

## Quadro Comparativo Medida Provisória nº 1067/2021

LEGISLAÇÃO ALTERADA	TEXTO ENCAMINHADO PELO EXECUTIVO	PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 29/2021 (Aprovado na Câmara dos Deputados)
	Altera a <a href="#">Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998</a> , para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar.	Altera a <a href="#">Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998</a> , para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar.
	O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da <a href="#">Constituição</a> , adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:	O <b>CONGRESSO NACIONAL</b> decreta:
<a href="#">Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998</a>	<b>Art. 1</b> A <a href="#">Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998</a> , passa a vigorar com as seguintes alterações:	<b>Art. 1º</b> A <a href="#">Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998</a> , passa a vigorar com as seguintes alterações:
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 enfermaria, 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, exceto: .....	“Art.10. .... .....	“Art. 10. .... .....

  Texto alterado  
   Texto revogado  
 abc Texto excluído  
 ^ Indicador de exclusão de termo ou dispositivo

## Quadro Comparativo Medida Provisória nº 1067/2021

LEGISLAÇÃO ALTERADA	TEXTO ENCAMINHADO PELO EXECUTIVO	PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 29/2021 (Aprovado na Câmara dos Deputados)
§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS.	§ 4º A amplitude das coberturas <b>no âmbito da saúde complementar</b> , inclusive de transplantes, de procedimentos de alta complexidade <b>e das dispostas nas alíneas “c” do inciso I e “g” do inciso II do caput do art. 12</b> , será estabelecida em norma editada pela ANS.	§ 4º A amplitude das coberturas no âmbito da saúde complementar, inclusive de transplantes <b>e</b> de procedimentos de alta complexidade <b>^</b> , será estabelecida em norma editada pela ANS.
	§ 5º As metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D, incluídos os indicadores e os parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios, serão estabelecidas em norma editada pela ANS, assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.	§ 5º As metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D <b>desta Lei</b> , incluídos os indicadores e os parâmetros de <b>avaliação econômica de tecnologias em saúde</b> 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, <b>e terão ampla divulgação</b> .
		§ 6º As coberturas a que se referem as alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput do art. 12 desta Lei 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, observado o disposto no § 7º este artigo.

  Texto alterado  
   Texto revogado  
 abc Texto excluído  
 ^ Indicador de exclusão de termo ou dispositivo

## Quadro Comparativo Medida Provisória nº 1067/2021

LEGISLAÇÃO ALTERADA	TEXTO ENCAMINHADO PELO EXECUTIVO	PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 29/2021 (Aprovado na Câmara dos Deputados)
	<p>§ 6º A atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS será realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de cento e vinte dias, que poderá ser prorrogado por sessenta dias corridos quando as circunstâncias exigirem.</p>	<p>§ 7º 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 120 (cento e vinte) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 60 (sessenta) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.</p>
		<p>§ 8º Os processos administrativos de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar referente aos tratamentos listados nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do caput do art. 12 desta Lei deverão ser analisados de forma prioritária.</p>
	<p>§ 7º Finalizado o prazo previsto no § 6º sem manifestação conclusiva da ANS no processo administrativo, será realizada a inclusão automática do medicamento, do produto de interesse para a saúde ou do procedimento no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar até que haja decisão da ANS, garantida a continuidade da assistência iniciada mesmo se a decisão for desfavorável à inclusão.</p>	<p>§ 9º Finalizado o prazo previsto no § 7º deste artigo sem manifestação conclusiva da ANS no processo administrativo, será realizada a inclusão automática do medicamento, do produto de interesse para a saúde ou do procedimento no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar até que haja decisão da ANS, garantida a continuidade da assistência iniciada mesmo se a decisão for desfavorável à inclusão.</p>

  Texto alterado  
   Texto revogado  
 abc Texto excluído  
 ^ Indicador de exclusão de termo ou dispositivo

## Quadro Comparativo Medida Provisória nº 1067/2021

LEGISLAÇÃO ALTERADA	TEXTO ENCAMINHADO PELO EXECUTIVO	PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 29/2021 (Aprovado na Câmara dos Deputados)
	§ 8º As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, instituída pela <a href="#">Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011</a> , cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até trinta dias.	§ 10. As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), instituída pela <a href="#">Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011</a> , cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até <b>60 (sessenta)</b> dias.
	§ 9º O processo administrativo de que trata o § 6º observará o disposto na <a href="#">Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999</a> , no que couber, e as seguintes determinações:	§ 11. O processo administrativo de que trata o § 7º <b>deste artigo</b> observará o disposto na <a href="#">Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999</a> , no que couber, e as seguintes determinações:
	I - apresentação, pelo interessado, dos documentos com as informações necessárias ao atendimento do disposto no § 3º do art. 10-D, na forma prevista em regulamento;	I - apresentação, pelo interessado, dos documentos com as informações necessárias ao atendimento do disposto no § 3º do art. 10-D <b>desta Lei</b> , na forma prevista em regulamento;
	II - apresentação do preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, no caso de medicamentos;	II - apresentação do preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, no caso de medicamentos;
	III - realização de consulta pública com a divulgação de relatório preliminar emitido pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;	III - realização de consulta pública <b>pelo prazo de 20 (vinte) dias</b> com a divulgação de relatório preliminar emitido pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;

