



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 392, DE 2022 **(Da Sra. Natália Bonavides)**

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 para dispor sobre direitos de usuários e usuárias de planos privados de assistência à saúde, e dá outras providências.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-5912/2013.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE LEI nº , de 2022
(Da Deputada Natália Bonavides)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 para dispor sobre direitos de usuários e usuárias de planos privados de assistência à saúde, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º Esta Lei tem como objetivo dispor sobre direitos de usuários e usuárias de planos privados de assistência à saúde.

Art. 2º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 passa a vigorar com a seguinte redação:

“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 e da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:

.....
.....

§ 6º A responsabilidade das pessoas jurídicas operadoras de Plano Privado de Assistência à Saúde é objetiva e solidária por danos causados por profissionais e estabelecimentos próprios ou credenciados.

.....(NR)”

“Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da



Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei e no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da ANS, exceto:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, entendido como aquele incompatível com as normas de controle sanitário ou não reconhecido como eficaz pela comunidade científica;

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

III- inseminação artificial;

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

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

VI- fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado os antineoplásicos e correlacionados, as medicações aplicadas em *home care* e outros fármacos incluídos Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da ANS;

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

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

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

.....
§ 2º O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS é meramente exemplificativo e não exclui a obrigação das operadoras de fornecerem o atendimento necessário para a garantia da saúde da pessoa segurada.

.....(NR)”

“Art. 11-A É vedada a imposição de restrição desproporcional e injustificada ao direito de usuários e usuárias de receberem atendimento necessário à garantia da sua saúde, por meio das seguintes cláusulas contratuais e/ou práticas, dentre outras:



I –limitação de tempo de internação hospitalar;

II –recusa ou exclusão da cobertura do custeio de:

a) exames, procedimentos ou medicamentos prescritos por médico não integrante da rede de atendimento do plano;

b) prótese indispensável ao procedimento cirúrgico coberto pelo plano e necessária ao pleno restabelecimento da saúde da pessoa segurada;

c) cirurgias complementares de caráter reparador ou funcional em necessárias ao pleno restabelecimento da pessoa segurada;

d) procedimento ou medicamento prescrito pelo médico e necessário para assegurar o tratamento de doenças cobertas pelo plano de saúde, inclusive fora das indicações descritas na bula registrada na ANVISA (uso off-label), ainda que não previstos na lista da ANS;

e) medicamento prescrito por médico cuja importação encontra-se autorizada pela Anvisa;

f) tratamento de AIDS ou de doenças infectocontagiosas;

g) medicamento para quimioterapia ministrado em ambiente domiciliar;

III – restrição para realizar transplante de órgãos;

IV - interrupção de tratamento de terapia ou de psicoterápico com fundamento no esgotamento do número de sessões anuais;

V – recusa de prestar serviços de assistência médica nas situações de emergência ou de urgência após ultrapassada a carência de 24 (vinte e quatro) horas da data da contratação, prazo que será dispensado em caso de doença grave que, se não combatida a tempo, pode tornar inócuo o amparo à saúde e à vida;

VI – suspensão ou recusa de atendimento em razão do atraso de pagamento de uma única parcela;

VII – recusa de procedimento, medicamento ou tratamento com finalidade de prevenir doenças ou agravos;

VIII - estabelecimento de limite de valor para o custeio de despesas com tratamento clínico, cirúrgico e de internação hospitalar.

Parágrafo único. A injusta recusa à cobertura de serviços de saúde enseja direito de exigir reparação. (NR)”

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Natália Bonavides

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227526651000>



JUSTIFICAÇÃO

A saúde é um direito essencial de todos e todas, reconhecido na Constituição Federal de 1988 no rol de direitos fundamentais (art. 6º) e em seção própria no título “Da ordem Social” (art. 196 e seguintes).

A iniciativa privada, embora esteja autorizada a prestar a assistência à saúde, deve obedecer ao que dispõe a Constituição Federal, que tutela a saúde como direito de todos e todas, e não como mercadoria.

A proteção e garantia da saúde é extensão da própria dignidade da pessoa humana. Não à toa, o art. 197 da Constituição estabeleceu que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando submetidos à regulamentação, fiscalização e controle do poder público.

No entanto, o que se verifica no cotidiano, é a prática comum de planos de saúde de negarem atendimento às pessoas seguradas, violando a expectativa justa e legítima de usuários e usuárias que pagam valores expressivos para terem a segurança de que receberão atendimento necessário e adequado à sua condição de saúde.

