

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº DE 2016
(DA SENHORA CARMEN ZANOTTO)

Susta a aplicação do inciso VII, parágrafo 1º do Art. 26, I e II da Resolução Normativa nº 387, de 28/10/2015, da Agência Nacional de Saúde, que Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; revoga as Resoluções Normativas – RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, RN nº 349, de 9 de maio de 2014; e da outras providências.

A Câmara dos Deputados **decreta:**

Art. 1º. Este Decreto Legislativo susta os incisos I e II, do Art. 26, da Resolução Normativa nº 384, de 28 de outubro de 2015, da Agência Nacional de Saúde.

Art. 2º. Fica sustada a aplicação do inciso I e II, do Art. 26, da Resolução Normativa nº 387, de 28 de outubro de 2015, da Agência Nacional de Saúde, que Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; revoga as Resoluções Normativas - RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, RN nº 349, de 9 de maio de 2014; e da outras providências.

Parágrafo Único. Fica vedada referência à autorização da Conitec para atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Art. 3º. Este decreto legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, em de de 2016 .

Deputada CARMEN ZANOTTO
PPS/SC

JUSTIFICATIVA

A ANS, diante da publicação da Resolução Normativa nº 387, de 28 de outubro de 2015, Art. 26, I e II, renova metodologia, já derogada após revogação do inciso VII, parágrafo 1º do Art. 19, da Resolução Normativa nº 338, de 21 de outubro de 2013, com a finalidade de excluir tecnologias e medicamentos do Rol de Procedimentos e Eventos mediante recomendação proferida pelo Conselho Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec/SCTIE/MS), órgão do ministério da Saúde, que analisa processos de incorporação no SUS.

Segue o teor do referido dispositivo:

“RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 338, de 21 de outubro de 2013. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS.

Art. 19. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

§ 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais previstas no artigo 10 da Lei 9.656, de 1998:

[...]

VII – fornecimento de medicamentos prescritos durante a internação hospitalar cuja eficácia e/ou efetividade tenham sido reprovados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde – CONITEC;”.

A proposta em tela já havia sido deflagrada na Nota Técnica nº 58/2015 (GEAS/GGRAS/DIPRO), e Nota Técnica nº 26/2013 (GGRAR/DIPRO/ANS) e no art. 19º, § 1º, inciso VII da minuta de Resolução Normativa, objeto da Consulta Pública nº 59/13 ora referida, que fora objeto de Projeto de Decreto Legislativo nº 148 de 2015, atualmente, em tramitação na Câmara dos Deputados. Portanto, trata-se de prática reiterada da ANS.

Para melhor explicar, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, tem como atribuição assessorar o Ministério da Saúde nas análises relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Todas as diretrizes legais que servem de base para atuação da CONITEC refletem à lógica de funcionamento e de sustentabilidade econômica do SUS, não havendo nenhum fundamento para que venha a tornar referência para a Saúde Suplementar, a qual possui um modelo de cobertura que se propõe justamente a garantir a quem paga mensalmente o prêmio pecuniário ao que é oferecido pela saúde pública, daí o nome “suplementar”.

Visto nesse ângulo, há uma tentativa clara de promover forçosamente uma congruência da análise de custo-efetividade e evidências realizada exclusivamente para o SUS, aproveitando-a como critério de restrição de cobertura obrigatória aos planos de saúde.

Embora sutil, a imposição de incorporação de novas tecnologias na Saúde Suplementar vinculada aos critérios da CONITEC, além de ferir o ordenamento jurídico, desconfigura o caráter suplementar o qual é submetido o mercado privado. Ocorre que, na tentativa de limitar o acesso de novas terapias e tecnologias no rol obrigatório, a ANS fere o art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, que não traz a possibilidade de exclusão de cobertura devido negativa da CONITEC entre as hipóteses taxativamente relacionadas. Confira-se:

“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:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;

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;

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001);

VIII – revogado.

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.

Trata-se, efetivamente, de razão que extrapola os limites legais conferidos pela ANS, notadamente, de regulamentar a atividade de pessoas jurídicas de direito privado que atuam na Saúde suplementar, vale dizer, para suprir a falta de assistência e operacionalidade da saúde pública.

Sob a perspectiva da constitucionalidade e boa técnica legislativa, o Projeto de Decreto Legislativo em tela está em consonância ao Regimento Interno da Câmara dos Deputados, Art. 24, inciso XI, e da Constituição Federal, Art. 49, V, que concede competência privativa ao Congresso Nacional para sustar os atos normativos que extrapolarem os limites do poder de regulação.

Dado que as garantias institucionais das agências reguladoras são deduzidas da sua autonomia, conforme dispõe o art. 37, XIX, o Estado não pode abrir mão da legalidade estrita. No caso em tela, não pode uma agência reguladora normatizar tema vinculado à reserva legal. No direito pátrio, sobretudo, é vedado produção normativa diversa da lei hierarquicamente superior. Logo, a de Resolução Normativa nº 387, de 2015, objeto dessa proposição, não pode acrescer à Lei nº 9.956/98 matéria contrária as suas atribuições legais.

In casu, observa-se que o critério de exclusão do medicamento do plano-referência dar-se-á de forma a extrapolar as prerrogativas da ANS, qual seja àquelas inscritas taxativamente no art. 10, da Lei 9.656/98. Resta, mediante crítica a adoção de

critérios transversais, provado que os critérios de decisão da ANS não devem pautar-se pela análise de *performance* analisada pela Conitec, por ser, em síntese, objetos diferentes, tendo, *per si*, motivos e motivação divergentes, quais sejam: finalidade pública e privada.

A Constituição concede prerrogativa à administração pública indireta para que essa exerça, em razão do seu poder regulamentar, a função normativa, outrossim, de editar normas gerais, abstratas e impessoais. Destarte, não pode qualquer autarquia extrapolar a finalidade do poder complementar, o qual serve, exclusivamente, para dar condições de execução em limites lineares de eficiência, conveniência e necessidade à atividade a qual exerce.

Em ocorrência diversa, estaria a Administração atuando em excesso, o que configura abuso de poder regulamentar, flagrante invasão de competência ao poder legislativo. O ato regulamentar possui prerrogativa de direito público, de natureza secundária, sendo-lhe vetado, nos termos usados pelo administrativista Carvalho Filho¹, o “uso simulado do exercício de função legislativa”, decorrente de delegação indevida, o que constitui inaceitável renúncia de competência atribuída ao Congresso Nacional.

De sorte que, em razão da exposição *in casu*, resulta evidente que a ANS extrapolou seu poder regulamentar, ocorrendo vício de iniciativa na efetiva prestação que lhe ocorre. Em decorrência, há de se operar pela anulação do inciso VII, parágrafo 1º do Art. 26, I e II da Resolução Normativa nº 387, de 28/10/2015, da Agência Nacional de Saúde, e qualquer ato normativo superveniente que procure vincular as decisões da ANS às tomadas no âmbito da CONITEC.

Sala das Sessões, em de de 2016 .

Deputada **CARMEN ZANOTTO**
PPS/SC

¹ FILHO, José dos Santos Carvalho, Manual de Direito Administrativo. São Paulo, 28ª edição. 2015. pp 59.