CÂMARA DOS DEPUTADOS

*PROJETO DE LEI N.º 8.591, DE 2017

(Do Sr. Jorge Côrte Real)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para determinar que as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde autorizem procedimentos ou serviços, ainda que não previstos no rol de procedimentos e eventos em saúde, se houver solicitação justificada, por relatório circunstanciado, do profissional de saúde assistente.

NOVO DESPACHO:
Defiro parcialmente o Requerimento n. 3.413/2023, nos termos do art. 141 do RICD. Assim, revejo o despacho inicial aposto ao Projeto de Lei n. 8.591/2017 para incluir o exame pela Comissão de Saúde, excluindo-se, porém, o exame pela Comissão de Previdência, Assistência Social, Infância, Adolescência e Família, tendo em vista que o Projeto de Lei n. 8.591/2017 e seus apensados não tratam de temas previstos no art. 32, XXIX do RICD. Publique-se.

ÀS COMISSÕES DE:
DEFESA DO CONSUMIDOR;
SAÚDE E
CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 DO RICD).

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

(*) Atualizado em 15/2/2024 em razão de novo despacho (57 Apensados).

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 376/22, 402/22, 416/22, 592/22, 851/22, 1542/22, 1549/22, 1556/22, 1560/22, 1563/22, 1564/22, 1565/22, 1567/22, 1568/22, 1573/22, 1574/22, 1576/22, 1580/22, 1581/22, 1587/22, 1589/22, 1601/22, 1605/22, 1608/22, 1609/22, 1611/22, 1616/22, 1618/22, 1619/22, 1622/22, 1625/22, 1626/22, 1627/22, 1634/22, 1641/22, 1642/22, 1643/22, 1646/22, 1653/22, 1656/22, 1657/22, 1659/22, 1666/22, 1667/22, 1677/22, 1680/22, 1686/22, 1690/22, 1720/22, 1725/22, 1796/22, 1804/22, 2025/22 e 2949/22

PROJETO DE LEI Nº , DE 2017

(Do Sr. JORGE CÔRTE REAL)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para determinar que as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde autorizem procedimentos ou serviços, ainda que não previstos no rol de procedimentos e eventos em saúde, se houver solicitação justificada, por relatório circunstanciado, do profissional de saúde assistente.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para determinar que as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde autorizem procedimentos ou serviços, ainda que não previstos no rol de procedimentos e eventos em saúde, se houver solicitação justificada, por relatório circunstanciado, do profissional de saúde assistente.

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com o acréscimo do seguinte §5º:

> "Art. 10.....
>
> §5º As pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde deverão autorizar procedimentos e serviços, ainda que não previstos no rol de procedimentos e eventos em saúde, se houver solicitação justificada, por relatório circunstanciado, do profissional de saúde assistente." (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor em cento e oitenta dias após a sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A saúde dos brasileiros é assunto sério. Atualmente, 47,6 milhões de pessoas, o que equivale a 24,5% da população brasileira, optaram por proteger a sua saúde por meio da vinculação a planos[1]. No entanto, esses cidadãos têm tido, cotidianamente, dificuldades para realizar procedimentos por meio de suas operadoras.

De acordo com levantamento feito pelo Observatório da Judicialização da Saúde Suplementar do Departamento de Medicina Preventiva da USP, 44% das 17.114 ações contra planos de saúde protocoladas em São Paulo neste ano eram relativas a exclusão de cobertura. Ou seja, mais de sete mil usuários de planos de saúde, apenas naquele estado, recorreram ao Poder Judiciário para conseguir realizar procedimentos legitimamente prescritos por profissionais de saúde e condenavelmente negados por suas operadoras.

Dessa maneira, acreditamos que, embora seja importante a existência do rol de procedimentos e eventos em saúde, que define a cobertura mínima obrigatória para os planos, é importante que o profissional de saúde assistente tenha liberdade para solicitar, justificadamente, quaisquer procedimentos que julgue necessários para a manutenção da saúde do paciente.

Diante do exposto, propomos este Projeto de Lei, para que, nos casos em que os profissionais de saúde julguem, com embasamento científico, necessária a execução de determinado procedimento e serviço, prevaleça a racionalidade em vez da rigidez de um rol que até pode ser útil na maioria dos casos, mas que não é capaz de prever as particularidades da saúde de cada consumidor do plano.

Peço apoio aos meus Pares para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em de de 2017.

Deputado JORGE CÔRTE REAL

2017-13638

[1] http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais

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 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) (Vide ADIN nº 1.931-8, de 21/8/2003)*

§ 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, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

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. *(Artigo acrescido pela Lei nº 10.223, de 15/5/2001)*

Art. 10-B. 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, em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial)*

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)*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 376, DE 2022

(Do Sr. Ricardo Silva)

Dispõe que o rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS é exemplificativo, devendo ser custeado pelo Sistema Único de Saúde, pela operadora de plano de saúde ou seguro privado de assistência à saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-8591/2017.

Apresentação: 23/02/2022 14:03 - Mesa
PL n.376/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022.

(Do Sr. RICARDO SILVA)

Dispõe que o rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS é exemplificativo, devendo ser custeado pelo Sistema Único de Saúde, pela operadora de plano de saúde ou seguro privado de assistência à saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Esta Lei dispõe que os tratamentos previstos no rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS é exemplificativo e deverão ser custeados pelo Sistema Único de Saúde, pela operadora do plano de saúde ou seguro privado de assistência à saúde.

Art. 2º. Havendo expressa indicação médica da realização de tratamento específico para as doenças previstas na cobertura contratual, ainda que em caráter experimental, com a respectiva justificativa, cabe à operadora de plano de saúde ou seguro privado de assistência à saúde observar a prescrição técnica.

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

JUSTIFICAÇÃO

Este projeto de lei tem o objetivo de reconhecer o caráter exemplificativo do rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, devendo ser custeados pelo Sistema Único de Saúde, pela operadora de plano de saúde ou Seguro Privado de Assistência à Saúde.

Outrossim, a expressa indicação médica da realização de tratamento específico para as doenças previstas na cobertura contratual, ainda que em caráter experimental, com a respectiva justificativa, cabe à operadora de plano de saúde ou seguro privado de assistência à saúde observar a prescrição técnica.

Ressalte-se, ainda, que o profissional de saúde que assiste o segurado é aquele legalmente competente para prescrever as técnicas empregadas. Portanto, é de sua responsabilidade a orientação terapêutica, não cabendo à operadora a análise técnica da prescrição, salvo nos casos extremos ou teratológicos.

CD226529390800

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Ricardo Silva
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226529390800

Câmara dos Deputados
Praça dos Três Poderes, Anexo IV – Gabinete 904
Brasília / DF – Cep. 70.160-900 – E-mail: dep.ricardosilva@camara.leg.br
Fones: (61) 3215-5904

Apresentação: 23/02/2022 14:03 - Mesa
PL n.376/2022

A alegação de que o rol da ANS é taxativo, por si só, não pode prevalecer mais. Ao contrário, deve ser levada em consideração a análise pormenorizada de cada caso.

As operadoras de planos de saúde e seguros privados de assistência à saúde se predispõem a cuidar de vidas ou de pessoas, logo, devem proporcionar o necessário para que o paciente vá em busca da cura ou amenize a adversidade na higidez, com destaque para a relação de consumo presente.

Assim, as inúmeras negativas de tratamento configuram inconformismo inconsequente, haja vista que a função social do contrato em questão deve prevalecer e não interpretação diversa.

Ante todo o exposto, solicitamos aos nobres deputados o apoio para a aprovação deste necessário Projeto de Lei.

Sala da Comissão, 23 de fevereiro de 2022.

Deputado RICARDO SILVA

CD226529390800

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Ricardo Silva
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226529390800

Câmara dos Deputados
Praça dos Três Poderes, Anexo IV – Gabinete 904
Brasília / DF – Cep. 70.160-900 – E-mail: dep.ricardosilva@camara.leg.br
Fones: (61) 3215-5904

PROJETO DE LEI N.º 402, DE 2022

(Do Sr. Juninho do Pneu)

Obriga a cobertura do atendimento dos planos de saúde nos procedimentos e atendimentos para a assistência a doenças.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-8591/2017.

Apresentação: 24/02/2022 17:35 - Mesa
PL n.402/2022

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. Juninho do Pneu)

Obriga a cobertura do atendimento dos planos de saúde nos procedimentos e atendimentos para a assistência de doenças.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei acrescenta redação a Lei 9.656 de 03 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para garantir o cumprimento dos procedimentos e eventos em saúde suplementar, de modo que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar seja conduzido de forma exemplificativa, impedindo a recusa no atendimento dos planos de saúde aquém da estabelecido no rol previamente.

Art. 2º. A Lei 9.656 de 03 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, passa a vigorar acrescido da seguinte redação:

> "Art. 10-E. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar estabelece apenas a cobertura mínima obrigatória a ser garantida por planos privados de assistência à saúde regulada por esta Lei, não podendo ser utilizado como justificativa para a recusa da realização de procedimentos e atendimentos para a assistência às doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, ressalvadas as hipóteses de exceção previstas nos incisos do caput do art. 10 desta Lei." (NR)

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

CD224094482600
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Juninho do Pneu
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD224094482600

Apresentação: 24/02/2022 17:35 - Mesa
PL n.402/2022

JUSTIFICATIVA

Trata-se de Projeto de Lei que visa obrigar os planos de saúde e seguros privados de assistência à saúde garantir o cumprimento dos procedimentos e eventos em saúde suplementar, de modo que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar seja conduzido de forma exemplificativa, impedindo a recusa no atendimento dos planos de saúde aquém do estabelecido no rol previamente.

A fragilidade do rol na inclusão e na classificação de novos tratamentos e novas doenças prejudica o bom andamento da inicialização do tratamento de diversas doenças e a consequência do perigo na demora para o agravamento das enfermidades.

De modo que, a lista de procedimentos de cobertura obrigatória pelos planos de saúde, instituída pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), é exemplificativa – ou seja, se as operadoras dos planos são obrigadas a cobrir procedimentos não incluídos na relação da agência reguladora.

Ademias, em entendimento majoritário jurídico e social cabe ao médico especialista eleger o tratamento mais conveniente ao paciente e não ao plano de saúde.

Logo, não cabe a ANS estabelecer outras hipóteses de exceção da cobertura obrigatória pelo plano-referência, além daquelas expressamente previstas nos incisos do art. 10 da Lei 9.656/1998, assim como não lhe cabe reduzir a amplitude da cobertura, excluindo procedimentos ou eventos necessários ao tratamento das doenças listadas na CID, ressalvadas, nos termos da lei, as limitações impostas pela segmentação contratada.

Portanto, deve-se adotar a forma exemplificativa nos rol de procedimentos adotados pela ANS, sendo imprescindíveis os cuidados com a saúde, de forma a implementar novas curas para todos os tipos de pacientes e as suas mais diferentes formas de tratamentos preservando o direito fundamental à saúde.

Face à enorme relevância do tema, conto com o apoio dos nobres pares para analisar, aperfeiçoar e aprovar este projeto de lei com a maior brevidade.

Sala das Comissões, de de .

Deputado **JUNINHO DO PNEU**

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Juninho do Pneu
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD224094482600

CD224094482600

Apresentação: 24/02/2022 17:35 - Mesa
PL n.402/2022

CD224094482600

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Juninho do Pneu
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD224094482600

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 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, de procedimentos de alta complexidade e das dispostas nas alíneas "c" do inciso I e "g" do inciso II do *caput* do art. 12, será estabelecida em norma editada pela ANS. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001, com redação dada pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021)*

§ 5º As metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D, incluídos os indicadores e os parâmetros de custo-efetividade 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. *(Parágrafo acrescido*

pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021)

§ 6º 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 cento e vinte dias, que poderá ser prorrogado por sessenta dias corridos quando as circunstâncias exigirem. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021)*

§ 7º Finalizado o prazo previsto no § 6º 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)*

§ 8º 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 trinta dias. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021)*

§ 9º O processo administrativo de que trata o § 6º 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, 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 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; e

V - divulgação do relatório final de que trata o § 3º do art. 10-D da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021)*

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.

