



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 1.567, DE 2022**

(Do Sr. Fábio Trad)

Altera o art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para estabelecer que o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar tem natureza exemplificativa.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-1542/2022.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº _____, de 2022

(Do Sr. Fábio Trad)

Altera o art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para estabelecer que o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar tem natureza exemplificativa.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta lei acrescenta os §§12 e 13 ao art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para estabelecer que o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar tem natureza exemplificativa.

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 12 e 13:

“Art. 10.....

.....

§ 12 O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar da ANS tem natureza exemplificativa.

§13 Os planos de saúde oferecerão cobertura para procedimentos e medicamentos, sem substitutos terapêuticos no rol, que tenham comprovação de segurança e eficácia pelos órgãos técnicos que regulam o setor.” (NR)

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





JUSTIFICATIVA

A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. De acordo com o §4º do art. 10 da referida norma, *“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”*. Trata-se do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar que é atualizada periodicamente. Essa lista é a referência básica para a cobertura de tratamentos pelos planos de saúde.

A interpretação do referido rol da ANS sempre envolveu divergências quanto à sua amplitude. Assim, muitos usuários da Saúde Suplementar precisam recorrer ao Poder Judiciário diante da negativa dos planos de saúde para a cobertura de procedimentos que não fazem parte da lista da agência reguladora. O entendimento predominante no Judiciário era de que o rol da ANS deveria ser interpretado como exemplificativo. Nesse caso, haveria abertura para que o plano de saúde fosse obrigado a oferecer cobertura demandada pelo profissional de saúde, mesmo que a prescrição terapêutica não estivesse abrangida pelo rol. Por um outro lado, se essa relação fosse considerada taxativa, os planos de saúde ficariam obrigados a oferecer estritamente o que está elencado na referida lista. Nesse contexto, importante referir que o Superior Tribunal de Justiça (STJ), em recente julgamento, alterou o entendimento predominante sobre o rol de procedimentos da ANS considerando-o taxativo. Assim, as operadoras de saúde não estão obrigadas a cobrir tratamentos não previstos nessa relação. De acordo com o mencionado julgamento do STJ, apenas em casos excepcionais os planos deverão arcar com procedimentos não abrangidos pela lista da ANS, como situações em que o tratamento prescrito pelo profissional de saúde não tenha substituto teraterapêutico no rol e já tenha sido aprovado pelos órgãos técnicos que regulam o setor.

Em face desse precedente, a intenção dessa proposição legislativa é, justamente, manter a garantia de acesso a tratamentos essenciais e necessários aos usuários dos serviços da Saúde Suplementar, e assim proteger o direito à saúde de diversos pacientes. Compreender o rol da ANS como taxativo significa a





CÂMARA DOS DEPUTADOS

fragilização do direito fundamental à saúde. Apresento então este projeto de lei que dispõe que o rol da ANS é exemplificativo e também para estabelecer que os planos de saúde deverão oferecer cobertura para procedimentos e medicamentos, sem substitutos terapêuticos no rol, e que tenham comprovação de segurança e eficácia pelos órgãos técnicos que regulam o setor.

Diante do exposto e constatada a relevância e urgência da proposta, é que contamos com o apoio dos nobres pares desta Casa para a aprovação do presente projeto de lei

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputado FÁBIO TRAD
PSD/MS



- Subtenente Gonzaga - PSD/MG
- Leandre - PSD/PR
- Otto Alencar Filho - PSD/BA
- Júnior Ferrari - PSD/PA
- Domingos Neto - PSD/CE
- Eduardo Barbosa - PSDB/MG
- Ricardo Guidi - PSD/SC
- Edilázio Júnior - PSD/MA
- Tereza Nelma - PSD/AL
- Misael Varella - PSD/MG
- Rrenato Queiroz - PSD/RR
- Dr. Zacharias Calil - UNIÃO/GO
- Marco Bertaiolli - PSD/SP
- Capitão Fábio Abreu - PSD/PI
- Josivaldo Jp - PSD/MA
- Luisa Canziani - PSD/PR
- Eduardo Costa - PSD/PA
- Sidney Leite - PSD/AM
- Marcelo Ramos - PSD/AM
- André de Paula - PSD/PE
- Francisco Jr. - PSD/GO
- Eleuses Paiva - PSD/SP

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

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

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....
 Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

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

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

III - inseminação artificial;

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

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

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

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

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

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

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

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

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

§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º deste artigo as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 4º A amplitude das coberturas 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. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.770, de 19/12/2018, publicada no DOU de 20/12/2018, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

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 desta Lei. [\(“Caput” do artigo acrescido pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021, convertida na Lei nº 14.307, de 3/3/2022\)](#)

§ 1º O funcionamento e a composição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar serão estabelecidos em regulamento. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021, convertida na Lei nº 14.307, de 3/3/2022\)](#)

§ 2º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar terá composição e regimento definidos em regulamento, com a participação nos processos de:

I - 1 (um) representante indicado pelo Conselho Federal de Medicina;
II - 1 (um) representante da sociedade de especialidade médica, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser analisada, indicado pela Associação Médica Brasileira;
III - 1 (um) representante de entidade representativa de consumidores de planos de saúde;

IV - 1 (um) representante de entidade representativa dos prestadores de serviços na saúde suplementar;

V - 1 (um) representante de entidade representativa das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

VI - representantes de áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento sob análise. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022\)](#)

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

I - as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou 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. (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)

§ 4º Os membros indicados para compor a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, bem como os representantes designados para participarem dos processos, deverão ter formação técnica suficiente para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022)

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)

.....

FIM DO DOCUMENTO
