento que já vem sendo encampado pela ANS na última atualização da lista mínima obrigatória de procedimentos.

Não à toa, na Lei 9.961/2000, que concebeu a ANS, o próprio legislador já considerou que o rol é considerado uma referência básica para os fins do disposto na Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades.

A redação constante na Medida Provisória, com o objetivo de incluir o § 4º no art. 10 da Lei 9.656/98, não é expressa quanto ao seu alcance e extensão, uma vez que não referencia a própria Lei da ANS e o entendimento jurisprudencial consolidado há mais de 10 anos - nos

tribunais estaduais pátrios, no Superior Tribunal de Justiça e no Supremo Tribunal Federal - quanto ao alcance de coberturas no âmbito da saúde suplementar.

Ante o exposto, é o caso, portanto, de se modificar o referido parágrafo do artigo, pois a amplitude das coberturas regulada pela ANS deve ser interpretada à luz do art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961/2000, o qual a define como referência básica, não um elemento que se esgota em si mesmo.

Sala da comissão, 09 de setembro de 2021.

Deputado **BOHN GASS**

**PT/RS**



**MPV 1067  
00063**

CÂMARA DOS DEPUTADOS  
Deputado Federal DR. FREDERICO  
PATRIOTA – MINAS GERAIS

## **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.

### **EMENDA MODIFICATIVA Nº \_\_\_\_**

Altere-se o Art. 1º da Medida Provisória n.º 1.067, de 2021, para constar o seguinte texto:

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

*"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 da Sociedade médica de especialistas da área;***

*III - um do Conselho Federal de Odontologia; e*

*IV - um do Conselho Federal de Enfermagem. (...)"*

### **JUSTIFICAÇÃO**

A presente proposta de emenda à Medida Provisória n.º 1067, de 2021, tem por objetivo modificar o Art. 1º daquela para incluir 01 (um) membro da sociedade médica de especialistas na área na composição mínima obrigatória



CÂMARA DOS DEPUTADOS  
Deputado Federal DR. FREDERICO  
PATRIOTA – MINAS GERAIS

da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, alterando-se, assim, a redação dada ao parágrafo 2º do artigo 10-D, inserido à Lei nº 9.656/98.

A despeito de o texto original da Medida Provisória incluir a expressão “no mínimo”, no artigo 10-D, § 2º, inciso II, o que permite a compreensão de não constituir um rol exaustivo de membros (mas sim exemplificativo), entendemos necessária a indicação expressa de um integrante da sociedade médica com especialidade na área de debate.

Sustentamos que a participação obrigatória de especialista da área, quando do processo de incorporação tecnológica em saúde e de delimitação da cobertura assistencial dos planos privados de saúde, contribui para as tomadas de decisão, de modo eficiente e científico, ao trazer ao debate conhecimentos técnicos de expertos, baseados em estudos e evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do(s) medicamento(s).

Outrossim, e em total harmonia à emenda ora proposta, tem-se que a atual redação da Lei n.º 9.656, de 1998, no prescritivo do artigo 12, inciso II, § 4º (acrescido pela Lei n.º 12.880, de 2013) prevê que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão revisados periodicamente, “ouvidas as sociedades médicas de especialistas da área”.

Nessa esteira, salutar que membro da sociedade médica de especialistas da área tenha assento, mediante previsão literal e textual, na citada Comissão de Atualização, diante da competência técnica para avaliar e identificar o desenvolvimento de novos procedimentos médicos.

Em razão do exposto, peço o apoio dos meus nobres pares a essa emenda.

Sala das Sessões,                      de setembro de 2021.

Deputado DR. FREDERICO  
PATRIOTA/MG

**EMENDA Nº - CM**

(à MPV nº 1067, de 2021)

Altera-se o § 4º do art. 10 da Lei de Planos de Saúde (Lei nº 9.656/98), que foi alterado pelo art. 1º da MPV 1067/2021, passando a vigorar com a seguinte redação:

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

“Art.10.....  
.....

“§ 4º A referência mínima de 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, nos termos do art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961/2.000.”