Tais situações chegam com frequência ao poder judiciário, que nos últimos anos tem sido palco de diversos questionamentos sobre a legalidade de cláusulas e práticas contratuais que não somente frustram as expectativas das pessoas seguradas, mas que colocam até mesmo em risco a saúde e a vida de quem tem um tratamento negado.

Diante disso, os tribunais superiores, especialmente o Superior Tribunal de Justiça, têm realizado uma série de interpretações sobre os deveres das operadoras de planos de saúde e os direitos de usuários e usuárias à prestação do serviço de saúde. Esses entendimentos, alguns sedimentados em súmulas, têm permitido enfrentar práticas e cláusulas abusivas que impõem obstáculos ao pleno exercício do direito à saúde.

Por outro lado, esses entendimentos estão suscetíveis a mudanças, como a que verificamos neste momento: a discussão pelo STJ se mantém ou não o posicionamento histórico sobre o caráter exemplificativo do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar da ANS.

Neste sentido, a fim de assegurar os avanços já reconhecidos na jurisprudência brasileira quanto à adequada prestação de serviços por planos de saúde, e de impedir eventuais retrocessos, apresentamos esta proposta legislativa que altera a Lei dos planos



de saúde (Lei nº 9.656/1998) conferindo segurança jurídica aos direitos já conquistados no âmbito do poder judiciário.

O projeto de lei traz as seguintes alterações:

- Insere a possibilidade de aplicar o Código de Defesa do Consumidor, de acordo com a Súmula nº 608, do STJ;
- Determina a responsabilidade objetiva e solidária dos planos de saúde (STJ, AgInt no AREsp 1414776-SP e REsp 866371-RS);
- Permite fornecimento de tratamento domiciliar em situações excepcionais (STJ, REsp 1692938/SP);
- Estabelece o caráter exemplificativo do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS (STJ, AgInt-REsp 1874078-PE e AgInt-REsp 1.914.956);
- Proíbe a limitação de tempo de internação hospitalar, de acordo com a Súmula nº 302, do STJ;
- Veda a recusa ou exclusão da cobertura do custeio de:
 - exames, procedimentos ou medicamentos prescritos por médico não integrante da rede de atendimento do plano (STJ, REsp 1330919-MT);
 - prótese indispensável ao procedimento cirúrgico coberto pelo plano e necessária ao pleno restabelecimento da saúde da pessoa segurada (STJ, AREsp 1411232/SP e AgInt no AREsp 1074241/MG);
 - cirurgias complementares de caráter reparador ou funcional em necessárias ao pleno restabelecimento da pessoa segurada (STJ, REsp 1757938/DF, REsp 1.249.701-SC e AgRg no AREsp 512484/PA);
 - procedimento ou medicamento prescrito pelo médico e necessário para assegurar o tratamento de doenças previstas pelo referido plano, inclusive fora das indicações descritas na bula registrada na ANVISA (uso off-label), ainda que não previstos na lista da ANS (STJ, REsp 1721705-SP e AgInt no AREsp 1181628/SP);
 - medicamento prescrito por médico cuja importação encontra-se autorizada pela Anvisa (STJ, REsp 1943628-DF);
 - tratamento de AIDS ou de doenças infectocontagiosas (STJ, AgRg no REsp 1446987/SP);
 - medicamento para quimioterapia ministrado em ambiente domiciliar (STJ, REsp 1692938/SP e AgRg no AREsp 746.940/SP).



- Proíbe a interrupção de tratamento de terapia ou de psicoterápico com fundamento no esgotamento do número de sessões anuais (STJ, REsp 1679190-SP);
- Proíbe a recusa de prestar serviços de assistência médica nas situações de emergência ou de urgência após ultrapassado 24 horas da data da contratação, prazo que será dispensado em caso de doença grave que, se não combatida a tempo, pode tornar inócuo o amparo à saúde e à vida (STJ, AgInt no AREsp 1486048/DF e Súmula nº 597);
- Veda a suspensão ou recusa de atendimento em razão do atraso de pagamento de uma única parcela (STJ, REsp 259263 / SP);
- Veda a recusa de procedimento, medicamento ou tratamento com finalidade de prevenir doenças ou agravos (STJ, REsp 1.815.796/RJ)
- Proíbe o estabelecimento de limite de valor para o custeio de despesas com tratamento clínico, cirúrgico e de internação hospitalar (STJ, REsp 735750-SP);
- Estabelece que a injusta recusa à cobertura de serviços de saúde enseja direito de exigir reparação (STJ, AgInt no AREsp 1168502/CE e AgInt no AREsp 1207934/RJ).