§ 1º O funcionamento e a composição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar serão estabelecidos em regulamento.

§ 2º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar será composta, no mínimo, por representantes das seguintes entidades:

I - um do Conselho Federal de Medicina;

II - um do Conselho Federal de Odontologia; e

III - um do Conselho Federal de Enfermagem.

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

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou a 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. *(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 1.067, de 2/9/2021)*

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)*

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 416, DE 2022

(Do Sr. Sanderson e outros)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, tornando o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar da Agência de Saúde Suplementar (ANS) exemplificativo.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-376/2022.

Apresentação: 25/02/2022 18:47 - Mesa
PL n.416/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Deputado Ubiratan SANDERSON)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, tornando o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar da Agência de Saúde Suplementar (ANS) exemplificativo.

O **Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, tornando o rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência de Saúde Suplementar (ANS) exemplificativo.

Art. 2º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

"Art. 9º-A. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da Agência de Saúde Suplementar (ANS) de que trata esta lei é exemplificativo, sendo vedada a restrição de tratamentos de saúde para além dos casos estabelecidos nesta lei.

.....
.....
....." (NR)

CD226656010700
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sanderson
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226656010700

Apresentação: 25/02/2022 18:47 - Mesa
PL n.416/2022

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

JUSTIFICATIVA

Trata-se de projeto de lei que tem como objetivo alterar a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para tornar o rol de Procedimento e Eventos em Saúde Suplementar da Agência de Saúde Suplementar (ANS) exemplificativo.

Apesar de lídimo o ato de definir quais as enfermidades que possuem cobertura pelo plano de saúde, bem como uma lista de procedimentos, exames e tratamentos com cobertura obrigatória pelos planos de saúde, essa lista, por representar apenas uma cobertura mínima obrigatória e válida para os planos de saúde contratados a partir de 1999, não pode ser considerada taxativa.

Afinal, cuida-se apenas de uma referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, não podendo ser utilizada para alijar previamente o consumidor aderente do direito de se beneficiar de todos os possíveis procedimentos e eventos relacionados que se façam necessários para seu tratamento de sua saúde.

Nesse sentido, não obstante haja divergência no âmbito do Poder Judiciário acerca da taxatividade ou não do rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da ANS, entendo que os usuários de planos de saúde não podem ficar à mercê de uma divergência jurisprudencial que não corresponde ao intuito do legislador, que é o de garantir o efetivo direito de acesso à saúde.

CD226656010700
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sanderson
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226656010700

Apresentação: 25/02/2022 18:47 - Mesa
PL n.416/2022

É nesse contexto que, diante da relevância da matéria, solicito o apoio dos parlamentares para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Comissões, em de de 2022.

Ubiratan **SANDERSON**

Deputado Federal

CD226656010700

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sanderson
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226656010700

COAUTORES

Deputado **Geninho Zuliani**
Deputado **SARGENTO FAHUR**

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. 9º Após decorridos cento e vinte dias de vigência desta Lei, para as operadoras, e duzentos e quarenta dias para as administradoras de planos de assistência à saúde, e até que sejam definidas pela ANS, as normas gerais de registro, as pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, e observado o que dispõe o art. 19, só poderão comercializar estes produtos se: *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - as operadoras e administradoras estiverem provisoriamente cadastradas na ANS; e *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS. *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas nesta Lei. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

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)*

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 592, DE 2022

(Do Sr. Beto Rosado)

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 evidenciar o caráter exemplificativo do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-376/2022.

Apresentação: 16/03/2022 10:20 - Mesa
PL n.592/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. BETO ROSADO)

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 evidenciar 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 evidenciar 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 indicação de médico assistente, a procedimentos que tenham sido reconhecidos pelas autoridades competentes 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

CD226891318900
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Beto Rosado
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226891318900

Apresentação: 16/03/2022 10:20 - Mesa
PL n.592/2022

sendo permitidas restrições de cobertura, em caso de indicação de médico assistente, a procedimentos que tenham sido reconhecidos pelas autoridades competentes 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 aprovarem a Lei que rege a Saúde Suplementar, os parlamentares deixaram claro que o plano referência deveria garantir cobertura assistencial às doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID), da OMS. As exceções a essa cobertura seriam limitadas a determinados procedimentos expressamente listados, como tratamento de rejuvenescimento ou emagrecimento com finalidade estética e inseminação artificial.

Da mesma forma, ao debaterem a Lei que criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar, os representantes do Povo evidenciaram que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, ao ser elaborado pela ANS, serviria como referência básica de cobertura. Não informaram, portanto, que a listagem seria exaustiva e restritiva.

Porém, as operadoras de planos privados de assistência à saúde não interpretam a lei desta forma. Elas defendem que o que não consta do Rol não deve ser obrigatoriamente coberto, ainda que indicado pelo médico assistente do paciente. Dessa maneira, o assunto tem sido levado, com frequência, ao Poder Judiciário, que, em muitos casos, tem decidido a favor dos consumidores de planos, em concordância com o disposto na Lei.

CD226891318900

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Beto Rosado
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226891318900

Apresentação: 16/03/2022 10:20 - Mesa
PL n.592/2022

Recentemente, está em discussão no Superior Tribunal de Justiça se o Rol é exemplificativo ou taxativo. Há votos já publicados nos dois sentidos e, no momento, foi apresentado pedido de vista coletiva[1].

Diante desse cenário, consideramos que é imprescindível evidenciar o caráter exemplificativo do Rol da legislação. Queremos deixar claro que as operadoras têm de custear os tratamentos de saúde considerados mais adequados pelo médico assistente, e não apenas aqueles que constam de uma norma que está sempre desatualizada, em face da constante modernização das tecnologias da saúde.

Assim, propusemos uma modificação nas leis relacionadas à Saúde Suplementar, para destacar que basta que os procedimentos prescritos pelo médico assistente tenham sido reconhecidos pelas autoridades competentes e os produtos para a saúde e medicamentos indicados sejam regularizados e registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para que as operadoras promovam o seu custeio.

Por todo o exposto, pedimos apoio aos Nobres Pares nesta batalha a favor dos consumidores de planos de saúde do País.

Sala das Sessões, em de de 2022.

BETO ROSADO
Deputado Federal – PP/RN

CD226891318900

1 https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/rol-da-ans-voto-nancy-andrighy-exemplificativo-23022022

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Beto Rosado
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226891318900

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 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)*

§ 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 2408/2001)*

.....

.....

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 operadores 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.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 851, DE 2022

(Da Sra. Rejane Dias)

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 dispor sobre o caráter exemplificativo do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-592/2022.

Apresentação: 06/04/2022 14:50 - Mesa
PL n.851/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Da Sra. REJANE DIAS)

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 dispor sobre 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 dispor sobre 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, de procedimentos de alta complexidade e das dispostas nas alíneas "c" do inciso I e "g" do inciso II do 'caput' do art. 12, será estabelecida em norma editada pela ANS, não sendo permitidas restrições de cobertura, em caso de indicação de médico assistente, a procedimentos e eventos em saúde que sejam regularizados e registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a procedimentos que tenham sido reconhecidos pelas autoridades competentes;

……...(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

CD224297581100
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rejane Dias
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD224297581100

Apresentação: 06/04/2022 14:50 - Mesa
PL n.851/2022

> 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades, não sendo permitidas restrições de cobertura, em caso de indicação de médico assistente, a procedimentos e eventos em saúde que sejam regularizados e registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a procedimentos que tenham sido reconhecidos pelas autoridades competentes;
>
> ……..
>
> § 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

O art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998 (Lei de Planos de Saúde), estabelece que a cobertura assistencial oferecida pelas operadoras de planos privados se refere às doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID), da OMS, e excetua dessa cobertura apenas alguns procedimentos específicos, como os tratamentos clínicos ou cirúrgicos experimentais e aqueles de natureza meramente estética. O § 4º deste artigo ainda deixa claro que a amplitude dessas coberturas será definida pela ANS. Já o inciso III do art. 4º da Lei nº 9.961, de 2000, estabelece que o Rol constituirá referência básica para o disposto na Lei de Planos de Saúde.

Percebe-se, diante disso, que, em nenhum momento, a intenção do Legislador foi dar à ANS a competência de restringir a cobertura de procedimentos, para o tratamento das doenças listadas na CID. Diferentemente, a Lei deixou claro que o Rol serve apenas como uma referência básica (um exemplo) do que deve ser coberto pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde.

CD224297581100

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rejane Dias
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD224297581100

Apresentação: 06/04/2022 14:50 - Mesa
PL n.851/2022

No entanto, embora nos pareça clara esta interpretação, o assunto é constantemente judicializado e, no momento, está em discussão no Superior Tribunal de Justiça se o Rol é exemplificativo ou taxativo[1].

Acreditamos que, por haver cobertura para a doença, consequentemente deverá haver cobertura para o procedimento ou o medicamento necessário para assegurar o seu tratamento[2]. Nosso raciocínio, além de ser calcado em diversas decisões judiciais, é acompanhado por inúmeros especialistas na área.

A título de exemplo, mencionamos que a Senhora Ana Carolina Navarrete, Coordenadora do Programa de Saúde do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), que, em audiência pública realizada nesta Casa em 18 de agosto de 2021[3], argumentou que, pelo arranjo jurídico atual, o art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, garante a cobertura de todas as doenças previstas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da OMS, com pouquíssimas exceções, expressamente previstas em Lei.

Para resolvermos essa controvérsia, cremos que é preciso evidenciar ainda mais o caráter exemplificativo do Rol na legislação. Por isso, apresentamos este Projeto de Lei, na esperança de garantirmos aos mais de 48 milhões de beneficiários de planos de saúde o direito de terem acesso às terapias adequadas ao seu tratamento, de acordo com as indicações do médico assistente.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputada REJANE DIAS

1 A Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça decidirá, por meio do Embargo de Divergência em Recurso Especial 1.733.013/PR, a discordância entre a 3ª e 4ª Turma do STJ, sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, editado pela ANS, ser taxativo ou exemplificativo.

2 TJ, AgInt no AREsp nº 1.236.085/PE, Rel. Des. Convocado (TRF-5) Lázaro Guimarães, Quarta Turma, j. em 03/05/2018, DJ 08/05/2018

3 https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/especiais/56a-legislatura/comissao-especial-pl-7419-06-planos-de-saude-1/apresentacoes-em-eventos/ApresentaoAudinciaPblica18.08Cobertura.Idec.pdf

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rejane Dias
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD224297581100
CD224297581100

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 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)*

§ 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 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. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, e com nova redação dada pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022)*

Art. 13. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação. *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput*, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas: *(Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - a recontagem de carências; *(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o qüinquagésimo dia de inadimplência; e *(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

a) a recontagem de carências;

b) a suspensão do contrato e a denúncia unilateral, salvo por fraude ou não pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, a cada ano de vigência do contrato;

c) a denúncia unilateral durante a ocorrência de internação do titular.

III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular. *(Inciso acrescido dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

.....

.....

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 operadores 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.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.542, DE 2022

(Do Sr. Roberto de Lucena)

Altera a Lei dos Planos de Saúde para definir como exemplificativo o rol de procedimentos.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-376/2022.

Apresentação: 08/06/2022 13:38 - Mesa
PL n.1542/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022.
(Do Sr. Roberto de Lucena)

Altera a Lei dos Planos de Saúde para definir como exemplificativo o rol de procedimentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O Art. 10 da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido de parágrafo com a seguinte redação:

Art. 10 .....

"§ 12. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é instrumento exemplificativo da lista de procedimentos de cobertura obrigatória instituída pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e não exime os planos de saúde de cobrirem procedimentos não incluídos na relação, independente da idade do paciente, podendo o Judiciário determinar que o plano garanta ao beneficiário a cobertura de procedimento não previsto pela agência reguladora, a depender de critérios técnicos e da demonstração da necessidade e da pertinência do tratamento." **(NR).**

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Projeto de Lei que ora trago ao escrutínio dos nobres pares busca resolver de forma definitiva a discussão sobre o rol de procedimentos da ANS. Os planos de saúde alegam que ele é taxativo, o que significa que eles só estão obrigados a cobrir procedimentos nele descritos. Por outro lado, instituições de defesa dos consumidores alegam que ele é meramente exemplificativo, valendo a legislação em vigor quando esta obriga os planos de saúde a cobrir procedimentos e eventos comprovadamente indispensáveis, mesmo que fora do rol.

