



PARECER DE PLENÁRIO À MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.067, DE 2021, PELA COMISSÃO MISTA

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

Autor: Poder Executivo

Relatora: Deputada Silvia Cristina

I - RELATÓRIO

A Medida Provisória (MPV) nº 1.067, de 2021, foi enviada ao Congresso Nacional por meio da Mensagem nº 429. Sua publicação ocorreu no Diário Oficial da União do dia 3 de setembro, quando entrou em vigor, com força de lei.

O art. 1º da MPV modifica a redação do § 4º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e acrescenta 5 parágrafos neste artigo.

Na alteração promovida no § 4º do art. 10, ressaltou-se que a amplitude das seguintes coberturas seria estabelecida em norma editada pela ANS:

- a) de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes;
- b) de tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de





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

câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar.

Pela redação da versão deste parágrafo anterior à edição da MPV, ressaltam-se, apenas, as coberturas de transplantes e procedimentos de alta complexidade.

Os §§ 5º a 9º, que foram acrescidos ao art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, por meio da MPV, são uma inovação.

O § 5º estabelece que as metodologias para a avaliação do objeto de incorporação no Rol, de que trata o § 3º do art. 10-D serão estabelecidas por meio de normas editadas pela ANS, assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (instituída pelo art. 10-D).

O § 6º determina que a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde será feita por meio de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 120 dias, prorrogável por 60 dias.

O § 7º acrescenta que, se ocorrer o decurso do prazo do § 6º (120 dias, prorrogáveis por mais 60) sem manifestação da ANS, o medicamento, produto para a saúde ou procedimento será automaticamente incluído no Rol, até que haja decisão da ANS, ficando garantida a continuidade da assistência iniciada, mesmo se a Agência se decidir desfavoravelmente à inclusão.

O § 8º determina que as tecnologias avaliadas e recomendadas pela Conitec serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos no prazo de 30 dias.

Por fim, o § 9º estabelece quais são as diretrizes que regem o processo administrativo de atualização do Rol de Procedimentos. Cita, assim, o disposto na Lei nº 9.784, de 1999, e as seguintes determinações:





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

- a) apresentação, pelos interessados, dos documentos que permitam que se faça análise das evidências científicas sobre o que se pretende incorporar, da avaliação econômica comparativa dos benefícios e custos desse objeto, e da análise do impacto financeiro da ampliação da cobertura;
- b) se o objeto da incorporação for medicamento, do preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos;
- c) realização de consulta pública com divulgação de relatório preliminar emitido pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;
- d) se a matéria for relevante, realização de audiência pública sobre o objeto de incorporação;
- e) divulgação de relatório final que considere as evidências científicas sobre o que se pretende incorporar, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e custos desse objeto, e a análise do impacto financeiro da ampliação da cobertura.

A Medida Provisória também acrescenta o art. 10-D, “caput”, que institui a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, com a competência de assessorar a ANS na edição de normas sobre a amplitude de coberturas na Saúde Suplementar.

O § 1º do art. 10-D estabelece que o funcionamento e a composição da Comissão serão definidos em regulamento.

O § 2º do art. 10-D estabelece a composição mínima da Comissão, que inclui representantes dos Conselhos Federais de Medicina, Odontologia e Enfermagem.

O § 3º do art. 10-D estabelece que o relatório da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar sobre as incorporações e modificações no Rol de Procedimentos e Eventos em





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

Saúde deverá considerar as evidências científicas sobre o que se pretende incorporar, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e custos desse objeto, e a análise do impacto financeiro da ampliação da cobertura.

O art. 2º da MPV determina que as suas disposições se aplicam aos processos para ampliação da cobertura no âmbito da Saúde Suplementar em curso na data de sua publicação.

O art. 3º é a cláusula de vigência da norma.

Em respeito ao art. 2º, § 1º, da Resolução nº 1, de 2002 – CN, no dia da publicação da MPV sob exame no Diário Oficial da União, o seu texto foi enviado ao Congresso Nacional, acompanhado da respectiva mensagem e de documento expondo a motivação do ato. De acordo com a Exposição de Motivos (EM) nº 42/2021 MS, foi identificada a necessidade de se criar uma câmara técnica que assessorasse a ANS na atribuição de atualizar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, nos moldes do que é feito na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

Neste documento, ressaltou-se que a MPV também tem como objetivo estabelecer prazo máximo para a conclusão da análise dos processos administrativos de alteração do Rol, bem como fixar critérios que deverão ser levados em consideração nessas análises, como, por exemplo, evidências científicas sobre o que se pretende incorporar, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e custos desse objeto, e a análise do impacto financeiro da ampliação da cobertura.