.....(NR)

**JUSTIFICAÇÃO**

A MPV 1067/2021 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.

A redação do § 4º do art. 10 proposta pela Medida Provisória prevê que “a amplitude das coberturas dos planos privados de assistência à saúde” será estabelecida em norma editada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Em outras palavras, a totalidade das coberturas oferecidas neste mercado precisará ser editada em norma. Tal redação precisa ser aprimorada, pois o uso do termos “amplitude”, denota totalidade das coberturas, o que desconsidera contratos de planos de saúde com coberturas mais extensas que as previstas pela ANS e pode abrir margem para interpretações mais restritas de coberturas de procedimentos na saúde suplementar, movimento que já vem sendo encampado pela ANS na última atualização da lista mínima obrigatória de procedimentos.

Não à toa, a Lei 9.961/2000, que concebeu a ANS, o próprio legislador já considerou que o rol é considerado uma referência básica para os fins do disposto na Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades.

A redação constante na Medida Provisória, com o objetivo de incluir o § 4º no art. 10 da Lei 9.656/98, não é expressa quanto ao seu alcance e extensão, uma vez que não referencia a própria Lei da ANS e o entendimento jurisprudencial consolidado há mais de 10 anos - nos tribunais estaduais pátrios, no Superior Tribunal de Justiça e no Supremo Tribunal Federal -quanto ao alcance de coberturas no âmbito da saúde suplementar.

É o caso, portanto, de se modificar o referido parágrafo do artigo, pois a amplitude das coberturas regulada pela ANS deve ser interpretada à luz do art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961/2000, o qual a define como referência básica, não um elemento que se esgota em si mesmo.

Contamos, portanto, com o apoio dos nobres senadores para o acolhimento desta emenda.

Sala das Comissões,

SENADOR FABIANO CONTARATO

**EMENDA Nº - CM**

(à MPV nº 1067, de 2021)

Suprime-se o art. 10-D, alterado pelo art. 1º da Medida Provisória 1067/2021.

**JUSTIFICAÇÃO**

A MPV 1067/2021 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 Art. 10-D institui a chamada Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, que terá o papel de assessoramento à ANS no procedimento de atualização das coberturas, nos termos do 10, § 4º, também proposta pela Medida Provisória.

A aparente intenção deste novo dispositivo é garantir a inclusão de novas coberturas na saúde suplementar de maneira célere e segura, como também garantir maior participação social no procedimento de atualização do Rol.

No entanto, a criação de uma nova Comissão de assessoramento se olvida que a própria Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) dispõe de um corpo técnico e comissões qualificadas para discutir acréscimos à cobertura no âmbito da saúde suplementar, tal como a Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS), considerando a regulação atual da ANS sobre o tema, prevista na Resolução Normativa nº 470/2021.

Ademais, a partir da criação desta Comissão, há interpolação de competências. Esta Resolução, que atualiza os procedimentos de atualização do Rol, já apresenta as diretrizes para o processo de atualização, e fixa as competências para tanto, não ficando claro o papel da Comissão criada por essa Medida Provisória.

Ademais, os Conselhos indicados para integrar referida comissão não detêm a atribuição de avaliar custos em saúde de maneira hodierna. As instituições que mais acompanham e elaboram pareceres sobre os procedimentos novos aceitos pela medicina são a Associação Médica Brasileira (AMB) e as sociedades de especialidades médicas.

Contamos, portanto, com o apoio dos nobres senadores para o acolhimento desta emenda supressiva.

Sala das Comissões,

SENADOR FABIANO CONTARATO

**EMENDA Nº - CM**

(à MPV nº 1067, de 2021)

Alteram-se os §§4º e 5º do art. 12 da Lei 9.656/1998, alterado pelo art. 1º da Medida Provisória 1067/2021.

“Art.12.....

.....

§ 4º As coberturas a que se referem as alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput deste artigo são obrigatórias, em conformidade com a prescrição médica, desde que os medicamentos utilizados estejam registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, com uso terapêutico aprovado para essas finalidades.

