



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 7.844, DE 2014** **(Dos Srs.Rogério Carvalho e Ricardo Izar)**

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que "Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde", para dispor sobre a indicação de órteses, próteses, materiais especiais aos profissionais médicos ou clínicas, com referências baseadas em evidências, práticas cientificamente reconhecidas e autorização pela vigilância sanitária.

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-657/2011.

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º.** Esta Lei altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que “Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”, para regular a indicação de órteses, próteses, materiais especiais com referências baseadas em evidências, práticas cientificamente reconhecidas e autorização pela vigilância sanitária.

**Art. 2º.** A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que “Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”, passa a vigorar acrescida do art. 10-C:

Art. 10-C. Cabe às operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, indicar ao profissional médico, clínica ou estabelecimento hospitalar, no mínimo três modelos de órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs), com comprovação técnica, referenciada em práticas baseadas em evidências e autorizadas pela vigilância sanitária.

**Parágrafo Único.** A indicação de que trata o caput deste artigo não vincula o profissional médico e outros estabelecimentos de saúde responsáveis pelo atendimento e procedimento ao paciente, que deverá justificar clinicamente a não aceitação.

.....  
 .....(NR).

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

## **JUSTIFICATIVA**

Este Projeto é decorrência dos debates e pleitos do XXI Simpósio das Unimeds do Estado de São Paulo (Suesp – 2014), em que comparecemos como convidados. Assim, a Proposta é determinar na Lei dos Planos e Seguradoras de Saúde a competência para indicar 3 (três) marcas/modelos de OPMEs, levando-se em conta a comprovação técnica, referências baseadas em evidências e habilitação pela Vigilância Sanitária (ANVISA).

Esclareça-se que o Projeto não retira nenhuma competência do médico, uma vez que a indicação não vincula o profissional médico e outros estabelecimentos de saúde responsáveis pelo atendimento e procedimento ao paciente, que deverá justificar clinicamente a não aceitação.

Dados recentes indicam que as órteses e próteses são responsáveis por gastos elevados que afetam o Sistema único de Saúde (SUS). Há disparidade em relação aos preços praticados na venda de órteses e próteses de mesmo material e até mesma marca em diversas regiões do país, em alguns casos alcançando a discrepante proporção de um aumento de até 900%. A mesma discrepância de preço muitas vezes é observada na mesma região entre as aquisições promovidas pelo setor público e o setor privado.

Aliás, existem setores do SUS (público e privado) que foram capturadas por interesses privados, uma vez que há um crescimento acima da média do mercado de equipamentos e materiais (comparado com outros países emergentes).

Conto com o apoio dos Parlamentares para a análise e aprovação deste Projeto.

Sala das Sessões, em 5 de agosto de 2014

Deputado **ROGÉRIO CARVALHO**

PT/SE

DEPUTADO **RICARDO IZAR**

PSD/SP

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998**

Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: *(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos. *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

- a) custeio de despesas;
- b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada;

- c) reembolso de despesas;
- d) mecanismos de regulação;
- e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e
- f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 2º Incluem-se na abrangência desta Lei as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou de administração. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 2º [\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

.....

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;

III - inseminação artificial;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)](#)

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; e [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

VIII - [\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS. ([Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001](#))

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores. ([Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001](#)) ([Vide ADIN nº 1.931-8, de 21/8/2003](#))

§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º deste artigo as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos. ([Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001](#))

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001](#))

Art. 10-A. Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 1º desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer. ([Artigo acrescido pela Lei nº 10.223, de 15/5/2001](#))

Art. 10-B. Art. 10-B. Cabe às operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, ou mediante reembolso, fornecer bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade. ([Artigo acrescido pela Lei nº 12.738, de 30/11/2012, em vigor após decorridos 180 \(cento e oitenta\) dias de sua publicação oficial](#))

Art. 11. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário. ([“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001](#))

Parágrafo único. É vedada a suspensão da assistência à saúde do consumidor ou beneficiário, titular ou dependente, até a prova de que trata o caput, na forma da regulamentação a ser editada pela ANS. ([Parágrafo único acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001](#))

.....

.....

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------