Na Exposição, ainda se evidenciou que o instituto da consulta pública, cuja utilização também é proposta na MPV, permitirá a qualificação do processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), uma vez que dará oportunidade para que os membros da sociedade se manifestem sobre a recomendação preliminar do Colegiado que assessorará a ANS no processo de atualização do Rol. Destacou que, quando necessário, também será realizada uma audiência pública para que mais evidências sobre o tema sejam juntadas.





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

Acrescentou-se que a MPV prevê a vedação de processo administrativo que tenha por objeto tecnologias em saúde de uso experimental ou sem registro na Anvisa (no texto da norma, dispõe-se que a Comissão avaliará se as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do objeto analisado são reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou a para a autorização de uso).

Observou-se que a MPV permitirá que a ANS aprimore ainda mais os seus processos de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ensejando, ao mesmo tempo, segurança jurídica à Agência e aos segurados, e aumento da transparência e da participação social.

Concluiu-se que a urgência e a relevância da medida estão configuradas na necessidade de se garantir aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde o acesso rápido a tecnologias de saúde seguras e devidamente avaliadas com base na ATS.

Nos termos do art. 3º do Ato Conjunto das Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal nº 1, de 2020, foram inicialmente apresentadas 68 emendas de comissão à MPV nº 1.067, de 2021, conforme especificação a seguir.

A emenda nº 22 foi retirada pelo seu autor, razão pela qual não será objeto de apreciação por parte deste parecer. Ademais, as emendas nºs 1, 8, 9, 10, 11, 27, 28, 40, 41, 42 e 43 são de autoria desta Relatora, razão pela qual também foram retiradas, em respeito ao art. 43, parágrafo único, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Ressalte-se que a MPV sob exame está sendo instruída perante o Plenário, em caráter excepcional, por força do parágrafo único do art. 2º do Ato Conjunto das Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal nº 1, de 2020, em vigor enquanto perdurar a situação de emergência de saúde pública de importância nacional decorrente da Covid-19.





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

Nesse contexto, passamos a proferir o parecer de Plenário, em substituição à Comissão Mista, no tocante à Medida Provisória nº 1.067, de 2021, e às emendas de comissão a ela apresentadas.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

II.1 – DA ADMISSIBILIDADE

II.1.1 – DO ATENDIMENTO AOS PRESSUPOSTOS CONSTITUCIONAIS DE RELEVÂNCIA E URGÊNCIA

A medida provisória em análise atende aos requisitos de relevância e urgência, previstos no art. 62, *caput*, da Constituição Federal.

Como se depreende da mensagem do Presidente da República e da exposição de motivos que lhe segue, os fundamentos da urgência e da relevância justificam-se pela necessidade de se garantir aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde o acesso rápido a tecnologias de saúde seguras e devidamente avaliadas com base na ATS.

II.1.2 – DA CONSTITUCIONALIDADE, JURIDICIDADE E TÉCNICA LEGISLATIVA

No que se refere à constitucionalidade formal, constatamos que a matéria em apreço é passível de regulamentação por medida provisória, pois não incide em nenhuma das restrições contidas no art. 62, §§ 1º e 10, e no art. 246 da Constituição Federal.

Quanto à constitucionalidade material, verificamos que a medida provisória em análise não afronta dispositivos de natureza material da Carta Magna.



Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 524 | CEP 70160-900 - Brasília/DF

Tels (61) 3215-5524/3524 | dep.silviacristina@camara.leg.br

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Silvia Cristina

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213965990500>



* C D 2 1 3 9 6 5 9 9 0 5 0 0 *

ExEdit



No que tange às emendas apresentadas perante a Comissão Mista, consideramos que as seguintes emendas são inconstitucionais, porque afrontam o entendimento consolidado pelo Supremo Tribunal Federal na ADI nº 5.127, pelo qual os Congressistas não podem inserir matérias estranhas ao conteúdo original da MPV por meio de emendas parlamentares: Emendas nºs 15, 16, 23, 24, 25, 26 e 60.

Quanto à juridicidade da matéria, entendemos que a MPV nº 1.067, de 2021, e as emendas a ela apresentadas perante a Comissão Mista são jurídicas, pois se harmonizam com o ordenamento jurídico pátrio em vigor, não violam qualquer princípio geral do Direito, além de possuírem os atributos próprios a uma norma jurídica (novidade, abstração, generalidade, imperatividade e coercibilidade).

