



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 656, DE 2021

(Do Sr. Marcelo Freixo)

Dispõe sobre os tratamentos de síndrome ou doença rara, na forma que menciona.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-5374/2020.

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal Marcelo Freixo (PSOL/RJ)

Apresentação: 02/03/2021 13:02 - Mesa

PL n.656/2021

PROJETO DE LEI N° , DE 2021 (Do Sr. MARCELO FREIXO)

Dispõe sobre os tratamentos de síndrome ou doença rara, na forma que menciona.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei regulamenta os tratamentos médico, hospitalar, psicológico, fisioterápico e medicamentoso de síndrome ou doença rara.

Parágrafo único. Para os fins previstos nesta Lei, considera-se síndrome ou doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

Art. 2º A criança que nasce com síndrome ou doença rara inscrita no plano de saúde do pai, mãe e/ou responsável legal, tem direito aos tratamentos e medicamentos, ainda que em uso off label, desde que haja evidência científica considerada suficiente sobre sua eficácia.

Art. 3º Depois de contratado o plano de saúde e informada a condição de doença rara, cumprido o prazo de carência, o plano não pode recusar tratamento ou uso de medicamento off label para o segurado.

Art. 4º É vedada a negativa de cobertura de custeio de tratamento, uma vez cumpridos os requisitos do artigo 3º, sendo esta conduta considerada abusiva, mesmo quando se tratar de tratamento experimental ou não previsto no Rol de Procedimentos da ANS.

Art. 5º O uso de medicamentos off label, para o tratamento de síndrome ou doença rara, passa a ter cobertura obrigatória pelos planos de saúde, uma vez reconhecido cientificamente pela Agência de Vigilância Sanitária.

Art. 6º Os tratamentos previstos no rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar é exemplificativo e, em casos de síndrome ou doença rara, desde que prescrito por médico, ainda que em caráter

Documento eletrônico assinado por Marcelo Freixo (PSOL/RJ), através do ponto SDR_56315, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



* c d 2 1 9 4 2 3 7 0 2 9 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal Marcelo Freixo (PSOL/RJ)

Apresentação: 02/03/2021 13:02 - Mesa

PL n.656/2021

experimental, deverá ser custeado pelo sistema único de saúde ou pela operadora do plano de saúde ou seguro privado de assistência à saúde.

Art. 7º Em atendimento ao princípio da atenção humanizada e centrada nas necessidades das pessoas e do cuidado integral e atendimento multiprofissional, o paciente poderá optar pelo tratamento em estabelecimento conveniado próximo à sua residência e/ou de sua preferência, sendo vedada a restrição a estabelecimento conveniado pela escolha da operadora.

Art. 8º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 19-V:

"Art. 19-V Em caso de doença rara, a assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º inclui o custeio de meios, materiais e tratamentos que atendam a necessidade individual, mediante indicação clínica específica."

Art. 9º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 10-D:

"Art. 10-D. 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, o custeio dos meios e dos materiais necessários ao tratamento indicado por médico do segurado que atenda necessidade individual em caso de doença rara, desde que mediante indicação clínica específica."

Art. 10 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O dia 28 de fevereiro é o Dia Mundial da Doença Rara, dia criado para sensibilizar governantes, profissionais de saúde e a população em geral sobre a existência e os cuidados necessários que os pacientes precisam. É em homenagem à luta das pessoas com doenças raras que se apresenta este projeto de lei. A título de informação a definição de síndrome ou doença rara adotada nesta proposição é a prevista na Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde.

Documento eletrônico assinado por Marcelo Freixo (PSOL/RJ), através do ponto SDR_56315, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



* c d 2 1 9 4 2 3 7 0 2 9 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal Marcelo Freixo (PSOL/RJ)

Apresentação: 02/03/2021 13:02 - Mesa

PL n.656/2021

Síndromes raras é um conjunto de sinais ou sintomas de uma doença que, individualmente ou em sua totalidade, definem um diagnóstico ou um quadro clínico de distúrbios genéticos, já estudados e nominados, como autismo, Síndrome de Down, Síndrome de Angelman, Síndrome de Asperger, Síndrome de Prader Willi, Síndrome de Rubinstein-Taybi, Síndrome de Tourette, Síndrome de Usher, Síndrome de West, Síndrome de Williams, ou ainda que engloba várias mutações genéticas e ainda não são nominadas, como é o caso do Arthur Arnaus Reis Matias, nascido em 06/05/2016.

