



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 2.949, DE 2022**

**(Do Sr. Severino Pessoa)**

Alterar o parágrafo 4º do 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.

**DESPACHO:**

APENSE-SE AO PL-1626/2022.

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

**PROJETO DE LEI Nº        DE 2022**  
**(Do Sr. Dep. Severino Pessoa)**

*Alterar o parágrafo 4º do 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.*

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera o parágrafo 4º do Art. 10, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

Art. 2º O parágrafo 4º do Art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar da seguinte forma:

§ 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, que publicará rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado a cada incorporação, e as seguintes determinações:

I - seja reconhecido o caráter exemplificativo do rol de cobertura de procedimentos e eventos em saúde suplementar de cobertura obrigatória, sendo vedado às operadoras de plano de saúde recusarem o tratamento prescrito pelo médico pela circunstância pura e simples de não estar previsto no rol da ANS;

II - seja permitido às operadoras de planos de saúde indicar tratamento diverso do prescrito pelo profissional de saúde, incorporado ou não ao rol da ANS, por razões de menor onerosidade, desde que tenha igual ou maior eficácia e segurança comprovadas, ressalvadas as situações de urgência em que não haja tempo hábil para se aguardar o posicionamento da operadora;

III - as operadoras somente possam recusar o tratamento ou procedimento prescrito pelo médico quando, não havendo substituto terapêutico,

a - a ANS tenha indeferido, prévia e fundamentadamente, sua inclusão no rol de procedimentos e eventos de saúde suplementar de cobertura obrigatória;

b - seja comprovadamente ineficaz ou inseguro, à luz da medicina baseada em evidências, ou

c - não seja recomendado por órgãos técnicos de renome nacionais ou estrangeiros.

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



Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.

### JUSTIFICATIVA

A Constituição de 1988 alçou a saúde à condição de direito fundamental e impôs ao poder público o dever de assegurar sua proteção, promoção e recuperação. Para isso, constitucionalizou o Sistema Único de Saúde (SUS) e estabeleceu como diretrizes atuação descentralizada, atendimento integral à população e participação da comunidade em sua gestão. Em complementariedade ao sistema público, facultou às empresas privadas prestarem serviços de saúde, impondo ao poder público a responsabilidade de regulamentar e fiscalizar o setor com a finalidade de corrigir falhas inerentes ao funcionamento do mercado e de proteger os usuários de possíveis abusos. É nesse contexto que surgem a ANS e a Lei 9.656/1998, que regula os planos e seguros privados de assistência à saúde.

É legítima a expectativa do beneficiário de plano de saúde em ter acesso a todas as medidas necessárias à preservação da sua saúde, uma vez que o artigo 35-F da Lei 9.656/1998 prevê que a assistência à saúde, prestada por planos privados, compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde. O entendimento pela taxatividade do rol, como regra, traz ônus significativos ao usuário, que haverá, sempre, de seguir caminho mais longo, pela via judicial, na tentativa de comprovar o seu direito à obtenção do tratamento prescrito no caso concreto, a medida também onera o Judiciário, e acaba transferindo a ele a necessidade de averiguação de questão técnica.

Neste sentido, solicito o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente proposta.

Brasília, de novembro de 2022.

---

Deputado **SEVERINO PESSOA**



**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. [\(Parágrafo declarado inconstitucional, em controle concentrado, pelo Supremo Tribunal Federal, pela ADIN nº 1.931/1998, publicada no DOU de 14/2/2018\)](#)

§ 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, que publicará rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado a cada incorporação. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001, e com nova redação dada pela Lei nº 14.454, de 21/9/2022\)](#)

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

§ 12. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS a cada nova incorporação, constitui a referência básica para os planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e para os contratos adaptados a esta Lei e fixa as diretrizes de atenção à saúde. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.454, de 21/9/2022\)](#)

§ 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:

I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou

II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.454, de 21/9/2022\)](#)

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. 35-F. A assistência a que alude o art. 1º desta Lei compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos desta Lei e do contrato firmado entre as partes. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-G. Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei as disposições da Lei nº 8.078, de 1990. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

.....  
 .....

**FIM DO DOCUMENTO**