

## **PROJETO DE LEI N.º 1.725, DE 2022**

(Do Sr. Tiago Dimas)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a natureza exemplificativa do rol de coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, apresentado pela Agência Nacional de Saúde – ANS.

**DESPACHO:** 

APENSE-SE À(AO) PL-1657/2022.

**APRECIAÇÃO:** 

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL Art. 137, caput - RICD (Do Sr. Tiago Dimas)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a natureza exemplificativa do rol de coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, apresentado pela Agência Nacional de Saúde – ANS.

#### O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei atribui natureza exemplificativa ao rol de coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, apresentado pela Agência Nacional de Saúde – ANS.

Art. 2º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1	١٥	 	 	 	 	 

- § 4º A ANS editará norma para definir a amplitude mínima das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade.
- § 4º-A O tratamento, procedimento ou evento não constante do rol a que se refere o § 4º deste artigo será abrangido pelas coberturas no âmbito da saúde suplementar, desde que haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências."

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





A presente proposição atribui natureza exemplificativa ao rol de coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, apresentado pela Agência Nacional de Saúde – ANS.

A Resolução Normativa n. 465/21 da ANS, que revogou a Resolução Normativa n. 428/17, passou a considerar, desde 1º de abril de 2021, o mencionado rol como taxativo.

Acompanhando a posição da ANS, a Segunda Turma do STJ decidiu<sup>1</sup>, em 8 de junho de 2022, que o rol da ANS teria *natureza taxativa mitigada*, isto é dizer:

- a) O rol de procedimentos em eventos da saúde suplementar é, em regra, taxativo:
- A operadora de plano de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do rol da ANS se existe, para cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao rol;
- c) É possível a contratação de cobertura ampliada ou aditivo contratual para cobertura de procedimento não incluindo no rol; e
- d) Não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do rol, pode haver, a titulo excepcional, cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente desde que:
  - i. não tenha sido indeferida expressamente pela ANS a incorporação do procedimento ao rol da saúde complementar;
  - ii. Haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da Medicina baseada em evidencias:
  - Haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais e estrangeiros, tais como Conitec e NatJus;
  - iv. Seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrados com entes ou pessoas com expertise técnica na área de saúde, incluída a comissão de atualização do rol de procedimentos em saúde suplementar, sem o deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal ante a ilegitimidade passiva ad causam da ANS.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> CONJUR. **Rol da ANS é taxativo, mas pode ser superado em casos excepcionais, diz STJ**. Publicado por Danilo Vital em 8 jun. 2022. Disponível em: <a href="https://www.conjur.com.br/2022-jun-08/rol-ans-taxativo-superado-casos-excepcionais">https://www.conjur.com.br/2022-jun-08/rol-ans-taxativo-superado-casos-excepcionais</a>. Acesso em: 8 jun. 2022.



Entendemos ser medida de justiça que a este mencionado rol seja atribuída natureza exemplificativa. Com a vigência da decisão do STJ, muitos pacientes ficarão sem assistência de saúde, sobretudo aquelas pessoas com doenças raras.

É verdade que se avançou em relação à ampliação do limite de sessões de terapia para pessoas autistas. Em julho de 2021, a ANS editou a RN n. 469/2021, revogando a limitação de sessões com psicólogos, terapeutas ocupacionais e fonoaudiólogos para o tratamento de pessoas autistas por planos de saúde, o que se soma à cobertura ilimitada que já era assegurada para as sessões com fisioterapeutas.

Há grande ameaça, contudo, ao tratamento de pessoas autistas viabilizado por procedimentos que não constam do rol da ANS. Dentre eles, cita-se o tratamento homecare e os tratamentos com métodos específicos, como: ABA (Applied Behavior Analysis), DENVER (ou psicomotricidade), CUEVAS MEDEK, fonoaudiologia com método Prompt e Pecs e outros métodos.

Respeitando a independência do Poder Judiciário e a autonomia de suas decisões soberanas, cumpre ao Poder Legislativo estudar o tema e alterar a legislação como forma de fazer justiça.