Testes genéticos foram realizados ainda no período gestacional e perduram até a idade de 3 anos, tendo feito Amniocentese para análise de cariótipo, estudo cromossômico em CGH-Array, 7-dihidrocolesterol, focalização isoelétrica da transferrida e sequenciamento completo do exoma.

Apenas no último exame (exoma) foram constatadas as 5 alterações que ele possui. Este exame não consta no rol da ANS e, por isso, não foi custeado pelo plano. O exame compara o material genético do examinado com os dois pais. Como Arthur Arnaus é filho de Anderson Pedro Matias Gomes, que foi assassinado no 14 de março de 2018 com a Vereadora Marielle Franco, somente foi possível realizar o exame comparando o material genético com o de sua mãe, Ágatha Arnaus.

Arthur Arnaus nasceu com onfalocele de fígado e alças intestinais e passou por 5 cirurgias até o 3º ano de idade: correção da onfalocele, hérnia inguinal bilateral, correção da hipospádia, obstrução intestinal e bridas e criptorquidia bilateral.

Arthur apresenta atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, miopia e hipoplasia do nervo óptico, hipotireoidismo, atraso no crescimento, dilatação do terceiro ventrículo, cisto aracnóide e apresenta variação genética de significado clínico incerto tendo sido encaminhado, pelo geneticista e pelo pediatra, para acompanhamento em terapias de apoio multidisciplinar para melhor desenvolvimento neuropsicomotor.

Tendo em vista todos os empecilhos impostos e ciente de que todas as questões de saúde do Arthur foram informadas ao plano de saúde quando da contratação, todos os documentos apresentados, ainda sim, para a realização de fisioterapia, fonoaudiologia, terapia ocupacional e hidroterapia, o plano de saúde contratado solicitou a abertura de uma “garantia de atendimento”, realizou entrevista

Documento eletrônico assinado por Marcelo Freixo (PSOL/RJ), através do ponto SDR_56315, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



* c d 2 1 9 4 2 2 3 7 0 2 9 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal Marcelo Freixo (PSOL/RJ)

Apresentação: 02/03/2021 13:02 - Mesa

PL n.656/2021

em clínica escolhida pela genitora, encaminhou documentos para a seguradora de saúde e negou atendimento na clínica escolhida, justificando que a hidroterapia não seria realizada já que não estava presente no rol da ANS.

As dificuldades que a família de Arthur passam não são um caso isolado. Pessoas com doenças raras necessitam de tratamentos diferenciados, sejam terapias ou medicamentos *off label*, para que possam ter atendimento multidisciplinar relevantes para desenvolver habilidades indispensáveis, para uma vida autônoma e em condições de igualdade com as demais pessoas.

Inspirado na história de Arthur Arnaus, apresentamos o presente projeto de lei, para que pessoas com doenças raras tenham acesso a um atendimento justo e tratamento que atenda suas necessidades individuais para o pleno desenvolvimento, e não apenas acesso a tratamentos convencionais.

Sala das Sessões, em 02 de março de 2021.

MARCELO FREIXO
Deputado Federal – PSOL/RJ

Documento eletrônico assinado por Marcelo Freixo (PSOL/RJ), através do ponto SDR_56315, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



* C D 2 1 9 4 2 2 3 7 0 2 9 0 0 *

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

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

LEI N° 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:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

.....
TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

.....
CAPÍTULO IV
DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

.....
Seção II
Da Competência

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

CAPÍTULO V
DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA
(Capítulo acrescido pela Lei nº 9.836 de 23/9/1999)

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde - SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. *(“Caput”)*

[do artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#)

§ 1º A União instituirá mecanismo de financiamento específico para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, sempre que houver necessidade de atenção secundária e terciária fora dos territórios indígenas. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020](#))

§ 2º Em situações emergenciais e de calamidade pública:

I - a União deverá assegurar aporte adicional de recursos não previstos nos planos de saúde dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (Dseis) ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena;

II - deverá ser garantida a inclusão dos povos indígenas nos planos emergenciais para atendimento dos pacientes graves das Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde, explicitados os fluxos e as referências para o atendimento em tempo oportuno. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020](#))

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado. ([“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

§ 1º-A. A rede do SUS deverá obrigatoriamente fazer o registro e a notificação da declaração de raça ou cor, garantindo a identificação de todos os indígenas atendidos nos sistemas públicos de saúde. § 1º-B. A União deverá integrar os sistemas de informação da rede do SUS com os dados do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020](#))

§ 1º-B. A União deverá integrar os sistemas de informação da rede do SUS com os dados do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020](#))

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

CAPÍTULO VI

DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR

(Capítulo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002)

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar.

