

Sumário Executivo de Medida Provisória

Medida Provisória nº 1.067, de 2021.

Publicação: DOU de 3 de setembro de 2021.

Ementa: 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.

Resumo das Disposições

A Medida Provisória (MPV) nº 1.067, de 3 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.*

A matéria é composta por 3 artigos.

O art. 1º modifica o § 4º do art. 10, inclui os §§ 5º ao 9º nesse dispositivo e introduz o art. 10-D na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde).

O mencionado § 4º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, prevê que 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 Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Segundo o § 5º, as metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D, inclusive 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.

O § 6º, por sua vez, determina que a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (Rol), pela ANS, será realizada mediante instauração de processo administrativo, com prazo de até cento e vinte dias para a decisão, prorrogável por sessenta dias corridos. Uma vez decorrido o prazo, sem que haja manifestação conclusiva da ANS, o medicamento, produto de interesse para a saúde ou procedimento será automaticamente incluído no Rol, até a decisão final. Nessa hipótese, será garantida a continuidade da assistência já iniciada, ainda que a decisão seja desfavorável à incorporação (§ 7º).

De acordo como o § 8º, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), cuja decisão de incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol no prazo de até trinta dias.

Pelo disposto no § 9º, o processo administrativo de que trata o § 6º observará as disposições da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que *regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal*, além das seguintes: I – apresentação de documentos para cumprimento do disposto no § 3º do art. 10-D, na forma do regulamento; II – apresentação do preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos; III – realização de consulta pública com a divulgação de relatório preliminar emitido pela Comissão de Atualização do Rol; IV – realização de audiência pública, caso a matéria seja relevante; V – divulgação do relatório final de que trata o § 3º do art. 10-D da Comissão de Atualização do Rol.



Já o art. 10-D inserido na Lei nº 9.656, de 1998, institui a Comissão de Atualização do Rol, à qual compete assessorar a ANS nas atribuições de que trata o § 4º do art. 10. Segundo o § 1º art. 10-D, o funcionamento e a composição da Comissão serão estabelecidos em regulamento, sendo ela composta, no mínimo, por um representante dos Conselhos Federais de Medicina, de Odontologia e de Enfermagem (§ 2º). Por força do § 3º, a Comissão deverá apresentar relatório que considerará o seguinte: I – evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança de medicamento, produto ou procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso; II – avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no Rol; III – análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

O art. 2º, por seu turno, estabelece que o disposto na MPV também se aplica aos processos em curso, na data de sua publicação, de ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Por fim, a cláusula de vigência – art. 3º –, estabelece que a MPV entrará em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 3 de setembro de 2021.

Denis Murahovschi
Consultor Legislativo