CD223208855800
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Roberto de Lucena
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223208855800

Apresentação: 08/06/2022 13:38 - Mesa
PL n.1542/2022

Segundo a ilustre Ministra Nancy Andrighi, do Superior Tribunal de Justiça, o rol de procedimento e eventos em saúde suplementar não pode constituir uma espécie de obstáculo predeterminado ao acesso do consumidor aos procedimentos e eventos comprovadamente indispensáveis ao seu tratamento de saúde.

Por mais importante que seja a atuação técnica da Agência Nacional de Saúde ao estabelecer e manter atualizado o rol de procedimentos, este não pode substituir ou limitar a legislação em vigor, em especial o Código de Defesa do Consumidor.

É impossível para o consumidor prever, no momento da contratação do plano, todos os riscos a que está submetido e todas as opções de tratamento que terá à disposição, inclusive para doenças que o beneficiário nem sabe se desenvolverá no futuro, como é o caso da Covid, que surgiu em 2019 e pegou a humanidade inteira de surpresa.

A ANS tem competência institucional para promover a eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, mas não tem poder para legislar ou para inovar a ordem jurídica, especialmente para impor restrições a direitos já garantidos pelo legislador.

A Lei 9.656, que regula as atividades privadas de saúde, estabelece que todas as doenças indicadas na Classificação Internacional de Doenças (CID) estão incluídas no chamado plano referência e só podem ser excluídos da cobertura aqueles procedimentos e eventos relacionados a segmentos não contratados pelo consumidor ou os elencados pelo próprio legislador.

Não é justo colocar a culpa da elevação da despesa assistencial na saúde suplementar apenas nos gastos com o atendimento dos beneficiários ou com a incorporação de novas tecnologias para o tratamento das doenças, haja vista a constante elevação dos lucros das operadoras.

Nossa proposta busca resolver quatro questões fundamentais: determinar o caráter exemplificativo do rol, garantir a cobertura de procedimentos não arrolados, garantir o atendimento a todas as faixas etárias, especialmente crianças e idosos e reforçar a obrigatoriedade de execução das decisões judiciais sobre o assunto, razão pela qual solicito apoio para sua aprovação.

CD223208855800

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Roberto de Lucena
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223208855800

Sala das Sessões em 08 de junho de 2022.

Deputado Federal ROBERTO DE LUCENA

Apresentação: 08/06/2022 13:38 - Mesa
PL n.1542/2022

CD223208855800

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Roberto de Lucena
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223208855800

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 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)*

§ 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 2408/2001)*

.....

.....

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 AO PL-592/2022.

Apresentação: 08/06/2022 16:17 - Mesa
PL n.1549/2022

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

CD221296221700
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luis Miranda
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221296221700

Apresentação: 08/06/2022 16:17 - Mesa
PL n.1549/2022

> 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

CD221296221700
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luis Miranda
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221296221700

Apresentação: 08/06/2022 16:17 - Mesa
PL n.1549/2022

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

CD221296221700

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luis Miranda
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221296221700

COAUTOR
Deputado 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 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)*

§ 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 operadores 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.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.556, DE 2022

(Do Sr. Eduardo da Fonte)

Altera a Lei dos Planos de Saúde para estabelecer que o rol de procedimentos é meramente exemplificativo, sem prejuízo da obrigação de cobertura de procedimentos e eventos em saúde recomendados de acordo com o caso concreto.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-592/2022.

Apresentação: 08/06/2022 17:24 - Mesa
PL n.1556/2022

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

PROJETO DE LEI n.º , DE 2022.

(Do Senhor Eduardo da Fonte)

Altera a Lei dos Planos de Saúde para estabelecer que o rol de procedimentos é meramente exemplificativo, sem prejuízo da obrigação de cobertura de procedimentos e eventos em saúde recomendados de acordo com o caso concreto.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a 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 é meramente exemplificativo, sem prejuízo da obrigação de cobertura de procedimentos e eventos em saúde recomendados de acordo com o caso concreto.

Art. 2º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 10. .....

.....

.

§ 7º A atualização do rol ***exemplificativo*** *de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS será realizada por meio da instauração de processo*

CD226380515000

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Eduardo da Fonte
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226380515000

Apresentação: 08/06/2022 17:24 - Mesa
PL n.1556/2022

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.

.....

.....

.....

§ 11-A. O rol previsto no §7º deste artigo é exemplificativo da cobertura mínima, sem prejuízo da obrigação de cobertura de procedimentos e eventos em saúde recomendados de acordo com o caso concreto." (NR)

Art. 3º A Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências, passa a vigorar com a seguinte alteração:

Art. 4º Compete à ANS:

.....

.....

.

III - elaborar o rol ***mínimo e exemplificativo*** *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;"* (NR)

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

JUSTIFICATIVA

CD226380515000

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Eduardo da Fonte
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226380515000

Apresentação: 08/06/2022 17:24 - Mesa
PL n.1556/2022

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

Conforme estabelecido em lei, compete à ANS estabelecer e atualizar o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Nossa proposição deixa claro que o rol de procedimentos não é taxativo, ou seja, é apenas a cobertura mínima que os Planos de Saúde devem oferecer.

O rol de procedimentos exemplificativo garante aos consumidores o direito de realizar o tratamento eleito por seu médico, após avaliá-lo, como o mais adequado ao seu quadro de saúde, não transferindo a escolha às operadoras de saúde que, infelizmente, priorizam o lucro frente ao bem-estar e saúde dos segurados.

O objetivo do nosso Projeto de Lei é não permitir que a lista seja um obstáculo de acesso a procedimentos por parte dos pacientes. Indubitavelmente o consumidor é vulnerável frente aos planos de saúde e o caráter técnico do rol de procedimentos não permite ao usuário uma análise com clareza do que está contratando.

As operadoras continuam lucrando mesmo com a diminuição da procura pelos planos de saúde e a taxatividade do rol de procedimentos fragiliza a proteção do direito fundamental à saúde e acentua a hipervulnerabilidade dos consumidores.

A dúvida jurídica acabou ensejando um enorme prejuízo aos consumidores, frente à decisão do Superior Tribunal de Justiça – STJ, na data de hoje, em considerar o rol da ANS taxativo.[1]

Desta forma, contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em 8 de junho de 2022

Deputado EDUARDO DA FONTE
PP/PE

1 https://g1.globo.com/politica/noticia/2022/06/08/stj-decide-cobertura-dos-planos-de-saude-taxativa.ghtml?utm_source=push&utm_medium=app&utm_campaign=pushg1

CD226380515000
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Eduardo da Fonte
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226380515000

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 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)*

§ 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 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. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, e com nova redação dada pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022)*

.....

.....

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. 1º. É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar ¿ ANS, autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro - RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.

Art. 2º. Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica.

Parágrafo único. Constituída a ANS, com a publicação de seu regimento interno, pela diretoria colegiada, ficará a autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições.

Art. 3º. A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das

ações de saúde no País.

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 operadores 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.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.560, DE 2022

(Da Sra. Perpétua Almeida e outros)

Altera a Lei 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde) para determinar como exemplificativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1542/2022.

Apresentação: 08/06/2022 18:41 - Mesa
PL n.1560/2022

PROJETO DE LEI N° 2022.

(Da Sra. Perpétua Almeida)

Altera a Lei 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde) para determinar como exemplificativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O Art. 10 da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido de parágrafo com a seguinte redação:

Art. 10.....

"§ 12. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é exemplificativo e considerado como cobertura mínima exigida, obrigando os planos de saúde a cobrirem procedimentos não incluídos na relação, independente da idade do paciente, a depender de critérios técnicos e de laudo médico que demonstre a efetiva necessidade do procedimento." (NR).

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

CD223885476900
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Perpétua Almeida
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223885476900

Apresentação: 08/06/2022 18:41 - Mesa
PL n.1560/2022

JUSTIFICATIVA

A Definição do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar como taxativo e não exemplificativo retira direitos e interfere na relação médico-paciente e nas atividades privativas do médico, o que, por consequência, afeta a promoção da atenção à saúde, bem como, prestigia o lucro em detrimento da vida.

A Decisão do Superior Tribunal de Justiça (STJ) lamentavelmente fere 49 milhões de consumidores, que, impedidos de realizar determinados procedimentos médicos mesmo arcando com uma mensalidade excessivamente onerosa, sobrecarregará o sistema público de saúde (SUS), precarizando mais ainda o serviço público.

Diante do exposto e objetivando corrigir esta imensa falha legal, apresentamos o presente projeto de lei e solicitamos apoio dos nobre pares.

Sala das sessões, de de 2022

Deputada Perpétua Almeida

PCdoB-AC

CD223885476900

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Perpétua Almeida
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223885476900

COAUTORES

Dep. Mauro Nazif - PSB/RO
Dep. Tabata Amaral - PSB/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 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)*

§ 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)*

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.563, DE 2022

(Do Sr. Guiga Peixoto)

Altera a 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 apresentado pela ANS é exemplificativo para cobertura assistencial pelos planos de saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1542/2022.

Apresentação: 08/06/2022 19:56 - Mesa
PL n.1563/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. GUIGA PEIXOTO)

Altera a 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 apresentado pela ANS é exemplificativo para cobertura assistencial pelos planos de saúde.

O **Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 10…….....
…….....

§12º O rol de que trata o §4º consiste em referência exemplificativa para cobertura assistencial pelos planos de saúde." (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Em 08 de junho de 2022 a 2ª Seção do Superior Tribunal de Justiça estabeleceu o entendimento no sentido de que o rol de procedimentos preparado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para estabelecer cobertura mínima dos planos de saúde é taxativo, e ainda

CD225812485900
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Guiga Peixoto
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD225812485900

Apresentação: 08/06/2022 19:56 - Mesa
PL n.1563/2022

determinou os critérios técnicos a serem levados em conta pelo Judiciário nos casos envolvendo recusa de cobertura pelas empresas[1].

Todavia, tal entendimento não pode suplantar a necessidade de amparo que a população brasileira aclama, porquanto que é demasiadamente leviano tornar estanque o rol da ANS, o qual não pode se esgotar em si mesmo, no sentido de que normas ensejem limitações à satisfação do direito à saúde.

Maior guarida merece o entendimento exarado pela Excelentíssima Ministra Nancy Andrighi, ao defender o entendimento de o rol é meramente exemplificativo e que se amolda como abusiva qualquer recusa de custeio do tratamento de doença coberta pelo contrato.

Conforme a ministra Nancy, esse posicionamento não compele os planos de saúde a suportar com as despesas de qualquer tratamento, uma vez que conduz à análise caso a caso, a depender da comprovação da fundada necessidade e a indispensabilidade do tratamento segundo a indicação exarada por profissional de saúde habilitado.

Isto é: a indicação de tratamento por médico que acompanha o paciente gera presunção técnica da necessidade e efetividade do procedimento. Tal presunção é relativa, a qual aceita prova em contrário em que o encargo é da operadora de plano de saúde.

Ademais, podemos levar a inferência que a possibilidade de se admitir a ordem para que a operadora custeie o tratamento pleiteado em processo corrobora o entendimento de que o rol da ANS é deficitário. Destacando-se, além disso, que o setor da saúde suplementar não situa em uma atmosfera de "escolha de Sofia", como a saúde pública, no qual "o cobertor é curto".

A Ministra Nancy Andrighi acertadamente destacou que "*soa incoerente falar em taxatividade de um rol que é periodicamente alterado para inclusão e exclusão de tecnologias em saúde. A existência de uma lista aberta, se é que pode ser assim chamado, não significa obrigatoriedade de cobertura*".

