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 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, § 4°, 150, II, 153, III, e 153, § 2°, 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, § 4°, 150, II, 153, III, e 153, § 2°, I; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

- 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 justificação 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*)

TÍTULO VIII DA ORDEM SOCIAL CAPÍTULO II DA SEGURIDADE SOCIAL

Seção II Da Saúde

.....

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

- Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.
- Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:
 - I descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
 - III participação da comunidade.
- § 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (*Parágrafo único transformado em § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000*)
- § 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)
- I no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento); (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, publicada no DOU de 18/3/2015, em vigor na data de publicação, produzindo efeitos a partir da execução orçamentária do exercício de 2014) (Vide art. 2º da Emenda Constitucional nº 86, de 2015)
- II − no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea *a*, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (*Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº* 29, de 2000)
- III no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3°. (*Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000*)
- § 3° Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000*)
- I os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2°; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, publicada no DOU de 18/3/2015, em vigor na data de publicação, produzindo efeitos a partir da execução orçamentária do exercício de 2014)
- II os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; (*Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000*)
- III as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (*Inciso acrescido pela Emenda Constitucional* nº 29, de 2000)

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

- IV <u>(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000,</u> e <u>revogado</u> pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015)
- § 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006*)
- § 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006*) e (*Parágrafo com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 63, de 2010*)
- § 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)
 - Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.
- § 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.
- § 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.
- § 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.
- § 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.
- Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:
- I controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- II executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
 - III ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
- V incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015, republicada no DOU de 3/3/2015)
- VI fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

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

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte,	guarda e
utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;	
VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do tr	rabalho.
1 3	

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 433, DE 27 DE JUNHO DE 2018

Dispõe sobre os Mecanismos Financeiros de Regulação, como fatores moderadores de utilização dos serviços de assistência médica, hospitalar ou odontológica no setor de saúde suplementar; altera a RN nº 389, de 26 de novembro de 2015, que dispõe sobre a transparência das informações no âmbito da saúde suplementar, estabelece obrigatoriedade disponibilização da do conteúdo mínimo obrigatório de informações referentes aos planos privados de saúde no Brasil e dá outras providências; revoga o § 2º do art. 1°, os incisos VII e VIII do art. 2°, o art. 3°, a alínea "a" do inciso I e os incisos VI e VII do art. 4°, todos da Resolução do Conselho de saúde Suplementar - CONSU nº 8, de 3 de novembro de 1998, que dispõe sobre mecanismos de regulação nos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde; e revoga o inciso II e respectivas alíneas do art. 22, da RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, 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 e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem os incisos II, VII, XXVIII e XXXII do art. 4°, e o inciso II do art. 10, todos da Lei n° 9.961, de 28 de janeiro de 2000; o inciso VIII do art. 16 da Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998; e a alínea "a" do inciso II do art. 30 da Resolução Regimental - RR n° 01, de 17 de março de 2017, em reunião realizada em 25 de junho de 2018, adotou a seguinte Resolução Normativa - RN, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A presente Resolução Normativa - RN dispõe sobre os Mecanismos Financeiros de Regulação, como fatores moderadores de utilização dos serviços de assistência médica, hospitalar ou odontológica no setor de saúde suplementar; altera a RN nº 389, de 26 de novembro de 2015, que dispõe sobre a transparência das informações no âmbito da saúde

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

suplementar, estabelece a obrigatoriedade da disponibilização do conteúdo mínimo obrigatório de informações referentes aos planos privados de saúde no Brasil e dá outras providências; revoga o § 2º do art. 1º, os incisos VII e VIII do art. 2º, o art. 3º, a alínea "a" do inciso I e os incisos VI e VII do art. 4º, todos da Resolução do Conselho de saúde Suplementar - CONSU nº 8, de 3 de novembro de 1998, que dispõe sobre mecanismos de regulação nos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde; e revoga o inciso II e respectivas alíneas do art. 22, da RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, 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 e dá outras providências.

Art. 2º São espécies de Mecanismos Financeiros de Regulação:

I - coparticipação; e

II - franquia.

- § 1º A coparticipação é o valor devido à operadora de plano privado de assistência à saúde, em razão da realização de um procedimento ou evento em saúde pelo beneficiário.
- § 2º A franquia é o valor estabelecido no contrato de plano privado de assistência à saúde, até o qual a operadora de plano privado de assistência à saúde não tem responsabilidade de cobertura, quer nos casos de reembolso ou nos casos de pagamento à rede credenciada, referenciada ou cooperada.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES COMUNS ÀS ESPÉCIES DE MECANISMOS FINANCEIROS DE REGULAÇÃO

Seção I Das Isenções

Art. 3º Os procedimentos e eventos de saúde que integram o Anexo desta norma serão obrigatoriamente isentos da incidência de Mecanismos Financeiros de Regulação.