O presente projeto não acarreta aumento de despesa ou diminuição de receita. Por esta razão, não há necessidade de apresentação de estimativa de impacto financeiro-orçamentário ou de apontamento de fonte de compensação financeiro-orçamentária, nos termos dos artigos 14 e 16 da Lei de Responsabilidade Fiscal (Lcp n. 101/2000) e do art. 113 do ADCT.

As alterações presentes deste projeto de lei, pelo exposto acima, merecem prosperar. Nesse sentido, solicita-se o apoio dos pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões, de de 2022.

TIAGO DIMAS
Deputado Federal





#### 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 I DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado democrático de direito e tem como fundamentos:

I - a soberania;

II - a cidadania;

III - a dignidade da pessoa humana;

IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;

V - o pluralismo político.

Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.

#### TÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES CONSTITUCIONAIS GERAIS

.....

Art. 250. Com o objetivo de assegurar recursos para o pagamento dos benefícios concedidos pelo regime geral de previdência social, em adição aos recursos de sua arrecadação, a União poderá constituir fundo integrado por bens, direitos e ativos de qualquer natureza, mediante lei que disporá sobre a natureza e administração desse fundo. (Artigo acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)

.....

### ATO DAS DISPOSIÇÕES CONSTITUCIONAIS TRANSITÓRIAS

Art. 113. A proposição legislativa que crie ou altere despesa obrigatória ou renúncia de receita deverá ser acompanhada da estimativa do seu impacto orçamentário e financeiro. (Artigo acrescido pela Emenda Constitucional nº 95, de 2016)

Art. 114. A tramitação de proposição elencada no *caput* do art. 59 da Constituição Federal, ressalvada a referida no seu inciso V, quando acarretar aumento de despesa ou renúncia de receita, será suspensa por até vinte dias, a requerimento de um quinto dos membros da Casa, nos termos regimentais, para análise de sua compatibilidade com o Novo Regime Fiscal. (*Artigo acrescido pela Emenda Constitucional nº 95, de 2016*)

#### 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 enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: ("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)
- I tratamento clínico ou cirúrgico experimental; (*Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001*)
- II procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;
  - III inseminação artificial;
- IV tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;
  - V fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados:
- VI fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12; (*Inciso com redação dada pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação*)
- VII fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; e (*Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº* 2.177-44, de 24/8/2001)
  VIII (*Revogado pela Medida Provisória nº* 2.177-44, de 24/8/2001)

- IX tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;
- X casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.
- § 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS. (*Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001*)
- § 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores. (Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001) (Parágrafo declarado inconstitucional, em controle concentrado, pelo Supremo Tribunal Federal, pela ADIN nº 1.931/1998, publicada no DOU de 14/2/2018)
- § 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º deste artigo as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos. (*Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001*)
- § 4º A amplitude das coberturas 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)
- § 6° 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 § 7° 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 2408/2001)

- 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 do caput deste artigo dar-se-á em até 10 (dez) dias após a prescrição médica, 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, sendo obrigatória a comprovação de que o paciente ou seu representante legal recebeu as devidas orientações

sobre o uso, a conservação e o eventual descarte do medicamento. ( <i>Parágrafo acrescido pela</i>
Lei nº 12.880, de 12/11/2013, e com nova redação dada pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022)

#### RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 465, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021

Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga a Resolução Normativa - RN n.º 428, de 7 de novembro de 2017, a Resolução Normativa - RN n.º 453, de 12 de março de 2020, a Resolução Normativa - RN n.º 457, de 28 de maio de 2020 e a RN n.º 460, de 13 de agosto de 2020.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem o § 4º do art. 10 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do art. 4º e o inciso II do art. 10, ambos da Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e a alínea "a" do inciso II do art. 30 da Resolução Regimental - RR n.º 1, de 17 de março de 2017, em reunião realizada em 24 de fevereiro de 2021, adotou a seguinte Resolução Normativa - RN e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

#### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

#### Seção I Do Objeto

- Art. 1º Esta Resolução Normativa RN atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no art. 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998.
- §1º Atualiza-se também o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde de Alta Complexidade PAC, constituído pelos procedimentos assim identificados no Anexo I desta Resolução Normativa, que podem ser objeto de cobertura parcial temporária CPT nos casos de doenças e lesões preexistentes DLP, conforme o disposto em Resolução específica.
- §2º A cobertura assistencial estabelecida por esta Resolução Normativa e seus anexos será obrigatória independente da circunstância e do local de ocorrência do evento que ensejar o atendimento, respeitadas as segmentações, a área de atuação e de abrangência, a rede de prestadores de serviços contratada, credenciada ou referenciada da operadora, os prazos de carência e a cobertura parcial temporária CPT.