1 https://www.conjur.com.br/2022-jun-08/rol-ans-taxativo-superado-casos-excepcionais

CD225812485900
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Guiga Peixoto
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD225812485900

Apresentação: 08/06/2022 19:56 - Mesa
PL n.1563/2022

Oportuno acentuar que na oportunidade a própria ANS e o NatJus, malgrado capazes a auxiliar a elucidar a condição de cada caso concreto, não são qualificados para decidi-lo, porquanto não examinam, diagnosticam, prescrevem ou acompanham os pacientes, assim como atua o médico responsável. A saber:

> *"A prescrição, porque, ao fim e ao cabo, irá se responsabilizar perante o beneficiário pelo tratamento realizado, ganha especial importância na valoração das provas, embora não se possa negar que manifestações do NatJus e da ANS são válidas para orientar o juízo e municiá-lo de informações técnicas".*

Ademais, oportuno ressaltar que não subsiste o argumento em razão da necessidade de que rol seja taxativo sob o viés da possibilidade de ensejar prejuízo financeiro às operadoras ou elevação dos valores cobrados aos seus beneficiários, no almejo de manter a sustentabilidade de suas carteiras, posto que, consoante dados da ANS, a receita do setor de planos de saúde atingiu a monta R$ 217 bilhões em 2020, alta de 4,7%, ao passo que a taxa de sinistralidade de 2020 ficou em 75,4%, uma diminuição de sete pontos percentuais. As despesas também aumentaram, todavia abaixo das receitas totais, com acréscimos no lucro das empresas[2].

Outrossim, consoante o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), entre 2010 e 2020 subsistiu o entendimento nos Tribunais pátrios o reconhecimento do caráter exemplificativo do Rol de Eventos e Procedimentos em Saúde da ANS e, sem embargo, as receitas arrecadadas por meio de mensalidades dispararam de 72,6 bilhões de reais para 217,5 bilhões[3].

Destarte, ao que se tem, constata-se que as alegações apresentadas sobre riscos econômicos não encontra guarida quando cotejados com as informações da própria agência reguladora, não se comprovando, por

2 https://g1.globo.com/politica/noticia/2022/06/08/stj-decide-cobertura-dos-planos-de-saudetaxativa.ghtml
3 https://valorinveste.globo.com/mercados/renda-variavel/empresas/noticia/2021/05/26/lucro-dasoperadoras-de-planos-de-saude-tem-alta-de-495percent-em-2020.ghtml

CD225812485900
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Guiga Peixoto
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD225812485900

Apresentação: 08/06/2022 19:56 - Mesa
PL n.1563/2022

conseguinte, risco econômico quando reconhecido o rol da ANS como paradigma mínimo exemplificativo. À vista disso apresentamos esta proposição no intuito de que fique evidenciado que o rol da ANS é exemplificativo, concebendo assim, a cobertura de procedimentos e tratamentos, mesmo que não estejam previsto expressamente, viabilizando o direito à saúde, razão pela qual solicitamos o apoio dos nobres pares para a aprovação desta importante matéria.

Sala das Sessões, em de de 2022.

GUIGA PEIXOTO
Deputado Federal

CD225812485900

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Guiga Peixoto
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD225812485900

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 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)

§ 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 2408/2001)*

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.564, DE 2022

(Do Sr. Alencar Santana e outros)

Dispõe sobre os parâmetros de admissibilidade de tratamento médico ou de eventos em saúde que deva ser custeado pelo Sistema Único de Saúde, pela operadora de plano de saúde ou pelo seguro privado de assistência à saúde, ainda que excluído do rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-376/2022.

Apresentação: 09/06/2022 09:40 - MESA
PL n.1564/2022

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022.

(Do Sr. Alencar Santana – PT/SP)

Dispõe sobre os parâmetros de admissibilidade de tratamento médico ou de eventos em saúde que deva ser custeado pelo Sistema Único de Saúde, pela operadora de plano de saúde ou seguro privado de assistência à saúde, ainda que excluído do rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Esta Lei dispõe sobre as balizas de admissibilidade de procedimentos médicos ou de eventos em saúde, para fins de obrigatoriedade do custeio pelo Sistema Único de Saúde, pela operadora do plano de saúde ou seguro privado de assistência à saúde, ainda que não conste do rol de procedimentos aprovados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

Art. 2º. Havendo expressa indicação médica, ou do profissional de saúde que tenha competência para indicar realização de tratamento específico para as doenças previstas na cobertura contratual, de acordo com a recomendação dos órgãos técnicos e entidades de classes respectivas, com a devida justificativa, cabe à operadora de plano de saúde ou seguro privado de assistência à saúde observar a prescrição técnica.

§1° Na hipótese de as recomendações dos órgãos técnicos e entidades de classes respectivas considerarem que o tratamento, ainda que não incluído no rol da ANS, seja mais eficaz e menos gravoso ao beneficiário ou segurado caso comparado àquele já constante do rol, o custeio permanece obrigatório, afastando a cobrança de qualquer aditivo contratual.

§2° O indeferimento, pela ANS, de inclusão de tratamento médico ou terapêutico no rol de procedimentos de custeio obrigatório deverá ser revisto a cada dois anos, ou em período inferior, caso estudos científicos apontem para novas evidências de maior eficácia pelo tratamento eleito.

Art. 3º. Havendo recomendações de órgãos técnicos ou entidades de classe competentes nacionais ou estrangeiros a atestar avanço técnico-científico no tratamento médico ou terapêutico, o custeio permanecerá obrigatório, sem adicional de cobertura, independentemente do esgotamento dos procedimentos constantes do rol.

Art. 4º. Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

CD221927284000
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alencar Santana
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221927284000

Apresentação: 09/06/2022 09:40 - MESA
PL n.1564/2022

Este projeto de lei tem o objetivo de regulamentar os parâmetros para a obrigatoriedade de fornecimento de tratamento pelo Sistema Único de Saúde, pela operadora de plano de saúde ou seguro privado de assistência à saúde, de procedimentos que não constem expressamente do rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

O rol de procedimentos de saúde elaborado pela ANS deve ser uma referência base, não um rol taxativo, excludente, que nega o direito ao melhor tratamento de saúde. O Estado tem o dever de garantir o direito de todas as pessoas a saúde, bem como, deve regulamentar a prestação desse serviço, como determina nossa Constituição Federal.

Além disso, a escolha do tratamento mais adequado ao paciente cabe ao médico e demais profissionais da saúde assistentes, que buscarão a maior possibilidade de recuperação, não competindo à operadora ingerência nesse sentido.

Bem como, os planos de saúde devem acompanhar sempre a evolução da ciência e da sociedade para conferir a melhor opção de tratamento frente às já existentes que, de modo a tornar-se necessário a fixação de balizas para a admissão do tratamento que eventualmente revele-se comprovadamente como método muito mais eficaz que os comumente fornecidos.

Cabe aos profissionais assistentes a competência para indicar o tratamento que reputam mais convenientes ao seu paciente, considerando todo o histórico hospitalar e terapêutico que, por sua vez, aponta para a ineficiência e inadequação dos tratamentos previstos no rol da ANS e habitualmente subsidiados pelas operadoras de planos de saúde.

A alegação de que o rol da ANS é taxativo, por si só, não pode prevalecer mais. Ao contrário, deve ser levada em consideração a análise pormenorizada de cada caso.

Ante todo o exposto, solicitamos aos nobres deputados o apoio para a aprovação deste necessário Projeto de Lei.

Sala da Comissão, de junho de 2022.

Deputado ALENCAR SANTANA
PT/SP

CD221927284000

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alencar Santana
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221927284000

PROJETO DE LEI N.º 1.565, DE 2022

(Da Sra. Rose Modesto)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para tornar obrigatória a prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais aos consumidores de planos de saúde, independente do rol exemplificativo da agência reguladora competente.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-8591/2017.

Apresentação: 09/06/2022 09:57 - MESA
PL n.1565/2022

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Da Senhora Rose Modesto)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para tornar obrigatória a prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais aos consumidores de planos de saúde, independente do rol exemplificativo da agência reguladora competente.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para tornar obrigatória a prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais aos consumidores de planos de saúde, independente do rol exemplificativo da agência reguladora competente.

Art. 2º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º .....

.....

.

§ 6º Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão

.....

.

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, sendo vedada cláusula limitativa tratamento ou procedimentos de saúde quando prescritos por médico, ainda que haja previsão em rol exemplificativo da agência reguladora competente" (NR)

CD221133384100
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rose Modesto
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221133384100

Apresentação: 09/06/2022 09:57 - MESA
PL n.1565/2022

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

JUSTIFICAÇÃO

A Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) formou maioria nesta quarta-feira (8) para fixar que as operadoras dos planos de saúde não precisam cobrir procedimentos que não constem na lista da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Diante da falta de segurança jurídica, da mudança repentina de entendimento em prejuízo a população Brasileira, peço aos meus pares apoio para aprovação do presente Projeto de Lei

Sala das Sessões, em 08 de junho de 2022.

Deputada
Rose Modesto
União Brasil

CD221133384100

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rose Modesto
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221133384100

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. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos. *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

a) custeio de despesas;

b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada;

c) reembolso de despesas;

d) mecanismos de regulação;

e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e

f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 2º Incluem-se na abrangência desta Lei as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou de administração. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 2º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

.....

Art. 35. Aplicam-se as disposições desta Lei a todos os contratos celebrados a partir

de sua vigência, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto nesta Lei. *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 1º Sem prejuízo do disposto no art. 35-E, a adaptação dos contratos de que trata este artigo, deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 2º Quando a adaptação dos contratos incluir aumento de contraprestação pecuniária, a composição da base de cálculo deverá ficar restrita aos itens correspondentes ao aumento de cobertura, e ficará disponível para verificação pela ANS, que poderá determinar sua alteração quando o novo valor não estiver devidamente justificado. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 3º A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 30 e 31 desta Lei, observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 4º Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão unilateral da empresa operadora. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 5º A manutenção dos contratos originais pelos consumidores não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos, e vedada a transferência da sua titularidade, sob qualquer pretexto, a terceiros. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 6º Os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, contratados até 1º de janeiro de 1999, deverão permanecer em operação, por tempo indeterminado, apenas para os consumidores que não optarem pela adaptação às novas regras, sendo considerados extintos para fim de comercialização. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 7º Às pessoas jurídicas contratantes de planos coletivos, não-optantes pela adaptação prevista neste artigo, fica assegurada a manutenção dos contratos originais, nas coberturas assistenciais neles pactuadas. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 8º A ANS definirá em norma própria os procedimentos formais que deverão ser adotados pelas empresas para a adatação dos contratos de que trata este artigo. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 35-A. Fica criado o Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com competência para:

I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;

II - aprovar o contrato de gestão da ANS;

III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;

IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:

a) aspectos econômico-financeiros;

b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;

c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;

d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens, móveis ou imóveis, ou fundos especiais ou seguros garantidores;

e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;

V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV deste artigo, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo CONSU. *(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 35-B. O CONSU será integrado pelos seguintes Ministros de Estado:
I - Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente;
II - da Saúde;
III - da Fazenda;
IV - da Justiça; e
V - do Planejamento, Orçamento e Gestão.
§ 1º O Conselho deliberará mediante resoluções, por maioria de votos, cabendo ao Presidente a prerrogativa de deliberar nos casos de urgência e relevante interesse, ad referendum dos demais membros.
§ 2º Quando deliberar ad referendum do Conselho, o Presidente submeterá a decisão ao Colegiado na primeira reunião que se seguir àquela deliberação.
§ 3º O Presidente do Conselho poderá convidar Ministros de Estado, bem assim outros representantes de órgãos públicos, para participar das reuniões, não lhes sendo permitido o direito de voto.
§ 5º O regimento interno do CONSU será aprovado por decreto do Presidente da República.
§ 6º As atividades de apoio administrativo ao CONSU serão prestadas pela ANS.
§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do CONSU. *(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*
Art. 35-C. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos: *("Caput" do artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001 e com nova redação dada pela Lei nº 11.935, de 11/5/2009)*
I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001 e com nova redação dada pela Lei nº 11.935, de 11/5/2009)*
II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001 e com nova redação dada pela Lei nº 11.935, de 11/5/2009)*
III - de planejamento familiar. *(Inciso acrescido pela Lei nº 11.935, de 11/5/2009)*
Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 35. *(Parágrafo único acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*
Art. 35-D. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida nesta Lei e em seus regulamentos serão recolhidas à conta daquela Agência, até o limite de R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) por infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19 desta Lei. *(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*
Art. 35-E. *(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001, e declarado inconstitucional, em controle concentrado, pelo Supremo Tribunal Federal, pela ADIN nº 1.931/1998, publicada no DOU de 14/2/2018)*
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)*
Art. 35-H. Os expedientes que até esta data foram protocolizados na SUSEP pelas operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei e que forem encaminhados à ANS em conseqüência desta Lei, deverão estar acompanhados de parecer conclusivo daquela Autarquia. *(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*
Art. 35-I. Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos consumidores, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens pessoais dos diretores, administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica. *(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 35-J. O diretor técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do encargo, sob pena de incorrer em improbidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais. *(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 35-L. Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo.