Parágrafo único. As operadoras de planos privados de assistência à saúde poderão prever outros procedimentos ou eventos em saúde que ficarão isentos da cobrança de Mecanismos Financeiros de Regulação, além daqueles elencados no Anexo desta norma.

- Art. 4° Para conceder a isenção a que se refere o art. 3°, as operadoras de planos privados de assistência à saúde poderão se valer de mecanismos de regulação assistencial para gerenciar a demanda por serviços, na forma prevista em contrato.
- § 1° Nos casos em que os contratos de planos privados de assistência à saúde não contiverem disposições acerca da aplicação de mecanismos de regulação assistencial, como direcionamento, referenciamento, porta de entrada ou hierarquização de acesso, a isenção a que se refere o art. 3° poderá ser condicionada à indicação, pela operadora de plano privado de assistência à saúde, do prestador de serviços de saúde que realizará o procedimento, desde que previsto no contrato firmado entre as partes.
- § 2° Para indicação do prestador de serviços de saúde, conforme previsto no caput e no § 1°, a operadora de planos privados de assistência à saúde deverá observar o normativo específico que dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários, especialmente no que se refere aos prazos máximos para atendimentos e localização do prestador da rede

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

assistencial que será responsável pela realização dos procedimentos listados no Anexo desta norma.

§3º Ultrapassados os prazos previstos no §2º, sem que a operadora de planos privados de assistência à saúde tenha indicado um prestador de serviço de saúde ao beneficiário, este poderá realizar o procedimento específico, com isenção de franquia ou coparticipação, em qualquer prestador de sua rede credenciada, referenciada ou cooperada, sem prejuízo das penalidades cabíveis à operadora.

Seção II Do Limite de Exposição Financeira

- Art. 5º O limite de exposição financeira consiste no valor máximo a ser pago por um beneficiário em razão da incidência de um Mecanismo Financeiro de Regulação, devendo ser aplicado da seguinte forma:
- I limite anual: o valor máximo devido por um beneficiário no período de um ano, a contar da vigência do contrato, não pode ultrapassar o valor correspondente a 12 (doze) contraprestações pecuniárias base; e
- II limite mensal: o valor máximo a ser pago por um beneficiário, em cada mês, não pode ser superior ao valor da contraprestação pecuniária base mensal devida pelo mesmo beneficiário.
- § 1º Considera-se contraprestação pecuniária base o valor devido pelo beneficiário, mesmo que custeado integral ou parcialmente pelo contratante, referente ao primeiro mês de vigência do contrato, livre de coparticipações, franquias e qualquer desconto, dedução ou taxa adicional, atualizando-se sempre no mês de aniversário do contrato.
- § 2º É vedado o acúmulo dos limites previstos no caput para os períodos subsequentes.
- § 3º Para fins de observância do limite de exposição financeira anual, considerarse-ão os procedimentos e/ou eventos em saúde efetivamente realizados dentro do respectivo período anual, sobre os quais incidiram Mecanismos Financeiros de Regulação.
- § 4º A cobrança dos valores devidos em razão da incidência dos Mecanismos Financeiros de Regulação, dentro do período limite de exposição financeira anual, poderá ser realizada supervenientemente, desde que observe o limite de exposição financeira mensal.
- § 5º Ultrapassado o limite de exposição financeira anual, os custos referentes à efetiva utilização do plano de saúde do beneficiário serão integralmente custeados pela operadora de planos privados de assistência à saúde, sendo vedada a cobrança de valores excedentes no ano subsequente.
 - § 6° Os limites dispostos no caput não se aplicam:
- I aos planos de segmentação odontológica, respeitadas as disposições previstas na RN nº 59, de 19 de dezembro de 2003, que dispõe sobre plano privado de assistência à saúde exclusivamente odontológico em regime misto de pagamento;
 - II aos planos com formação de preço pós-estabelecido; e
 - III às internações psiquiátricas, na forma do art. 7°, § 3° desta RN.
- § 7º Caso haja ingresso de beneficiário durante a vigência do contrato, o limite previsto no inciso I será aferido proporcionalmente, multiplicando-se o número de contraprestações pecuniárias restantes ao final da vigência do contrato, salvo previsão específica em contrato coletivo em sentido contrário.