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio.

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora.

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. (Artigo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002)

CAPÍTULO VII

DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO

(Capítulo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. (“Caput” do artigo artigo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)

§ 1º O acompanhante de que trata o *caput* deste artigo será indicado pela parturiente. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)

§ 3º Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no *caput* deste artigo. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.895, de 18/12/2013)

Art. 19-L (VETADO na Lei nº 11.108, de 7/4/2005)

CAPÍTULO VIII

DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

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. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

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. ([Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#))

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 agravo 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 agravo à saúde de que trata o protocolo. ([Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#))

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. ([Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#))

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. ([Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#))

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). (*Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação*)

Art. 19-S. (*VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação*)

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. (*Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação*)

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. (*Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação*)

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.

.....

.....

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: (*“Caput” do artigo com redação dada pela Medida*

Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

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

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

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

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

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

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

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

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

- Art. 2º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- Art. 3º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- Art. 4º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- Art. 5º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- Art. 6º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- Art. 7º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

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: (“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

II - descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;

III - descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços;

IV - especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;

V - demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;

VI - demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;

VII - especificação da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência à saúde.

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

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

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

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: ([“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001](#))

I - as operadoras e administradoras estiverem provisoriamente cadastradas na ANS; e ([Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001](#))

II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS. ([Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001](#))

§ 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. ([Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001](#))

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a

suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados. (Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

§ 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. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de 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) (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 simetriação da mama contralateral e de reconstrução do complexo areolo-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)

.....

.....

PORTARIA Nº 199, DE 30 DE JANEIRO DE 2014(*)

Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

Considerando a Portaria nº 1.559/GM/MS, de 1º de agosto de 2008, que institui a Política Nacional de Regulação do SUS;

Considerando a Portaria nº 81/GM/MS, de 20 de janeiro de 2009, que institui, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica;

Considerando a Portaria nº 4.279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 1.459/GM/MS, de 24 de junho de 2011, que institui, no âmbito do SUS, a Rede Cegonha;

Considerando a Portaria nº 1.600/GM/MS, de 7 de julho de 2011, que reformula a Política Nacional de Atenção às Urgências e institui a Rede de Atenção às Urgências no SUS;

Considerando a Portaria nº 2.488/GM/MS, de 21 de outubro de 2011, que aprova a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS);

Considerando a Portaria nº 3.088/GM/MS, de 23 de dezembro de 2011, que institui a Rede de Atenção Psicossocial para pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 793/GM/MS, de 24 de abril de 2012, que institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 841/GM/MS, de 2 de maio de 2012, que publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 252/GM/MS, de 19 de fevereiro de 2013, que institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 963/GM/MS, de 27 de maio de 2013, que redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 2.135/GM/MS, de 25 de setembro de 2013, que estabelece diretrizes para o processo de planejamento no âmbito do SUS;

Considerando as sugestões dadas à Consulta Pública nº 07, de 10 de abril de 2013, por meio da qual foram discutidos os documentos "Normas para Habilitação de Serviços de Atenção Especializada e Serviços de Referência em Doenças Raras no Sistema Único de Saúde" e "Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS";

Considerando a Deliberação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias nº 78/CONITEC, de 2013;

Considerando a Política Nacional de Humanização (PNH);

Considerando a necessidade do atendimento integral e multidisciplinar para o cuidado das pessoas com doenças raras;

Considerando a necessidade de estabelecer normas para a habilitação de Serviços de Atenção Especializada e Serviços de Referência em Doenças Raras no Sistema Único de Saúde;

Considerando a necessidade de estabelecer o escopo de atuação dos Serviços de Atenção Especializada e Serviços de Referência em Doenças Raras no Sistema Único de Saúde, bem como as qualidades técnicas necessárias ao bom desempenho de suas funções no contexto da rede assistencial; e

Considerando a necessidade de auxiliar os gestores na regulação do acesso, controle e avaliação da assistência às pessoas com doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), resolve:

CAPÍTULO I (Revogado pela Portaria 2/2017/MS)

___ Redações Anteriores

Art. 1º (Revogado pela Portaria 2/2017/MS)

___ Redações Anteriores

Art. 2º (Revogado pela Portaria 2/2017/MS)

FIM DO DOCUMENTO