- Art. 2º Para fins de cobertura, considera-se taxativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde disposto nesta Resolução Normativa e seus anexos, podendo as operadoras de planos de assistência à saúde oferecer cobertura maior do que a obrigatória, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde.
  - Art. 3º Esta Resolução Normativa é composta por quatro Anexos:
- I Anexo I: lista os procedimentos e eventos de cobertura obrigatória, de acordo com a segmentação contratada;
- II Anexo II: apresenta as Diretrizes de Utilização DUT, que estabelecem os critérios a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos especificamente indicados no Anexo I;
- III Anexo III: apresenta as Diretrizes Clínicas DC, que visam à melhor prática clínica, abordando manejos e orientações mais amplas, baseadas nas melhores evidências científicas disponíveis; e
- IV Anexo IV: apresenta o Protocolo de Utilização PROUT para alguns procedimentos e eventos em saúde listados no Rol.

#### RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 469, DE 09 DE JULHO DE 2021

Altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no Saúde Suplementar, âmbito da regulamentar cobertura obrigatória a psicólogos, sessões com terapeutas ocupacionais e fonoaudiólogos, para tratamento/manejo do Transtorno do Espectro Autista (TEA).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe o § 4º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do art. 4º e inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.661, de 28 de janeiro de 2000; e a alínea "a" do inciso II do art. 30 da Resolução Regimental – RR nº 01, de 17 de março de 2017, em reunião realizada em 08 de julho de 2021, adotou a seguinte Resolução Normativa - RN e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A presente Resolução altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de novembro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da saúde suplementar, para alterar as diretrizes de utilização dos procedimentos sessão com fonoaudiólogo e sessão com psicólogo e/ou terapeuta ocupacional, para o tratamento/manejo dos beneficiários portadores do Transtorno do Espectro Autista (TEA).

- Art. 2º Os itens SESSÃO COM FONOAUDIÓLOGO e SESSÃO COM PSICÓLOGO E/OU TERAPEUTA OCUPACIONAL, do Anexo II da RN nº 465, de 2021, passam a vigorar conforme o disposto no Anexo I desta Resolução.
- Art. 3º Esta RN, bem como seu Anexo estará disponível para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

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

ROGÉRIO SCARABEL DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO

#### LEI COMPLEMENTAR Nº 101, DE 4 DE MAIO DE 2000

Estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal e dá outras providências.

# O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei Complementar: CAPÍTULO III DA RECEITA PÚBLICA

#### Seção II Da Renúncia de Receita

- Art. 14. A concessão ou ampliação de incentivo ou benefício de natureza tributária da qual decorra renúncia de receita deverá estar acompanhada de estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva iniciar sua vigência e nos dois seguintes, atender ao disposto na lei de diretrizes orçamentárias e a pelo menos uma das seguintes condições:
- I demonstração pelo proponente de que a renúncia foi considerada na estimativa de receita da lei orçamentária, na forma do art. 12, e de que não afetará as metas de resultados fiscais previstas no anexo próprio da lei de diretrizes orçamentárias;
- II estar acompanhada de medidas de compensação, no período mencionado no *caput*, por meio do aumento de receita, proveniente da elevação de alíquotas, ampliação da base de cálculo, majoração ou criação de tributo ou contribuição.
  - III (VETADO na Lei Complementar nº 148, de 25/11/2014)
- § 1º A renúncia compreende anistia, remissão, subsídio, crédito presumido, concessão de isenção em caráter não geral, alteração de alíquota ou modificação de base de cálculo que implique redução discriminada de tributos ou contribuições, e outros benefícios que correspondam a tratamento diferenciado.