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

Seção III Regras de Uso e Vedações

- Art. 6º Quando aplicados, os Mecanismos Financeiros de Regulação devem estar previstos nos respectivos contratos, regulamentos ou instrumentos congêneres, de forma clara e destacada, com, ao menos, as seguintes informações em relação a cada espécie:
- I os procedimentos, grupos de procedimentos e eventos em saúde sobre os quais incidirão, bem como os isentos de incidência e cobrança, observados, no mínimo, aqueles listados no anexo desta Resolução;
- II a forma de aplicação, valores ou percentuais incidentes, incluindo eventuais distinções e escalonamentos em razão da aplicação diferenciada dos mecanismos financeiros de regulação por procedimento ou grupo de procedimentos, observado o disposto no art. 7°;
 - III os limites de exposição financeira;
- IV os critérios de reajuste dos valores devidos a título de Mecanismos Financeiros de Regulação, se houver; e
- V os valores monetários fixos referentes aos atendimentos realizados em prontosocorro e em regime de internação, conforme previsão do art. 8º deste normativo.
- Art. 7º É vedado o estabelecimento de Mecanismos Financeiros de Regulação diferenciados por doenças e/ou patologia, ressalvada hipótese de internação psiquiátrica, desde que previsto no contrato firmado entre as partes.
- § 1º É facultado às operadoras de planos privados de assistência à saúde definirem valores e/ou percentuais, conforme o caso, distintos e escalonados por grupos de procedimentos, considerando o custo e a complexidade destes.
- § 2º Nos casos de internações psiquiátricas, havendo previsão contratual, até o 30º dia de internação, consecutivos ou não, no período de 12 (doze) meses, aplicam-se as regras estabelecidas no art. 8º desta norma.
- § 3º Após o 31º dia de internação, consecutivos ou não, no período de 12 (doze) meses, e havendo previsão contratual, poder-seá cobrar coparticipação em percentual sobre o valor, de forma crescente ou não, observado o limite previsto no § 2º do art. 9º desta norma.
- Art. 8º Os Mecanismos Financeiros de Regulação somente incidirão em valor monetário fixo e único, contemplando todos os procedimentos e eventos em saúde realizados em atendimentos ocorridos em pronto-socorro ou em regime de internação, observando-se, ainda, o seguinte:
- I no caso de atendimento em pronto socorro, o valor monetário fixo e único aplicado não poderá ser superior ao valor dos procedimentos e eventos realizados, bem como ser superior à metade do limite de exposição financeira mensal, prevista no inciso II do art. 5° ; e
- II no caso de atendimento realizado em regime de internação, o valor fixo e único aplicado não poderá ser superior ao valor dos procedimentos e eventos realizados, bem como ser superior ao limite de exposição financeira mensal, prevista no inciso II do art. 5°.
- § 1° Nos casos do inciso I deste artigo, poderão ser cobrados valores distintos a depender da complexidade do atendimento realizado, bem como do realizado por médico generalista daquele realizado por médico especialista, conforme previsto em contrato.
 - § 2° Nas hipóteses em que o atendimento iniciado em pronto socorro evolua para

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

internação, somente será devido o valor relativo aos Mecanismo Financeiro de Regulação incidente sobre esta última.

- § 3º Considera-se procedimento realizado em regime de internação todo aquele que resulta em uma internação do beneficiário, inclusive os atendimentos realizados em regime de hospital-dia, desde que para realização de procedimento previsto no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde publicado pela ANS como de cobertura obrigatória para a segmentação hospitalar.
- §4º É vedado o estabelecimento de Mecanismos Financeiros de Regulação diferenciados por prestadores de serviços nas hipóteses de atendimentos em pronto-socorro.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS DOS MECANISMOS FINANCEIROS DE REGULAÇÃO

Seção I Da Coparticipação

- Art. 9º A coparticipação incidirá nas hipóteses contratualmente previstas, podendo ser aplicada das seguintes formas:
- I percentual sobre o valor monetário do procedimento, grupo de procedimentos ou evento em saúde, efetivamente pago pela operadora de planos privados de assistência à saúde ao prestador de serviços em saúde;
- II percentual sobre os valores dispostos em tabela de referência que contenha a relação de procedimentos, grupos de procedimentos e eventos em saúde sobre os quais incidirá a coparticipação; e
- III valor fixo sobre o procedimento, grupo de procedimentos ou evento em saúde devido a título de coparticipação.
- § 1º A tabela de referência a que se refere o inciso II e o valor fixo definido no inciso III, ambos do caput, deverão constar de forma destacada no contrato, regulamento ou instrumento congênere, bem como disponibilizados, na forma prevista em normativo específico, no Portal de Informações do Beneficiário da Saúde Suplementar PIN-SS.
- § 2º Nas hipóteses de cobrança de coparticipação previstas nos incisos I e II do caput, o percentual máximo a ser cobrado do beneficiário não poderá ultrapassar 40% (quarenta por cento) do valor monetário do procedimento ou evento em saúde efetivamente pago pela operadora de planos privados de assistência à saúde ao prestador de serviços em saúde ou daquele constante da tabela de referência que contenha a relação de procedimentos, grupos de procedimentos e eventos em saúde sobre os quais incidirá a coparticipação.
- § 3° Os procedimentos e eventos em saúde sobre os quais incidirão coparticipação deverão ser elencados no contrato, bem como em todos os demais meios através dos quais a operadora os divulgar aos beneficiários, em conformidade com a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar TUSS.
- § 4º O reajuste dos valores contidos na tabela de referência mencionada no inciso III do caput, bem como do valor fixo definido no inciso III, deverá ter por base o reajuste concedido pela operadora de planos privados de assistência à saúde à sua rede credenciada, referenciada ou cooperada, devendo seus critérios de aferição e aplicação estarem previstos no contrato com o beneficiário.
 - §5° O reajuste previsto no parágrafo anterior deverá respeitar a periodicidade

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

mínima de 12 (doze) meses e não poderá ser aplicado quando inexistir previsão contratual em relação aos seus critérios de aferição e aplicação.

- § 6º A tabela de referência prevista no inciso II deverá refletir os valores de remuneração praticados entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e sua rede credenciada, referenciada ou cooperada.
- § 7º O limite previsto no § 2º não se aplica aos planos de segmentação odontológica, respeitadas as disposições previstas na RN nº 59, de 19 de dezembro de 2003, que dispõe sobre plano privado de assistência à saúde exclusivamente odontológico em regime misto de pagamento.

Seção II Da Franquia

- Art. 10. A franquia incidirá nas hipóteses contratualmente previstas, podendo ser aplicada das seguintes formas:
- I franquia dedutível acumulada: a operadora de planos privados de assistência à saúde não se responsabiliza pela cobertura das despesas assistenciais acumuladas, no período de 12 (doze) meses, contados da assinatura ou do aniversário do contrato, até que seja atingido o valor previsto no contrato como franquia; e
- II franquia limitada por acesso: a operadora de planos privados de assistência à saúde não se responsabiliza pela cobertura das despesas assistenciais até o valor definido em contrato, cada vez que o beneficiário acessa a rede credenciada, referenciada, cooperada, ou, nos contratos em que haja previsão de livre escolha, acessa prestador de serviço de saúde fora da rede da operadora.
- § 1º Caso haja ingresso de beneficiário durante a vigência do contrato, a franquia prevista no inciso I será aferida proporcionalmente, considerando-se o número de meses restantes até o aniversário ou renovação subsequente do contrato, salvo previsão específica em contrato coletivo em sentido contrário.
- § 2º Para fins da franquia prevista no inciso I do caput, serão contabilizados, acumuladamente, todos os procedimentos realizados pelo beneficiário na rede credenciada, referenciada ou cooperada da operadora de planos privados de assistência à saúde, bem como atendimentos realizados fora da rede, exclusivamente nas hipóteses em que haja previsão legal ou contratual para a livre escolha de prestadores de serviço de saúde.
- § 3° Para fins da franquia prevista no inciso II do caput, entende-se como acesso o ato praticado pelo beneficiário de se dirigir a um profissional de saúde ou estabelecimento de saúde para realização de procedimentos ou eventos em saúde e efetivamente realizá-lo.
- § 4° Para fins de atingimento do valor da franquia prevista no inciso II do caput, os valores de todos os procedimentos ou eventos em saúde realizados pelo beneficiário no respectivo e determinado acesso serão somados.
- § 5º Os procedimentos realizados por meio da opção da livre escolha de rede, conforme previsão legal ou contratual, serão contabilizados, para fins de franquia, conforme valores previstos em contrato e desde que comunicados, pelos beneficiários, à operadora.
- § 6º É vedado o pagamento pelo beneficiário diretamente ao prestador de serviços de saúde dos valores devidos a título de franquia, pela realização dos procedimentos cobertos, devendo o pagamento ser realizado sempre à operadora de plano privado de assistência à saúde, exceto nos casos em que houver previsão de opção da livre escolha de rede, conforme previsão legal ou contratual.

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

- § 7º O reajuste dos valores da franquia não poderá ser superior ao índice de reajuste das contraprestações pecuniárias aplicado ao respectivo contrato de plano privado de assistência à saúde e não poderá ser aplicado em periodicidade inferior a 12 (doze) meses, contado da data de vigência do contrato.
- § 8º Na modalidade de franquia prevista no inciso I deste artigo, somente incidirá o limite de exposição financeira anual.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

- Art. 11. Os limites fixados no art. 5° e no § 2° do art. 9° poderão ser majorados em até 50% (cinquenta por cento) por acordos ou convenções coletivas de trabalho, firmados na forma da legislação trabalhista vigente.
- Art. 12. É facultado às operadoras de planos privados de assistência à saúde concederem desconto, concessão de pontuação para troca por produtos, ou outra vantagem análoga que tenha por objetivo incentivar utilização consciente dos procedimentos e eventos em saúde cobertos pelo produto contratado pelo beneficiário desde que não importe inibição à utilização necessária dos serviços de saúde.
- Art. 13. Os produtos registrados antes da vigência desta norma e que tenham, dentre suas características, a previsão de Mecanismos Financeiros de Regulação, poderão continuar a ser comercializados, desde que os contratos firmados a partir da vigência desta norma observem integralmente as disposições desta norma.

Parágrafo único. A renovação do contrato firmado antes da vigência desta norma somente importará na incidência das regras nela dispostas quando houver alteração de cláusula que disponha sobre os Mecanismos Financeiros de Regulação.

Art. 14. Os incisos XXI, XXII e XXIII do art. 7º da RN nº 389, de 2015, passam a vigorar com as seguintes redações:

XXI - dados do Serviço de Atendimento ao Cliente ou unidade organizacional equivalente da operadora;
XXII - informação de contato com a Agência Nacional de Saúde
Suplementar - ANS (Disque ANS, endereço eletrônico e link para o contato
dos Núcleos da ANS);
XXIII - informação sobre existência de compartilhamento da gestão de
riscos para viabilizar o atendimento continuado do beneficiário no contrato,
na forma de regulamentação própria da Agência Nacional de Saúde
Suplementar, que permite a assunção de corresponsabilidade pela gestão dos
riscos decorrentes do atendimento, de forma continuada, dos beneficiários
de outras operadoras por meio de intercâmbio operacional, convênio de
reciprocidade ou outra forma de ajuste;
" (NR)

"Art. 7°

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

Art. 15. A RN nº 389, de 2015, passa a vigorar acrescida dos incisos XXIV a XXVIII no art. 7° e do § 5° no art. 9°, com as seguintes redações:

'Art. 7°
XXI - relação dos procedimentos, dos grupos de procedimentos ou eventos em saúde sobre os quais incidem Mecanismos Financeiros de Regulação, quando houver;
XXII - tabela de referência que contenha os valores monetários dos procedimentos, grupos de procedimentos ou eventos em saúde sobre os quais incidem percentuais devidos a título de Mecanismos Financeiros de Regulação, quando houver;
XXIII - relação dos valores fixos cobrados sobre os procedimentos, grupo de procedimentos ou eventos em saúde a título de Mecanismo Financeiro de Regulação, quando houver;
XXIV - relação dos procedimentos e eventos em saúde isentos da incidência de Mecanismos Financeiros de Regulação, destacando aqueles isentos por determinação legal daqueles isentos por disposição contratual; e XXV - limite de exposição financeira previsto no contrato firmado entre a
operadora e o contratante, que deverá observar o disposto na Seção II do Capítulo II da RN nº XXX, de XX de XXXXX de 2018, que dispõe sobre os Mecanismos Financeiros de Regulação, como fatores moderadores de utilização dos serviços de assistência médica, hospitalar ou odontológica no setor de saúde suplementar, e dá outras providências.
"

"Art. 9°

§ 5º Na hipótese de incidência de qualquer Mecanismo Financeiro de Regulação, deverá ser informado mensalmente e de forma individualizada por procedimento para cada beneficiário:

I - a espécie de Mecanismo Financeiro de Regulação aplicada;

II - o valor exato cobrado a título de Mecanismos Financeiros de Regulação:

III - o saldo remanescente, referente ao custeio pelo beneficiário, nas hipóteses de franquia dedutível acumulada previsto no inciso I do art. 10, da RN n° XXX, de 2018.

Art. 16. Revogam-se o § 2° do art. 1°; os incisos VII e VIII do art. 2°; o art. 3°; e a alínea "a" do inciso I e os incisos VI e VII, do art. 4°, todos da Resolução CONSU nº 8, de 3 de novembro de 1998, e revoga-se o inciso II e respectivas alíneas do art. 22, da RN nº 428, de 7 de novembro de 2017.

Art. 17. Esta norma entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação.

LEANDRO FONSECA DA SILVA Diretor-Presidente Substituto

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

TÍTULO III DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I DO FUNCIONAMENTO

- Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.
 - Art. 21. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.
- Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde SUS quanto às condições para seu funcionamento.
- Art. 23. É permitida a participação direta ou indireta, inclusive controle, de empresas ou de capital estrangeiro na assistência à saúde nos seguintes casos: ("Caput" do artigo com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)
- I doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos; (*Inciso acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015*)
 - II pessoas jurídicas destinadas a instalar, operacionalizar ou explorar:
- a) hospital geral, inclusive filantrópico, hospital especializado, policlínica, clínica geral e clínica especializada; e
- b) ações e pesquisas de planejamento familiar; (*Inciso acrescido pela Lei nº* 13.097, de 19/1/2015)
- III serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social; e (*Inciso acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015*)
- IV demais casos previstos em legislação específica. (Inciso acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)

.....

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR CAPÍTULO V DAS PRÁTICAS COMERCIAIS

Seção IV Das Práticas Abusivas

- Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: ("Caput" do artigo com redação dada pela Lei nº 8.884, de 11/6/1994)
- $\rm I$ condicionar o fornecimento de produto ou de serviço ao fornecimento de outro produto ou serviço, bem como, sem justa causa, a limites quantitativos;
- II recusar atendimento às demandas dos consumidores, na exata medida de suas disponibilidades de estoque, e, ainda, de conformidade com os usos e costumes;
- III enviar ou entregar ao consumidor, sem solicitação prévia, qualquer produto, ou fornecer qualquer serviço;
- IV prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços;
 - V exigir do consumidor vantagem manifestamente excessiva;
- VI executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes;
- VII repassar informação depreciativa, referente a ato praticado pelo consumidor no exercício de seus direitos;
- VIII colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);
- IX recusar a venda de bens ou a prestação de serviços, diretamente a quem se disponha a adquiri-los mediante pronto pagamento, ressalvados os casos de intermediação regulados em leis especiais; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 8.884, de 11/6/1994*)
- X elevar sem justa causa o preço de produtos ou serviços. (Inciso com redação dada pela Lei nº 8.884, de 11/6/1994)

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC

- XI Dispositivo acrescido pela Medida Provisória nº 1.890-67, de 22/10/1999, transformado em inciso XIII, em sua conversão na *Lei nº 9.870, de 23/11/1999*
- XII deixar de estipular prazo para o cumprimento de sua obrigação ou deixar a fixação de seu termo inicial a seu exclusivo critério. (*Inciso acrescido pela Lei nº 9.008, de 21/3/1995*)
- XIII aplicar fórmula ou índice de reajuste diverso do legal ou contratualmente estabelecido. (*Inciso acrescido pela Lei nº 9.870, de 23/11/1999*)
- XIV permitir o ingresso em estabelecimentos comerciais ou de serviços de um número maior de consumidores que o fixado pela autoridade administrativa como máximo. (*Inciso acrescido pela Lei nº 13.425, de 30/3/2017, publicada no DOU de 31/3/2017, em vigor 180 dias após a publicação*)

Parágrafo único. Os serviços prestados e os produtos remetidos ou entregues ao consumidor, na hipótese prevista no inciso III, equiparam-se às amostras grátis, inexistindo obrigação de pagamento.

- Art. 40. O fornecedor de serviço será obrigado a entregar ao consumidor orçamento prévio discriminando o valor da mão-de-obra, dos materiais e equipamentos a serem empregados, as condições de pagamento, bem como as datas de início e término dos serviços.
- § 1º Salvo estipulação em contrário, o valor orçado terá validade pelo prazo de dez dias, contado de seu recebimento pelo consumidor.
- § 2º Uma vez aprovado pelo consumidor, o orçamento obriga os contraentes e somente pode ser alterado mediante livre negociação das partes.

§ 3° O consumidor não re	esponde por quaisquer ônus ou acréscimos decorrentes da
contratação de serviços de terceiros r	não previstos no orçamento prévio.