Parágrafo único. Quando a garantia recair em bem imóvel, será obrigatoriamente inscrita no competente Cartório do Registro Geral de Imóveis, mediante requerimento firmado pela operadora de plano de assistência à saúde e pela ANS. *(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 35-M. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei poderão celebrar contratos de resseguro junto às empresas devidamente autorizadas a operar em tal atividade, conforme estabelecido na Lei nº 9.932, de 20 de dezembro de 1999, e regulamentações posteriores. *(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 36. Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

Brasília, 3 de junho de 1998; 177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Renan Calheiros
Pedro Malan
Waldeck Ornélas
José Serra

PROJETO DE LEI N.º 1.567, DE 2022

(Do Sr. Fábio Trad)

Altera o art. 10 da Lei n° 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 AO PL-1542/2022.

Apresentação: 09/06/2022 10:49 - MESA
PL n.1567/2022

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº , de 2022

(Do Sr. Fábio Trad)

Altera o art. 10 da Lei n° 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 n° 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 exemplilficativa.

Art. 2º O art. 10 da Lei n° 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.

CD223460215800

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Fábio Trad
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223460215800

Apresentação: 09/06/2022 10:49 - MESA
PL n.1567/2022

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 §4° 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

CD223460215800
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Fábio Trad
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223460215800

Apresentação: 09/06/2022 10:49 - MESA
PL n.1567/2022

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 leid

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputado FÁBIO TRAD
PSD/MS

CD223460215800

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Fábio Trad
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223460215800

COAUTORES

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 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)*

§ 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 2408/2001)*

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.568, DE 2022

(Do Sr. Renildo Calheiros e outros)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o caráter exemplificativo do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1542/2022.

Apresentação: 09/06/2022 11:01 - Mesa
PL n.1568/2022

PROJETO DE LEI Nº DE 2022

(Dos Senhores RENILDO CALHEIROS e outro)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o caráter exemplificativo do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

O **CONGRESSO NACIONAL** decreta:

Art. 1º O Art. 10 da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

"Art. 10 .....

.....

§ 12. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar de que trata o caput é instrumento exemplificativo da lista de procedimentos de cobertura obrigatória instituída pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e estabelece apenas a cobertura obrigatória a ser garantida por planos privados de assistência à saúde regulada por esta lei.

§ 13. O disposto nos incisos VI e VII do caput não exime os planos de saúde de cobrirem procedimentos não incluídos na relação para tratamento de doenças, procedimentos e eventos constantes do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar independente da idade do paciente."(NR).

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo desta proposição é obrigar que as operadoras de planos de saúde cubram os procedimentos que não constem explicitamente listados na Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998 e no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

CD226362107400

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Renildo Calheiros e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226362107400

Apresentação: 09/06/2022 11:01 - Mesa
PL n.1568/2022

Essa alteração se faz necessária em razão da mudança de entendimento da 2ª Seção do Superior Tribunal de Justiça ocorrida no dia 8 de junho de 2022, a qual considerou que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da ANS é taxativo, contrariando entendimento até então adotado por aquela corte e demais tribunais de justiça do país, que consideravam o rol exemplificativo.

Historicamente, havia, no âmbito da Segunda Seção, o entendimento consolidado sobre a natureza meramente exemplificativa desse rol, fundado nas regras e princípios do CDC, em especial no da interpretação mais favorável ao consumidor e no da boa-fé objetiva.

Vale ressaltar que o entendimento pela cobertura exemplificativa obriga os planos de saúde a não cobrirem apenas o que está no rol de Procedimentos da ANS, pois ela serve exatamente como exemplo de tratamento básico.

Com o novo entendimento da 2ª Seção **pela cobertura taxativa**, aquilo que não está na lista preliminar da ANS não precisa ter cobertura das operadoras, o que levaria a uma limitação muito grande de procedimentos autorizados.

Destarte, cumpre esclarecer que o rol de procedimentos da ANS é básico e não contempla muitos tratamentos importantes, tais como quimioterapia oral e radioterapia, medicamentos aprovados recentemente pela Anvisa e cirurgias com técnicas de robótica.

Além disso, a ANS limita o número de sessões de algumas terapias para pessoas com autismo e vários tipos de deficiência. Em razão disso, vários pacientes precisam de mais sessões do que as estipuladas para conseguir resultado com essas terapias.

Com um rol considerado taxativo, os pacientes terão mais dificuldades em vencer processos judiciários para acesso a medicamentos e tratamentos.

Ademais, esse novo entendimento do STJ não está em consonância com o ordenamento jurídico pátrio, pois a competência legal atribuída à ANS pelas Leis 9.656/98 e 9.961/2000 pelos os atos normativos emitidos por ela, além de terem de ser compatíveis com as referidas Leis, devem ter conformidade com a Constituição Federal, bem com os dispositivos do Código de Defesa do Consumidor, inclusive com os seus princípios.

CD226362107400

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Renildo Calheiros e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226362107400

Apresentação: 09/06/2022 11:01 - Mesa
PL n.1568/2022

A propósito, segundo a ilustre Ministra do STJ, dra. Fátima Nancy Andrighi, "*embora a Lei 9.656/1998 seja a lei especial que regula os planos privados de assistência à saúde, há expressa menção em seu art. 35-G de aplicação do CDC aos contratos celebrados entre usuários e operadoras*".

A própria magistrada entende em seu voto nos recursos submetidos à 3º Turma Cível, da qual faz parte que a ANS não pode reduzir a amplitude da cobertura, excluindo procedimentos ou eventos necessários ao tratamento das doenças listadas na CID, ressalvadas, nos termos da lei, as limitações impostas pela segmentação contratada.

De igual modo, não cabe à agência reguladora excluir procedimentos ou eventos necessários ao tratamento das doenças listadas na CID, ressalvadas, nos termos da lei, as limitações impostas pela segmentação contratada, conforme se verifica:

> *Essa orientação se justifica ainda mais diante da natureza de adesão do contrato de plano de saúde e se confirma, no âmbito jurisdicional, com a edição da súmula 608 pelo STJ: Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão.*
>
> *Por isso, o poder atribuído à ANS de normatizar a Lei 9.656/1998 deve ser exercido dentro dos limites estabelecidos pelo legislador e em conformidade com os dispositivos constitucionais e consumeristas, ressalvando-se, apenas, os atos relativos aos contratos celebrados com as entidades de autogestão, os quais não se submetem ao CDC.*
>
> *Logo, não cabe a ANS estabelecer outras hipóteses de exceção da cobertura obrigatória pelo plano-referência, além daquelas expressamente previstas nos incisos do art. 10 da Lei 9.656/1998, assim como não lhe cabe reduzir a amplitude da cobertura, excluindo procedimentos ou eventos necessários ao tratamento das doenças listadas na CID, ressalvadas, nos termos da lei, as limitações impostas pela segmentação contratada.*
>
> *É forçoso concluir, portanto, no sentido da manutenção da orientação da Terceira Turma, há muito firmada nesta Corte no sentido de que a natureza do referido rol é meramente*

CD226362107400
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Renildo Calheiros e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226362107400

Apresentação: 09/06/2022 11:01 - Mesa
PL n.1568/2022

exemplificativa e, por isso, reputa abusiva a recusa de custeio do tratamento de doença coberta pelo contrato. Citam-se, por oportuno: AgInt no AREsp 1683820/SP, 3ª Turma, DJe 10/03/2021; AgInt no REsp 1882735/SP, 3ª Turma, DJe 12/02/2021; AgInt nos EDcl no AgInt no AREsp 1691550/SP, 3ª Turma, DJe 08/02/2021; e AgInt no REsp 1890825/SP, 3ª Turma, DJe 18/12/2020.Por sinal, na sessão de 03/02/2021, esse entendimento foi reafirmado, à unanimidade, pela Terceira Turma no julgado citado na decisão agravada (REsp 1846108/SP, 3ª Turma, DJe 05/02/2021). Nem mesmo na Quarta Turma, o entendimento divergente é unânime, haja vista julgados recentes daquele órgão fracionário no sentido de que o plano de saúde pode estabelecer as doenças a que (e-STJ Fl.657) dará cobertura, mas não o melhor tratamento indicado. Nesse sentido: AgInt no REsp 1888232/SP, 4ª Turma, DJe 18/12/2020; AgInt nos EDcl no AREsp 1629946/ES, 4ª Turma, DJe 01/10/2020; e AgInt no AREsp 1661348/MT, 4ª Turma, DJe 15/09/2020.

Dessa forma, a existência de um rol de procedimentos da ANS meramente exemplificativo não obsta a que o médico assistente prescreva, fundamentadamente, procedimento ali não previsto, desde que seja necessário ao tratamento de doença coberta pelo plano de saúde. Trata-se da aplicação do princípio da função social do contrato presente nas relações contratuais regidas pelo Código Civil e pelo código do Consumidor.

Em relação ao fornecimento de órteses e próteses, as operadoras de saúde têm recusado o fornecimento com base nos incisos VI e VII do art. 10 da Lei n. 9.656/1998, o que leva prejuízo aos consumidores do plano de saúde, além de restringir a autonomia do médico assistente na condução do tratamento que melhor convém ao paciente, pois a função médica sempre é a de oferecer aos seus pacientes os melhores tratamentos científicos disponíveis e, por vezes, se confrontam com dificuldades pela inexistência de determinados procedimentos no rol da ANS.

Por isso, a proposição cria um dispositivo permitindo o uso desses instrumentos se indicados para tratamento de moléstia coberta pelo plano de saúde, inclusive para substituir procedimentos cirúrgicos.

CD226362107400
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Renildo Calheiros e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226362107400

Apresentação: 09/06/2022 11:01 - Mesa
PL n.1568/2022

Essa alteração parte do entendimento histórico do Poder Judiciário, inclusive do STJ, de que, se o fornecimento de órtese essencial ao sucesso da cirurgia deve ser custeado, com muito mais razão a órtese que substitui esta cirurgia, por ter eficácia equivalente sem o procedimento médico invasivo do paciente portador de determinada moléstia.

Portanto, a proposição tem o mérito de retomar o caráter exemplificativo do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da ANS, o qual permite um atendimento mais humanizado e até individualizado conforme as necessidades dos pacientes da saúde suplementar, como pessoas com paralisia, câncer, doença rara ou transtorno do espectro autista.

Rogamos, pois, aos nobres pares a aprovação desta proposição, tão importante a saúde da população.

Sala das Sessões, em de de 2022

Deputado **RENILDO CALHEIROS**
PCdoB-PE

Deputada **ALICE PORTUGAL**
PCdoB-BA

Deputado **DANIEL ALMEIDA**
PCdoB-BA

Deputada **JANDIRA FEGHALI**
PCdoB-RJ

Deputado **MÁRCIO JERRY**
PCdoB-MA

Deputado **ORLANDO SILVA**
PCdoB-SP

Deputada **PERPÉTUA ALMEIDA**
PCdoB-AC

Deputada **PROFESSORA MARCIVÂNIA**
PCdoB-AP

CD226362107400

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Renildo Calheiros e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226362107400

Apresentação: 09/06/2022 11:01 - Mesa
PL n.1568/2022

Projeto de Lei
(Do Sr. Renildo Calheiros)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o caráter exemplificativo do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

Assinaram eletronicamente o documento CD226362107400, nesta ordem:

1 Dep. Renildo Calheiros (PCdoB/PE)
2 Dep. Perpétua Almeida (PCdoB/AC)
3 Dep. Jandira Feghali (PCdoB/RJ)
4 Dep. Orlando Silva (PCdoB/SP)
5 Dep. Alice Portugal (PCdoB/BA)
6 Dep. Professora Marcivania (PCdoB/AP)
7 Dep. Daniel Almeida (PCdoB/BA)
8 Dep. Márcio Jerry (PCdoB/MA)

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Renildo Calheiros e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226362107400

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 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)*

§ 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 2408/2001)*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.573, DE 2022

(Dos Srs. Ney Leprevost e Felipe Francischini)

Altera as Leis nº 9.656, de 3 de junho de 1998 e no 9.961 de 28 de janeiro de 2000, para definir que o Rol apresentado pela ANS não possa ser interpretado como taxativo.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-592/2022.

