



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO

N.º 393, DE 2016

(Da Sra. 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.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PDC-148/2015.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

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.

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 18 de maio de 2016 .

Deputada **CARMEN ZANOTTO**
PPS/SC

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

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO
 DA
 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....

**TÍTULO III
 DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO**

.....

**CAPÍTULO VII
 DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA**

**Seção I
 Disposições Gerais**

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: *(“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)*

I - os cargos, empregos e funções públicas são acessíveis aos brasileiros que preencham os requisitos estabelecidos em lei, assim como aos estrangeiros, na forma da lei; *(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)*

II - a investidura em cargo ou emprego público depende de aprovação prévia em concurso público de provas ou de provas e títulos, de acordo com a natureza e a complexidade do cargo ou emprego, na forma prevista em lei, ressalvadas as nomeações para cargo em comissão declarado em lei de livre nomeação e exoneração; *(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)*

III - o prazo de validade do concurso público será de até dois anos, prorrogável uma vez, por igual período;

IV - durante o prazo improrrogável previsto no edital de convocação, aquele aprovado em concurso público de provas ou de provas e títulos será convocado com prioridade sobre novos concursados para assumir cargo ou emprego, na carreira;

V - as funções de confiança, exercidas exclusivamente por servidores ocupantes de cargo efetivo, e os cargos em comissão, a serem preenchidos por servidores de carreira nos casos, condições e percentuais mínimos previstos em lei, destinam-se apenas às atribuições de direção, chefia e assessoramento; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)](#)

VI - é garantido ao servidor público civil o direito à livre associação sindical;

VII - o direito de greve será exercido nos termos e nos limites definidos em lei específica; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)](#)

VIII - a lei reservará percentual dos cargos e empregos públicos para as pessoas portadoras de deficiência e definirá os critérios de sua admissão;

IX - a lei estabelecerá os casos de contratação por tempo determinado para atender a necessidade temporária de excepcional interesse público;

X - a remuneração dos servidores públicos e o subsídio de que trata o § 4º do art. 39 somente poderão ser fixados ou alterados por lei específica, observada a iniciativa privativa em cada caso, assegurada revisão geral anual, sempre na mesma data e sem distinção de índices; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)](#)

XI - a remuneração e o subsídio dos ocupantes de cargos, funções e empregos públicos da administração direta, autárquica e fundacional, dos membros de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, dos detentores de mandato eletivo e dos demais agentes políticos e os proventos, pensões ou outra espécie remuneratória, percebidos cumulativamente ou não, incluídas as vantagens pessoais ou de qualquer outra natureza, não poderão exceder o subsídio mensal, em espécie, dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, aplicando-se como limite, nos Municípios, o subsídio do Prefeito, e nos Estados e no Distrito Federal, o subsídio mensal do Governador no âmbito do Poder Executivo, o subsídio dos Deputados Estaduais e Distritais no âmbito do Poder Legislativo e o subsídio dos Desembargadores do Tribunal de Justiça, limitado a noventa inteiros e vinte e cinco centésimos por cento do subsídio mensal, em espécie, dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, no âmbito do Poder Judiciário, aplicável este limite aos membros do Ministério Público, aos Procuradores e aos Defensores Públicos; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 41, de 2003\)](#)

XII - os vencimentos dos cargos do Poder Legislativo e do Poder Judiciário não poderão ser superiores aos pagos pelo Poder Executivo;

XIII - é vedada a vinculação ou equiparação de quaisquer espécies remuneratórias para o efeito de remuneração de pessoal do serviço público; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)](#)

XIV - os acréscimos pecuniários percebidos por servidor público não serão computados nem acumulados para fins de concessão de acréscimos ulteriores; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)](#)

XV - o subsídio e os vencimentos dos ocupantes de cargos e empregos públicos são irredutíveis, ressalvado o disposto nos incisos XI e XIV deste artigo e nos arts. 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)](#)

XVI - é vedada a acumulação remunerada de cargos públicos, exceto, quando houver compatibilidade de horários, observado em qualquer caso o disposto no inciso XI: [\(“Caput” do inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)](#)

a) a de dois cargos de professor;

b) a de um cargo de professor com outro, técnico ou científico;

c) a de dois cargos ou empregos privativos de profissionais de saúde, com profissões regulamentadas; [\(Alínea com redação dada pela Emenda Constitucional nº 34, de 2001\)](#)

XVII - a proibição de acumular estende-se a empregos e funções e abrange autarquias, fundações, empresas públicas, sociedades de economia mista, suas subsidiárias, e sociedades controladas, direta ou indiretamente, pelo poder público; (Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

XVIII - a administração fazendária e seus servidores fiscais terão, dentro de suas áreas de competência e jurisdição, precedência sobre os demais setores administrativos, na forma da lei;

XIX - somente por lei específica poderá ser criada autarquia e autorizada a instituição de empresa pública, de sociedade de economia mista e de fundação, cabendo à lei complementar, neste último caso, definir as áreas de sua atuação; (Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

XX - depende de autorização legislativa, em cada caso, a criação de subsidiárias das entidades mencionadas no inciso anterior, assim como a participação de qualquer delas em empresa privada;

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

XXII - as administrações tributárias da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, atividades essenciais ao funcionamento do Estado, exercidas por servidores de carreiras específicas, terão recursos prioritários para a realização de suas atividades e atuarão de forma integrada, inclusive com o compartilhamento de cadastros e de informações fiscais, na forma da lei ou convênio. (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 42, de 2003)

§ 1º A publicidade dos atos, programas, obras, serviços e campanhas dos órgãos públicos deverá ter caráter educativo, informativo ou de orientação social, dela não podendo constar nomes, símbolos ou imagens que caracterizem promoção pessoal de autoridades ou servidores públicos.

§ 2º A não-observância do disposto nos incisos II e III implicará a nulidade do ato e a punição da autoridade responsável, nos termos da lei.

§ 3º A lei disciplinará as formas de participação do usuário na administração pública direta e indireta, regulando especialmente:

I - as reclamações relativas à prestação dos serviços públicos em geral, asseguradas a manutenção de serviços de atendimento ao usuário e a avaliação periódica, externa e interna, da qualidade dos serviços;

II - o acesso dos usuários a registros administrativos e a informações sobre atos de governo, observado o disposto no art. 5º, X e XXXIII;

III - a disciplina da representação contra o exercício negligente ou abusivo de cargo, emprego ou função na administração pública. (Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

§ 4º Os atos de improbidade administrativa importarão a suspensão dos direitos políticos, a perda da função pública, a indisponibilidade dos bens e o ressarcimento ao erário, na forma e gradação previstas em lei, sem prejuízo da ação penal cabível.

§ 5º A lei estabelecerá os prazos de prescrição para ilícitos praticados por qualquer agente, servidor ou não, que causem prejuízos ao erário, ressalvadas as respectivas ações de ressarcimento.

§ 6º As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.

§ 7º A lei disporá sobre os requisitos e as restrições ao ocupante de cargo ou emprego da administração direta e indireta que possibilite o acesso a informações privilegiadas. [*\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)*](#)

§ 8º A autonomia gerencial, orçamentária e financeira dos órgãos e entidades da administração direta e indireta poderá ser ampliada mediante contrato, a ser firmado entre seus administradores e o poder público, que tenha por objeto a fixação de metas de desempenho para o órgão ou entidade, cabendo à lei dispor sobre:

I - o prazo de duração do contrato;

II - os controles e critérios de avaliação de desempenho, direitos, obrigações e responsabilidade dos dirigentes;

III - a remuneração do pessoal. [*\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)*](#)

§ 9º O disposto no inciso XI aplica-se às empresas públicas e às sociedades de economia mista, e suas subsidiárias, que receberem recursos da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios para pagamento de despesas de pessoal ou de custeio em geral. [*\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)*](#)

§ 10. É vedada a percepção simultânea de proventos de aposentadoria decorrentes do art. 40 ou dos arts. 42 e 142 com a remuneração de cargo, emprego ou função pública, ressalvados os cargos acumuláveis na forma desta Constituição, os cargos eletivos e os cargos em comissão declarados em lei de livre nomeação e exoneração. [*\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)*](#)

§ 11. Não serão computadas, para efeito dos limites remuneratórios de que trata o inciso XI do *caput* deste artigo, as parcelas de caráter indenizatório previstas em lei. [*\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 47, de 2005\)*](#)

§ 12. Para os fins do disposto no inciso XI do *caput* deste artigo, fica facultado aos Estados e ao Distrito Federal fixar, em seu âmbito, mediante emenda às respectivas Constituições e Lei Orgânica, como limite único, o subsídio mensal dos Desembargadores do respectivo Tribunal de Justiça, limitado a noventa inteiros e vinte e cinco centésimos por cento do subsídio mensal dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, não se aplicando o disposto neste parágrafo aos subsídios dos Deputados Estaduais e Distritais e dos Vereadores. [*\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 47, de 2005\)*](#)

Art. 38. Ao servidor público da administração direta, autárquica e fundacional, no exercício de mandato eletivo, aplicam-se as seguintes disposições: [*\(“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)*](#)

I - tratando-se de mandato eletivo federal, estadual ou distrital, ficará afastado de seu cargo, emprego ou função;

II - investido no mandato de Prefeito, será afastado do cargo, emprego ou função, sendo-lhe facultado optar pela sua remuneração;

III - investido no mandato de Vereador, havendo compatibilidade de horários, perceberá as vantagens de seu cargo, emprego ou função, sem prejuízo da remuneração do cargo eletivo, e, não havendo compatibilidade, será aplicada a norma do inciso anterior;

IV - em qualquer caso que exija o afastamento para o exercício de mandato eletivo, seu tempo de serviço será contado para todos os efeitos legais, exceto para promoção por merecimento;

V - para efeito de benefício previdenciário, no caso de afastamento, os valores serão determinados como se no exercício estivesse.

TÍTULO IV
DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES

CAPÍTULO I
DO PODER LEGISLATIVO

Seção II
Das Atribuições do Congresso Nacional

Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

I - resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional;

II - autorizar o Presidente da República a declarar guerra, a celebrar a paz, a permitir que forças estrangeiras transitem pelo território nacional ou nele permaneçam temporariamente, ressalvados os casos previstos em lei complementar;

III - autorizar o Presidente e o Vice-Presidente da República a se ausentarem do País, quando a ausência exceder a quinze dias;

IV - aprovar o estado de defesa e a intervenção federal, autorizar o estado de sítio, ou suspender qualquer uma dessas medidas;

V - sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa;

VI - mudar temporariamente sua sede;

VII - fixar idêntico subsídio para os Deputados Federais e os Senadores, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; [*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)*](#)

VIII - fixar os subsídios do Presidente e do Vice-Presidente da República e dos Ministros de Estado, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; [*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)*](#)

IX - julgar anualmente as contas prestadas pelo Presidente da República e apreciar os relatórios sobre a execução dos planos de governo;

X - fiscalizar e controlar, diretamente, ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta;

XI - zelar pela preservação de sua competência legislativa em face da atribuição normativa dos outros Poderes;

XII - apreciar os atos de concessão e renovação de concessão de emissoras de rádio e televisão;

XIII - escolher dois terços dos membros do Tribunal de Contas da União;

XIV - aprovar iniciativas do Poder Executivo referentes a atividades nucleares;

XV - autorizar referendo e convocar plebiscito;

XVI - autorizar, em terras indígenas, a exploração e o aproveitamento de recursos hídricos e a pesquisa e lavra de riquezas minerais;

XVII - aprovar, previamente, a alienação ou concessão de terras públicas com área superior a dois mil e quinhentos hectares.

Art. 50. A Câmara dos Deputados e o Senado Federal, ou qualquer de suas Comissões, poderão convocar Ministro de Estado ou quaisquer titulares de órgãos

diretamente subordinados à Presidência da República para prestarem, pessoalmente, informações sobre assunto previamente determinado, importando crime de responsabilidade a ausência sem justificção adequada. (“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994)

§ 1º Os Ministros de Estado poderão comparecer ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados ou a qualquer de suas comissões, por sua iniciativa e mediante entendimentos com a Mesa respectiva, para expor assunto de relevância de seu Ministério.

§ 2º As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal poderão encaminhar pedidos escritos de informação a Ministros de Estado ou a qualquer das pessoas referidas no *caput* deste artigo, importando em crime de responsabilidade a recusa, ou o não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas. (Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994)

.....

.....

RESOLUÇÃO Nº 17, DE 1989

Aprova o Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

A CÂMARA DOS DEPUTADOS, considerando a necessidade de adaptar o seu funcionamento e processo legislativo próprio à Constituição Federal,

RESOLVE:

Art. 1º O Regimento Interno da Câmara dos Deputados passa a vigorar na conformidade do texto anexo.

Art. 2º Dentro de um ano a contar da promulgação desta resolução, a Mesa elaborará e submeterá à aprovação do Plenário o projeto de Regulamento Interno das Comissões e a alteração dos Regulamentos Administrativo e de Pessoal, para ajustá-los às diretrizes estabelecidas no Regimento.

Parágrafo único. Ficam mantidas as normas administrativas em vigor, no que não contrarie o anexo Regimento, e convalidados os atos praticados pela Mesa no período de 1º de fevereiro de 1987, data da instalação da Assembléia Nacional Constituinte, até o início da vigência desta resolução.

Art. 3º A Mesa apresentará projeto de resolução sobre o Código de Ética e Decoro Parlamentar. (Vide Resolução nº 25, de 2001)

Art. 4º Ficam mantidas, até o final da sessão legislativa em curso, com seus atuais Presidente e Vice-Presidentes, as Comissões Permanentes criadas e organizadas na forma da Resolução nº 5, de 1989, que terão competência em relação às matérias das Comissões que lhes sejam correspondentes ou com as quais tenham maior afinidade, conforme discriminação constante do texto regimental anexo (art. 32). (Vide Resolução nº 20, de 2004)

§ 1º Somente serão apreciadas conclusivamente pelas Comissões, na conformidade do art. 24, II, do novo Regimento, as proposições distribuídas a partir do início da vigência desta Resolução.

§ 2º Excetuem-se do prescrito no parágrafo anterior os projetos em trâmite na Casa, pertinentes ao cumprimento dos arts. 50 e 59 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, em relação aos quais o Presidente da Câmara abrirá o prazo de cinco sessões para a apresentação de emendas nas Comissões incumbidas de examinar o mérito das referidas proposições.

Art. 5º Ficam mantidas, até o final da legislatura em curso, as lideranças constituídas, na forma das disposições regimentais anteriores, até a data da promulgação do Regimento Interno.

Art. 6º Até 15 de março de 1990, constitui a Maioria a legenda ou composição partidária integrada pelo maior número de representantes, considerando-se Minoria a representação imediatamente inferior.

Art. 7º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Revogam-se a [Resolução nº 30, de 1972](#), suas alterações e demais disposições em contrário.

Brasília, 21 de setembro de 1989. - *Paes de Andrade*, Presidente.

REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

TÍTULO II DOS ÓRGÃOS DA CÂMARA

CAPÍTULO IV DAS COMISSÕES

Seção I Disposições Gerais

Art. 24. Às Comissões Permanentes, em razão da matéria de sua competência, e às demais Comissões, no que lhes for aplicável, cabe:

I - discutir e votar as proposições sujeitas à deliberação do Plenário que lhes forem distribuídas;

II - discutir e votar projetos de lei, dispensada a competência do Plenário, salvo o disposto no § 2º do art. 132 e excetuados os projetos:

- a) de lei complementar;
- b) de código;
- c) de iniciativa popular;
- d) de Comissão;

e) relativos a matéria que não possa ser objeto de delegação, consoante o § 1º do art. 68 da Constituição Federal;

f) oriundos do Senado, ou por ele emendados, que tenham sido aprovados pelo Plenário de qualquer das Casas;

g) que tenham recebido pareceres divergentes;

h) em regime de urgência;

III - realizar audiências públicas com entidades da sociedade civil;

IV - convocar Ministro de Estado para prestar, pessoalmente, informações sobre assunto previamente determinado, ou conceder-lhe audiência para expor assunto de relevância de seu ministério;

V - encaminhar, através da Mesa, pedidos escritos de informação a Ministro de Estado;

VI - receber petições, reclamações ou representações de qualquer pessoa contra atos ou omissões das autoridades ou entidades públicas, na forma do art. 253;

VII - solicitar depoimento de qualquer autoridade ou cidadão;

VIII - acompanhar e apreciar programas de obras, planos nacionais, regionais e setoriais de desenvolvimento e sobre eles emitir parecer, em articulação com a Comissão Mista Permanente de que trata o art. 166, § 1º, da Constituição Federal;

IX - exercer o acompanhamento e a fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta, incluídas as fundações e sociedades instituídas e mantidas pelo Poder Público federal, em articulação com a Comissão Mista Permanente de que trata o art. 166, § 1º, da Constituição Federal;

X - determinar a realização, com o auxílio do Tribunal de Contas da União, de diligências, perícias, inspeções e auditorias de natureza contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial, nas unidades administrativas dos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, da administração direta e indireta, incluídas as fundações e sociedades instituídas e mantidas pelo Poder Público federal;

XI - exercer a fiscalização e o controle dos atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta;

XII - propor a sustação dos atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa, elaborando o respectivo decreto legislativo;

XIII - estudar qualquer assunto compreendido no respectivo campo temático ou área de atividade, podendo promover, em seu âmbito, conferências, exposições, palestras ou seminários;

XIV - solicitar audiência ou colaboração de órgãos ou entidades da administração pública direta, indireta ou fundacional, e da sociedade civil, para elucidação de matéria sujeita a seu pronunciamento, não implicando a diligência dilação dos prazos.

§ 1º Aplicam-se à tramitação dos projetos de lei submetidos à deliberação conclusiva das Comissões, no que couber, as disposições previstas para as matérias submetidas à apreciação do Plenário da Câmara. [\(Parágrafo com redação dada pela Resolução nº 58, de 1994\)](#)

§ 2º As atribuições contidas nos incisos V e XII do *caput* não excluem a iniciativa concorrente de Deputado.

Seção II **Das Comissões Permanentes**

Subseção I **Da Composição e Instalação**

Art. 25. O número de membros efetivos das Comissões Permanentes será fixado por ato da Mesa, ouvido o Colégio de Líderes, no início dos trabalhos de cada legislatura. *(“Caput” do artigo com redação dada pela Resolução nº 34, de 2005, em vigor a partir de 01/02/2007)*

§ 1º A fixação levará em conta a composição da Casa em face do número de Comissões, de modo a permitir a observância, tanto quanto possível, do princípio da proporcionalidade partidária e demais critérios e normas para a representação das bancadas.

§ 2º Nenhuma Comissão terá mais de treze centésimos nem menos de três e meio centésimos do total de Deputados, desprezando-se a fração. *(Parágrafo com redação dada pela Resolução nº 1, de 2015)*

§ 3º O número total de vagas nas Comissões não excederá o da composição da Câmara, não computados os membros da Mesa.

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 387, DE 28 DE OUTUBRO DE 2015

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 DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, em vista do que dispõe o § 4º do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do artigo 4º e o inciso II do artigo 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e a alínea “a” do inciso II do artigo 86 da Resolução Normativa – RN nº 197, de 16 de julho de 2009, em reunião realizada em XXXX, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES.

Seção I Do Objeto

Art. 1º Esta Resolução atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, e naqueles adaptados conforme a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Parágrafo único Atualiza-se também o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde de Alta Complexidade – PAC, definido, para fins de cobertura, como procedimentos extraídos do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, identificado no Anexo I, que pode ser objeto de cobertura parcial temporária - CPT nos casos de doenças e lesões preexistentes - DLP, conforme o disposto em Resolução específica.

Art. 2º As operadoras de planos privados de assistência à saúde poderão oferecer cobertura maior do que a mínima obrigatória prevista nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde.

Art. 3º Esta Resolução é composta por quatro Anexos:

I - o Anexo I lista os procedimentos e eventos de cobertura mínima obrigatória, respeitando-se a segmentação contratada;

II - o Anexo II apresenta as Diretrizes de Utilização – DUT, que estabelecem os critérios, baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos especificamente indicados no Anexo I;

III – o Anexo III apresenta as Diretrizes Clínicas – DC, que visam à melhor prática clínica, abordando manejos e orientações mais amplas, baseadas nas melhores evidências científicas disponíveis, e também definem a cobertura mínima obrigatória; e

IV - o Anexo IV apresenta o Protocolo de Utilização – PROUT para alguns procedimentos e eventos em saúde listados no Rol.

Seção II

Dos Princípios de Atenção à Saúde na Saúde Suplementar

Art. 4º A atenção à saúde na saúde suplementar deverá observar os seguintes princípios:

I - atenção multiprofissional;

II - integralidade das ações respeitando a segmentação contratada;

III - incorporação de ações de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças, bem como de estímulo ao parto normal;

IV - uso da epidemiologia para monitoramento da qualidade das ações e gestão em saúde; e

V - adoção de medidas que evitem a estigmatização e a institucionalização dos portadores de transtornos mentais, visando ao aumento de sua autonomia.

Parágrafo único. Os princípios estabelecidos neste artigo devem ser observados em todos os níveis de complexidade da atenção, respeitando-se as segmentações contratadas, visando à promoção da saúde, à prevenção de riscos e doenças, ao diagnóstico, ao tratamento, à recuperação e à reabilitação.

Art. 5º Os procedimentos e eventos listados nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos poderão ser executados por qualquer profissional de saúde habilitado para a sua realização, conforme legislação específica sobre as profissões de saúde e regulamentação de seus respectivos conselhos profissionais, respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde.

§ 1º Os procedimentos listados nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos serão de cobertura obrigatória quando solicitados pelo médico assistente, conforme disposto no artigo 12 da Lei nº 9.656, de 1998, com exceção dos procedimentos odontológicos e dos procedimentos vinculados aos de natureza odontológica – aqueles executados por cirurgião-dentista ou os recursos, exames e técnicas auxiliares necessários ao diagnóstico, tratamento e prognóstico odontológicos - que poderão ser solicitados ou executados diretamente pelo cirurgião-dentista.

§ 2º Os procedimentos eletivos a serem realizados conjuntamente por médico e cirurgião-dentista, visando a adequada segurança, a responsabilidade assistencial ao paciente é do profissional que indicou o procedimento, conforme Resolução do Conselho Federal de Odontologia nº 100, de 18 de março de 2010 e Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1.950, de 10 de junho de 2010.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção Única **Das Coberturas Assistenciais**

Art. 6º As operadoras de planos privados de assistência à saúde deverão oferecer obrigatoriamente o plano-referência de que trata o artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998, podendo oferecer, alternativamente, planos ambulatorial, hospitalar, hospitalar com obstetrícia, odontológico e suas combinações, ressalvada a exceção disposta no §3º do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

Art. 7º Os eventos e procedimentos relacionados nesta RN e nos seus Anexos, que necessitem de anestesia, com ou sem a participação de profissional médico anestesista, terão sua cobertura assistencial obrigatória, caso haja indicação clínica, respeitando-se os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer tipo de relação entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde.

Parágrafo único. Os insumos necessários para realização de procedimentos cobertos nesta RN ou nos seus Anexos, assim como a equipe cirúrgica necessária para a realização de procedimentos cirúrgicos terão sua cobertura assistencial obrigatória, caso haja indicação clínica, respeitando-se os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer tipo de relação entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde.

Art. 8º As ações de planejamento familiar de que trata o inciso III do artigo 35-C da Lei nº 9.656, de 1998, devem envolver as atividades de educação, aconselhamento e atendimento clínico previstas nos Anexos desta Resolução, observando-se as seguintes definições:

I – planejamento familiar: conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal;

II – concepção: fusão de um espermatozóide com um óvulo, resultando na formação de um zigoto;

III – anticoncepção: prevenção da concepção por bloqueio temporário ou permanente da fertilidade;

IV - atividades educacionais: são aquelas executadas por profissional de saúde habilitado mediante a utilização de linguagem acessível, simples e precisa, com o objetivo de oferecer aos beneficiários os conhecimentos necessários para a escolha e posterior utilização do método mais adequado e propiciar a reflexão sobre temas relacionados à concepção e à anticoncepção, inclusive à sexualidade, podendo ser realizadas em grupo ou individualmente e permitindo a troca de informações e experiências baseadas na vivência de cada indivíduo do grupo;

V – aconselhamento: processo de escuta ativa que pressupõe a identificação e acolhimento das demandas do indivíduo ou casal relacionadas às questões de planejamento

familiar, prevenção das Doenças Sexualmente Transmissíveis/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida - DST/AIDS e outras patologias que possam interferir na concepção/parto; e

VI – atendimento clínico: realizado após as atividades educativas, incluindo anamnese, exame físico geral e ginecológico para subsidiar a escolha e prescrição do método mais adequado para concepção ou anticoncepção.

Art. 9º Os procedimentos de transplante, no âmbito da prestação de serviços de saúde suplementar, deverão submeter-se à legislação específica vigente.

§ 1º Na saúde suplementar, os candidatos a transplante de órgãos e tecidos provenientes de doador cadáver deverão obrigatoriamente estar inscritos em uma das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO e sujeitar-se-ão ao critério de fila única de espera e de seleção.

§ 2º As entidades privadas e equipes especializadas interessadas na realização de transplantes deverão observar o regulamento técnico – legislação vigente do Ministério da Saúde - que dispõe quanto à forma de autorização e cadastro junto ao Sistema Nacional de Transplante -SNT.

§ 3º São competências privativas das CNCDO, dentro das funções de gerenciamento que lhes são atribuídas pela legislação em vigor:

I - determinar o encaminhamento de equipe especializada; e

II - providenciar o transporte de tecidos e órgãos ao estabelecimento de saúde autorizado em que se encontre o receptor.

§ 4º Os exames e procedimentos pré e pós-transplantes, para fins das disposições da RN nº 259, de 17 de junho de 2011, são considerados procedimentos de urgência e emergência, respeitadas as segmentações, os prazos de carência e a Cobertura Parcial Temporária – CPT.

Art. 10. A atenção prestada aos portadores de transtornos mentais deverá priorizar o atendimento ambulatorial e em consultórios, utilizando a internação psiquiátrica apenas como último recurso terapêutico e sempre que houver indicação do médico assistente.

Parágrafo único. Todos os procedimentos clínicos ou cirúrgicos decorrentes de transtornos mentais, inclusive aqueles necessários ao atendimento das lesões auto-infligidas, estão obrigatoriamente cobertos.

Art. 11. Os procedimentos necessários ao tratamento das complicações clínicas e cirúrgicas, decorrentes de procedimentos não cobertos, têm cobertura obrigatória quando constarem do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, respeitadas as segmentações e os prazos de carência e Cobertura Parcial Temporária – CPT.

Parágrafo único. Procedimentos necessários ao seguimento de eventos excluídos da cobertura, como internação em leito de terapia intensiva após transplante não coberto, não são considerados tratamento de complicações, mas parte integrante do procedimento inicial, não havendo obrigatoriedade de sua cobertura por parte das operadoras de planos privados de assistência à saúde.

Art. 12. Os procedimentos realizados por laser, radiofrequência, robótica, neuronavegação ou outro sistema de navegação, escopias e técnicas minimamente invasivas somente terão cobertura assegurada quando assim especificados no Anexo I, de acordo com a segmentação contratada.

Parágrafo único. Todas as escopias listadas nos Anexos têm igualmente assegurada a cobertura com dispositivos ópticos ou de vídeo para captação das imagens.

Art. 13. O atendimento deve ser assegurado independente da circunstância e do local de ocorrência do evento, respeitadas a segmentação, a área de atuação e abrangência, a rede de prestadores de serviços contratada, credenciada ou referenciada da operadora de plano privado de assistência à saúde e os prazos de carência estabelecidos no contrato.

Art. 14. Caso a operadora ofereça a internação domiciliar em substituição à internação hospitalar, com ou sem previsão contratual, deverá obedecer às exigências previstas nos normativos vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e nas alíneas "c", "d", "e" e "g" do inciso II do artigo 12 da Lei nº 9.656, de 1998.

Parágrafo único. Nos casos em que a assistência domiciliar não se dê em substituição à internação hospitalar, tal assistência deverá obedecer à previsão contratual ou à negociação entre as partes.

Art. 15. Nos contratos de planos individuais ou familiares, coletivos por adesão e coletivos empresariais é obrigatória a cobertura dos procedimentos listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, relacionados ou não com a saúde ocupacional e acidentes de trabalho, respeitadas as segmentações contratadas.

§ 1º Para fins de cobertura obrigatória pelos planos privados de assistência à saúde, entende-se como cobertura relacionada com a saúde ocupacional, o diagnóstico, o tratamento, a recuperação e a reabilitação de doenças relacionadas ao processo de trabalho listadas na Portaria 1.339 MS/GM, de 18 de novembro de 1999.

§ 2º Salvo disposição contratual em contrário, exclui-se da cobertura obrigatória a ser garantida pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde a realização dos exames médicos admissionais, periódicos, de retorno ao trabalho, de mudança de função e demissionais.

Art. 16. Os procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, contemplados nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos, que envolvam a colocação, inserção e/ou fixação de órteses, próteses ou outros materiais possuem cobertura igualmente assegurada de sua remoção e/ou retirada.

Art. 17. Taxas, materiais, contrastes, medicamentos, entre outros, necessários para a execução de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, contemplados nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos, possuem cobertura obrigatória, desde que estejam regularizados e registrados e suas indicações constem da bula/manual junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde.

Art. 18. No caso de procedimentos sequenciais e/ou contínuos, tais como quimioterapia, radioterapia, hemodiálise e diálise peritoneal, a operadora deve assegurar a continuidade do tratamento conforme prescrição do profissional assistente e justificativa clínica, respeitadas as segmentações, os prazos de carência e a Cobertura Parcial Temporária – CPT.

§ 1º A continuidade do tratamento deve ser realizada no prazo definido pelo médico assistente, não cabendo nova contagem ou recontagem dos prazos de atendimento estabelecidos pela RN nº 259, de 2011.

§ 2º O procedimento “Medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados a tratamentos antineoplásicos” é considerado como continuidade dos

procedimentos de quimioterapia e terapia antineoplásica oral para o tratamento do câncer, não cabendo nova contagem ou recontagem de prazo de atendimento para aquele procedimento.

Art. 19. Os planos privados de assistência à saúde deverão assegurar cobertura para medicamentos registrados/regularizados na ANVISA que sejam utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos contemplados na presente Resolução Normativa e em seus Anexos, de acordo com a segmentação contratada.