Assim, com esta proposta de lei buscamos salvaguardar o direito humano e constitucional à saúde, que deve necessariamente se sobrepor nas relações privadas envolvendo as operadoras de planos de saúde.

Deputada Natália Bonavides (PT/RN)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Natália Bonavides
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227526651000>



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

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

PREÂMBULO

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

.....
TÍTULO II
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS
.....

.....
CAPÍTULO II
DOS DIREITOS SOCIAIS
.....

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. ([*Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015*](#))

Parágrafo único. Todo brasileiro em situação de vulnerabilidade social terá direito a uma renda básica familiar, garantida pelo poder público em programa permanente de transferência de renda, cujas normas e requisitos de acesso serão determinados em lei, observada a legislação fiscal e orçamentária. ([*Parágrafo único acrescido pela Emenda Constitucional nº 114, de 2021*](#))

Art. 7º São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social:

I - relação de emprego protegida contra despedida arbitrária ou sem justa causa, nos termos de lei complementar, que preverá indenização compensatória, dentre outros direitos;

II - seguro-desemprego, em caso de desemprego involuntário;

III - fundo de garantia do tempo de serviço;

IV - salário mínimo, fixado em lei, nacionalmente unificado, capaz de atender às suas necessidades vitais básicas e às de sua família com moradia, alimentação, educação, saúde, lazer, vestuário, higiene, transporte e previdência social, com reajustes periódicos que lhe preservem o poder aquisitivo, sendo vedada sua vinculação para qualquer fim;

V - piso salarial proporcional à extensão e à complexidade do trabalho;

VI - irredutibilidade do salário, salvo o disposto em convenção ou acordo coletivo;

VII - garantia de salário, nunca inferior ao mínimo, para os que percebem remuneração variável;

VIII - décimo terceiro salário com base na remuneração integral ou no valor da aposentadoria;

IX - remuneração do trabalho noturno superior à do diurno;

X - proteção do salário na forma da lei, constituindo crime sua retenção dolosa;

XI - participação nos lucros, ou resultados, desvinculada da remuneração, e, excepcionalmente, participação na gestão da empresa, conforme definido em lei;

XII - salário-família pago em razão do dependente do trabalhador de baixa renda nos termos da lei; ([*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998*](#))

XIII - duração do trabalho normal não superior a oito horas diárias e quarenta e quatro semanais, facultada a compensação de horários e a redução da jornada, mediante acordo ou convenção coletiva de trabalho;

XIV - jornada de seis horas para o trabalho realizado em turnos ininterruptos de revezamento, salvo negociação coletiva;

XV - repouso semanal remunerado, preferencialmente aos domingos;

XVI - remuneração do serviço extraordinário superior, no mínimo, em cinquenta por cento à do normal;

XVII - gozo de férias anuais remuneradas com, pelo menos, um terço a mais do que o salário normal;

XVIII - licença à gestante, sem prejuízo do emprego e do salário, com a duração de cento e vinte dias;

XIX - licença-paternidade, nos termos fixados em lei;

XX - proteção do mercado de trabalho da mulher, mediante incentivos específicos, nos termos da lei;

XXI - aviso prévio proporcional ao tempo de serviço, sendo no mínimo de trinta dias, nos termos da lei;

XXII - redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança;

XXIII - adicional de remuneração para as atividades penosas, insalubres ou perigosas, na forma da lei;

XXIV - aposentadoria;

XXV - assistência gratuita aos filhos e dependentes desde o nascimento até 5 (cinco) anos de idade em creches e pré-escolas; ([*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 53, de 2006*](#))

XXVI - reconhecimento das convenções e acordos coletivos de trabalho;

XXVII - proteção em face da automação, na forma da lei;

XXVIII - seguro contra acidentes de trabalho, a cargo do empregador, sem excluir a indenização a que este está obrigado, quando incorrer em dolo ou culpa;

XXIX - ação, quanto aos créditos resultantes das relações de trabalho, com prazo prescricional de cinco anos para os trabalhadores urbanos e rurais, até o limite de dois anos após a extinção do contrato de trabalho; ([*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000*](#))

a) ([*Alínea revogada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000*](#))

b) ([*Alínea revogada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000*](#))

XXX - proibição de diferença de salários, de exercício de funções e de critério de admissão por motivo de sexo, idade, cor ou estado civil;

XXXI - proibição de qualquer discriminação no tocante a salário e critérios de admissão do trabalhador portador de deficiência;

XXXII - proibição de distinção entre trabalho manual, técnico e intelectual ou entre os profissionais respectivos;

XXXIII - proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; [*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)*](#)

XXXIV - igualdade de direitos entre o trabalhador com vínculo empregatício permanente e o trabalhador avulso.