Apresentação: 09/06/2022 12:10 - Mesa
PL n.1573/2022

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022.

(Deputado Ney Leprevost)

Altera as Leis nº 9.656, de 3 de junho de 1998 e nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000**,** para definir que o Rol apresentado pela ANS não possa ser interpretado como taxativo.

Art. 1º Ficam alteradas as Leis nº 9.656 de 3 de junho de 1998 e nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000, para determinar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, não possa ser interpretado como taxativo.

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 fica acrescido dos parágrafos 12 e 13, com a seguinte redação:

"Art. 10. (...)

§ 12 O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS de que trata o § 4º deste artigo, se classifica apenas como exemplificativo e deve ser interpretado como referência mínima de cobertura. (NR)

§ 13 Aos beneficiários de planos e seguros privados de assistência à saúde é assegurada a cobertura de procedimentos e medicamentos mesmo que não constantes no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

Art. 3º Acresce o parágrafo 4º ao art. 4 da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000, com a seguinte redação:

Art. 4º (...)
(...)
§ 4º O o rol de procedimentos e eventos em saúde de que dispõe o inciso III deste artigo, será interpretado como exemplificativo, vedada sua interpretação em sentido taxativo com vistas a restringir os tratamentos e medicamentos cobertos pelos planos e seguros de assistência à saúde.(NR)

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

LexEdit
CD223537520300
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Ney Leprevost e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223537520300

Apresentação: 09/06/2022 12:10 - Mesa
PL n.1573/2022

JUSTIFICATIVA

O Presente Projeto de Lei visa corrigir um equívoco promovido em decisão judicial que definiu ser o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS como taxativo. Com isso, todos os tratamentos e medicamentos que, mesmo com eficácia comprovada, não constem neste Rol, não deverão serão cobertos pelos planos de saúde no País.

Esta medida traz irrremdeiável prejuízo à saúde dos brasileiros, sobretudo àqueles que necessitam de medicamentos cada vez mais avançados e modernos para seu tratamento, como é o caso das pessoas com autismo, da pessoas em tratamento de câncer e doenças raras, por exemplo.

Com a presente proposta, o Poder Judiciário terá clara fundamentação legal para decidir favoravelmente aos beneficiários de planos de saúde que pleiteiem na justiça a cobertura de tratamentos não inclusos no Rol da ANS.

Por outro lado, não haverá argumentos para que planos de saúde neguem cobertura ampla e completa aos seus beneficiários. Assim, diante da importância e relevância do tema, solicito o apoio dos nobres Pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões, 08 de junho de 2022.

Deputado **FELIPE FRANCISCHINI**
(União/PR)

Deputado **NEY LEPREVOST**
(União/PR)

LexEdit
CD223537520300

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Ney Leprevost e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223537520300

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Infoleg - Autenticador

Apresentação: 09/06/2022 12:10 - Mesa
PL n.1573/2022

Projeto de Lei
(Do Sr. Ney Leprevost)

Altera as Leis nº 9.656, de 3 de junho de 1998 e no 9.961 de 28 de janeiro de 2000, para definir que o Rol apresentado pela ANS não possa ser interpretado como taxativo.

Assinaram eletronicamente o documento CD223537520300, nesta ordem:

1 Dep. Ney Leprevost (UNIÃO/PR)
2 Dep. Felipe Francischini (UNIÃO/PR)

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Ney Leprevost e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223537520300

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 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)*

§ 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 2408/2001)*

.....

.....

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 operadores 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.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.574, DE 2022

(Do Sr. Miguel Lombardi)

Dispõe sobre a alteração do art. 10, da Lei nº. 9.656, de 03 de junho de 1998, para estabelecer a cobertura obrigatória de procedimentos ou serviços não previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, atualizado pela ANS, na forma em que especifica, e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1542/2022.

Apresentação: 09/06/2022 12:13 - Mesa
PL n.1574/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. Miguel Lombardi)

Dispõe sobre a alteração do art. 10, da Lei nº. 9.656, de 03 de junho de 1998, para estabelecer a cobertura obrigatória de procedimentos ou serviços não previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, atualizado pela ANS, na forma em que especifica, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - O art. 10, da Lei nº. 9.656, de 03 de junho de 1998 passa a vigorar acrescido de § 12, com a seguinte redação:

Art. 10 – [...]

§ 12 - As operadoras de planos de assistência à saúde autorizarão a cobertura de procedimentos e serviços não previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, sempre que houver solicitação justificada, por meio de relatório circunstanciado feito pelo profissional de saúde assistente demonstrando evidências acerca da eficácia do procedimento ou serviço.

Art. 2º - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Nobres Pares, a presente propositura trata de um assunto extremamente sensível: o direito à saúde. O rol de procedimentos da ANS é uma referência importantíssima na organização do sistema de saúde, mas não pode, de maneira nenhuma, restringir a cobertura assegurada na lei brasileira, muito menos servir como imposição genérica quanto ao que deve ser coberto pelos planos – impedindo, em consequência, a definição individualizada do tratamento pelo médico e o aproveitamento, pelo beneficiário, de novas tecnologias na área de saúde.

Trago as palavras da D. Ministra do STJ, Nancy Andrighi, em voto proferido sobre a questão, nesta semana:

CD224900315600
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Miguel Lombardi
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD224900315600

Apresentação: 09/06/2022 12:13 - Mesa
PL n.1574/2022

"O rol de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para assegurar direito à saúde, enquanto importante instrumento de orientação quanto ao que lhe deve ser oferecido pelas operadoras de plano de saúde, mas não pode representar a delimitação taxativa da cobertura assistencial, alijando previamente o consumidor do direito de se beneficiar de todos os possíveis procedimentos ou eventos em saúde que se façam necessários para o seu tratamento"

É disso que se trata, nobres colegas. As agências reguladoras não podem se sobrepor ao limite ditado pela Lei. Por isso, não possuem capacidade de inovar a ordem jurídica, especialmente para impor restrições aos direitos das pessoas. É importante deixar muito claro que não cabe à ANS estabelecer outras hipóteses de exceção da cobertura obrigatória pelo plano-referência, além daquelas expressamente previstas nos incisos do artigo 10 da Lei 9.656/1998, assim como não lhe cabe reduzir a amplitude da cobertura, excluindo procedimentos ou eventos necessários ao pleno tratamento das doenças listadas na CID, ressalvadas, nos termos da lei, as limitações impostas pela segmentação contratada. Uma vez que a Lei dos Planos de Saúde estabelece que todas as moléstias indicadas na Classificação Internacional de Doenças (CID) estão incluídas no chamado plano-referência, só podem ser excluídos da cobertura dos planos os procedimentos e eventos relacionados a segmentos não contratados pelo consumidor e aqueles que o próprio legislador estabeleceu como de cobertura não obrigatória – por exemplo, tratamentos experimentais e estéticos.

Por isso, se faz necessário inserir no bojo da Lei 9.656, o dispositivo que agora propomos, para que fique claro e, aqui sim, taxativo, que a cobertura deverá ser garantida, sempre que o profissional de saúde assistente, seja ele médico ou odontólogo, apresentar justificativa baseada em evidências. Tudo isso para que o beneficiário possa ter seu direito à saúde exercido em PLENITUDE.

Importante ressaltar aos nobres pares nesta oportunidade a competência constitucional do Poder Legislativo no que se refere ao tema. Isto posto, na certeza de que compartilho dos mesmos sentimentos que Vossas Excelências em relação a esta matéria tenho a convicção de poder contar com os nobres pares na votação e aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputado **MIGUEL LOMBARDI**

CD224900315600

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Miguel Lombardi
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD224900315600

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 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)*

§ 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 2408/2001)*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.576, DE 2022

(Dos Srs. Flávia Morais e Subtenente Gonzaga)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-851/2022.

Apresentação: 09/06/2022 14:09 - Mesa
PL n.1576/2022

PROJETO DE LEI Nº DE 2022

(da Sra. Flávia Morais)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para tratar da amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar.

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

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, constituindo rol mínimo obrigatório a ser fornecido pelas operadoras de planos de assistência à saúde. (NR)

.....

Art. 10-D.....

.....

CD228215066200

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Flávia Morais
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD228215066200

Apresentação: 09/06/2022 14:09 - Mesa
PL n.1576/2022

§ 5º As empresas de planos de saúde deverão cobrir procedimentos quando indicados pelo médico que acompanha o usuário, ainda que não previsto no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, desde que haja fundamentação técnica para tanto e que estejam registrados no órgão federal de vigilância sanitária.

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

JUSTIFICAÇÃO

No dia 8 de junho do corrente ano o Superior Tribunal de Justiça alterou o entendimento sobre o rol de procedimentos listados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar –ANS para a cobertura dos planos de saúde.

O entendimento anterior era o de que a lista era considerada exemplificativa, ou seja, pacientes que tivessem negados procedimentos, exames, cirurgias e medicamentos que não constassem no rol poderiam recorrer à Justiça e conseguir a cobertura. Isso porque o rol era considerado o mínimo que os planos deveriam oferecer.

O Brasil conta com quase 50 milhões de beneficiários de planos de saúde e a receita destes cresceu, em R$ 10 bilhões em 2021 em relação a 2020.[1] Além disso, a mudança na natureza do rol vai acirrar o elevado número de judicializações contra o SUS, entre outros impactos.

Nos contratos de saúde suplementar, é importante ressaltar que o consumidor/usuário é indiscutivelmente a parte vulnerável na relação entre a empresa e o plano de saúde e que é impossível que eles tenham um conhecimento prévio sobre as suas condições futuras de saúde.

1 http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2517-cns-e-contra-rol-taxativo-de-planos-de-saude-stj-retoma-julgamento-nesta-quarta-8-06#:~:text=A%20recomenda%C3%A7%C3%A3o%20tamb%C3%A9m%20destaca%20que,2021%20em%20rela%C3%A7%C3%A3o%20a%202020.

CD228215066200
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Flávia Morais
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD228215066200

Apresentação: 09/06/2022 14:09 - Mesa
PL n.1576/2022

Nesse sentido, proponho o presente projeto de Lei para retomar o entendimento de que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é meramente exemplificativo e serve para nortear as operadoras de planos de saúde.

Pela proposta, as empresas de planos de saúde deverão cobrir procedimentos quando indicados pelo médico que acompanha o usuário, ainda que não previsto no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, desde que haja fundamentação técnica para tanto e que estejam registrados no órgão federal de vigilância sanitária.

Considerando a importância da alteração proposta, solicito apoio dos nobres pares para aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões em de junho de 2022.

Deputada FLÁVIA MORAIS

CD228215066200

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Flávia Morais
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD228215066200

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 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)*

§ 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 2408/2001)*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.580, DE 2022

(Da Sra. Maria do Rosário e outros)

Dá interpretação autêntica ao §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 a saúde

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1576/2022.