Subseção I Do Plano-Referência

Art. 20. 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:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:

a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não

b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina – CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia- CFO; ou

c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim, ou seja, aqueles que não visam restauração parcial ou total da função de órgão ou parte do corpo humano lesionada, seja por enfermidade, traumatismo ou anomalia congênita;

III - inseminação artificial, entendida como técnica de reprodução assistida que inclui a manipulação de oócitos e espermatozoides para alcançar a fertilização, por meio de injeções de espermatozoides intracitoplasmáticas, transferência intrafalopiana de gameta, doação de oócitos, indução da ovulação, concepção póstuma, recuperação espermática ou transferência intratubária do zigoto, entre outras técnicas;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética, assim como em spas, clínicas de repouso e estâncias hidrominerais;

V - fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados, isto é, aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, com exceção dos medicamentos previstos no inciso XII do art. 20 e inciso X do art. 21 desta RN e, ressalvado o disposto no artigo 14 desta Resolução Normativa;

VI – fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para a administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, com exceção dos medicamentos previstos nos incisos X e XI do art. 21 desta RN e, ressalvando o disposto no artigo 14 desta resolução normativa; (Redação dada pela Retificação publicada no DOU em 04 de Dezembro de 2015, Seção 1, página 41)

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;

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

IX - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente; e

X - estabelecimentos para acolhimento de idosos e internações que não necessitem de cuidados médicos em ambiente hospitalar.

§ 2º Prótese é entendida como qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido.

§ 3º Órtese é entendida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não ligados ao ato cirúrgico os materiais cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico.

§ 4º A referência para classificação dos diversos materiais utilizados pela medicina no país como órteses ou próteses deverá estar de acordo com a lista a ser disponibilizada e atualizada periodicamente no endereço eletrônico da ANS na Internet (www.ans.gov.br), não sendo esta, uma lista que atribua cobertura obrigatória aos materiais ali descritos.

Subseção II

Do Plano Ambulatorial

Art. 21. O Plano Ambulatorial compreende os atendimentos realizados em consultório ou em ambulatório, definidos e listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, não incluindo internação hospitalar ou procedimentos para fins de diagnóstico ou terapia que, embora prescindam de internação, demandem o apoio de estrutura hospitalar por período superior a 12 (doze) horas, ou serviços como unidade de terapia intensiva e unidades similares, observadas as seguintes exigências:

I - cobertura de consultas médicas em número ilimitado em clínicas básicas e especializadas (especialidades médicas), inclusive obstétrica para pré-natal, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina – CFM;

II - cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, incluindo procedimentos cirúrgicos ambulatoriais solicitados pelo médico ou pelo cirurgião-dentista assistente, mesmo quando realizados em ambiente hospitalar, desde que não se caracterize como internação conforme preceitua o caput deste artigo;

III – cobertura de consultas ou sessões com nutricionista, fonoaudiólogo, terapeuta ocupacional e psicólogo de acordo com o estabelecido nos Anexos desta Resolução Normativa;

IV - cobertura de psicoterapia de acordo com o número de sessões estabelecido nos Anexos desta Resolução Normativa, que poderá ser realizada tanto por psicólogo como por médico devidamente habilitados;

V – cobertura dos procedimentos de reeducação e reabilitação física listados nos Anexos desta Resolução Normativa, que podem ser realizados tanto por fisiatra como por fisioterapeuta, em número ilimitado de sessões por ano;

VI - cobertura das ações de planejamento familiar, listadas no Anexo I desta Resolução, para segmentação ambulatorial;

VII - cobertura de atendimentos caracterizados como de urgência e emergência conforme resolução específica vigente sobre o tema;

VIII - cobertura de remoção, depois de realizados os atendimentos classificados como urgência ou emergência, quando caracterizada pelo médico assistente a falta de recursos oferecidos pela unidade para a continuidade da atenção ao paciente ou pela necessidade de internação;

IX – cobertura de hemodiálise e diálise peritoneal - CAPD;

X – cobertura de quimioterapia oncológica ambulatorial, entendida como aquela baseada na administração de medicamentos para tratamento do câncer, incluindo

medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes (medicamentos empregados de forma associada aos quimioterápicos citostáticos com a finalidade de intensificar seu desempenho ou de atuar de forma sinérgica ao tratamento) que, independentemente da via de administração e da classe terapêutica, necessitem, conforme prescrição do médico assistente, ser administrados sob intervenção ou supervisão direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de Saúde;

XI - cobertura de medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso, respeitando preferencialmente as seguintes características:

a) medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional - DCI, conforme definido pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999; e

b) medicamento fracionado: medicamento fornecido em quantidade distinta da embalagem original, conforme necessidade do paciente e definição do órgão competente – ANVISA.

XII – cobertura dos procedimentos de radioterapia listados no Anexo I desta Resolução para a segmentação ambulatorial;

XIII – cobertura dos procedimentos de hemodinâmica ambulatoriais que prescindam de internação e de apoio de estrutura hospitalar por período superior a 12 (doze) horas, unidade de terapia intensiva e unidades similares e que estejam descritos no segmento ambulatorial do Anexo I desta Resolução Normativa;

XIV – cobertura de hemoterapia ambulatorial; e

XV – cobertura das cirurgias oftalmológicas ambulatoriais listadas nos Anexos desta Resolução.

§ 1º Para fins de aplicação do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998, é permitida, para a segmentação ambulatorial, a exclusão de:

I - procedimentos que exijam forma de anestesia diversa da anestesia local, sedação ou bloqueio;

II - quimioterapia oncológica intra-tecal ou que demande internação; e

III - embolizações.

§ 2º Para efeitos do disposto no inciso I do caput, as áreas de atuação estabelecidas pelo Conselho Federal de Medicina não são consideradas especialidades médicas.

Subseção III Do Plano Hospitalar

Art. 22. O Plano Hospitalar compreende os atendimentos realizados em todas as modalidades de internação hospitalar e os atendimentos caracterizados como de urgência e emergência, conforme Resolução específica vigente, não incluindo atendimentos ambulatoriais para fins de diagnóstico, terapia ou recuperação, ressalvado o disposto no inciso X deste artigo, observadas as seguintes exigências:

I - cobertura, em número ilimitado de dias, de todas as modalidades de internação hospitalar;

II - quando houver previsão de mecanismos financeiros de regulação disposto em contrato para internação hospitalar, o referido aplica-se a todas as especialidades médicas,

contudo a coparticipação nas hipóteses de internações psiquiátricas somente poderá ser exigida considerando os seguintes termos, que deverão ser previstos em contrato:

a) somente haverá fator moderador quando ultrapassados 30 dias de internação contínuos ou não, nos 12 meses de vigência; e

b) a coparticipação poderá ser crescente ou não, estando limitada ao máximo de 50% do valor contratado entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e o respectivo prestador de serviços de saúde.

III – cobertura de hospital-dia (recurso intermediário entre a internação e o ambulatório, que deve desenvolver programas de atenção e cuidados intensivos por equipe multiprofissional, visando substituir a internação convencional, e proporcionando ao beneficiário a mesma amplitude de cobertura oferecida em regime de internação hospitalar) para transtornos mentais, de acordo com as Diretrizes de Utilização estabelecidas no Anexo II desta Resolução;

IV - cobertura de transplantes listados nos Anexos desta Resolução Normativa, e dos procedimentos a eles vinculados, incluindo:

a) as despesas assistenciais com doadores vivos, as quais estão sob expensas da operadora de planos privados de assistência à saúde do beneficiário receptor;

b) os medicamentos utilizados durante a internação;

c) o acompanhamento clínico em todo o período pós-operatório, que compreende não só o pós-operatório imediato (primeiras 24 horas da realização da cirurgia) e mediato (entre 24 horas e 48 horas da realização da cirurgia), mas também o pós-operatório tardio (a partir de 48 horas da realização da cirurgia), exceto medicamentos de manutenção; e

d) as despesas com captação, transporte e preservação dos órgãos na forma de ressarcimento ao SUS.

V - cobertura de consultas, sessões ou avaliações por outros profissionais de saúde, de forma ilimitada durante o período de internação hospitalar, quando indicado pelo médico ou odontólogo assistente, obedecidos aos seguintes critérios:

a) que seja dentro do escopo de atuação dos profissionais de saúde indicados e em conformidade com a legislação específica sobre as profissões de saúde e a regulamentação dos respectivos conselhos profissionais; e

b) que, no caso de ser necessária à realização de procedimentos, estes constem do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde definido por esta Resolução Normativa, respeitando-se a segmentação contratada;

VI – cobertura de órteses e próteses ligadas aos atos cirúrgicos listados nos Anexos desta Resolução;

VII - cobertura das despesas, incluindo alimentação e acomodação, relativas ao acompanhante, salvo contraindicação justificada do médico ou do cirurgião-dentista assistente, nos seguintes casos:

a) crianças e adolescentes menores de 18 anos;

b) idosos a partir do 60 anos de idade; e

c) pessoas com deficiência.

VIII - cobertura dos procedimentos cirúrgicos buco-maxilo-faciais listados nos Anexos desta Resolução, para a segmentação hospitalar, conforme disposto no artigo 5º desta Resolução Normativa, incluindo a solicitação de exames complementares e o fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões, assistência de enfermagem, alimentação, órteses, próteses e demais materiais ligados ao ato cirúrgico utilizados durante o período de internação hospitalar;

IX – cobertura da estrutura hospitalar necessária à realização dos procedimentos odontológicos passíveis de realização ambulatorial, mas que por imperativo clínico necessitem de internação hospitalar, com equipe de saúde necessária à complexidade do caso,

incluindo exames complementares e o fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões, assistência de enfermagem e alimentação utilizados durante o período de internação hospitalar;

X - cobertura obrigatória para os seguintes procedimentos considerados especiais cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em nível de internação hospitalar:

- a) hemodiálise e diálise peritonial - CAPD;
- b) quimioterapia oncológica ambulatorial, como definida no inciso XI do artigo 20 desta Resolução e os medicamentos para tratamento antineoplásico domiciliar de uso oral;
- b) quimioterapia oncológica ambulatorial, como definida no inciso XI do artigo 21 desta Resolução e os medicamentos para tratamento antineoplásico domiciliar de uso oral. (Redação dada pela Retificação publicada no DOU em 04 de Dezembro de 2015, Seção 1, página 41)
- c) procedimentos radioterápicos previstos no Anexo I desta Resolução para as segmentações ambulatorial e hospitalar;
- d) hemoterapia;
- e) nutrição parenteral ou enteral;
- f) procedimentos diagnósticos e terapêuticos em hemodinâmica descritos nos Anexos desta Resolução Normativa;
- g) embolizações listadas nos Anexos desta Resolução Normativa;
- h) radiologia intervencionista;
- i) exames pré-anestésicos ou pré-cirúrgicos;
- j) procedimentos de reeducação e reabilitação física listados nos Anexos desta Resolução Normativa; e
- k) acompanhamento clínico no pós-operatório imediato, mediato e tardio dos pacientes submetidos aos transplantes listados nos Anexos, exceto fornecimento de medicação de manutenção.

§ 1º Para fins do disposto no inciso VI deste artigo, deve ser observado o seguinte:

I - cabe ao médico ou ao cirurgião-dentista assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das órteses, das próteses e dos materiais especiais – OPME necessários à execução dos procedimentos contidos nos Anexos desta Resolução Normativa;

II - o profissional requisitante deve, quando assim solicitado pela operadora de plano privado de assistência à saúde, justificar clinicamente a sua indicação e oferecer pelo menos 03 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas;

III - em caso de divergência clínica entre o profissional requisitante e a operadora, a decisão caberá a um profissional escolhido de comum acordo entre as partes, com as despesas arcadas pela operadora; e

IV - o profissional requisitante pode recusar até três nomes indicados por parte da operadora para composição da junta médica.

§ 2º Para fins do disposto no inciso IX deste artigo, o imperativo clínico caracteriza-se pelos atos que se impõem em função das necessidades do beneficiário, com vistas à diminuição dos riscos decorrentes de uma intervenção, observadas as seguintes regras:

I - em se tratando de atendimento odontológico, o cirurgião-dentista assistente e/ou o médico assistente irá avaliar e justificar a necessidade do suporte hospitalar para a realização do procedimento odontológico, com o objetivo de garantir maior segurança ao

paciente, assegurando as condições adequadas para a execução dos procedimentos, assumindo as responsabilidades técnicas e legais pelos atos praticados; e

II - os honorários do cirurgião-dentista e os materiais odontológicos utilizados na execução dos procedimentos odontológicos ambulatoriais que, nas situações de imperativo clínico, necessitem ser realizados em ambiente hospitalar, não estão incluídos na cobertura da segmentação hospitalar e plano referência.

Subseção IV Do Plano Hospitalar com Obstetrícia

Art. 23. O Plano Hospitalar com Obstetrícia compreende toda a cobertura definida no artigo 22 desta Resolução, acrescida dos procedimentos relativos ao pré-natal, da assistência ao parto e puerpério, observadas as seguintes exigências:

I – cobertura das despesas, incluindo paramentação, acomodação e alimentação, relativas ao acompanhante indicado pela mulher durante:

- a) pré-parto;
- b) parto; e
- c) pós-parto imediato, entendido como o período que abrange 10 dias após o parto, salvo intercorrências, a critério médico.

II - cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do beneficiário, ou de seu dependente, durante os primeiros 30 (trinta) dias após o parto; e

III – opção de inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do beneficiário, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de 30 (trinta) dias do nascimento ou adoção.

Parágrafo único. Para fins de cobertura do parto normal listado nos Anexos, este procedimento poderá ser realizado por enfermeiro obstétrico habilitado, conforme legislação vigente, de acordo com o artigo 5º desta Resolução.

Subseção V Do Plano Odontológico

Art. 24. O Plano Odontológico compreende a cobertura de todos os procedimentos listados no Anexo I desta Resolução Normativa para a segmentação odontológica.

§ 1º Os procedimentos buco-maxilo-faciais que necessitem de internação hospitalar não estão cobertos pelos planos odontológicos, porém têm cobertura obrigatória no plano de segmentação hospitalar e plano-referência.

§ 2º Nas situações em que, por imperativo clínico, o atendimento odontológico necessite de suporte hospitalar para a sua realização, apenas os materiais odontológicos e honorários referentes aos procedimentos listados no Anexo I para a segmentação odontológica deverão ser cobertos pelos planos odontológicos.

§ 3º É obrigatória a cobertura dos atendimentos caracterizados como urgência e emergência, conforme normas específicas vigentes sobre o tema.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25. As operadoras de planos privados de assistência à saúde devem comunicar em linguagem clara e acessível, preferencialmente por escrito, aos beneficiários ou

contratantes de planos de saúde quanto às alterações nas coberturas obrigatórias, notadamente quanto às inclusões e exclusões de procedimentos e eventos em saúde.

Parágrafo único. As comunicações de que trata o caput deste artigo deverão ser disponibilizadas em formato acessível, respeitando-se as especificidades dos beneficiários que se apresentem na condição de pessoa com deficiência, em especial as com deficiência visual e/ou auditiva.

Art. 26. As operadoras de planos privados de assistência à saúde deverão garantir a cobertura de medicamentos e de produtos registrados pela ANVISA, nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro daquela Agência, desde que:

I - a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC tenha demonstrado as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido; e

II - a ANVISA tenha emitido, mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, dos referidos medicamentos e produtos, nos termos do art. 21, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Art. 27. As operadoras devem cumprir o estabelecido nos normativos expedidos pelos órgãos governamentais competentes no que concerne à Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.

Art. 28. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde deverá ser revisto periodicamente a cada 2 (dois) anos, podendo ser atualizado a qualquer tempo, segundo critérios da ANS.

