Art. 2º 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 Paulo Guedes

MEDIDA PROVISÓRIA № 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 nela 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.
- \S 9º O processo administrativo de que trata o \S 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
- $\ensuremath{\mathsf{III}}$ 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

Presidência da República

DESPACHOS DO PRESIDENTE DA REPÚBLICA

MENSAGEM

Nº 428, de 2 de setembro de 2021. Encaminhamento ao Congresso Nacional do texto da Medida Provisória nº 1.066, de 2 de setembro de 2021.

 N^{o} 429, de 2 de setembro de 2021. Encaminhamento ao Congresso Nacional do texto da Medida Provisória n^{o} 1.067, de 2 de setembro de 2021.

Nº 430, de 2 de setembro de 2021. Restituição ao Congresso Nacional de autógrafos do projeto de lei que, sancionado, se transforma na Lei nº 14.198, de 2 de setembro de 2021.

Nº 431, de 2 de setembro de 2021.

ISSN 1677-7042

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos previstos no § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar parcialmente, por contrariedade ao interesse público, o Projeto de Lei nº 385, de 2021, que "Altera as Leis nºs 8.212, de 24 de julho de 1991, e 8.213, de 24 de julho de 1991, para dispor sobre medidas alternativas de prova de vida para os beneficiários da Previdência Social durante o estado de calamidade pública reconhecido pelo Congresso Nacional; e dá outras providências".

Ouvido, o Ministério do Trabalho e Previdência manifestou-se pelo veto ao seguinte dispositivo do Projeto de Lei:

Art. 1º do Projeto de Lei

"Art. 1º Fica suspensa, até 31 de dezembro de 2021, a comprovação de vida para os beneficiários do Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), exigida nos termos do § 8º do art. 69 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, em razão da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) decorrente da infecção humana pelo coronavírus SARS-CoV-2."

Razões do veto

"A proposição legislativa estabelece que ficaria suspensa, até 31 de dezembro de 2021, a comprovação de vida para os beneficiários do Instituto Nacional do Seguro Social - INSS, exigida nos termos do disposto no § 8º do art. 69 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, em razão da emergência em saúde pública de importância nacional decorrente da infecção humana pelo coronavírus (covid-19).

Entretanto, em que pese a boa intenção do legislador, a proposição legislativa contraria o interesse público, pois a possibilidade de realização da comprovação de vida em decorrência da emergência em saúde pública pelo coronavírus (covid-19) não deveria ser suspensa, uma vez que existem diversos meios para a sua efetivação, inclusive com prazo escalonado. A suspensão da comprovação poderia implicar na manutenção e no pagamento indevido de benefícios que deveriam ser cessados.

Ressalte-se que um total superior a 28.700.000 (vinte e oito milhões e setecentos mil) segurados efetivaram regularmente a comprovação demandada, conforme constatado pelos dados fornecidos pelo INSS referentes ao biênio 2020-2021, e os demais beneficiários, que representam aproximadamente vinte por cento, poderiam proceder à comprovação no período de junho de 2021 a abril de 2022, nos termos da Portaria PRES/INSS nº 1.299, de 12 de maio de 2021, garantido aos titulares de benefícios um razoável lapso temporal para planejar e decidir sobre a melhor forma para realizar o procedimento.

Ademais, dentre as possibilidades de comprovação de vida disponibilizadas pelo INSS, existe o projeto de biometria facial desenvolvido em parceria com o Ministério da Economia, a Empresa de Tecnologia e Informações da Previdência Social - Dataprev e o Serviço Federal de Processamento de Dados - Serpro, inaugurado em 2020, e em nova fase de implantação desde fevereiro de 2021, com mais de 5.300.000 (cinco milhões e trezentos mil) beneficiários. Destaca-se que existe, ainda, a opção de constituir procurador, conforme previsto no inciso II do § 8º do art. 69 da Lei nº 8.212, de 1991, observado o disposto na Resolução INSS nº 699, de 30 de agosto de 2019. Por fim, para aqueles com dificuldades de locomoção ou para idosos acima de oitenta anos que não tenham constituído procurador ou não possuam representante legal cadastrado, há a possibilidade de comprovação de vida por meio de visita de servidor público do INSS à residência do titular."

Essas, Senhor Presidente, são as razões que me conduziram a vetar o dispositivo mencionado do Projeto de Lei em causa, as quais submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

Nº 432, de 2 de setembro de 2021.

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos previstos no § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar parcialmente, por contrariedade ao interesse público, o Projeto de Lei nº 12, de 2021, que "Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional".

Ouvidos, os Ministérios da Economia, da Saúde, da Ciência, Tecnologia e Inovações e das Relações Exteriores manifestaram-se pelo veto aos seguintes dispositivos do Projeto de Lei:

Art. 2º do Projeto de Lei, na parte em que altera os § 8º, § 9º, § 10 do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 - Lei de Propriedade Industrial

- "§ 8º O titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória deverá fornecer as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido pela patente ou pelo pedido de patente e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso em espécie, assim como os resultados de testes e outros dados necessários à concessão de seu registro pelas autoridades competentes."
- "§ 9º Caso haja material biológico essencial à realização prática do objeto protegido pela patente ou pelo pedido de patente, o titular deverá fornecer tal material ao licenciado."
- "§ 10. Caso o titular da patente ou do pedido de patente se recuse a fornecer as informações ou o material biológico de acordo com o que foi determinado pelos §§ 8° e 9° deste artigo, aplica-se o disposto no art. 24 e no Capítulo VI do Título I desta Lei."

Razões dos vetos

"A proposição legislativa estabelece que o titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória deveria fornecer as informações necessárias e suficientes à reprodução efetiva do objeto protegido pela patente ou pelo pedido de patente e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso em espécie, assim como os resultados de testes e outros dados necessários à concessão de seu registro pelas autoridades competentes. A proposição legislativa estabelece também que, caso haja material biológico essencial à realização prática do objeto protegido pela patente ou pelo pedido de patente, o titular deveria fornecer tal material ao licenciado.

Contudo, apesar de meritória a intenção do legislador, a proposição legislativa contraria o interesse público, uma vez que pode trazer caos ao sistema patentário nacional, podendo suscitar conflitos com as indústrias farmacêutica e farmoquímica. Destaca-se, ainda, que o **know how** é de titularidade exclusiva da empresa, a qual terá a prerrogativa de licenciá-lo ou não.

Outrossim, caberia ao licenciado a produção de informações além daquelas já reveladas para adequar a sua planta fabril com vistas à fabricação do produto. Essa situação poderia levar um tempo significativo a ponto de o fato gerador para a decretação do licenciamento compulsório estar extinto quando da sua produção efetiva.