- § 2º Se o ato de concessão ou ampliação do incentivo ou benefício de que trata o *caput* deste artigo decorrer da condição contida no inciso II, o benefício só entrará em vigor quando implementadas as medidas referidas no mencionado inciso.
  - § 3º O disposto neste artigo não se aplica:
- I às alterações das alíquotas dos impostos previstos nos incisos I, II, IV e V do art. 153 da Constituição, na forma do seu § 1°;
- II ao cancelamento de débito cujo montante seja inferior ao dos respectivos custos de cobrança.
  - III (VETADO na Lei Complementar nº 148, de 25/11/2014)
  - IV (VETADO na Lei Complementar nº 148, de 25/11/2014)
  - V (VETADO na Lei Complementar nº 148, de 25/11/2014)

#### CAPÍTULO IV DA DESPESA PÚBLICA

#### Seção I Da Geração da Despesa

- Art. 15. Serão consideradas não autorizadas, irregulares e lesivas ao patrimônio público a geração de despesa ou assunção de obrigação que não atendam o disposto nos arts. 16 e 17.
- Art. 16. A criação, expansão ou aperfeiçoamento de ação governamental que acarrete aumento da despesa será acompanhado de:
- I estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subseqüentes;
- II declaração do ordenador da despesa de que o aumento tem adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual e compatibilidade com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias.
  - § 1º Para os fins desta Lei Complementar, considera-se:
- I adequada com a lei orçamentária anual, a despesa objeto de dotação específica e suficiente, ou que esteja abrangida por crédito genérico, de forma que somadas todas as despesas da mesma espécie, realizadas e a realizar, previstas no programa de trabalho, não sejam ultrapassados os limites estabelecidos para o exercício;
- II compatível com o plano plurianual e a lei de diretrizes orçamentárias, a despesa que se conforme com as diretrizes, objetivos, prioridades e metas previstos nesses instrumentos e não infrinja qualquer de suas disposições.
- § 2º A estimativa de que trata o inciso I do *caput* será acompanhada das premissas e metodologia de cálculo utilizadas.
- § 3º Ressalva-se do disposto neste artigo a despesa considerada irrelevante, nos termos em que dispuser a lei de diretrizes orçamentárias.
  - § 4º As normas do *caput* constituem condição prévia para:
  - I empenho e licitação de serviços, fornecimento de bens ou execução de obras;
- II desapropriação de imóveis urbanos a que se refere o § 3º do art. 182 da Constituição.

#### Subseção I Da Despesa Obrigatória de Caráter Continuado

- Art. 17. Considera-se obrigatória de caráter continuado a despesa corrente derivada de lei, medida provisória ou ato administrativo normativo que fixem para o ente a obrigação legal de sua execução por um período superior a dois exercícios.
- § 1º Os atos que criarem ou aumentarem despesa de que trata o *caput* deverão ser instruídos com a estimativa prevista no inciso I do art. 16 e demonstrar a origem dos recursos para seu custeio.
- § 2º Para efeito do atendimento do § 1º, o ato será acompanhado de comprovação de que a despesa criada ou aumentada não afetará as metas de resultados fiscais previstas no anexo referido no § 1º do art. 4º, devendo seus efeitos financeiros, nos períodos seguintes, ser compensados pelo aumento permanente de receita ou pela redução permanente de despesa.
- § 3º Para efeito do § 2º, considera-se aumento permanente de receita o proveniente da elevação de alíquotas, ampliação da base de cálculo, majoração ou criação de tributo ou contribuição.
- § 4º A comprovação referida no § 2º, apresentada pelo proponente, conterá as premissas e metodologia de cálculo utilizadas, sem prejuízo do exame de compatibilidade da despesa com as demais normas do plano plurianual e da lei de diretrizes orçamentárias.
- § 5º A despesa de que trata este artigo não será executada antes da implementação das medidas referidas no § 2º, as quais integrarão o instrumento que a criar ou aumentar.
- § 6º O disposto no § 1º não se aplica às despesas destinadas ao serviço da dívida nem ao reajustamento de remuneração de pessoal de que trata o inciso X do art. 37 da Constituição.
- § 7º Considera-se aumento de despesa a prorrogação daquela criada por prazo determinado.

#### **FIM DO DOCUMENTO**