Parágrafo único. São assegurados à categoria dos trabalhadores domésticos os direitos previstos nos incisos IV, VI, VII, VIII, X, XIII, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XXI, XXII, XXIV, XXVI, XXX, XXXI e XXXIII e, atendidas as condições estabelecidas em lei e observada a simplificação do cumprimento das obrigações tributárias, principais e acessórias, decorrentes da relação de trabalho e suas peculiaridades, os previstos nos incisos I, II, III, IX, XII, XXV e XXVIII, bem como a sua integração à previdência social. [*\(Parágrafo único com redação dada pela Emenda Constitucional nº 72, de 2013\)*](#)

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.

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 § 3º. [*\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)*](#)

§ 3º 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 § 2º; (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)

IV - (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, e revogado 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 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;

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 trabalho.

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. 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

peessoas 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 no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes, de procedimentos de alta complexidade e das dispostas nas alíneas "c" do inciso I e "g" do inciso II do *caput* do art. 12, será estabelecida em norma editada pela ANS. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001, com redação dada pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021\)*](#)

§ 5º As metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D, incluídos os indicadores e os parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios, serão estabelecidas em norma editada pela ANS, assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021\)*](#)

§ 6º A atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS será realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de cento e vinte dias, que poderá ser prorrogado por sessenta dias corridos quando as circunstâncias exigirem. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021\)*](#)

§ 7º Finalizado o prazo previsto no § 6º sem manifestação conclusiva da ANS no processo administrativo, será realizada a inclusão automática do medicamento, do produto de interesse para a saúde ou do procedimento no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar até que haja decisão da ANS, garantida a continuidade da assistência iniciada mesmo se a decisão for desfavorável à inclusão. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021\)*](#)

§ 8º As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até trinta dias. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021\)*](#)

§ 9º O processo administrativo de que trata o § 6º observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no que couber, e as seguintes determinações:

I - apresentação, pelo interessado, dos documentos com as informações necessárias ao atendimento do disposto no § 3º do art. 10-D, na forma prevista em regulamento;

II - apresentação do preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, no caso de medicamentos;

III - realização de consulta pública com a divulgação de relatório preliminar emitido pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;

IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante; e

V - divulgação do relatório final de que trata o § 3º do art. 10-D da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021\)*](#)

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. 10-D. Fica instituída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar à qual compete assessorar a ANS nas atribuições de que trata o § 4º do art. 10.

§ 1º O funcionamento e a composição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar serão estabelecidos em regulamento.

§ 2º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar será composta, no mínimo, por representantes das seguintes entidades:

- I - um do Conselho Federal de Medicina;
- II - um do Conselho Federal de Odontologia; e
- III - um do Conselho Federal de Enfermagem.

§ 3º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverá apresentar relatório que considerará:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou a para a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e

III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar. *(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021)*

Art. 11. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário. *(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Parágrafo único. É vedada a suspensão da assistência à saúde do consumidor ou beneficiário, titular ou dependente, até a prova de que trata o *caput*, na forma da regulamentação a ser editada pela ANS. *(Parágrafo único acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

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

I - quando incluir atendimento ambulatorial:

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

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

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

II - quando incluir internação hospitalar:

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

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

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

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

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

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

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

III - quando incluir atendimento obstétrico:

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

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

IV - quando incluir atendimento odontológico:

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

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

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

V - quando fixar períodos de carência:

a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;
 b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;
 c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência; [*\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

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

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

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

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

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

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

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

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 I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

.....

.....

SÚMULA 608 STJ

Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão. (SÚMULA 608, SEGUNDA SEÇÃO, julgado em 11/04/2018, DJe 17/04/2018)

SÚMULA 302 STJ

É abusiva a cláusula contratual de plano de saúde que limita no tempo a internação hospitalar do segurado. (SÚMULA 302, SEGUNDA SEÇÃO, julgado em 18/10/2004, DJ 22/11/2004, p. 425)

Súmula 597 STJ

A cláusula contratual de plano de saúde que prevê carência para utilização dos serviços de assistência médica nas situações de emergência ou de urgência é considerada abusiva se ultrapassado o prazo máximo de 24 horas contado da data da contratação. (SÚMULA 597, SEGUNDA SEÇÃO, julgado em 08/11/2017, DJe 20/11/2017)

FIM DO DOCUMENTO
