



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 1.677, DE 2022**

**(Do Sr. Zé Neto)**

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), para estabelecer o caráter não exaustivo do rol de coberturas assistenciais definido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar.

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-1542/2022.

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD



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

## JUSTIFICAÇÃO

A decisão do Superior Tribunal de Justiça – STJ, proferida em 08 de junho de 2022, decidiu que o rol de procedimentos e eventos em saúde fixado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS possui caráter taxativo e não exemplificativo, divergindo de várias decisões dos tribunais do nosso país, os quais se baseavam nessa justificativa para conceder tratamentos, que embora não estivessem constando no rol da ANS, eram indicativos médicos nos seus relatórios e em diagnósticos, evidenciando que deveriam ser custeados pelos planos por terem evidências de êxitos na melhora da saúde do paciente.

Desta forma, retirar essa faculdade dos consumidores, como partes vulneráveis na relação jurídica, não só pela hipossuficiência em relação ao poder econômico das empresas que administram planos de saúde, mas também pela fragilidade da condição de pacientes, além de ir de encontro a privação de assistência a saúde, estaremos diante da impossibilidade de se recorrer ao judiciário para garantir o bem jurídico mais importante de todos, que é a manutenção da vida.

“A decisão do STJ reconhece que os mecanismos institucionais de atualização do rol são o melhor caminho para a introdução de novas tecnologias no sistema. Hoje, o Brasil tem um dos processos de incorporação de tecnologias mais rápidos do mundo, podendo ser finalizado em quatro meses. Essa avaliação é feita de maneira democrática, após a participação de associações de pacientes, associações médicas e especialistas”, no entanto, a situação é especialmente preocupante em relação aos pacientes com doenças graves ou raras.



Muitas vezes a urgência da implementação da terapêutica não permite que se espere a avaliação da ANS para a incorporação do tratamento ao Rol de Procedimentos, pois não há como se prever tudo pela ANS. Nesse sentido, a negativa aos usuários de planos de saúde ao acesso a qualquer nova opção terapêutica, simplesmente por não constar em uma lista, é totalmente inconstitucional, por não estar garantindo o acesso à saúde.

A verdade é que os usuários não conhecem o rol da ANS, nem tem como prever qual será o procedimento coberto para uma doença que nem sabe se ou quando vão ter, deve-se, portanto, garantir a sua assistência integral, quando determinada anomalia lhe advir, pois é isso que se espera de um contrato com uma operadora de plano de saúde.

Apresentamos, portanto, o presente projeto de lei, que tem por objetivo deixar claro, sem margem de questionamento jurídico, que o rol da ANS é meramente exemplificativo.

No entanto, visando garantir maior segurança terapêutica, tivemos o cuidado de exigir que as demandas por procedimentos não previstos no Rol da ANS sejam baseadas em estudos avançados e/ou evidências científicas e em indicações médicas.

Diante da gravidade da situação que se apresenta, diversos deputados apresentaram projetos para determinar que o rol de procedimentos e eventos em saúde editado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, tenha caráter exemplificativo.



Solicitamos, portanto, a tramitação conjunta desses projetos por entendermos que, na busca do bem maior, a união de todos pode estimular e dar a celeridade necessária à tramitação das matérias.

Desse modo, é com a certeza da conveniência e oportunidade do presente projeto de lei que conclamo o apoio dos nobres parlamentares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em (.....)

ZÉ NETO  
Deputado Federal-PT/BA



**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)

**FIM DO DOCUMENTO**