Parágrafo único. Para fins de qualificar e organizar o processo de revisão, as solicitações de inclusão, exclusão ou alteração no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e de suas diretrizes de atenção à saúde deverão ser feitas por meio de formulário próprio, disponibilizado em período a ser definido pela ANS.

Art. 29. Fica mantido o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE, por meio da Instrução Normativa – IN nº 44, de 14 de fevereiro de 2014, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos.

Art. 30. Esta Resolução Normativa e seus Anexos estarão disponíveis para consulta e cópia no endereço eletrônico da ANS na Internet - www.ans.gov.br.

Art. 31. Ficam revogadas a Resolução Normativa nº 338, de 21 de outubro de 2013, a Resolução Normativa nº 349, de 9 de maio de 2014, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos.

Art. 32. Esta Resolução Normativa entra em vigor no dia 2 de janeiro de 2016.

JOSÉ CARLOS DE SOUZA ABRAHÃO
DIRETOR-PRESIDENTE

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 338 DE 21 DE OUTUBRO DE 2013

Revogado pela Resolução Normativa ANS/DC Nº 387 DE 28/10/2015

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 211, de 11 de janeiro de 2010, RN nº 262, de 1 de agosto de 2011, RN nº 281, de 19 de dezembro de 2011 e a RN nº 325, de 18 de abril de 2013; e dá outras providências.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, em vista do que dispõe o § 4º do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do artigo 4º e o inciso II do artigo 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e a alínea "a" do inciso II do artigo 86 da Resolução Normativa - RN nº 197, de 16 de julho de 2009, em reunião realizada em 25 de setembro de 2013, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

.....

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Seção I
Do Objeto

Art. 1º Esta Resolução atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência a saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, e naqueles adaptados conforme a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Parágrafo único. Atualiza-se também o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde de Alta Complexidade - PAC, definido, para fins de cobertura, como procedimentos extraídos do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, identificado no Anexo I, que pode ser objeto de cobertura parcial temporária - CPT nos casos de doenças e lesões preexistentes - DLP, conforme o disposto em Resolução específica.

Art. 2º Esta Resolução é composta por quatro Anexos:

I - o Anexo I lista os procedimentos e eventos de cobertura mínima obrigatória, respeitando-se a segmentação contratada;

II - o Anexo II apresenta as Diretrizes de Utilização - DUT;

III - o Anexo III apresenta as Diretrizes Clínicas - DC que definirão critérios para a obrigatoriedade de cobertura de alguns procedimentos listados no Anexo I; e

IV - o Anexo IV apresenta o Protocolo de Utilização - PROUT para alguns procedimentos e eventos em saúde listados no Rol.

Seção II

Dos Princípios de Atenção à Saúde na Saúde Suplementar

Art. 3º A atenção à saúde na saúde suplementar deverá observar os seguintes princípios:

- I - atenção multiprofissional;
- II - integralidade das ações respeitando a segmentação contratada;
- III - incorporação de ações de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças, bem como de estímulo ao parto normal;
- IV - uso da epidemiologia para monitoramento da qualidade das ações e gestão em saúde; e
- V - adoção de medidas que evitem a estigmatização e a institucionalização dos portadores de transtornos mentais, visando o aumento de sua autonomia.

Parágrafo único. Os princípios estabelecidos neste artigo devem ser observados em todos os níveis de complexidade da atenção, respeitando-se as segmentações contratadas, visando à promoção da saúde, à prevenção de riscos e doenças, ao diagnóstico, ao tratamento, à recuperação e à reabilitação.

Art. 4º Os procedimentos e eventos listados nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos poderão ser executados por qualquer profissional de saúde habilitado para a sua realização, conforme legislação específica sobre as profissões de saúde e regulamentação de seus respectivos conselhos profissionais, respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviço de saúde.

Parágrafo único. Os procedimentos listados nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos serão de cobertura obrigatória quando solicitados pelo médico assistente, conforme disposto no artigo 12 da Lei nº 9.656 de 1998, com exceção dos procedimentos odontológicos e dos procedimentos vinculados aos de natureza odontológica - aqueles executados por cirurgião-dentista ou os recursos, exames e técnicas auxiliares necessários ao diagnóstico, tratamento e prognóstico odontológicos - que poderão ser solicitados ou executados diretamente pelo cirurgião dentista.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção Única

Das Coberturas Assistenciais

Art. 5º As operadoras de planos privados de assistência à saúde deverão oferecer obrigatoriamente o plano-referência de que trata o artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998, podendo oferecer, alternativamente, planos ambulatorial, hospitalar, hospitalar com obstetrícia, odontológico e suas combinações, ressalvada a exceção disposta no § 3º do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

Art. 6º Os eventos e procedimentos relacionados nesta RN e nos seus anexos, que necessitem de anestesia, com ou sem a participação de profissional médico anestesista, terão sua cobertura assistencial obrigatória, caso haja indicação clínica, respeitando-se os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer tipo de relação entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde.

Parágrafo único. Os insumos necessários para realização de procedimentos cobertos nesta RN ou nos seus anexos, assim como a equipe cirúrgica necessária para a

realização de procedimentos cirúrgicos terão sua cobertura assistencial obrigatória, caso haja indicação clínica, respeitando-se os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer tipo de relação entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde.

Art. 7º As ações de planejamento familiar de que trata o inciso III do artigo 35-C da Lei nº 9.656, de 1998, devem envolver as atividades de educação, aconselhamento e atendimento clínico previstas nos Anexos desta Resolução, observando-se as seguintes definições:

I - planejamento familiar: conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal;

II - concepção: fusão de um espermatozoide com um óvulo, resultando na formação de um zigoto;

III - anticoncepção: prevenção da concepção por bloqueio temporário ou permanente da fertilidade;

IV - atividades educacionais: são aquelas executadas por profissional de saúde habilitado mediante a utilização de linguagem acessível, simples e

precisa, com o objetivo de oferecer aos beneficiários os conhecimentos necessários para a escolha e posterior utilização do método mais adequado e propiciar a reflexão sobre temas relacionados à concepção e à anticoncepção, inclusive à sexualidade, podendo ser realizadas em grupo ou individualmente e permitindo a troca de informações e experiências baseadas na vivência de cada indivíduo do grupo;

V - aconselhamento: processo de escuta ativa que pressupõe a identificação e acolhimento das demandas do indivíduo ou casal relacionadas às questões de planejamento familiar, prevenção das Doenças Sexualmente Transmissíveis/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida - DST/AIDS e outras patologias que possam interferir na concepção/parto; e

VI - atendimento clínico: realizado após as atividades educativas, incluindo anamnese, exame físico geral e ginecológico para subsidiar a escolha e prescrição do método mais adequado para concepção ou anticoncepção.

Art. 8º Os procedimentos de transplante, no âmbito da prestação de serviços de saúde suplementar, deverão submeter-se à legislação específica vigente.

§ 1º Na saúde suplementar, os candidatos a transplante de órgãos e tecidos provenientes de doador cadáver deverão obrigatoriamente estar inscritos em uma das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO e sujeitar-se-ão ao critério de fila única de espera e de seleção.

§ 2º As entidades privadas e equipes especializadas interessadas na realização de transplantes deverão observar o regulamento técnico - legislação vigente do Ministério da Saúde - que dispõe quanto à forma de autorização e cadastro junto ao Sistema Nacional de Transplante -SNT.

§ 3º São competências privativas das CNCDO, dentro das funções de gerenciamento que lhes são atribuídas pela legislação em vigor:

I - determinar o encaminhamento de equipe especializada; e

II - providenciar o transporte de tecidos e órgãos ao estabelecimento de saúde autorizado em que se encontre o receptor.

§ 4º Os exames e procedimentos pré e pós-transplantes, para fins das disposições da RN nº 259, de 17 de junho de 2011, são considerados procedimentos de urgência e emergência, respeitadas as segmentações, os prazos de carência e a Cobertura Parcial Temporária - CPT.

Art. 9º A atenção prestada aos portadores de transtornos mentais deverá priorizar o atendimento ambulatorial e em consultórios, utilizando a internação psiquiátrica apenas como último recurso terapêutico e sempre que houver indicação do médico assistente.

Parágrafo único. Todos os procedimentos clínicos ou cirúrgicos decorrentes de transtornos mentais, inclusive aqueles necessários ao atendimento das lesões auto-infligidas, estão obrigatoriamente cobertos.

Art. 10. Os procedimentos necessários ao tratamento das complicações clínicas e cirúrgicas, decorrentes de procedimentos não cobertos, têm cobertura obrigatória quando constarem do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, respeitadas as segmentações e os prazos de carência e Cobertura Parcial Temporária - CPT.

Parágrafo único. Procedimentos necessários ao seguimento de eventos excluídos da cobertura, como internação em leito de terapia intensiva após transplante não coberto, não são considerados tratamento de complicações, mas parte integrante do procedimento inicial, não havendo obrigatoriedade de sua cobertura por parte das operadoras de planos de assistência à saúde.

Art. 11. Os procedimentos realizados por laser, radiofrequência, robótica, neuronavegação ou outro sistema de navegação, escopias e técnicas minimamente invasivas somente terão cobertura assegurada quando assim especificados no Anexo I, de acordo com a segmentação contratada.

Parágrafo único. Todas as escopias listadas nos anexos têm igualmente assegurada a cobertura com dispositivos ópticos ou de vídeo para captação das imagens.

Art. 12. O atendimento deve ser assegurado independente da circunstância e do local de ocorrência do evento, respeitadas a segmentação, a área de atuação e abrangência, a rede de prestadores de serviços contratada, credenciada ou referenciada da operadora de plano privado de assistência à saúde e os prazos de carência estabelecidos no contrato.

Art. 13. Caso a operadora ofereça a internação domiciliar em substituição à internação hospitalar, com ou sem previsão contratual, deverá obedecer às exigências previstas nos normativos vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e nas alíneas "c", "d", "e" e "g" do inciso II do artigo 12 da Lei nº 9.656, de 1998. (Redação do caput dada pela Resolução Normativa DC/ANS Nº 349 DE 09/05/2014).

Parágrafo único. Nos casos em que a assistência domiciliar não se dê em substituição à internação hospitalar, esta deverá obedecer à previsão contratual ou à negociação entre as partes.

Art. 14. Nos contratos de planos individuais ou familiares, coletivos por adesão e coletivos empresariais é obrigatória a cobertura dos procedimentos listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, relacionados ou não com a saúde ocupacional e acidentes de trabalho, respeitadas as segmentações contratadas.

§ 1º Para fins de cobertura obrigatória pelos planos privados de assistência à saúde, entende-se como cobertura relacionada com a saúde ocupacional, o diagnóstico, tratamento, recuperação e reabilitação de doenças relacionadas ao processo de trabalho, listadas na Portaria nº 1339/GM do Ministério da Saúde.

§ 2º Salvo disposição contratual em contrário, exclui-se da cobertura obrigatória a ser garantida pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde a realização dos

exames médicos admissionais, periódicos, de retorno ao trabalho, de mudança de função e demissionais.

Art. 15. As operadoras de planos privados de assistência à saúde poderão oferecer, por sua iniciativa, cobertura maior do que a mínima obrigatória prevista nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos.

Art. 16. Os procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, contemplados nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos, que envolvam a colocação, inserção e/ou fixação de órteses, próteses ou outros materiais possuem cobertura igualmente assegurada de sua remoção e/ou retirada.

Art. 17. Taxas, materiais, contrastes, medicamentos, entre outros, necessários para a execução de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória, contemplados nesta Resolução Normativa e nos seus Anexos, possuem cobertura obrigatória, desde que estejam regularizados e registrados e suas indicações constem da bula/manual junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviço de saúde.

Art. 18. No caso de procedimentos sequenciais e/ou contínuos, tais como quimioterapia, radioterapia, hemodiálise e diálise peritonial, a operadora deve assegurar a continuidade do tratamento conforme prescrição do profissional assistente e justificativa clínica, respeitadas as segmentações, os prazos de carência e a Cobertura Parcial Temporária - CPT.

Parágrafo único. A continuidade do tratamento a que se refere o caput deste artigo inclui os tempos de atendimento dispostos na RN nº 259, de 2011.

Subseção I Do Plano-Referência

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 nº 9.656, de 1998:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:

a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;

b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina - CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia- CFO; ou

c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim, ou seja, aqueles que não visam restauração parcial ou total da função de órgão ou parte do corpo humano lesionada, seja por enfermidade, traumatismo ou anomalia congênita;

III - inseminação artificial, entendida como técnica de reprodução assistida que inclui a manipulação de oócitos e espermatozoides para alcançar a fertilização, por meio de injeções de espermatozoides intracitoplasmáticas, transferência intrafalopiana de gameta, doação de oócitos,

indução da ovulação, concepção póstuma, recuperação espermática ou transferência intratubária do zigoto, entre outras técnicas;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética, assim como em spas, clínicas de repouso e estâncias hidrominerais;

V - fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados, isto é, aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, com exceção dos medicamentos previstos no inciso XII do art. 20 e inciso X do art. 21 desta RN e, ressalvado o disposto no artigo 13 desta Resolução Normativa. (Redação do inciso dada pela Resolução Normativa DC/ANS Nº 349 DE 09/05/2014).

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

VIII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;

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; e

XI - estabelecimentos para acolhimento de idosos e internações que não necessitem de cuidados médicos em ambiente hospitalar.

§ 2º Prótese é entendida como qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido.

§ 3º Órtese é entendida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não ligados ao ato cirúrgico os materiais cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico.

§ 4º A referência para classificação dos diversos materiais utilizados pela medicina no país como órteses ou próteses deverá estar de acordo com a lista a ser disponibilizada e atualizada periodicamente no endereço eletrônico da ANS na Internet (www.ans.gov.br), não sendo esta, uma lista que atribua cobertura obrigatória aos materiais ali descritos.

Subseção II

Do Plano Ambulatorial

Art. 20. O Plano Ambulatorial compreende os atendimentos realizados em consultório ou em ambulatório, definidos e listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, não incluindo internação hospitalar ou procedimentos para fins de diagnóstico ou terapia que, embora prescindam de internação, demandem o apoio de estrutura hospitalar por período superior a 12 (doze) horas, ou serviços como unidade de terapia intensiva e unidades similares, observadas as seguintes exigências:

I - cobertura de consultas médicas em número ilimitado em clínicas básicas e especializadas (especialidades médicas), inclusive obstétrica para pré-natal, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina - CFM;

II - cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, incluindo procedimentos cirúrgicos ambulatoriais solicitados pelo médico ou cirurgião dentista assistente, mesmo quando realizados em ambiente hospitalar, desde que não se caracterize como internação conforme preceitua o caput deste artigo;

III - cobertura de medicamentos registrados/regularizados na ANVISA, utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos contemplados nos Anexos e nos artigos desta Resolução Normativa;

IV - cobertura de consultas ou sessões com nutricionista, fonoaudiólogo, terapeuta ocupacional e psicólogo de acordo com o estabelecido nos Anexos desta Resolução Normativa;

V - cobertura de psicoterapia de acordo com o número de sessões estabelecido nos Anexos desta Resolução Normativa, que poderá ser realizada tanto por psicólogo como por médico devidamente habilitados;

VI - cobertura dos procedimentos de reeducação e reabilitação física listados nos Anexos desta Resolução Normativa, que podem ser realizados tanto por fisiatra como por fisioterapeuta, em número ilimitado de sessões por ano;

VII - cobertura das ações de planejamento familiar, listadas no Anexo I desta Resolução, para segmentação ambulatorial;

VIII - cobertura de atendimentos caracterizados como de urgência e emergência conforme resolução específica vigente sobre o tema;

IX - cobertura de remoção, depois de realizados os atendimentos classificados como urgência ou emergência, quando caracterizada pelo

médico assistente a falta de recursos oferecidos pela unidade para a continuidade da atenção ao paciente ou pela necessidade de internação;

X - cobertura de hemodiálise e diálise peritonial - CAPD;

XI - cobertura de quimioterapia oncológica ambulatorial, entendida como aquela baseada na administração de medicamentos para tratamento do câncer, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes (medicamentos empregados de forma associada aos quimioterápicos citostáticos com a finalidade de intensificar seu desempenho ou de atuar de forma sinérgica ao tratamento) que, independentemente da via de administração e da classe terapêutica, necessitem, conforme prescrição do médico assistente, ser administrados sob intervenção ou supervisão direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de Saúde;

XII - cobertura de medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso, respeitando preferencialmente as seguintes características: (Redação dada pela Resolução Normativa DC/ANS Nº 349 DE 09/05/2014).

a) medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional - DCI, conforme definido pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999; e

b) medicamento fracionado: medicamento fornecido em quantidade distinta da embalagem original, conforme necessidade do paciente e definição do órgão competente - ANVISA.

