

Nº 168 - DOU de 03/09/21 - Seção 1 – p.3

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o [art. 62 da Constituição](#), adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

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, 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.

§ 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.

§ 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.

§ 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; 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 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.

§ 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; e

III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar." (NR)

Art. 2º 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.

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

Brasília, 2 de setembro de 2021; 200º da Independência e 133º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes