



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

# **PROJETO DE LEI N.º 3.175, DE 2019**

**(Do Sr. Carlos Henrique Gaguim)**

Dispõe sobre obrigatoriedade da classificação da cirurgia refrativa como procedimento reparador funcional.

**DESPACHO:**

APENSE-SE AO PL-2934/2004.

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A cirurgia refrativa objeto de indicação médica, que atenda padrões e protocolos nacionais e internacionais, é considerada, para todos os fins, procedimento reparador funcional.

Parágrafo Único O procedimento a que se refere o caput não pode ser enquadrado nas exceções previstas no inciso II, do art. 10, da Lei 9656, de 03 de junho de 1998.

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a partir da data de sua publicação.

Art. 3º Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

### JUSTIFICAÇÃO

A cirurgia refrativa é uma das técnicas mais avançadas de cirurgia ocular e tem evoluído a cada dia. Seus resultados positivos têm se ampliado, promovendo diminuição ou mesmo a eliminação da dependência de uma pessoa por óculos ou lentes de contato. Esse procedimento é chamado cirurgia refrativa já que afeta o estado refrativo do olho, que pode causar distúrbios de visão bastante comuns, como miopia, hipermetropia e astigmatismo.

Atualmente, o tipo mais comum de cirurgia refrativa utiliza laser para remodelar a córnea do paciente e eliminar as sutis alterações que causam distúrbios oculares. Apesar da cirurgia refrativa estar se tornando mais comum e acessível para os pacientes, ela não pode ser considerada um procedimento simples, pois existem distintas características ou problemas, como ser portador de glaucoma ou diabetes, que podem classificar um paciente como inelegível para tal procedimento. Por essa razão, pacientes que desejam fazer uma cirurgia refrativa têm que ser submetidos a um completo e detalhado exame ocular.

A cirurgia refrativa também não é recomendada para crianças ou mesmo adolescentes. Pesquisas mostraram que os melhores resultados desse procedimento foram encontrados entre a faixa etária após os 40 anos, mas podem ser benéficas também para faixas inferiores de idade. O certo é que dispomos de um procedimento cirúrgico que pode trazer grandes benefícios para os que são dependentes de óculos ou lentes de contato.

A reparação funcional pela cirurgia ocular em nada se pode comparar com um procedimento meramente estético. Sua indicação, como se pôde observar acima, depende de uma série de circunstâncias a serem avaliadas pelo profissional médico, e não apenas do grau de miopia, para que possa alcançar o sucesso esperado.

A exigência de exames apropriados e a obediência de normas técnicas aceitas internacionalmente e no Brasil são condições indispensáveis para se decidir sobre a adoção do procedimento da cirurgia refrativa.

A abordagem técnica, fundada em estudos e pesquisas em todo o mundo, deve ser o fator balizador da discussão sobre esta material. Lamentavelmente, contudo, o que tem presidido os debates e as decisões, até então encaminhadas, são os interesses econômicos dos setores envolvidos na prestação desses serviços.

Reiteradamente, os planos de saúde vinham se recusando a pagar a cirurgia refrativa, escudada no art. 10, II, da Lei 9.656, de 3 1998, a Lei dos Planos de Saúde, considerando-a, unilateralmente, como procedimento estético. Essa prática se dá mesmo sabedores de que os contratos firmados a partir de janeiro/99, regulamentados por esta Lei, estabelecem uma série de obrigações comuns a todos os planos de saúde, inclusive de cobertura a toda doença listada na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, e a miopia figura nessa classificação.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, órgão do governo responsável pela regulamentação e fiscalização do segmento, na tentativa de estabelecer regras para a matéria, determinou que a obrigação dos planos de saúde para a cirurgia refrativa se restringiriam aos casos de miopia de 07 graus ou mais.

Essa decisão se deu através das Resoluções da Diretoria Colegiada: RDC 41 e, posteriormente RDC 67, de 2001. A medida apenas reforçou a discussão se a cirurgia refrativa seria ou não estética.

Para a ANS todos os casos abaixo de 7 graus de miopia seriam considerados procedimentos estéticos e, portanto, não cobertos pelos Planos de Saúde.

Uma decisão de extrema fragilidade técnica, que logo foi refutada pelo parecer do Conselho Brasileiro de Oftalmologia, que declara: "A miopia em graus menores (até 6) leva à extrema incapacitação visual, assim como ocorre nos graus maiores (acima de 7). Esta conceituação técnica é normatizada e aceita no Brasil e no mundo.

Portanto, pacientes com graus menores têm indicação técnica para a realização da cirurgia de miopia." Ademais, a limitação de cobertura para cirurgias de miopia para graus iguais ou superiores a 07, estabelecida nas Resoluções da ANS, foi objeto de AÇÃO CIVIL PÚBLICA impetrada pelo Ministério Público do Rio de Janeiro, em trâmite na 8ª Vara Federal – Rio de Janeiro.

Portanto, está claro que não se trata de um procedimento estético - porque podem se beneficiar da recuperação funcional ocular aqueles pacientes que tem indicação técnica para

a realização de cirurgia refrativa, conforme espectro em bem mais amplo do que o indicado pela ANS - não há que se definir limites de grau de miopia a partir do qual os planos de saúde deveriam arcar com as despesas.

O critério há de ser o da necessidade do paciente associada à possibilidade técnica de se realizar o procedimento. Com essa iniciativa, entendemos que milhões de brasileiros passarão a ter verdadeiramente acesso a um procedimento que pode significar um grande aumento na sua qualidade de vida.

Por todo o exposto, contamos com o apoio dos Nobres Pares desta Casa para a aprovação do Projeto de Lei em tela.

Sala das Sessões, em 28 de maio de 2019.

**Deputado CARLOS HENRIQUE GAGUIM**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

**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 enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: [\*“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\*](#)

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

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

III - inseminação artificial;

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

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

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

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

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

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

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

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

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#) [\(Parágrafo declarado inconstitucional, em controle concentrado, pelo Supremo Tribunal Federal, pela ADIN nº 1.931/1998, publicada no DOU de 14/2/2018\)](#)

§ 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. [\(“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 10.223, de 15/5/2001\)](#)

§ 1º Quando existirem condições técnicas, a reconstrução da mama será efetuada no tempo cirúrgico da mutilação referida no *caput* deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.770, de 19/12/2018, publicada no DOU de 20/12/2018, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

§ 2º No caso de impossibilidade de reconstrução imediata, a paciente será encaminhada para acompanhamento e terá garantida a realização da cirurgia imediatamente após alcançar as condições clínicas requeridas. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.770, de 19/12/2018, publicada no DOU de 20/12/2018, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

§ 3º Os procedimentos de simetrização da mama contralateral e de reconstrução do complexo aréolo-mamilar integram a cirurgia plástica reconstrutiva prevista no *caput* e no § 1º deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.770, de 19/12/2018, publicada no DOU de 20/12/2018, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

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. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.738, de 30/11/2012, publicada no DOU de 3/12/2012, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 10-C. Os produtos de que tratam o inciso I do *caput* e o § 1º do art. 1º desta Lei deverão incluir cobertura de atendimento à violência autoprovocada e às tentativas de suicídio.

(Artigo acrescido pela Lei nº 13.819, de 26/4/2019, publicada no DOU de 29/4/2019, em vigor 90 dias após a publicação)

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)

.....

.....

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 41, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2000**  
(Revogada pela RDC Nº 67, de 7 de maio de 2001)

Altera o Rol de Procedimentos Médicos instituído pela Resolução CONSU nº 10, de 3 de novembro de 1998.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar ANS, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso III do art. 4 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, e o inciso III do art. 9º do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, de acordo com o disposto no § 4º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2000, e

Considerando a necessidade de atualizar o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituem referência básica para a cobertura assistencial nos planos de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, e de identificar os procedimentos cirúrgicos e de alta complexidade que poderão ser excluídos na adoção de cláusula de cobertura parcial temporária, adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica alterado, na forma do Anexo 1 desta Resolução, o Rol de Procedimentos Médicos instituído pela Resolução CONSU nº10, de 03 de novembro de 1998, que deverá ser utilizado como referência de cobertura pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde para os contratos firmados a partir de 1º de janeiro de 1999.

Parágrafo único. Estão identificados, no Rol de Procedimentos, os procedimentos cirúrgicos e de alta complexidade, respectivamente nas colunas CIR e PAC.

Art. 2º Fica instituído o Índice de Procedimentos de Alta Complexidade, no Anexo 2 desta Resolução, que consiste no agrupamento dos procedimentos do Rol identificados por códigos assinalados na coluna PAC, e deverá ser utilizado como referência nas cláusulas de cobertura parcial temporária por doença ou lesão preexistente, de acordo com o disposto na RDC nº 42, de 15 de dezembro de 2000.

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

JANUARIO MONTONE

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 67, DE 7 DE MAIO DE 2001**  
(Revogada pela RN Nº 82, de 29 de setembro de 2004)

Atualiza o Rol de Procedimentos Médicos instituído pela Resolução CONSU nº 10, de 3 de novembro de 1998.

Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar-ANS, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso III do art. 4 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, e o inciso III do art. 9º do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, de acordo com o disposto no § 4º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, em reunião realizada em 24 de abril de 2001, e

Considerando a necessidade de atualizar o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituem referência básica para a cobertura assistencial nos planos de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Fica alterado, na forma do Anexo I desta Resolução, o Rol de Procedimentos Médicos que deverá ser utilizado como referência de cobertura pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde para os contratos firmados a partir de 1º de janeiro de 1999.

Art. 2º Fica revogada a RDC n.º 41 de 14 de dezembro de 2000

JANUARIO MONTONE  
Diretor - Presidente

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