

Brasília, 9 de Agosto de 2021

Senhor Presidente da República,

1. Submetemos a vossa elevada consideração a proposta de Medida Provisória que 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.

2. Decorridos 23 (vinte e três) anos da publicação da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, e 21 (vinte e um) anos desde a publicação da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000, que criou a ANS, foi identificada a necessidade de se criar, por meio da presente medida provisória, uma câmara técnica que assessore a autarquia na atribuição de atualizar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, em moldes semelhantes aos que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec realiza no sistema público.

3. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é atualizado a cada 06 (seis) meses, conforme estabelecido na Resolução Normativa nº 470, de 09 de julho de 2021, e não há prazo fixado para conclusão dos processos administrativos de amplitude de cobertura do Rol. Neste sentido, entende-se que colocar na presente medida provisória parâmetros semelhantes aos adotados pela a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, já consolidados no país, trará maior segurança jurídica às decisões da ANS referentes à atualização da coberturas no âmbito da saúde suplementar.

4. Como dito, a medida prevê que sejam fixados prazos para a conclusão da análise dos processos administrativos e critérios, em moldes semelhantes aos da Conitec, determinando que as avaliações sejam finalizadas em até 180 (cento e oitenta) dias. Além disso, fixam-se critérios que deverão ser levados em consideração nas análises, quais sejam, 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, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos na Saúde Suplementar, quando cabível, e a análise de impacto financeiro na perspectiva da saúde suplementar.

5. A proposta normativa determina que as avaliações sejam submetidas à consulta pública, com vistas a qualificar o processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), permitindo que a sociedade se manifeste sobre a recomendação preliminar do colegiado que irá assessorar a ANS na atribuição de atualizar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Após a manifestação, as contribuições deverão ser avaliadas pelo órgão, que emitirá recomendação final, a ser encaminhada à autoridade decisora.

6. Prevê-se, também, a possibilidade de realização de audiência pública, com o intuito de se colher mais evidências além das já constantes no processo, para que a autoridade decisora possa ampliar os elementos necessários à tomada de decisão.

7. A proposta de medida provisória prevê, ainda, a vedação de instauração de processo administrativo que tenha por objeto tecnologias em saúde de uso experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

8. Com a presente medida objetiva-se, portanto, que a ANS aprimore ainda mais seus processos de ATS, conferindo segurança jurídica à autarquia e aos segurados, bem como ampliação da transparência, participação social e critérios análogos aos já utilizados e consolidados no SUS.

9. A urgência e relevância da medida, Senhor Presidente, estão configuradas na necessidade de garantir aos brasileiros assistidos por planos e seguros de saúde privados o acesso rápido a tecnologias de saúde seguras e devidamente avaliadas por critérios já destacados, estando o gestor assegurado, quando de sua tomada de decisão, que obteve o adequado assessoramento, baseado em parâmetros utilizados pelas principais agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS do mundo.

Respeitosamente,

MARCELO ANTONIO CARTAXO QUEIROGA LOPES