XIII - cobertura dos procedimentos de radioterapia listados no Anexo I desta Resolução para a segmentação ambulatorial;

XIV - cobertura dos procedimentos de hemodinâmica ambulatoriais que prescindam de internação e de apoio de estrutura hospitalar por período superior a 12 (doze) horas, unidade de terapia intensiva e unidades similares e que estejam descritos no segmento ambulatorial do Anexo I desta Resolução Normativa;

XV - cobertura de hemoterapia ambulatorial; e

XVI - cobertura das cirurgias oftalmológicas ambulatoriais listadas nos Anexos desta Resolução.

Parágrafo único. Para fins de aplicação do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998 é permitida, para a segmentação ambulatorial, a exclusão de:

I - procedimentos que exijam forma de anestesia diversa da anestesia local, sedação ou bloqueio;

II - quimioterapia oncológica intra-tecal ou que demande internação; e

III - embolizações.

Subseção III

Do Plano Hospitalar

Art. 21. O Plano Hospitalar compreende os atendimentos realizados em todas as modalidades de internação hospitalar e os atendimentos caracterizados como de urgência e emergência, conforme Resolução específica vigente, não incluindo atendimentos ambulatoriais para fins de diagnóstico, terapia ou recuperação, ressalvado o disposto no inciso X deste artigo, observadas as seguintes exigências:

I - cobertura, em número ilimitado de dias, de todas as modalidades de internação hospitalar;

II - quando houver previsão de mecanismos financeiros de regulação disposto em contrato para internação hospitalar, o referido aplica-se a todas as especialidades médicas, contudo a coparticipação nas hipóteses de internações psiquiátricas somente poderá ser exigida considerando os seguintes termos, que deverão ser previstos em contrato:

a) somente haverá fator moderador quando ultrapassados 30 dias de internação contínuos ou não, nos 12 meses de vigência; e

b) a coparticipação poderá ser crescente ou não, estando limitada ao máximo de 50% do valor contratado.

III - cobertura de hospital-dia (recurso intermediário entre a internação e o ambulatório, que deve desenvolver programas de atenção e cuidados intensivos por equipe multiprofissional, visando substituir a internação convencional, e proporcionando ao beneficiário a mesma amplitude de cobertura oferecida em regime de internação hospitalar) para transtornos mentais, de acordo com as Diretrizes de Utilização estabelecidas no Anexo II desta Resolução;

IV - cobertura de transplantes listados nos Anexos desta Resolução Normativa, e dos procedimentos a eles vinculados, incluindo:

a) as despesas assistenciais com doadores vivos, as quais estão sob expensas da operadora de planos privados de assistência à saúde do beneficiário receptor;

b) os medicamentos utilizados durante a internação;

c) o acompanhamento clínico em todo o período pós-operatório, que compreende não só o pós-operatório imediato (primeiras 24 horas da realização da cirurgia) e mediato (entre 24 horas e 48 horas da realização da cirurgia), mas também o pós-operatório tardio (a partir de 48 horas da realização da cirurgia), exceto medicamentos de manutenção; e

d) as despesas com captação, transporte e preservação dos órgãos na forma de ressarcimento ao SUS;

V - cobertura do atendimento por outros profissionais de saúde, de forma ilimitada durante o período de internação hospitalar, quando indicado pelo médico assistente;

VI - cobertura de órteses e próteses ligadas aos atos cirúrgicos listados nos Anexos desta Resolução;

VII -cobertura das despesas, incluindo alimentação e acomodação, relativas ao acompanhante, salvo contra-indicação do médico ou cirurgião dentista assistente, nos seguintes casos:

- a) crianças e adolescentes menores de 18 anos;
- b) idosos a partir do 60 anos de idade; e
- c) pessoas portadoras de deficiências.

VIII - cobertura dos procedimentos cirúrgicos buco-maxilofaciais listados nos Anexos desta Resolução, para a segmentação hospitalar, conforme disposto no artigo 4º desta Resolução Normativa, incluindo a solicitação de exames complementares e o fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões, assistência de enfermagem, alimentação, órteses, próteses e demais materiais ligados ao ato cirúrgico utilizados durante o período de internação hospitalar;

IX - cobertura da estrutura hospitalar necessária à realização dos procedimentos odontológicos passíveis de realização ambulatorial, mas que por imperativo clínico necessitem de internação hospitalar, com equipe de saúde necessária à complexidade do caso, incluindo exames complementares e o fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões, assistência de enfermagem e alimentação utilizados durante o período de internação hospitalar;

X - cobertura obrigatória para os seguintes procedimentos considerados especiais cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em nível de internação hospitalar:

- a) hemodiálise e diálise peritoneal - CAPD;
- b) quimioterapia oncológica ambulatorial, como definida no inciso XI do artigo 20 desta Resolução e os medicamentos para tratamento antineoplásico domiciliar de uso oral; (Redação da alínea dada pela Resolução Normativa DC/ANS Nº 349 DE 09/05/2014).
- c) procedimentos radioterápicos previstos no Anexo I desta Resolução para as segmentações ambulatorial e hospitalar;
- d) hemoterapia;
- e) nutrição parenteral ou enteral;
- f) procedimentos diagnósticos e terapêuticos em hemodinâmica descritos nos Anexos desta Resolução Normativa;
- g) embolizações listadas nos Anexos desta Resolução Normativa;
- h) radiologia intervencionista;
- i) exames pré-anestésicos ou pré-cirúrgicos;
- j) procedimentos de reeducação e reabilitação física listados nos Anexos desta Resolução Normativa; e
- h) acompanhamento clínico no pós-operatório imediato, mediano e tardio dos pacientes submetidos aos transplantes listados nos Anexos, exceto fornecimento de medicação de manutenção.

§ 1º Para fins do disposto no inciso VI deste artigo, deve ser observado o seguinte:

I - cabe ao médico ou cirurgião dentista assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das órteses, próteses e materiais especiais - OPME necessários à execução dos procedimentos contidos nos Anexos desta Resolução Normativa;

II - o profissional requisitante deve, quando assim solicitado pela operadora de plano privado de assistência à saúde, justificar clinicamente a sua indicação e oferecer pelo menos 03 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas;

III - em caso de divergência clínica entre o profissional requisitante e a operadora, a decisão caberá a um profissional escolhido de comum acordo entre as partes, com as despesas arcadas pela operadora; e

IV - o profissional requisitante pode recusar até três nomes indicados por parte da operadora para composição da junta médica.

§ 2º Para fins do disposto no inciso IX deste artigo, o imperativo clínico caracteriza-se pelos atos que se impõem em função das necessidades do beneficiário, com vistas à diminuição dos riscos decorrentes de uma intervenção, observadas as seguintes regras:

I - em se tratando de atendimento odontológico, o cirurgião-dentista assistente e/ou o médico assistente irá avaliar e justificar a necessidade do suporte hospitalar para a realização do procedimento odontológico, com o objetivo de

garantir maior segurança ao paciente, assegurando as condições adequadas para a execução dos procedimentos, assumindo as responsabilidades técnicas e legais pelos atos praticados; e

II - os honorários do cirurgião-dentista e os materiais odontológicos utilizados na execução dos procedimentos odontológicos ambulatoriais que, nas situações de imperativo clínico, necessitem ser realizados em ambiente hospitalar, não estão incluídos na cobertura da segmentação hospitalar e plano referência.

Subseção IV Do Plano Hospitalar com Obstetrícia

Art. 22. O Plano Hospitalar com Obstetrícia compreende toda a cobertura definida no artigo 21 desta Resolução, acrescida dos procedimentos relativos ao pré-natal, da assistência ao parto e puerpério, observadas as seguintes exigências:

I - cobertura das despesas, incluindo paramentação, acomodação e alimentação, relativas ao acompanhante indicado pela mulher durante:

a) pré-parto;

b) parto; e

c) pós-parto imediato por 48 horas, salvo contra-indicação do médico ou até 10 dias, quando indicado pelo médico assistente;

II - cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do beneficiário, ou de seu dependente, durante os primeiros

30. (trinta) dias após o parto; e

III - opção de inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do beneficiário, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de 30 (trinta) dias do nascimento ou adoção.

Parágrafo único. Para fins de cobertura do parto normal listado nos Anexos, este procedimento poderá ser realizado por enfermeiro obstétrico habilitado, conforme legislação vigente, de acordo com o artigo 4º desta Resolução.

Subseção V Do Plano Odontológico

Art. 23. O Plano Odontológico compreende a cobertura de todos os procedimentos listados no Anexo I desta Resolução Normativa para a segmentação odontológica.

§ 1º Os procedimentos buco-maxilo-faciais que necessitem de internação hospitalar não estão cobertos pelos planos odontológicos, porém têm cobertura obrigatória no plano de segmentação hospitalar e plano-referência.

§ 2º Nas situações em que, por imperativo clínico, o atendimento odontológico necessite de suporte hospitalar para a sua realização, apenas os materiais odontológicos e honorários referentes aos procedimentos listados no Anexo I para a segmentação odontológica deverão ser cobertos pelos planos odontológicos.

§ 3º É obrigatória a cobertura dos atendimentos caracterizados como urgência e emergência, conforme normas específicas vigentes sobre o tema.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24. As operadoras de planos privados de assistência à saúde devem comunicar em linguagem clara e acessível, preferencialmente por escrito, aos beneficiários ou contratantes de planos de saúde quanto às alterações nas

coberturas obrigatórias, notadamente quanto às inclusões e exclusões de procedimentos e eventos em saúde.

Parágrafo único. As comunicações de que tratam o caput deste artigo deverão ser disponibilizadas em formato acessível, respeitando-se as especificidades dos beneficiários que se apresentem na condição de pessoa com deficiência, em especial as com deficiência visual e/ou auditiva.

Art. 25 . Para fins desta RN e seus anexos aplica-se o disposto no artigo 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, o qual determina que, mediante solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, a ANVISA poderá emitir autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro, desde que demonstradas pela CONITEC as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação.

Art. 26. Na hipótese de entrada em vigor de norma da ANVISA que estabeleça a obrigatoriedade da utilização dos testes de detecção de ácidos nucleicos (NAT) como exame de qualificação no sangue de doadores, esta norma se aplicará à cobertura nos planos privados de assistência à saúde, e sua aplicabilidade será imediata, ainda que esta norma entre em vigor antes de 2 de janeiro de 2014.

Art. 27. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde deverá ser revisto periodicamente a cada 2 (dois) anos, podendo ser atualizado a qualquer tempo, segundo critérios da ANS.

Art. 28. Será constituído pela ANS um Comitê permanente para análise das questões pertinentes à cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Art. 29. Esta Resolução Normativa e seus Anexos estarão disponíveis para consulta e cópia no endereço eletrônico da ANS na Internet (www.ans.gov.br).

Art. 30. Ficam revogadas a RN nº 211, de 11 de janeiro de 2010, a RN nº 262, de 1 de agosto de 2011, a RN nº 281, de 19 de dezembro de 2011 e a RN nº 325, de 18 de abril de 2013.

Art. 31. Esta Resolução entra em vigor no dia 2 de janeiro de 2014.

ANDRÉ LONGO ARAÚJO DE MELO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 349 DE 9 DE MAIO DE 2014
Revogado pela Resolução Normativa ANS/DC Nº 387 DE 28/10/2015

Altera a Resolução Normativa - RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar o tratamento antineoplásico de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia de que trata a Lei nº 12.880, de 12 de novembro de 2013.

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no exercício da competência prevista no inciso IV do artigo 11 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, e em vista do que dispõe a Lei nº 12.880, de 12 de novembro de 2013; a alínea "a" do inciso II do artigo 86 da Resolução Normativa - RN nº 197, de 16 de julho de 2009; adota a seguinte Resolução Normativa e determina a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução Normativa - RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar o tratamento antineoplásico de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, de que trata a Lei nº 12.880, de 12 de novembro de 2013.

Art. 2º O caput do art. 13, o inciso VI do § 1º do art. 19; o inciso XII do art. 20; a alínea "b" do inciso X do art. 21 da RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 13. Caso a operadora ofereça a internação domiciliar em substituição à internação hospitalar, com ou sem previsão contratual, deverá obedecer às exigências previstas nos normativos vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e nas alíneas "c", "d", "e" e "g" do inciso II do artigo 12 da Lei nº 9.656, de 1998.

....." (NR)

"Art. 19.
§ 1º

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente

externo ao de unidade de saúde, com exceção dos medicamentos previstos no inciso XII do art. 20 e inciso X do art. 21 desta RN e, ressalvado o disposto no artigo 13 desta Resolução Normativa.

....." (NR)

Art. 20.
XII - cobertura de medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso, respeitando preferencialmente as seguintes características:

....." (NR)

Art. 21.
X -

b) quimioterapia oncológica ambulatorial, como definida no inciso XI do artigo 20 desta Resolução e os medicamentos para tratamento antineoplásico domiciliar de uso oral;

....." (NR)

Art. 3º - Fica incluído o item "Medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados a tratamentos antineoplásicos" e alterada a segmentação do item "Terapia antineoplásica oral para o tratamento de câncer" do Anexo I da RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, com a inclusão das segmentações hospitalar com ou sem obstetrícia, conforme Anexo I desta Resolução.

Art. 4º - Fica incluído o item "Medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes relacionados a tratamentos antineoplásicos" no Anexo II da RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, conforme Anexo II desta Resolução.

Art. 5º - Esta RN, bem como seus Anexos estarão disponíveis para consulta e cópia no endereço eletrônico da ANS na Internet (www. ans. gov. br)

Art. 6º - Esta Resolução entra em vigor em 12 de maio de 2014.