Apresentação: 09/06/2022 16:15 - Mesa
PL n.1580/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Da Sra. Maria do Rosário)

Dá interpretação autêntica ao §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 a saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A amplitude das coberturas no âmbito da saúde complementar previsto no §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, prevista em norma editada pela ANS será exemplificativa e não-excludente quando indicados mediante prescrição ou solicitação fundamentada pelo médico assistente e necessários ao tratamento de enfermidade listada na Classificação Estatística Internacional de Doenças - CID.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A recente decisão do STJ, no dia 08/06/2022, sobre a mudança do rol exemplificativo para o rol taxativo nos planos de saúde gera prejuízos gigantescos à sociedade brasileira no acesso de milhões de pacientes a diversos procedimentos de saúde. Tal mudança não se justifica do ponto de vista econômico, tendo em vista os lucros exorbitantes das empresas que vendem planos de saúde; ou do ponto de vista sanitário, já que cerca de 50 milhões de usuários dos planos de saúde serão afetados. A Constituição Federal impôs ao Estado o dever de garantir a cobertura de saúde da população,

CD223825774100
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Maria do Rosário
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223825774100

Apresentação: 09/06/2022 16:15 - Mesa
PL n.1580/2022

assegurando o acesso universal e igualitário da sociedade às ações e serviços para a promoção, proteção e sua recuperação (artigo 196). Além disso, as ações e serviços de saúde são classificados como de relevância pública (artigo 197). Ademais, conforme normativas do STF, a prestação de serviços de saúde por empresas privadas de forma suplementar ao Sistema Único impõe que elas assumam os riscos decorrentes do negócio.

A Suprema Corte frisou na decisão do julgamento do Recurso Extraordinário 597.064, que tanto os custos quanto os riscos serão compartilhados entre o Estado e aqueles que resolverem participar do sistema de saúde (neste caso, os planos de saúde). Isso foi reafirmado ao se reconhecer a constitucionalidade do art. 32 da Lei 9.656/98, o qual possibilita o ressarcimento do SUS quando um usuário de plano de saúde utiliza o sistema público. Já a Lei nº 9.656/98, que regulamenta o setor de planos de saúde, é nítida ao definir no seu artigo 10 que a cobertura oferecida será estendida a todas as doenças previstas na Classificação Internacional de Doenças da Organização Mundial de Saúde — listadas na CID-10. Logo, caso o contrato entre o plano de saúde e o cidadão preveja a cobertura para determinada doença, espera-se que todo o tratamento também seja incluído e custeado pela seguradora.

Portanto, demonstra-se que a mudança para o rol taxativo é uma afronta ao Direito à Saúde presente no artigo 6º da Constituição Federal e traz consequências terríveis para a saúde pública de modo geral. Os planos de saúde têm o dever de atender aos interesses dos seus segurados e não deveriam rejeitar o fornecimento de procedimentos com embasamento em questões burocráticas. O direito à saúde se sobressai nessa relação e deveria prevalecer em quaisquer casos. As operadoras de planos de saúde e seus advogados, ou à própria ANS, não poderiam limitar a realização de procedimentos, exames ou tratamentos indicados por médico especialista — o profissional competente para realizar diagnósticos e indicar procedimentos terapêuticos. É preciso que a lei produza segurança jurídica e possibilite a reivindicação do direito à saúde para a população.

Rogo, pois, o apoio dos colegas para a aprovação deste projeto de lei e sua conversão em norma jurídica.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Maria do Rosário.

Deputada Federal (PT/RS)

CD223825774100

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Maria do Rosário
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223825774100

COAUTORES

- Célio Moura - PT/TO
- Carlos Veras - PT/PE
- Patrus Ananias - PT/MG
- Rubens Pereira Júnior - PT/MA
- Valmir Assunção - PT/BA
- Frei Anastacio Ribeiro - PT/PB
- Marcon - PT/RS
- Alexandre Padilha - PT/SP
- Rogério Correia - PT/MG
- José Ricardo - PT/AM
- Afonso Florence - PT/BA
- Paulo Teixeira - PT/SP
- Paulo Pimenta - PT/RS
- Nilto Tatto - PT/SP
- Bohn Gass - PT/RS
- Talíria Petrone - PSOL/RJ
- Airton Faleiro - PT/PA
- Professora Rosa Neide - PT/MT
- Zeca Dirceu - PT/PR
- Vicentinho - PT/SP
- Padre João - PT/MG
- Benedita da Silva - PT/RJ
- Gleisi Hoffmann - PT/PR
- Leonardo Monteiro - PT/MG
- Zé Carlos - PT/MA
- Leo de Brito - PT/AC
- Waldenor Pereira - PT/BA
- Luizianne Lins - PT/CE
- Rejane Dias - PT/PI
- João Daniel - PT/SE
- Paulão - PT/AL
- Pedro Uczai - PT/SC
- Reginaldo Lopes - PT/MG
- Enio Verri - PT/PR
- José Guimarães - PT/CE
- Alencar Santana - PT/SP
- Carlos Zarattini - PT/SP
- Henrique Fontana - PT/RS
- Vander Loubet - PT/MS
- Paulo Guedes - PT/MG
- Helder Salomão - PT/ES

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 II
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

.....

CAPÍTULO II
DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a

moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. *(Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015)*

Parágrafo único. Todo brasileiro em situação de vulnerabilidade social terá direito a uma renda básica familiar, garantida pelo poder público em programa permanente de transferência de renda, cujas normas e requisitos de acesso serão determinados em lei, observada a legislação fiscal e orçamentária. *(Parágrafo único acrescido pela Emenda Constitucional nº 114, de 2021)*

Art. 7º São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social:

I - relação de emprego protegida contra despedida arbitrária ou sem justa causa, nos termos de lei complementar, que preverá indenização compensatória, dentre outros direitos;

.....

TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL

.....

CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL

.....

Seção II
Da Saúde

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

.....

.....

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)*

§ 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. 32. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de acordo com normas a serem definidas pela ANS, os serviços de atendimento à saúde previstos nos respectivos contratos, prestados a seus consumidores e respectivos dependentes, em instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS. *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 1º O ressarcimento será efetuado pelas operadoras ao SUS com base em regra de valoração aprovada e divulgada pela ANS, mediante crédito ao Fundo Nacional de Saúde - FNS. *(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 12.469, de 26/8/2001)*

§ 2º Para a efetivação do ressarcimento, a ANS disponibilizará às operadoras a discriminação dos procedimentos realizados para cada consumidor. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 3º A operadora efetuará o ressarcimento até o 15º (décimo quinto) dia da data de recebimento da notificação de cobrança feita pela ANS. *(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 12.469, de 26/8/2001)*

§ 4º O ressarcimento não efetuado no prazo previsto no § 3º será cobrado com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração;

II - multa de mora de dez por cento. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 5º Os valores não recolhidos no prazo previsto no § 3º serão inscritos em dívida ativa da ANS, a qual compete a cobrança judicial dos respectivos créditos. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 6º O produto da arrecadação dos juros e da multa de mora serão revertidos ao Fundo Nacional de Saúde. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 7º A ANS disciplinará o processo de glosa ou impugnação dos procedimentos encaminhados, conforme previsto no § 2º deste artigo, cabendo-lhe, inclusive, estabelecer procedimentos para cobrança dos valores a serem ressarcidos. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001, com redação dada pela Lei nº 12.469, de 26/8/2011)*

§ 8º Os valores a serem ressarcidos não serão inferiores aos praticados pelo SUS e nem superiores aos praticados pelas operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 9º Os valores a que se referem os §§ 3º e 6º deste artigo não serão computados para fins de aplicação dos recursos mínimos nas ações e serviços públicos de saúde nos termos da Constituição Federal. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.469, de 26/8/2011)*

Art. 33. Havendo indisponibilidade de leito hospitalar nos estabelecimentos próprios ou credenciados pelo plano, é garantido ao consumidor o acesso à acomodação, em nível superior, sem ônus adicional.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.581, DE 2022

(Do Sr. Daniel Coelho e outros)

Altera a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que dispõe sobre a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências, para vedar que a ANS limite o número de procedimentos a serem realizados pelos planos de saúde e que seja dada a garantia de cobertura para a prescrição médica.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1556/2022.

Apresentação: 09/06/2022 17:00 - Mesa
PL n.1581/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Dos Srs. e Sras. Deputados(as) Daniel Coelho, Carmen Zanotto, Alex Manente, Rubens Bueno, Paula Belmonte e Arnaldo Jardim)

Altera a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que dispõe sobre a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências, para vedar que a ANS limite o número de procedimentos a serem realizados pelos planos de saúde e que seja dada a garantia de cobertura para a prescrição médica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º 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, com observância das seguintes diretrizes:

a) Atualização semestral ou sempre que surgirem tecnologias inovadoras que representem melhorias para os beneficiários;

b) Vedação de fixação de limite quantitativo relacionado a número de procedimentos e eventos em determinado período e que resultem no descumprimento da prescrição médica feita pelo profissional de saúde responsável pelo tratamento.

.....

....."

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CD220915638600

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Daniel Coelho e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220915638600

Apresentação: 09/06/2022 17:00 - Mesa
PL n.1581/2022

JUSTIFICAÇÃO

O rol de procedimentos e eventos em saúde é a lista de consultas, exames, terapias e cirurgias que constitui a cobertura obrigatória para os planos de saúde regulamentados. Essa lista possui mais de 3 mil itens que atendem a todas as doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial da Saúde (OMS).

O rol de procedimentos é preparado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para estabelecer cobertura mínima dos planos de saúde. Pelo último entendimento do STJ (Superior Tribunal de Justiça), esse rol seria taxativo. Sendo assim, quando a ANS estipulou, por meio de Resoluções Normativas, a cobertura obrigatória do mínimo de consultas/sessões para tratamentos, no caso concreto, faz com que as operadoras neguem o que está acima do mínimo obrigatório.

Precisamos observar que fixar uma limitação quanto aos tratamentos, por mais que seja dentro da boa intenção da agência, pode causar danos graves à saúde de consumidores/beneficiários de planos de saúde. Isso porque, na prática, a oferta acima do número obrigatório não ocorre. As operadoras tenderão a fazer no máximo aquilo que o órgão regulador lhes impõe.

Cumpre observar que apenas o (a) médico(a) do beneficiário deve ser capaz de informar quantas sessões de tratamento serão necessárias para a recuperação daquele paciente específico. Entendemos que o tratamento e a quantidade de sessões de procedimentos para restabelecimento de saúde devem ser definidos pelo médico e não deve haver limitação, devendo ser respeitado e coberto o número constante na prescrição médica. Assim, não se afigura razoável limitar previamente a quantidade de sessões por ano, pois a escolha do tratamento para uma enfermidade coberta pelo plano de saúde deve submeter-se unicamente à análise do médico responsável.

CD220915638600
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Daniel Coelho e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220915638600

Apresentação: 09/06/2022 17:00 - Mesa
PL n.1581/2022

No mesmo sentido, colocar na legislação da ANS, e não somente na lei dos planos de saúde, os parâmetros quanto ao prazo para atualização do rol de procedimentos, já consolidados no país, trará maior segurança jurídica às decisões da ANS referentes à atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar.

Sala das Sessões, em de junho de 2022.

Deputado Daniel Coelho
Cidadania/PE

Deputada Carmen Zanotto
Cidadania/SC

Deputado Alex Manente
Cidadania/SP

Deputado Rubens Bueno
Cidadania/PR

Deputada Paula Belmonte
Cidadania/DF

Deputado Arnaldo Jardim
Cidadania/SP

CD220915638600

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Daniel Coelho e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220915638600

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Infoleg - Autenticador

Apresentação: 09/06/2022 17:00 - Mesa
PL n.1581/2022

Projeto de Lei
(Do Sr. Daniel Coelho)

Altera a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que dispõe sobre a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências, para vedar que a ANS limite o número de procedimentos a serem realizados pelos planos de saúde e que seja dada a garantia de cobertura para a prescrição médica.

Assinaram eletronicamente o documento CD220915638600, nesta ordem:

1 Dep. Daniel Coelho (CIDADANIA/PE)
2 Dep. Rubens Bueno (CIDADANIA/PR)
3 Dep. Arnaldo Jardim (CIDADANIA/SP)
4 Dep. Alex Manente (CIDADANIA/SP) *-(P_6609)
5 Dep. Paula Belmonte (CIDADANIA/DF)
6 Dep. Carmen Zanotto (CIDADANIA/SC)

* Chancela eletrônica do(a) deputado(a), nos termos de delegação regulamentada no Ato da mesa n. 25 de 2015.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Daniel Coelho e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220915638600

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 9.961, 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. 1º. É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar ¿ ANS, autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro - RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.

