



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 1.549, DE 2022**
(Do Sr. Luis Miranda)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, para demonstrar o caráter exemplificativo do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-592/2022.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

(*) Atualizado em 22/06/2022 para inclusão de coautoria.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022
(Do Sr. LUIS MIRANDA)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, para demonstrar o caráter exemplificativo do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, para demonstrar o caráter exemplificativo do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Art. 2º O art. 10, § 4º, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 10.
.....

§ 4º A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS, não sendo permitidas restrições de cobertura, em caso de solicitação de médico assistente, a procedimentos e a produtos para a saúde e medicamentos que sejam regularizados perante a autoridade sanitária federal, ressalvado o disposto nos incisos I a X do ‘caput’ deste artigo.

.....(NR)”

Art. 3º O art. 4º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º
.....

III – elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades, não sendo permitidas restrições de cobertura, em caso de



solicitação de médico assistente, a procedimentos e a produtos para a saúde e medicamentos que sejam regularizados perante a autoridade sanitária federal, ressalvado o disposto nos incisos I a X do 'caput' do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998;

.....
§ 5º O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde a que se refere o inciso III do 'caput' deste artigo tem natureza exemplificativa. (NR)”

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Ao nos debruçarmos sobre o disposto no “caput” do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, notamos que as coberturas que devem ser prestadas aos beneficiários de planos referem-se às doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde. Este mesmo artigo traz apenas algumas exceções, como os tratamentos clínicos ou cirúrgicos experimentais e as situações de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declaradas por autoridade competente.

A norma (Lei nº 9.961, de 2000) que criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar tampouco definiu que o rol de procedimentos e eventos em saúde seria um documento taxativo. Diferentemente disso, deixou claro que ele constituía referência básica para as operadoras.

Ainda é preciso mencionar que a natureza no rol está sendo discutida no Superior Tribunal de Justiça (STJ). Embora a 3ª Turma do STJ tenha decisões obrigando as operadoras a custear tratamento fora do rol da ANS, por entender se tratar de lista com caráter meramente exemplificativo, a 4ª Turma do Tribunal decidiu em sentido contrário.

Por isso, a Segunda Seção do STJ decidirá, por meio do Embargo de Divergência em Recurso Especial 1.733.013/PR, a discordância entre a 3ª e 4ª Turmas. Importante lembrar que a decisão não está sendo



discutida no âmbito dos recursos repetitivo. Dessa forma, é interessante que essa questão seja decidida, em caráter definitivo, por este Parlamento.

Se se considera que o rol é taxativo, permite-se que as operadoras neguem a realização de procedimentos imprescindíveis para o tratamento de pacientes. Não nos referimos a terapias experimentais ou medicamentos não registrados no País. Falamos de tratamentos consagrados, reconhecidos pelas sociedades médicas, mas que não foram ainda contemplados pelo rol por questões burocráticas.

Por todo o exposto, certo da importância deste assunto para a saúde de aproximadamente 49 milhões de brasileiras e brasileiros, solicito aos Nobres Pares apoio para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputado LUIS MIRANDA



Alexandre Frota

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 trata 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 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 no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001, com redação dada pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022\)](#)

§ 5º As metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D desta Lei, incluídos os indicadores e os parâmetros de avaliação econômica de tecnologias em saúde 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, e terão ampla divulgação. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022\)](#)

§ 6º As coberturas a que se referem as alíneas c do inciso I e g do inciso II do *caput* do art. 12 desta Lei são obrigatórias, em conformidade com a prescrição médica, desde que os medicamentos utilizados estejam registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, com uso terapêutico aprovado para essas finalidades, observado o disposto no § 7º deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022\)](#)

§ 7º 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 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022\)](#)

§ 8º Os processos administrativos de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar referente aos tratamentos listados nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do *caput* do art. 12 desta Lei deverão ser analisados de forma prioritária e concluídos no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 60 (sessenta) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022\)](#)

§ 9º Finalizado o prazo previsto no § 7º deste artigo 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. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022\)](#)

§ 10. 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 60 (sessenta) dias. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022\)](#)

§ 11. O processo administrativo de que trata o § 7º deste artigo 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 desta Lei, 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 pelo prazo de 20 (vinte) dias 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, ou quando tiver recomendação preliminar de não incorporação, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;

V - divulgação do relatório final de que trata o § 3º do art. 10-D desta Lei da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar; e

VI - possibilidade de recurso, no prazo de até 15 (quinze) dias após a divulgação do relatório final. [Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022](#)

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](#)

LEI Nº 9.961, DE 28 DE JANEIRO DE 2000

Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar
- ANS e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA

Art. 4º. Compete à ANS:

I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar
- Consu para a regulação do setor de saúde suplementar;

II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades;

IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras;

V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;

VI - estabelecer normas para ressarcimento ao Sistema Único de Saúde - SUS;

VII - estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;

VIII - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões;

IX - normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes;

X - definir, para fins de aplicação da Lei nº 9.656, de 1998, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades;

XI - estabelecer critérios, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 30 e 31 da Lei nº 9.656, de 1998;

XII - estabelecer normas para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998;

XIII - decidir sobre o estabelecimento de sub-segmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998;

XIV - estabelecer critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;

XVI - estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda; [*Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001*](#)

XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões;

XIX - proceder à integração de informações com os bancos de dados do Sistema Único de Saúde;

XX - autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde;

XXI - monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços, e respectivos componentes e insumos;

XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994; [*Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001*](#)

XXIII - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento;

XXIV - exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXV - avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência;

XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos;

XXVII - fiscalizar aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos, relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar;

XXVIII - avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXIX - fiscalizar o cumprimento das disposições da Lei nº 9.656, de 1998, e de sua regulamentação;

XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento da Lei nº 9.656, de 1998, e de sua regulamentação;

XXXI - requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciadas;

XXXII - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde;

XXXIII - instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras;

XXXIV - proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadoras de planos privados de assistência à saúde; [*\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

XXXV - determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras; [*\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

XXXVI - articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando a eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar;

XXXVIII - administrar e arrecadar as taxas instituídas por esta Lei;

XXXIX - celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos; [*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

XL - definir as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira. [*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, incluindo:

a) conteúdos e modelos assistenciais;

b) adequação e utilização de tecnologias em saúde;

c) direção fiscal ou técnica;

d) liquidação extrajudicial;

e) procedimentos de recuperação financeira das operadoras;

f) normas de aplicação de penalidades;

g) garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos comercializados ou disponibilizados; [*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

XLII - estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde. [*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

§ 1º A recusa, a omissão, a falsidade ou o retardamento injustificado de informações ou documentos solicitados pela ANS constitui infração punível com multa diária de R\$

5.000,00 (cinco mil reais), podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica da operadora ou prestadora de serviços. (Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

§ 2º As normas previstas neste artigo obedecerão às características específicas da operadora, especialmente no que concerne à natureza jurídica de seus atos constitutivos.

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

CAPÍTULO II DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Art. 5º. A ANS será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções, de acordo com o regimento interno.

Parágrafo único. A ANS contará, ainda, com a Câmara de Saúde Suplementar, de caráter permanente e consultivo.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