André Longo Araújo De Melo

ANEXO I

TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	AVALIAÇÕES / ACOMPANHAMENTOS	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES	AMB	HCO	HSO	PAC	DUT
MEDICAMENTOS PARA O CONTROLE DE	AVALIAÇÕES / ACOMPANHAMENTOS	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS	AMB			PAC	DUT

EFEITOS ADVERSOS E ADJUVANTES RELACIONADOS A TRATAMENTOS ANTINEOPLÁSIC OS (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	A MENTOS	S E HOSPITALARE S	S E HOSPITALARE S					
---	----------	-------------------------	-------------------------	--	--	--	--	--

ANEXO II

DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO PARA COBERTURA DE PROCEDIMENTOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR

MEDICAMENTOS PARA O CONTROLE DE EFEITOS ADVERSOS E ADJUVANTES RELACIONADOS A TRATAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

1. TERAPIA PARA ANEMIA RELACIONADA AO USO DE ANTINEOPLÁSICOS COM ESTIMULADORES DA ERITROPOIESE

2. TERAPIA PARA PROFILAXIA E TRATAMENTO DE INFECÇÕES RELACIONADAS AO USO DE ANTINEOPLÁSICOS

3. TERAPIA PARA DIARRÉIA RELACIONADA AO USO DE ANTINEOPLÁSICOS

4. TERAPIA PARA DOR NEUROPÁTICA RELACIONADA AO USO DE ANTINEOPLÁSICOS

5. TERAPIA PARA PROFILAXIA E TRATAMENTO DA NEUTROPENIA RELACIONADA AO USO DE ANTINEOPLÁSICOS COM FATORES DE CRESCIMENTO DE COLÔNIAS DE GRANULÓCITOS

6. TERAPIA PARA PROFILAXIA E TRATAMENTO DA NÁUSEA E VÔMITO RELACIONADOS AO USO DE ANTINEOPLÁSICOS

7. TERAPIA PARA PROFILAXIA E TRATAMENTO DO RASH CUTÂNEO RELACIONADO AO USO DE ANTINEOPLÁSICOS

8. TERAPIA PARA PROFILAXIA E TRATAMENTO DO TROMBOEMBOLISMO RELACIONADO AO USO DE ANTINEOPLÁSICOS

1. TERAPIA PARA ANEMIA RELACIONADA AO USO DE ANTINEOPLÁSICOS COM ESTIMULADORES DA ERITROPOIESE

1. Cobertura obrigatória de Agentes Estimuladores da Eritropoiese para os casos de sintomas decorrentes de anemia relacionada a tratamento de quimioterapia, nos casos de concentrações decrescentes de hemoglobina e níveis inferiores a 10g/dL, quando a transfusão

for contra-indicada. OBS: Se o paciente não apresentar resposta após 12 semanas do uso do medicamento, este deverá ser descontinuado.

Referências: American Society of Clinical Oncology/American Society of Hematology Clinical Practice Guideline Update on the Use of Epoetin and Darbepoetin in Adult Patients With Cancer – 2010

2. TERAPIA PARA PROFILAXIA E TRATAMENTO DE INFECÇÕES RELACIONADAS AO USO DE ANTINEOPLÁSTICOS

1. Cobertura obrigatória de antibióticos (medicamentos antibacterianos, antifúngicos e antivirais) na profilaxia primária (visa evitar o desenvolvimento de doenças em pacientes com exposição prévia ao agente infeccioso) ou secundária (visa evitar a recidiva) de infecções relacionadas ao uso de antineoplásico, em pacientes de risco intermediário ou alto.

2. Cobertura obrigatória de antibióticos (medicamentos antibacterianos, antifúngicos e antivirais) no tratamento de infecções relacionadas ao uso de antineoplásico.

Referências: NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) – Prevention and Treatment of Cancer-Related Infections. 2012;10:1412-1445 J Natl Compr Canc Netw.

3. TERAPIA PARA DIARRÉIA RELACIONADA AO USO DE ANTINEOPLÁSTICOS

1. Cobertura obrigatória de antidiarréico para pacientes com diarreia relacionada ao uso de antineoplásicos que tenham este efeito colateral previsto em bula.

4. TERAPIA PARA DOR NEUROPÁTICA RELACIONADA AO USO DE ANTINEOPLÁSTICOS

1. Cobertura obrigatória de analgésicos, opiáceos e derivados, de acordo com prescrição médica, para pacientes com dor neuropática relacionada ao uso do antineoplásico que tenham este efeito colateral previsto em bula.

5. TERAPIA PARA PROFILAXIA E TRATAMENTO DA NEUTROPENIA RELACIONADA AO USO DE ANTINEOPLÁSTICOS COM FATORES DE CRESCIMENTO DE COLÔNIAS DE GRANULÓCITOS

1. Cobertura obrigatória na profilaxia da neutropenia febril relacionada ao uso de antineoplásico, em pacientes que estejam utilizando quimioterapia citotóxica ou terapia mieloablativa, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

a) na profilaxia primária da neutropenia febril de pacientes com alto risco (> 20% de risco para neutropenia febril);

b) na profilaxia primária da neutropenia febril de pacientes com risco intermediário (> 10% e < 20% de risco para neutropenia febril) em que este risco seja determinado por fatores inerentes ao paciente e que sejam inalteráveis e que a intenção do tratamento seja curativa;

c) na profilaxia secundária da neutropenia febril de pacientes que já apresentaram episódio anterior de neutropenia febril e que a intenção do tratamento seja curativa.

2. Cobertura obrigatória para os casos de neutropenia febril relacionados ao uso de antineoplásico, quando o paciente já estiver em uso de Fatores de Crescimento de Colônia de Granulócitos e forem preenchidos todos os critérios do grupo I e um dos critérios do grupo II:

Grupo I (Definição)

a) uma medida de temperatura $\geq 38,30^{\circ}\text{C}$ ou $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ por mais de 1h;

b) neutropenia ≤ 500 neutrófilos/mcL ou < 1000 neutrófilos/mcL com probabilidade de queda até ≤ 500 neutrófilos/mcL ao longo das 48h seguintes.

Grupo II

a) paciente já estiver em uso de Fatores de Crescimento de Colônia de Granulócitos;

b) paciente ainda não fez uso de Fatores de Crescimento de Colônia de Granulócitos e apresenta fatores de risco para complicações associadas a infecção.

Obs: O uso de Fatores de Crescimento de Colônia de Granulócitos é contraindicado para pacientes em tratamento concomitante com quimioterápicos e radioterapia.

Referências: NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) - Myeloid Growth Factors. J Natl Compr Canc Netw 2009;7:64-83

6. TERAPIA PARA PROFILAXIA E TRATAMENTO DA NÁUSEA E VÔMITO RELACIONADOS AO USO DE ANTINEOPLÁSICOS

Profilaxia/Prevenção de náuseas, vômitos relacionados a agentes antineoplásicos

1. Cobertura obrigatória para a prevenção de náuseas ou vômitos relacionados ao uso de antineoplásicos, conforme o risco emetogênico calculado e como descrito na tabela a seguir:

Alto Potencial Emetogênico (> 90%)	Moderado Potencial Emetogênico (30 - 90%)	Baixo Potencial Emetogênico (10 - 30%)
Adulto	Adulto	Adulto
1. Antagonista dos receptores NK1	1. Antagonista dos receptores NK1	1. Corticóide ou cloridrato de metoclopramida
2. Corticosteróides	2. Corticosteróides	

3. Antagonista do receptor 5-HT3	3. Antagonista do receptor 5-HT3	
Opcional Benzodiazepínico; Inibidor da bomba de prótons ou antagonista do receptor H2	Opcional Benzodiazepínico; Inibidor da bomba de prótons ou antagonista do receptor H2	Opcional Benzodiazepínico; Inibidor da bomba de prótons ou antagonista do receptor H2
Esquema Pediátrico 1. Antagonista do receptor 5-HT3 2. Corticosteróides	Esquema Pediátrico 1. Antagonista do receptor 5-HT3 2. Corticosteróides	Esquema Pediátrico Nenhuma recomendação devido à falta de estudos. Adotar protocolo similar ao dos adultos, sendo a dose passível de ajuste.

Náuseas e vômitos antecipatórios

1. Cobertura obrigatória de alprazolam e/ou lorazepam para náuseas e vômitos antecipatórios associado ao uso de antineoplásicos.

Tratamento de Náuseas e vômitos

1. Cobertura obrigatória para o tratamento de náuseas ou vômitos relacionados ao uso de antineoplásicos, conforme o risco emetogênico calculado e como descrito de modo escalonado a seguir:

a) Caso a profilaxia para náuseas e vômitos não tenha sido efetiva e o paciente apresente sintomas, deve-se incluir mais uma droga ao esquema anterior, preferencialmente de uma classe diferente das já utilizadas.

b) Se permanecerem os sintomas após a inclusão de mais uma droga, ajustar as doses dos medicamentos, substituir as drogas já utilizadas ou incluir mais uma droga.

c) Se permanecerem os sintomas após o ajuste das doses, substituição das drogas ou a inclusão de mais uma droga, avaliar a utilização de terapia antiemética profilática de alto risco de emetogenicidade para o próximo ciclo.

Antiemético
Corticosteróides
Antagonistas 5HT3
Benzodiazepínico

Haloperidol
Metoclopramida
Olanzapina
Escopolamina
Fenotiazina

Tratamento de resgate para náuseas e vômitos

1. Cobertura obrigatória de metoclopramida e/ou dolasetrona e/ou ondansetrona e/ou granisetrona e/ou haloperidol e/ou dexametossana e/ou prometazina e/ou olanzapina para o tratamento de resgate de náuseas e vômitos associado ao uso de antineoplásicos.

Tabela de Risco Emetogênico para Antineoplásicos

Medicamento	Forma	Mínimo: Menos de 10% apresentam vômitos	Baixo: 10% - 30% apresentam vômitos	Moderado: 30% - 90% apresentam vômitos	Alto: 90% ou mais apresentam vômitos
AC, com doxorubicina ou epirubicina mais ciclofosfamida	INJETÁVEL				5
Aldeusleucina (>12MUI/m ²)	INJETÁVEL			4	
Aldeusleucina (=2MUI/ m ²)	INJETÁVEL		2		
Alemtuzumabe	INJETÁVEL			4	

Alfainterferona (<5MUI/ m2)	INJETÁVEL	1			
Alfainterferona (>5<10MUI/ m2)	INJETÁVEL		2		
Alfainterferona (=10MUI/ m2)	INJETÁVEL			4	
Altretamina	INJETÁVEL			4	
Amifostina (> 300mg/ m2)	INJETÁVEL			4	

Amifostina (< ou = 300mg/m2)	INJETÁVEL		2		
Asparaginase	INJETÁVEL	1			
Azacitidina	INJETÁVEL			3	
Bendamustina	INJETÁVEL			3	
Bevacizumabe	INJETÁVEL	1			
Bleomicina	INJETÁVEL	1			
Bortezomibe	INJETÁVEL		2		
Bussulfano	INJETÁVEL			4	
Cabazitaxel	INJETÁVEL		2		
Capecitabina	ORAL		2		

Carbazitaxel	INJETÁVEL		2		
Carboplatina	INJETÁVEL			4	

Carmustina (> 250mg/m2)	INJETÁVEL				5
Carmustina (=250mg/ m2)	INJETÁVEL			4	
Catumaxumabe	INJETÁVEL		2		
Cetuximabe	INJETÁVEL	1			
Ciclofosfamida	ORAL			3	
Ciclofosfamida (> 1500mg/m2)	INJETÁVEL				5
Ciclofosfamida (=750mg=1500mg/ m2)	INJETÁVEL			4	
Cisplatina (< 50mg/ m2)	INJETÁVEL			4	
Cisplatina (=50mg/m2)	INJETÁVEL				5
Citarabina (< 100mg/m2)	INJETÁVEL	1			
Citarabina (> 200mg/ m2)	INJETÁVEL			4	
Citarabina (100 -200mg/ m2)	INJETÁVEL		2		

Cladribina (2-Clorodeoxiadenosina)	INJETÁVEL	1			
Clofarabina	INJETÁVEL			3	

Clorambucila	ORAL	1			
Dacarbazina	INJETÁVEL				5
Dactinomicina	INJETÁVEL			4	
Dasatinibe	ORAL	1			
Daunorrubicina	INJETÁVEL			3	
Decitabina	INJETÁVEL	1			
Denileukin difitox	INJETÁVEL	1			
Dexrazoxano	INJETÁVEL	1			
Docetaxel	INJETÁVEL		2		
Doxorrubicina lipossomal	INJETÁVEL		2		
Doxorrubicina(=60mg/ m2)	INJETÁVEL			3	
Doxorubicina (> 60mg/ m2)	INJETÁVEL				5
Epirubicina (=90mg/ m2)	INJETÁVEL			3	
Eribulina	INJETÁVEL		2		
Erlotinibe, Cloridrato de	ORAL	1			
Estreptozocina	INJETÁVEL				5
Etoposídeo	INJETÁVEL		2		

Floxuridina	INJETÁVEL		2		
Fludarabina	ORAL/INJ	1			
Fluorouracila	INJETÁVEL		2		
Fotemustina (150 -200mg/ m2)	INJETÁVEL		2		
Gefitinibe	ORAL	1			
Gencitabina	INJETÁVEL		2		
Hidroxiuréia	ORAL	1			
Idarrubicina	INJETÁVEL			4	
Ifosfamida (< 10mg/ m2)	INJETÁVEL			3	
Ifosfamida (=10g/ m2)	INJETÁVEL				5
Ipilimumabe	INJETÁVEL	1			
Irinotecano	INJETÁVEL			3	
Ixabepilone	INJETÁVEL		2		
Lapatinibe, Ditosilato de	ORAL	1			
Lomustina	INJETÁVEL			3	
Mecloretamina	INJETÁVEL				5
Melfalano	ORAL/INJ			4	

Metotrexate (=50 g/ m2)	INJETÁVEL	1			
Metotrexato	ORAL			4	
Metotrexato (> 250mg/ m2)	INJETÁVEL			3	
Metotrexato (> 50mg até 250mg/ m2)	INJETÁVEL		2		
Mitomicina	INJETÁVEL		2		
Mitoxantrona	INJETÁVEL		2		
Nelarabina	INJETÁVEL	1			
Ofatumumabe	INJETÁVEL	1			
Oxaliplatina	INJETÁVEL			3	
Paclitaxel	INJETÁVEL		2		
Panitumumabe	INJETÁVEL		2		
Pegaspargase	INJETÁVEL	1			
Peginterferon	INJETÁVEL	1			
Pemetrexede	INJETÁVEL		2		
Pentostatina	INJETÁVEL		2		
Pralatrexate	INJETÁVEL		2		
Rituximabe	INJETÁVEL	1			

Romidepsina	INJETÁVEL		2		
Sorafenibe	ORAL		2		
Sunitinibe, Malato de	ORAL		2		
Temozolamida	ORAL/INJ			3	
Tensirolimo	INJETÁVEL		2		
Tioguanina	ORAL	1			
Tiotepa	INJETÁVEL		2		
Topotecana, Cloridrato de	ORAL/INJ		2		
Trabectedina	INJETÁVEL			4	
Trastuzumabe	INJETÁVEL		2		
Tretinoína	ORAL	1			
Trióxido de arsênio	INJETÁVEL			3	
Valrubicina	INJETÁVEL	1			
Vinblastina	INJETÁVEL	1			
Vincristina	INJETÁVEL	1			
Vinorelbina	INJETÁVEL	1			

Cálculo de risco para associações de antineoplásicos

• Para os pacientes que estejam em uso de outros antineoplásicos associados, sejam eles orais ou venosos o cálculo de risco deve ser realizado como descrito abaixo:

Identificar e pontuar o antineoplásico mais emetogênico

Somar 1 ponto para cada outro de nível 3 ou 4

Somar 1 ponto para um ou mais de nível 2

OBS: Para os medicamentos que não estejam nas listas apresentadas acima, a indicação do nível de risco deve ser feita pelo médico assistente baseado na literatura médica.