Em relação à técnica legislativa, também não verificamos vícios na MPV e nas emendas apresentadas. Os respectivos textos estão de acordo com os preceitos da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

II.1.3 – DA COMPATIBILIDADE E ADEQUAÇÃO FINANCEIRA E ORÇAMENTÁRIA

Quanto à admissibilidade financeira e orçamentária da Medida Provisória nº 1.067, de 2021, e das emendas a ela apresentadas perante a Comissão Mista, não se vislumbrou desrespeito às normas orçamentárias e financeiras vigentes, em especial a Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a Lei do Plano Plurianual, a Lei de Diretrizes Orçamentárias e a Lei Orçamentária da União.

II.2 – DO MÉRITO

Quanto ao mérito, consideramos conveniente e oportuna a MPV, uma vez que a regulação em lei da ATS na Saúde Suplementar é imprescindível para a segurança dos beneficiários de planos de saúde e para a sustentabilidade do setor.





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

Mesmo antes da apresentação da MPV, a ANS já tinha disposto sobre o processo de avaliação de tecnologias em saúde na Resolução Normativa nº 439, de 2018, e, mais recentemente, na Resolução Normativa nº 470, de 2021. Esta última, que entrou em vigor no dia 1º de outubro, já havia aprimorado o processo de revisão do Rol, por meio da redução da periodicidade de divulgação de nova listagem de procedimentos, estabelecimento de prazos máximos para a análise da tecnologia proposta e instituição de processo contínuo de apreciação de propostas.

Dessa maneira, a MPV trouxe para a esfera legal uma regulamentação já existente na esfera infralegal, mas de forma melhorada, em face da criação da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar e da redução dos prazos do processo de incorporação.

É preciso esclarecer, ainda, que a legislação em vigor antes da edição da MPV já determinava que a cobertura dos antineoplásicos domiciliares de uso oral dependia das condições estipuladas nas Diretrizes de Utilização estabelecidas pela ANS. Essa regra foi estabelecida, uma vez que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ao conceder o registro a um medicamento, não afere o custo-efetividade do seu uso. Promove, apenas, análise farmacotécnica, de eficácia e de segurança.

Assim, apesar de o registro de medicamentos pela Anvisa ser muito relevante, pois indica que esses produtos têm evidências clínicas de segurança e eficácia, para a sua concessão não se leva em conta a utilização do medicamento na vida real (efetividade), nem o impacto financeiro da inclusão desses medicamentos nos custos do plano e o reflexo desse impacto nas mensalidades, que, nos contratos novos, podem ser reajustadas anualmente, segundo a Lei nº 9.656, de 1998.





É importante apontar que a ANS, ao avaliar a incorporação de um medicamento, não só analisa se ele é seguro e eficaz, mas também afere se ele promove ganho terapêutico em relação às alternativas já disponibilizadas para a mesma indicação clínica. E essa apreciação faz parte da ATS, que tem como objetivo garantir maior eficiência na alocação de recursos e melhor efetividade e qualidade dos serviços. Ou seja: a diferença entre as evidências científicas exigidas para o registro de uma tecnologia e as evidências exigidas para a incorporação no sistema de saúde é que, neste último caso, não apenas se busca comprovar que ela é segura e eficaz, ela também deve ser mais vantajosa do que as alternativas já disponibilizadas.

No SUS, a ATS é utilizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec). Para que novos medicamentos possam ser custeados pelo SUS, após o registro da Anvisa, esta Comissão promove a análise da sua efetividade, comparando-a aos tratamentos já incorporados no Sistema¹.

É preciso destacar que a MPV trouxe muitas inovações e mudanças relacionadas ao uso de ATS na Saúde Suplementar.

A instituição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, que tem a competência de assessorar a ANS na edição de normas sobre a amplitude de coberturas na Saúde Suplementar, é extremamente importante, pois permite que representantes de Conselhos representantes de profissionais de saúde possam apreciar o processo de incorporação, considerando não apenas as melhores evidências científicas disponíveis, como também a avaliação comparativa dos benefícios e dos custos desse objeto, além do impacto financeiro da ampliação da cobertura. Ressaltamos que, em nosso Substitutivo, a partir das sugestões

¹ http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Guia_EnvolvimentoATS_web.pdf





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

constantes das emendas, apontamos outros coletivos que deverão participar do Colegiado, para tornar o processo de ATS ainda mais técnico e participativo.

Esta Comissão, que é uma inovação da MPV, exerce as suas atividades tendo como fundamento metodologias para a avaliação do objeto de incorporação no Rol, que são estabelecidas por normas criadas pela ANS, no exercício da sua função regulamentar.