§ 5º O fornecimento previsto nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput deste artigo dar-se-á em até 48 (quarenta e oito) horas após a prescrição médica, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, diretamente ao paciente ou ao seu representante legal, podendo ser realizado de maneira fracionada por ciclo, sendo obrigatória a comprovação de que o paciente ou seu representante legal recebeu as devidas orientações sobre o uso, a conservação e o eventual descarte do medicamento.” (NR)

**JUSTIFICAÇÃO**

A MPV 1067/2021 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 PL 6.330/2019, do senador Reguffe (Podemos-DF), beneficiaria mais de 50 mil pacientes que poderiam realizar o tratamento em casa, sem necessidade de internação hospitalar. De acordo com projeto, os planos privados de saúde ficariam obrigados a cobrir despesas com tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral em até 48 horas. O texto ampliava o acesso a tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral para usuários de planos de saúde. Antineoplásicos são medicamentos usados para destruir neoplasmas (massa anormal de tecido) ou células malignas, e tem como finalidade evitar ou inibir o crescimento e disseminação de tumores. Contudo, o projeto, embora aprovado pelo Congresso Nacional, foi vetado (VETO 41/2021) pelo Presidente da República.

Segundo a mensagem de veto encaminhada por Bolsonaro ao Congresso Nacional, o texto “comprometeria a sustentabilidade do mercado”, “criaria discrepâncias” e “privilegiaria pacientes acometidos por doenças oncológicas que requeiram a utilização de antineoplásicos orais”.

A regra atualmente em vigor prevê que, para o tratamento domiciliar, o medicamento só deve ser pago pelo plano de saúde se for aprovado pela Anvisa e pela ANS. Mesmo com a tentativa da presente MPV de encurtar o prazo, sabemos que ainda é um tempo muito longo.

Contamos, portanto, com o apoio dos nobres senadores para o acolhimento desta emenda, para prever a obrigatoriedade do tratamento domiciliar, via medicamentos orais, para pacientes com câncer.

Sala das Comissões,

SENADOR FABIANO CONTARATO

## 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



**MPV 1067  
00068**

CÂMARA DOS DEPUTADOS  
Deputado Federal DR. FREDERICO  
PATRIOTA – MINAS GERAIS

## **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.

### **EMENDA À MEDIDA PROVISÓRIA nº 1.067/2021**

(Do Sr. DR. FREDERICO)

Acrescente-se o seguinte inciso II ao § 2º do art. 10-D da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterado pelo art. 1º da Medida Provisória nº 1.052, de 2021, renumerando-se os demais:

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

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

*§ 2º .....  
I - um do Conselho Federal de Medicina;*

***II – um da Sociedade Civil Organizada;***

*III - um do Conselho Federal de Odontologia; e*

*IV - um do Conselho Federal de Enfermagem.*

*.....” (NR)*

### **JUSTIFICAÇÃO**

A proposta de emenda à Medida Provisória n.º 1067, de 2021, tem por objetivo contribuir com o aperfeiçoamento da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e eventos em Saúde Suplementar ao prever a inclusão de 01 (um) membro da sociedade civil organizada.

A despeito de o texto original da Medida Provisória incluir a expressão “no mínimo”, no artigo 10-D, § 2º, inciso II, o que permite a compreensão de não constituir um rol exaustivo de membros (mas sim exemplificativo), entendemos necessária a indicação expressa de um integrante da sociedade civil organizada,



CÂMARA DOS DEPUTADOS  
Deputado Federal DR. FREDERICO  
PATRIOTA – MINAS GERAIS

o que permitirá diálogo mais amplo com o Poder Público, impulsionará e disseminará, com maior capilaridade, conhecimentos técnicos e científicos e, ainda, permitirá o sentimento de maior representatividade de pacientes/consumidores.

A presente proposta se baseia no modelo de inúmeras parcerias bem-sucedidas entre o Poder Público e a sociedade civil, trazendo, inclusive, maior transparência e legitimidade nos processos e procedimentos pretendidos pela Medida Provisória.

Neste sentido, contamos com o apoio dos nobres pares.

Sala das Sessões, de                      de 2021.

Deputado DR. FREDERICO  
PATRIOTA/MG