Referências:

Diretrizes em Antieméticos MASCC/ESMO 2011- Multinational Association of Supportive Care in Cancer.

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) – Antiemesis 2012

ASCO Guidelines – Antiemetics: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update – 2011

7. TERAPIA PARA PROFILAXIA E TRATAMENTO DO RASH CUTÂNEO RELACIONADO AO USO DE ANTINEOPLÁSICOS

1. Cobertura obrigatória de antibióticos (tópicos e/ou via oral) e/ou corticóide tópico com ou sem antibiótico para pacientes com rash cutâneo relacionado ao uso de antineoplásicos.

8. TERAPIA PARA PROFILAXIA E TRATAMENTO DO TROMBOEMBOLISMO RELACIONADO AO USO DE ANTINEOPLÁSICOS

1. Cobertura obrigatória de heparina fracionada, não fracionada ou de baixo peso molecular e/ou antagonistas de vitamina K e/ou aspirina na profilaxia do tromboembolismo, em pacientes ambulatoriais, com diagnóstico de mieloma múltiplo, em uso de agentes antiangiogênicos e quimioterapia.

2. Cobertura obrigatória de heparina fracionada, não fracionada ou de baixo peso molecular e/ou antagonistas de vitamina K na profilaxia secundária ou tratamento do tromboembolismo com diagnóstico prévio de tromboembolismo venoso ou tromboembolismo pulmonar.

3. Cobertura obrigatória de inibidores de trombina e/ou inibidor indireto de trombina para pacientes incluídos nos itens 1 e/ou 2 e que apresentem trombocitopenia induzida por heparina.

Referências:

Journal of Clinical Oncology (2010) – American Society of Clinical Oncology / ESMO Guidelines Working Group (Annals of Oncology 22 supplement 6: v85-v92, 2011/ NCCN National Comprehensive Cancer Network - vol 9, n. 7, 2011.

OBS: Conforme já disposto no Art.18 da RN 338/2013: “Art.18 No caso de procedimentos sequenciais e/ou contínuos, tais como quimioterapia, radioterapia, hemodiálise e diálise peritoneal, a operadora deve assegurar a continuidade do tratamento conforme

prescrição do profissional assistente e justificativa clínica, respeitadas as segmentações, os prazos de carência e a Cobertura Parcial Temporária – CPT.

Parágrafo Único. A continuidade do tratamento a que se refere o caput deste artigo inclui os tempos de atendimento dispostos na RN nº 259, de 2011.”

O procedimento “MEDICAMENTOS PARA O CONTROLE DE EFEITOS ADVERSOS E ADJUVANTES RELACIONADOS A TRATAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS” é considerado como continuidade dos procedimentos de quimioterapia e terapia antineoplásica oral para o tratamento do câncer, não cabendo nova contagem ou recontagem de prazo de atendimento para estes procedimentos.

LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

"CAPÍTULO VIII DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE "

"Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

- I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;
- II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado."

"Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

- I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;
- II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando

couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS."

"Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo."

"Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde."

"Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - 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;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível."

"Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO)."

"Art. 19-S. (VETADO)."

"Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa."

"Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite."

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Brasília, 28 de abril de 2011; 190º da Independência e 123º da República.

DILMA ROUSSEFF

Guido Mantega

Alexandre Rocha Santos Padilha

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. 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 enfermaria, 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. 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. [\(Parágrafo único acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 12. São facultadas a oferta, contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas: [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

I - quando incluir atendimento ambulatorial:

a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;

b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente; [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

c) cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes; [\(Alínea acrescida pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)](#)

II - quando incluir internação hospitalar:

a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão dos procedimentos obstétricos; [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente; [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;

d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar; [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro; e [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos;

g) cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar; [\(Alínea acrescida pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)](#)

III - quando incluir atendimento obstétrico:

a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;

b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção; [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

IV - quando incluir atendimento odontológico:

a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente;

b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia;

c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral;

V - quando fixar períodos de carência:

a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;

b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;

c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

VII - inscrição de filho adotivo, menor de doze anos de idade, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante.

§ 1º Após cento e vinte dias da vigência desta Lei, fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 2º A partir de 3 de dezembro de 1999, da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor, de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano referência, e de que este lhe foi oferecido. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 3º [\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 4º As coberturas a que se referem as alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II deste artigo serão objeto de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, revisados periodicamente, ouvidas as sociedades médicas de especialistas da área, publicados pela ANS. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)](#)

§ 5º O fornecimento previsto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II deste artigo dar-se-á, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, diretamente ao paciente ou ao seu representante legal, podendo ser realizado de maneira fracionada por ciclo, observadas as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores e de acordo com prescrição médica. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)](#)

Art. 13. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação. [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput*, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas: [\(Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

I - a recontagem de carências; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência; e [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

a) a recontagem de carências;

b) a suspensão do contrato e a denúncia unilateral, salvo por fraude ou não pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, a cada ano de vigência do contrato;

c) a denúncia unilateral durante a ocorrência de internação do titular.

III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular. [\(Inciso acrescido dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

.....

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.177-44, DE 24 DE AGOSTO DE 2001

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde e dá outras providências.

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. 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:

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;

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;

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.

§ 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.

§ 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.

§ 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.

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo." (NR)

"Art. 8º Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

§1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas nos incisos VI e VII deste artigo as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão, citadas no § 2º do art. 1º.

§ 2º A autorização de funcionamento será cancelada caso a operadora não comercialize os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS.

§ 3º As operadoras privadas de assistência à saúde poderão voluntariamente requerer autorização para encerramento de suas atividades, observando os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

- a) comprovação da transferência da carteira sem prejuízo para o consumidor, ou a inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;
- b) garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;
- c) comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde;
- d) informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviço contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS." (NR)

"Art. 9º Após decorridos cento e vinte dias de vigência desta Lei, para as operadoras, e duzentos e quarenta dias, para as administradoras de planos de assistência à saúde, e até que sejam definidas pela ANS, as normas gerais de registro, as pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, e observado o que dispõe o art. 19, só poderão comercializar estes produtos se:

- I - as operadoras e administradoras estiverem provisoriamente cadastradas na ANS; e
- II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS.

§ 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas nesta Lei.

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados.

§ 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS.

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial." (NR)

"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;

.....

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;

.....

§1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS.

§ 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.

§ 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.

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS." (NR)

"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.

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." (NR)

"Art. 12. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas:

I -

b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente;

II -

a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão dos procedimentos obstétricos;

b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente;

.....

d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar;

e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro; e

.....

III -

.....

b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção;

V -
.....

c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência;

VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada;

.....
§1º Após cento e vinte dias da vigência desta Lei, fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação.

§ 2º A partir de 3 de dezembro de 1999, da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor, de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano referência, e de que este lhe foi oferecido." (NR)

"Art. 13. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput , contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas:

I - a recontagem de carências;

II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência; e

III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular." (NR)

"Art. 14. Em razão da idade do consumidor, ou da condição de pessoa portadora de deficiência, ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde." (NR)

"Art. 15. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em razão da idade do consumidor, somente poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 35-E.

Parágrafo único. É vedada a variação a que alude o caput para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, ou sucessores, há mais de dez anos." (NR)

"Art. 16. Dos contratos, regulamentos ou condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei devem constar dispositivos que indiquem com clareza:

.....

V - as condições de perda da qualidade de beneficiário;

.....

VII - o regime, ou tipo de contratação:

- a) individual ou familiar;
- b) coletivo empresarial; ou
- c) coletivo por adesão;

VIII - a franquia, os limites financeiros ou o percentual de co-participação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica;

.....

X - a área geográfica de abrangência;

.....

XII - número de registro na ANS.

Parágrafo único. A todo consumidor titular de plano individual ou familiar será obrigatoriamente entregue, quando de sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, além de material explicativo que descreva, em linguagem simples e precisa, todas as suas características, direitos e obrigações." (NR)

"Art. 17. A inclusão como contratados, referenciados ou credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de qualquer entidade hospitalar, implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos.

§ 1º É facultada a substituição de entidade hospitalar, a que se refere o caput deste artigo, desde que por outro equivalente e mediante comunicação aos consumidores e à ANS com trinta dias de antecedência, ressalvados desse prazo mínimo os casos decorrentes de rescisão por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor.

§ 2º Na hipótese de a substituição do estabelecimento hospitalar a que se refere o § 1º ocorrer por vontade da operadora durante período de internação do consumidor, o estabelecimento obriga-se a manter a internação e a operadora, a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico, na forma do contrato.

§ 3º Excetuam-se do previsto no § 2º os casos de substituição do estabelecimento hospitalar por infração às normas sanitárias em vigor, durante período de internação, quando a operadora arcará com a responsabilidade pela transferência imediata para outro estabelecimento equivalente, garantindo a continuação da assistência, sem ônus adicional para o consumidor.

§ 4º Em caso de redimensionamento da rede hospitalar por redução, as empresas deverão solicitar à ANS autorização expressa para tanto, informando:

- I - nome da entidade a ser excluída;
- II - capacidade operacional a ser reduzida com a exclusão;
- III - impacto sobre a massa assistida, a partir de parâmetros definidos pela ANS, correlacionando a necessidade de leitos e a capacidade operacional restante; e
- IV - justificativa para a decisão, observando a obrigatoriedade de manter cobertura com padrões de qualidade equivalente e sem ônus adicional para o consumidor." (NR)

"Art. 18. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, implicará as seguintes obrigações e direitos:

.....

III - a manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional.

Parágrafo único. A partir de 3 de dezembro de 1999, os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previsto nesta Lei, sob pena de responsabilidade por atividade irregular." (NR)

"Art. 19. Para requerer a autorização definitiva de funcionamento, as pessoas jurídicas que já atuavam como operadoras ou administradoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, terão prazo de cento e oitenta dias, a partir da publicação da regulamentação específica pela ANS.

§ 1º Até que sejam expedidas as normas de registro, serão mantidos registros provisórios das pessoas jurídicas e dos produtos na ANS, com a finalidade de autorizar a comercialização ou operação dos produtos a que alude o caput, a partir de 2 de janeiro de 1999.

§ 2º Para o registro provisório, as operadoras ou administradoras dos produtos a que alude o caput deverão apresentar à ANS as informações requeridas e os seguintes documentos, independentemente de outros que venham a ser exigidos:

- I - registro do instrumento de constituição da pessoa jurídica;
- II - nome fantasia;
- III - CNPJ;
- IV - endereço;
- V - telefone, fax e e-mail; e
- VI - principais dirigentes da pessoa jurídica e nome dos cargos que ocupam.

§ 3º Para registro provisório dos produtos a serem comercializados, deverão ser apresentados à ANS os seguintes dados:

- I - razão social da operadora ou da administradora;
- II - CNPJ da operadora ou da administradora;
- III - nome do produto;
- IV - segmentação da assistência (ambulatorial, hospitalar com obstetrícia, hospitalar sem obstetrícia, odontológica e referência);
- V - tipo de contratação (individual/familiar, coletivo empresarial e coletivo por adesão);
- VI - âmbito geográfico de cobertura;
- VII - faixas etárias e respectivos preços;
- VIII - rede hospitalar própria por Município (para segmentações hospitalar e referência);
- IX - rede hospitalar contratada ou referenciada por Município (para segmentações hospitalar e referência);
- X - outros documentos e informações que venham a ser solicitados pela ANS.

§ 4º Os procedimentos administrativos para registro provisório dos produtos serão tratados em norma específica da ANS.

§ 5º Independentemente do cumprimento, por parte da operadora, das formalidades do registro provisório, ou da conformidade dos textos das condições gerais ou dos instrumentos contratuais, ficam garantidos, a todos os usuários de produtos a que alude o caput, contratados a partir de 2 de

janeiro de 1999, todos os benefícios de acesso e cobertura previstos nesta Lei e em seus regulamentos, para cada segmentação definida no art. 12.

§ 6º O não-cumprimento do disposto neste artigo implica o pagamento de multa diária no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) aplicada às operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º.

§ 7º As pessoas jurídicas que forem iniciar operação de comercialização de planos privados de assistência à saúde, a partir de 8 de dezembro de 1998, estão sujeitas aos registros de que trata o § 1º deste artigo." (NR)

"Art. 20. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei são obrigadas a fornecer, periodicamente, à ANS todas as informações e estatísticas relativas as suas atividades, incluídas as de natureza cadastral, especialmente aquelas que permitam a identificação dos consumidores e de seus dependentes, incluindo seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e Municípios onde residem, para fins do disposto no art. 32.

§ 1º Os agentes, especialmente designados pela ANS, para o exercício das atividades de fiscalização e nos limites por ela estabelecidos, têm livre acesso às operadoras, podendo requisitar e apreender processos, contratos, manuais de rotina operacional e demais documentos, relativos aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei.

§ 2º Caracteriza-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, a imposição de qualquer dificuldade à consecução dos objetivos da fiscalização, de que trata o § 1º deste artigo." (NR)

"Art. 21.
.....

II - com empresa de que participem as pessoas a que se refere o inciso I, desde que estas sejam, em conjunto ou isoladamente, consideradas como controladoras da empresa." (NR)

"Art. 22.

§1º A auditoria independente também poderá ser exigida quanto aos cálculos atuariais, elaborados segundo diretrizes gerais definidas pelo CONSU.

§ 2º As operadoras com número de beneficiários inferior a vinte mil usuários ficam dispensadas da publicação do parecer do auditor e das demonstrações financeiras, devendo, a ANS, dar-lhes publicidade." (NR)

"Art. 23. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer concordata e não estão sujeitas a falência ou insolvência civil, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial.

§ 1º As operadoras sujeitar-se-ão ao regime de falência ou insolvência civil quando, no curso da liquidação extrajudicial, forem verificadas uma das seguintes hipóteses:

- I - o ativo da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento de pelo menos a metade dos créditos quirografários;
- II - o ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente, sequer, para o pagamento das despesas administrativas e operacionais inerentes ao regular processamento da liquidação extrajudicial; ou
- III - nas hipóteses de fundados indícios de condutas previstas nos arts. 186 a 189 do Decreto-Lei nº 7.661, de 21 de junho de 1945.

§ 2º Para efeito desta Lei, define-se ativo realizável como sendo todo ativo que possa ser convertido em moeda corrente em prazo compatível para o pagamento das despesas administrativas e operacionais da massa liquidanda.

§ 3º À vista do relatório do liquidante extrajudicial, e em se verificando qualquer uma das hipóteses previstas nos incisos I, II ou III do § 1º deste artigo, a ANS poderá autorizá-lo a requerer a falência ou insolvência civil da operadora.

§ 4º A distribuição do requerimento produzirá imediatamente os seguintes efeitos:

- I - a manutenção da suspensão dos prazos judiciais em relação à massa liquidanda;
- II - a suspensão dos procedimentos administrativos de liquidação extrajudicial, salvo os relativos à guarda e à proteção dos bens e imóveis da massa;
- III - a manutenção da indisponibilidade dos bens dos administradores, gerentes, conselheiros e assemelhados, até posterior determinação judicial; e
- IV - prevenção do juízo que emitir o primeiro despacho em relação ao pedido de conversão do regime.

§ 5º A ANS, no caso previsto no inciso II do § 1º deste artigo, poderá, no período compreendido entre a distribuição do requerimento e a decretação da falência ou insolvência civil, apoiar a proteção dos bens móveis e imóveis da massa liquidanda.