O processo de atualização do Rol, com a MPV, passa a ter prazo máximo de 120 dias do protocolo do pedido de incorporação, prorrogável por mais 60, o que garante celeridade e segurança jurídica aos solicitantes. Interessante notar que a MPV ainda prevê que, se este prazo transcorrer sem a manifestação da ANS, a inclusão no Rol será automática, ficando garantida a continuidade da assistência iniciada, mesmo se a Agência decidir-se contrariamente à incorporação.

Outra novidade é que as tecnologias recomendadas pela Conitec passam a ser incluídas no Rol sem que seja necessária uma nova avaliação da ANS. Concordamos com a medida, por evitar o retrabalho e por contribuir para uma maior igualdade entre o sistema público e o sistema suplementar. Não faria sentido um procedimento estar disponível no Sistema Único de Saúde, para todos os brasileiros, e não constar no rol dos planos de saúde.

A MPV ainda traz diversas diretrizes para o processo de incorporação, entre elas a realização de consultas públicas com a divulgação do relatório preliminar da Comissão, e até mesmo de audiências públicas, em determinadas circunstâncias específicas. Com isso, a norma valoriza a participação social no processo.

Creemos, assim, que a MPV não apenas elevou à esfera legal princípios fundamentais da ATS na Saúde Suplementar, como aprimorou o





processo, por meio da criação da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar e da redução dos prazos do processo de incorporação.

Apresentamos, ao final deste Voto, um Substitutivo que contempla aprimoramentos propostos pelos Parlamentares no processo de emendamento perante a Comissão Mista.

II.3 – CONCLUSÃO DO VOTO

Ante o exposto, pela Comissão Mista, votamos:

a) pelo atendimento dos pressupostos constitucionais de relevância e urgência da Medida Provisória nº 1.067, de 2021;

b) pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa da Medida Provisória nº 1.067, de 2021, e das emendas a ela apresentadas perante a Comissão Mista, com a ressalva dos seguintes dispositivos da MPV e das seguintes emendas, as quais consideramos ser inconstitucionais: Emendas nºs 15, 16, 23, 24, 25, 26 e 60.

c) pela compatibilidade e adequação financeira e orçamentária da Medida Provisória nº 1.067, de 2021, e das emendas apresentadas perante a Comissão Mista.

d) no mérito:

d.1) pela aprovação da Medida Provisória nº 1.067, de 2021, e das Emendas nºs 2, 3, 4, 6, 7, 12, 17, 20, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 44, 45, 47, 49, 50, 53, 54, 57, 61, 63, 66, 67 e 68, acolhidas parcialmente ou integralmente, com o projeto de lei de conversão em anexo; e

d.2) pela rejeição das demais emendas.





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

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputada *Silvia Cristina*
Relatora

2021-14405



Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 524 | CEP 70160-900 - Brasília/DF

Tels (61) 3215-5524/3524 | dep.silviacristina@camara.leg.br

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. *Silvia Cristina*

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213965990500>





COMISSÃO MISTA DESTINADA A EMITIR PARECER SOBRE A MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.067, DE 2021

PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº , 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.

O Congresso Nacional decreta:

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

§ 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 terão ampla divulgação.

§ 5º-A. As metodologias de que trata o § 5º adotarão critérios diferenciados para a avaliação de propostas de incorporação de tecnologia em saúde inovadora ou órfã para doenças raras ou oncológicas, com relativização do parâmetro de custo-efetividade.

§ 5º-B. As coberturas a que se referem as alíneas “c” do inciso I e “g” do inciso II do art. 12 desta Lei são obrigatórias, em



* C D 2 1 3 9 6 5 9 9 0 5 0 0 *



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

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, dispensado o procedimento previsto no §6º deste artigo.

§ 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, contados da data em que foi protocolado o pedido, podendo este prazo ser prorrogado por sessenta dias corridos quando as circunstâncias exigirem.

§ 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.

§ 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, 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.

§ 9º O processo administrativo de que trata o § 6º observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, 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;

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;

IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, ou quando solicitada por no mínimo um terço dos





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

membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar; e

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)

“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 terá composição e regimento definidos em regulamento, contando nos processos com a participação de:

I - um representante indicado pelo Conselho Federal de Medicina;

II - 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 representante de entidade representativa de consumidores de planos de saúde;

IV - um representante de entidade representativa dos prestadores de serviços na Saúde Suplementar;

V - 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.

§ 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;





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

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.

§ 4º Os membros indicados para comporem a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, assim 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.” (NR)

Art. 2º O disposto nesta Lei aplica-se aos processos em curso na data de sua publicação para a ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputada Silvia Cristina
Relatora

2021-14405