  Texto alterado  
   Texto revogado  
 abc Texto excluído  
 ^ Indicador de exclusão de termo ou dispositivo

## Quadro Comparativo Medida Provisória nº 1067/2021

LEGISLAÇÃO ALTERADA	TEXTO ENCAMINHADO PELO EXECUTIVO	PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 29/2021 (Aprovado na Câmara dos Deputados)
	IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante; e	IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver recomendação preliminar de não incorporação, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar; ^
	V - divulgação do relatório final de que trata o § 3º do art. 10-D da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.” (NR)	V - divulgação do relatório final de que trata o § 3º do art. 10-D desta Lei da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar; e
		VI - possibilidade de recurso, no prazo de até 15 (quinze) dias após a divulgação do relatório final.”(NR)
	“Art. 10-D. Fica instituída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar à qual compete assessorar a ANS nas atribuições de que trata o § 4º do art. 10.	“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 desta Lei.
	§ 1º O funcionamento e a composição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar serão estabelecidos em regulamento.	§ 1º O funcionamento e a composição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar serão estabelecidos em regulamento.

  Texto alterado  
   Texto revogado  
 abc Texto excluído  
 ^ Indicador de exclusão de termo ou dispositivo

## Quadro Comparativo Medida Provisória nº 1067/2021

LEGISLAÇÃO ALTERADA	TEXTO ENCAMINHADO PELO EXECUTIVO	PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 29/2021 (Aprovado na Câmara dos Deputados)
	§ 2º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar será composta, no mínimo, por representantes das seguintes entidades:	§ 2º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar terá composição e regimento definidos em regulamento, com a participação nos processos de:
	I - um do Conselho Federal de Medicina;	I - 1 (um) representante indicado pelo Conselho Federal de Medicina;
	II - um do Conselho Federal de Odontologia; e	II - 1 (um) representante da sociedade de especialidade médica, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser analisada, indicado pela Associação Médica Brasileira; ^
	III - um do Conselho Federal de Enfermagem.	III - 1 (um) representante de entidade representativa de consumidores de planos de saúde;
		IV - 1 (um) representante de entidade representativa dos prestadores de serviços na saúde suplementar;
		V - 1 (um) representante de entidade representativa das operadoras de planos privados de assistência à saúde;
		VI - representantes de áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento sob análise.

  Texto alterado  
   Texto revogado  
 abc Texto excluído  
 ^ Indicador de exclusão de termo ou dispositivo

## Quadro Comparativo Medida Provisória nº 1067/2021

LEGISLAÇÃO ALTERADA	TEXTO ENCAMINHADO PELO EXECUTIVO	PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 29/2021 (Aprovado na Câmara dos Deputados)
	§ 3º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverá apresentar relatório que considerará:	§ 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;	I - as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou ^ 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	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)	III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.
		§ 4º Os membros indicados para compor a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, bem como os representantes designados para participarem dos processos, deverão ter formação técnica suficiente para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação."

  Texto alterado  
   Texto revogado  
 abc Texto excluído  
 ^ Indicador de exclusão de termo ou dispositivo

## Quadro Comparativo Medida Provisória nº 1067/2021

LEGISLAÇÃO ALTERADA	TEXTO ENCAMINHADO PELO EXECUTIVO	PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 29/2021 (Aprovado na Câmara dos Deputados)
<p>Art. 12. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas:</p> <p>.....</p>		<p>“Art. 12. .... .....</p>
<p>§ 5º O fornecimento previsto nas alíneas ‘c’ do inciso I e ‘g’ 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.</p>		<p>§ 5º O fornecimento previsto nas alíneas <sup>^c^</sup> do inciso I e <sup>^g^</sup> do inciso II <b>do caput</b> deste artigo dar-se-á <b>em até 10 (dez) dias após a prescrição médica</b>, 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, <b>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.</b>”(NR)</p>
	<p><b>Art. 2º</b> 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.</p>	<p><b>Art. 2º</b> O disposto nesta <b>Lei</b> aplica-se aos processos em curso na data de sua publicação para a ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.</p>

  Texto alterado  
   Texto revogado  
 abc Texto excluído  
 <sup>^</sup> Indicador de exclusão de termo ou dispositivo



Secretaria Legislativa do Congresso Nacional - SLCN

## Quadro Comparativo Medida Provisória nº 1067/2021

LEGISLAÇÃO ALTERADA	TEXTO ENCAMINHADO PELO EXECUTIVO	PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº 29/2021 (Aprovado na Câmara dos Deputados)
		Art. 3º A ANS editará normas para o devido cumprimento desta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.
	Art. 3º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.	Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

 Texto alterado  Texto revogado  Texto excluído  Indicador de exclusão de termo ou dispositivo

Elaborado pelo Serviço de Medidas Provisórias - Telefone: 3303-4136  
(Elaboração: 21/12/2021 11:10)