§ 6º O liquidante enviará ao juízo prevento o rol das ações judiciais em curso cujo andamento ficará suspenso até que o juiz competente nomeie o síndico da massa falida ou o liquidante da massa insolvente." (NR)

"Art. 24. Sempre que detectadas nas operadoras sujeitas à disciplina desta Lei insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro, anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS poderá determinar a alienação da carteira, o regime de direção fiscal ou técnica, por prazo não superior a trezentos e sessenta e cinco dias, ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso.

§ 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal ou técnico, e do liquidante, por dirigentes, administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, por decisão da ANS, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem que isto implique efeito suspensivo da decisão administrativa que determinou o afastamento.

§ 2º A ANS, ex officio ou por recomendação do diretor técnico ou fiscal ou do liquidante, poderá, em ato administrativo devidamente motivado, determinar o afastamento dos diretores, administradores, gerentes e membros do conselho fiscal da operadora sob regime de direção ou em liquidação.

§ 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal ou técnico procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora, bem assim da qualidade do atendimento aos consumidores, e proporá à ANS as medidas cabíveis.

§ 4º O diretor-fiscal ou técnico poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial.

§ 5º A ANS promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação da carteira das operadoras de planos privados de assistência à saúde, no caso de não surtirem efeito as medidas por ela determinadas para sanar as irregularidades ou nas situações que impliquem risco para os consumidores participantes da carteira." (NR)

"Art. 24-A. Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde em regime de direção fiscal ou liquidação extrajudicial, independentemente da natureza jurídica da operadora, ficarão com todos os seus bens indisponíveis, não podendo, por qualquer forma, direta ou indireta, aliená-los ou onerá-los, até apuração e liquidação final de suas responsabilidades.

§ 1º A indisponibilidade prevista neste artigo decorre do ato que decretar a direção fiscal ou a liquidação extrajudicial e atinge a todos aqueles que tenham estado no exercício das funções nos doze meses anteriores ao mesmo ato.

§ 2º Na hipótese de regime de direção fiscal, a indisponibilidade de bens a que se refere o caput deste artigo poderá não alcançar os bens dos administradores, por deliberação expressa da Diretoria Colegiada da ANS.

§ 3º A ANS, ex officio ou por recomendação do diretor fiscal ou do liquidante, poderá estender a indisponibilidade prevista neste artigo:

I - aos bens de gerentes, conselheiros e aos de todos aqueles que tenham concorrido, no período previsto no § 1º, para a decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial;

II - aos bens adquiridos, a qualquer título, por terceiros, no período previsto no 1º, das pessoas referidas no inciso I, desde que configurada fraude na transferência.

§ 4º Não se incluem nas disposições deste artigo os bens considerados inalienáveis ou impenhoráveis pela legislação em vigor.

§ 5º A indisponibilidade também não alcança os bens objeto de contrato de alienação, de promessa de compra e venda, de cessão ou promessa de cessão de direitos, desde que os respectivos instrumentos tenham sido levados ao competente registro público, anteriormente à data da decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial.

§ 6º Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelas obrigações por eles assumidas durante sua gestão até o montante dos prejuízos causados, independentemente do nexo de causalidade." (NR)

"Art. 24-B. A Diretoria Colegiada definirá as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal e do responsável pela alienação de carteira, podendo ampliá-las, se necessário." (NR)

"Art. 24-C. Os créditos decorrentes da prestação de serviços de assistência privada à saúde preferem a todos os demais, exceto os de natureza trabalhista e tributários." (NR)

"Art. 24-D. Aplica-se à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e ao disposto nos arts. 24-A e 35-I, no que couber com os preceitos desta Lei, o disposto na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, no Decreto-Lei nº 7.661, de 21 de junho de 1945, no Decreto-Lei nº 41, de 18 de novembro de 1966, e no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, conforme o que dispuser a ANS." (NR)

"Art. 25. As infrações dos dispositivos desta Lei e de seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:

.....

IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde;

.....

VI - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora." (NR)

"Art. 26. Os administradores e membros dos conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados das operadoras de que

trata esta Lei respondem solidariamente pelos prejuízos causados a terceiros, inclusive aos acionistas, cotistas, cooperados e consumidores de planos privados de assistência à saúde, conforme o caso, em consequência do descumprimento de leis, normas e instruções referentes às operações previstas na legislação e, em especial, pela falta de constituição e cobertura das garantias obrigatórias." (NR)

"Art. 27. A multa de que trata o art. 25 será fixada e aplicada pela ANS no âmbito de suas atribuições, com valor não inferior a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19." (NR)

"Art. 29. As infrações serão apuradas mediante processo administrativo que tenha por base o auto de infração, a representação ou a denúncia positiva dos fatos irregulares, cabendo à ANS dispor sobre normas para instauração, recursos e seus efeitos, instâncias e prazos.

§ 1º O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso, pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a diretoria colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a:

I - cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração; e
II - corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes.

§ 2º O termo de compromisso de ajuste de conduta conterá, necessariamente, as seguintes cláusulas:

I - obrigações do compromissário de fazer cessar a prática objeto da apuração, no prazo estabelecido;
II - valor da multa a ser imposta no caso de descumprimento, não inferior a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) de acordo com o porte econômico da operadora ou da prestadora de serviço.

§ 3º A assinatura do termo de compromisso de ajuste de conduta não importa confissão do compromissário quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração.

§ 4º O descumprimento do termo de compromisso de ajuste de conduta, sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o inciso II do § 2º, acarreta a revogação da suspensão do processo.

§ 5º Cumpridas as obrigações assumidas no termo de compromisso de ajuste de conduta, será extinto o processo.

§ 6º Suspende-se a prescrição durante a vigência do termo de compromisso de ajuste de conduta.

§ 7º Não poderá ser firmado termo de compromisso de ajuste de conduta quando tiver havido descumprimento de outro termo de compromisso de ajuste de conduta nos termos desta Lei, dentro do prazo de dois anos.

§ 8º O termo de compromisso de ajuste de conduta deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

§ 9º A ANS regulamentará a aplicação do disposto nos §§ 1º a 7º deste artigo." (NR)

"Art. 29-A. A ANS poderá celebrar com as operadoras termo de compromisso, quando houver interesse na implementação de práticas que consistam em vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde.

§ 1º O termo de compromisso referido no caput não poderá implicar restrição de direitos do usuário.

§ 2º Na definição do termo de que trata este artigo serão considerados os critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços a serem oferecidos pelas operadoras.

§ 3º O descumprimento injustificado do termo de compromisso poderá importar na aplicação da penalidade de multa a que se refere o inciso II, § 2º, do art. 29 desta Lei." (NR)

"Art. 30. Ao consumidor que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em decorrência de vínculo empregatício, no caso de rescisão ou exoneração do contrato de trabalho sem justa causa, é assegurado o direito de manter sua condição de beneficiário, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º O período de manutenção da condição de beneficiário a que se refere o caput será de um terço do tempo de permanência nos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, ou sucessores, com um mínimo assegurado de seis meses e um máximo de vinte e quatro meses.

.....

§5º A condição prevista no caput deste artigo deixará de existir quando da admissão do consumidor titular em novo emprego.

§ 6º Nos planos coletivos custeados integralmente pela empresa, não é considerada contribuição a co-participação do consumidor, única e exclusivamente, em procedimentos, como fator de moderação, na utilização dos serviços de assistência médica ou hospitalar." (NR)

"Art. 31. Ao aposentado que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º Ao aposentado que contribuir para planos coletivos de assistência à saúde por período inferior ao estabelecido no caput é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o pagamento integral do mesmo.

§ 2º Para gozo do direito assegurado neste artigo, observar-se-ão as mesmas condições estabelecidas nos §§ 2º, 3º, 4º, 5º e 6º do art. 30." (NR)

"Art. 32. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de acordo com normas a serem definidas pela ANS, os serviços de atendimento à saúde previstos nos respectivos contratos, prestados a seus consumidores e respectivos dependentes, em instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS.

§ 1º O ressarcimento a que se refere o caput será efetuado pelas operadoras à entidade prestadora de serviços, quando esta possuir personalidade jurídica própria, e ao SUS, mediante tabela de procedimentos a ser aprovada pela ANS.

§ 2º Para a efetivação do ressarcimento, a ANS disponibilizará às operadoras a discriminação dos procedimentos realizados para cada consumidor.

§ 3º A operadora efetuará o ressarcimento até o décimo quinto dia após a apresentação da cobrança pela ANS, creditando os valores correspondentes à entidade prestadora ou ao respectivo fundo de saúde, conforme o caso.

§ 4º O ressarcimento não efetuado no prazo previsto no § 3º será cobrado com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração;

II - multa de mora de dez por cento.

§ 5º Os valores não recolhidos no prazo previsto no § 3º serão inscritos em dívida ativa da ANS, a qual compete a cobrança judicial dos respectivos créditos.

§ 6º O produto da arrecadação dos juros e da multa de mora serão revertidos ao Fundo Nacional de Saúde.

§ 7º A ANS fixará normas aplicáveis ao processo de glosa ou impugnação dos procedimentos encaminhados, conforme previsto no § 2º deste artigo.

§ 8º Os valores a serem ressarcidos não serão inferiores aos praticados pelo SUS e nem superiores aos praticados pelas operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei." (NR)

"Art. 34. As pessoas jurídicas que executam outras atividades além das abrangidas por esta Lei deverão, na forma e no prazo definidos pela ANS, constituir pessoas jurídicas independentes, com ou sem fins lucrativos, especificamente para operar planos privados de assistência à saúde, na forma da legislação em vigor e em especial desta Lei e de seus regulamentos." (NR)

"Art. 35. Aplicam-se as disposições desta Lei a todos os contratos celebrados a partir de sua vigência, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto nesta Lei.

§ 1º Sem prejuízo do disposto no art. 35-E, a adaptação dos contratos de que trata este artigo deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS.

§ 2º Quando a adaptação dos contratos incluir aumento de contraprestação pecuniária, a composição da base de cálculo deverá ficar restrita aos itens correspondentes ao aumento de cobertura, e ficará disponível para verificação pela ANS, que poderá determinar sua alteração quando o novo valor não estiver devidamente justificado.

§ 3º A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 30 e 31 desta Lei, observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original.

§ 4º Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão unilateral da empresa operadora.

§ 5º A manutenção dos contratos originais pelos consumidores não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos, e vedada a transferência da sua titularidade, sob qualquer pretexto, a terceiros.

§ 6º Os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, contratados até 1º de janeiro de 1999, deverão permanecer em operação, por tempo indeterminado, apenas para os consumidores que não optarem pela adaptação às novas regras, sendo considerados extintos para fim de comercialização.

§ 7º Às pessoas jurídicas contratantes de planos coletivos, não-optantes pela adaptação prevista neste artigo, fica assegurada a manutenção dos contratos originais, nas coberturas assistenciais neles pactuadas.

§ 8º A ANS definirá em norma própria os procedimentos formais que deverão ser adotados pelas empresas para a adaptação dos contratos de que trata este artigo." (NR)

"Art. 35-A. Fica criado o Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com competência para:

- I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;
- II - aprovar o contrato de gestão da ANS;
- III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;
- IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:

- a) aspectos econômico-financeiros;
- b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;
- c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;
- d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens, móveis ou imóveis, ou fundos especiais ou seguros garantidores;
- e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;

V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV deste artigo, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo CONSU." (NR)

"Art. 35-B. O CONSU será integrado pelos seguintes Ministros de Estado:

- I - Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente;
- II - da Saúde;
- III - da Fazenda;
- IV - da Justiça; e
- V - do Planejamento, Orçamento e Gestão.

§ 1º O Conselho deliberará mediante resoluções, por maioria de votos, cabendo ao Presidente a prerrogativa de deliberar nos casos de urgência e relevante interesse, ad referendum dos demais membros.

§ 2º Quando deliberar ad referendum do Conselho, o Presidente submeterá a decisão ao Colegiado na primeira reunião que se seguir àquela deliberação.

§ 3º O Presidente do Conselho poderá convidar Ministros de Estado, bem assim outros representantes de órgãos públicos, para participar das reuniões, não lhes sendo permitido o direito de voto.

§ 4º O Conselho reunir-se-á sempre que for convocado por seu Presidente.

§ 5º O regimento interno do CONSU será aprovado por decreto do Presidente da República.

§ 6º As atividades de apoio administrativo ao CONSU serão prestadas pela ANS.

§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do CONSU." (NR)

"Art. 35-C. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:

I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizada em declaração do médico assistente; e

II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional.

Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 35." (NR)

"Art. 35-D. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida nesta Lei e em seus regulamentos serão recolhidas à conta daquela Agência, até o limite de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) por infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19 desta Lei." (NR)

"Art. 35-E. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente à data de vigência desta Lei que:

I - qualquer variação na contraprestação pecuniária para consumidores com mais de sessenta anos de idade estará sujeita à autorização prévia da ANS;

II - a alegação de doença ou lesão preexistente estará sujeita à prévia regulamentação da matéria pela ANS;

III - é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 13 desta Lei;

IV - é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente.

§ 1º Os contratos anteriores à vigência desta Lei, que estabeleçam reajuste por mudança de faixa etária com idade inicial em sessenta anos ou mais, deverão ser adaptados, até 31 de outubro de 1999, para repactuação da cláusula de reajuste, observadas as seguintes disposições:

I - a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 15, para as mudanças de faixa etária ocorridas após a vigência desta Lei, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada;

II - para aplicação da fórmula de diluição, consideram-se de dez anos as faixas etárias que tenham sido estipuladas sem limite superior;

III - a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta repactuação;

IV - a cláusula original de reajuste deverá ter sido previamente submetida à ANS;

V - na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo.

§ 2º Nos contratos individuais de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, independentemente da data de sua celebração, a aplicação de cláusula de reajuste das contraprestações pecuniárias dependerá de prévia aprovação da ANS.

§ 3º O disposto no art. 35 desta Lei aplica-se sem prejuízo do estabelecido neste artigo." (NR)

"Art. 35-F. A assistência a que alude o art. 1º desta Lei compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos desta Lei e do contrato firmado entre as partes." (NR)

"Art. 35-G. Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei as disposições da Lei nº 8.078, de 1990." (NR)

"Art. 35-H. Os expedientes que até esta data foram protocolizados na SUSEP pelas operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei e que forem encaminhados à ANS em consequência desta Lei, deverão estar acompanhados de parecer conclusivo daquela Autarquia." (NR)

"Art. 35-I. Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos consumidores, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens pessoais dos diretores, administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica." (NR)

"Art. 35-J. O diretor técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do encargo, sob pena de incorrer em improbidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais." (NR)

"Art. 35-L. Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo.

Parágrafo único. Quando a garantia recair em bem imóvel, será obrigatoriamente inscrita no competente Cartório do Registro Geral de Imóveis, mediante requerimento firmado pela operadora de plano de assistência à saúde e pela ANS." (NR)

"Art. 35-M. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei poderão celebrar contratos de resseguro junto às empresas devidamente autorizadas a operar em tal atividade, conforme estabelecido na Lei nº 9.932, de 20 de dezembro de 1999, e regulamentações posteriores." (NR)

Art. 2º Os arts. 3º, 5º, 25, 27, 35-A, 35-B, 35-D e 35-E da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, entram em vigor em 5 de junho de 1998, resguardada às pessoas jurídicas de que trata o art. 1º a data limite de 31 de dezembro de 1998 para adaptação ao que dispõem os arts. 14, 17, 30 e 31.

.....

FIM DO DOCUMENTO