Art. 2º. Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica.

Parágrafo único. Constituída a ANS, com a publicação de seu regimento interno, pela diretoria colegiada, ficará a autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições.

Art. 3º. A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

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 operadores 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.

.....

.....

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. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos. *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

a) custeio de despesas;

b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada;

c) reembolso de despesas;

d) mecanismos de regulação;

e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e

f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 2º Incluem-se na abrangência desta Lei as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou de administração. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde.

(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 2º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.587, DE 2022

(Dos Srs. Célio Studart e André Janones)

Altera a Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998, para determinar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar tenha caráter exemplificativo.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1542/2022.

Apresentação: 10/06/2022 09:53 - MESA
PL n.1587/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022
(Dos Srs. Célio Studart e André Janones)

Altera a Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998, para determinar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar tenha caráter exemplificativo.

Art. 1º Esta lei altera a Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998, para determinar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar tenha caráter exemplificativo.

Art. 2º O art. 10, da Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte § 12:

Art.
10 .....
.....
..... .

[...]

§ 12. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar tem natureza exemplificativa, devendo os planos de saúde oferecer cobertura para procedimentos e medicamentos que, indicados por profissional habilitado, tenham segurança e eficácia comprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

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

JUSTIFICAÇÃO

O direito à vida é o mais importante e mais protegido direito no ordenamento jurídico brasileiro, tendo tanta relevância que está presente no *caput* do art. 5º da Constituição Federal, no qual se lê "*todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a* ***inviolabilidade do direito à vida***".

A Carta Magna ainda dispõe que "*a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas*

CD227888149500
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Célio Studart e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227888149500

Apresentação: 10/06/2022 09:53 - MESA
PL n.1587/2022

que visem à redução do risco de doença e de outros agravos"[1]. Restando, nos termos do art. 198, a sua aplicação descentralizada e de competência concorrente entre todas as esferas de governo e da inciativa privada.

No entanto, no dia 08 de junho de 2022, em sede de Embargos de Divergência, a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça – STJ, alterou jurisprudência histórica do tribunal e determinou que o "Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar" tem caráter taxativo, ou seja, os planos de saúde estariam obrigados a cobrir apenas os itens ali arrolados.

Assim, tendo em vista que os milhões de usuários de planos de saúde, que já sofreram com aumentos abusivos autorizados pela ANS, vão ter mais prejuízos em razão da diminuição da amplitude da cobertura, apresentamos a presente proposição, com vistas a defender que os usuários tenham acesso a todos os tratamentos com eficácia e segurança comprovadas.

Nesta esteira, respeitosamente, solicito o apoio dos nobres pares no sentido de se aprovar o projeto de lei em apreço.

Sala de sessões, 09 de junho de 2022.

Célio Studart
PSD/CE

André Janones
AVANTE/MG

CD227888149500

1 Constituição Federal, art. 196.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Célio Studart e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227888149500

Apresentação: 10/06/2022 09:53 - MESA
PL n.1587/2022

Projeto de Lei
(Do Sr. Célio Studart)

Altera a Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998, para determinar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar tenha caráter exemplificativo.

Assinaram eletronicamente o documento CD227888149500, nesta ordem:

1 Dep. Célio Studart (PSD/CE)
2 Dep. André Janones (AVANTE/MG)

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Célio Studart e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227888149500

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 II
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I
DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais

favorável a lei pessoal do *de cujus*;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá juízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

a) privação ou restrição da liberdade;

b) perda de bens;

c) multa;

d) prestação social alternativa;

e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;

b) de caráter perpétuo;

c) de trabalhos forçados;

d) de banimento;

e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data*:

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. *(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004)*

LXXIX - é assegurado, nos termos da lei, o direito à proteção dos dados pessoais, inclusive nos meios digitais. *(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 115, de 2022)*

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004)*

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004)*

CAPÍTULO II
DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. *(Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015)*

Parágrafo único. Todo brasileiro em situação de vulnerabilidade social terá direito a uma renda básica familiar, garantida pelo poder público em programa permanente de transferência de renda, cujas normas e requisitos de acesso serão determinados em lei, observada a legislação fiscal e orçamentária. *(Parágrafo único acrescido pela Emenda Constitucional nº 114, de 2021)*

.....

TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL

.....

CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL

.....

Seção II
Da Saúde

.....

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. *(Parágrafo único transformado em § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)*

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)*

I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento); *(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, publicada no DOU de 18/3/2015, em vigor na data de publicação, produzindo efeitos a partir da execução orçamentária do exercício de 2014) (Vide art. 2º da Emenda Constitucional nº 86, de 2015)*

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea *a*, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; *(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)*

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea *b* e § 3º. *(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)*

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)*

I - os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2º; *(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, publicada no DOU de 18/3/2015, em vigor na data de publicação, produzindo efeitos a partir da execução orçamentária do exercício de 2014)*

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; *(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)*

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; *(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)*

IV - *(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, e revogado pela*

Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)*

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006, e com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 63, de 2010)*

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)*

§ 7º O vencimento dos agentes comunitários de saúde e dos agentes de combate às endemias fica sob responsabilidade da União, e cabe aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios estabelecer, além de outros consectários e vantagens, incentivos, auxílios, gratificações e indenizações, a fim de valorizar o trabalho desses profissionais. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 120, de 2022)*

§ 8º Os recursos destinados ao pagamento do vencimento dos agentes comunitários de saúde e dos agentes de combate às endemias serão consignados no orçamento geral da União com dotação própria e exclusiva. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 120, de 2022)*

§ 9º O vencimento dos agentes comunitários de saúde e dos agentes de combate às endemias não será inferior a 2 (dois) salários mínimos, repassados pela União aos Municípios, aos Estados e ao Distrito Federal. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 120, de 2022)*

§ 10. Os agentes comunitários de saúde e os agentes de combate às endemias terão também, em razão dos riscos inerentes às funções desempenhadas, aposentadoria especial e, somado aos seus vencimentos, adicional de insalubridade. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 120, de 2022)*

§ 11. Os recursos financeiros repassados pela União aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para pagamento do vencimento ou de qualquer outra vantagem dos agentes comunitários de saúde e dos agentes de combate às endemias não serão objeto de inclusão no cálculo para fins do limite de despesa com pessoal. *(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 120, de 2022)*

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo

de comercialização.

.....

.....

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)*

§ 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 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. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, e com nova redação dada pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022)*

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.589, DE 2022

(Do Sr. Da Vitoria)

Altera a Lei Federal n° 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), para dispor sobre a amplitude de cobertura e o rol de procedimentos em saúde suplementar.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1563/2022.

Apresentação: 10/06/2022 11:05 - MESA
PL n.1589/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022
(do Sr. Da Vitória)

Altera a Lei Federal n° 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), para dispor sobre a amplitude de cobertura e o rol de procedimentos em saúde suplementar.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta lei altera a Lei Federal nº 9.656, de 3 de junho de 1998 – Lei dos Planos de Saúde, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para tratar da amplitude de cobertura de procedimentos no âmbito da Saúde Suplementar.

Art. 2º. O art. 10, da Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido dos seguintes § 12 e § 13:

"Art. 10. .....

.....

§12. Ressalvadas as exceções previstas nos incisos do *caput*, o disposto no § 4º não exclui a obrigatoriedade de cobertura de procedimentos não abrangidos pelo rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, desde que indicados mediante prescrição ou solicitação fundamentada pelo médico assistente e necessários ao tratamento de enfermidade listada na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, respeitadas as segmentações do plano de saúde contratado.

LexEdit
CD223661220000

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Da Vitoria
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223661220000

Apresentação: 10/06/2022 11:05 - MESA
PL n.1589/2022

§13. A norma editada pela ANS a que faz referência neste artigo constitui rol mínimo obrigatório de cobertura a ser fornecido pelas operadoras de planos de assistência à saúde. ”

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

JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei tem o objetivo de alterar a Lei Federal n° 9.656, de 3 de junho de 1998 - Lei dos Planos de Saúde, para dispor sobre a amplitude de cobertura e o rol de procedimentos abrangidos no âmbito da saúde suplementar.

De acordo com o § 4º do art. 10 da Lei dos Planos de Saúde, a amplitude da cobertura assistencial hospitalar e ambulatorial, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, é regulamentada por norma da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), sendo esta uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde responsável pelo setor de planos de saúde no Brasil.

Entretanto, isso não significa que o rol referido no sobredito artigo seja taxativo, não comportando outros, a despeito de ter sido esse o entendimento recente do Superior Tribunal de Justiça (STJ)[1].

O Conselho Nacional de Saúde, por exemplo, considera que o rol da ANS tem caráter exemplificativo, isto é, deve as operadoras de planos de saúde cobrir procedimentos quando indicados pelo médico que acompanha o beneficiário, mesmo que não previstos no rol, desde que haja fundamentação técnica. De fato, compete ao profissional de saúde habilitado indicar a opção mais adequada de tratamento da doença, com vistas a resguardar a saúde e a vida do paciente. É o que determina o Código de Ética Médica, pelo qual é

[1] https://g1.globo.com/economia/noticia/2022/06/08/planos-de-saude-stj-decide-que-rol-de-cobertura-e-taxativo-entenda-o-que-deve-mudar.ghtml

LexEdit
CD223661220000

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Da Vitoria
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223661220000

Apresentação: 10/06/2022 11:05 - MESA
PL n.1589/2022

vedado ao médico permitir que interesses pecuniários, políticos, religiosos ou de quaisquer outras ordens, do seu empregador ou superior hierárquico ou do financiador público ou privado da assistência à saúde, interfiram na escolha dos melhores meios de prevenção, diagnóstico ou tratamento disponíveis e cientificamente reconhecidos no interesse da saúde do paciente ou da sociedade.

Ora, a escolha do tratamento mais adequado ao paciente cabe ao médico e demais profissionais da saúde assistentes, que buscarão a maior possibilidade de recuperação, não competindo à operadora ingerência nesse sentido.

Por outro lado, ao plano de saúde compete assegurar a assistência integral à saúde do usuário, ainda que, para tanto, seja necessária a cobertura eventual de procedimentos não abrangidos pelo rol de procedimentos e eventos em Saúde Suplementar.

Desse modo, este projeto de lei tem o objetivo de regulamentar os parâmetros para a obrigatoriedade de fornecimento de tratamento pela operadora de plano de saúde ou seguro privado de assistência à saúde, de procedimentos que não constem expressamente do rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

Destaque-se que o rol de procedimentos de saúde elaborado pela ANS deve ser uma referência base, não um rol taxativo, excludente, que nega o direito ao melhor tratamento de saúde. O Estado tem o dever de garantir o direito de todas as pessoas a saúde, bem como, deve regulamentar a prestação desse serviço, como determina nossa Constituição Federal.

Assim sendo, face à importância da matéria para o povo brasileiro, solicito o apoio de nossos nobres pares para o aprimoramento e aprovação desta relevante proposição.

Sala das Sessões, de junho de 2022.

Deputado DA VITÓRIA
PP/ES

LexEdit
CD223661220000

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Da Vitoria
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223661220000

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 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)*

§ 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 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. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, e com nova redação dada pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022)*

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.601, DE 2022

(Do Sr. Pastor Gil)

Define que o do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar seja considerado referência mínima para a cobertura assistencial dos planos de saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1563/2022.

Apresentação: 10/06/2022 16:18 - Mesa
PL n.1601/2022

PROJETO DE LEI Nº. , DE 2022

(Do Sr. Deputado PASTOR GIL)

Define que o do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar seja considerado referência mínima para a cobertura assistencial dos planos de saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescida do seguinte § 12:

"Art. 10. ……
……

§ 12. A norma prevista no § 4º consiste em referência mínima para a cobertura assistencial pelos planos de saúde, não podendo ser utilizada como justificativa para a recusa da realização de procedimentos e/ou do fornecimento de medicamentos, produtos e/ou serviços com indicação médica e estudos avançados e/ou evidências científicas de eficácia contra doença listada na Classificação Estatística Internacional de Doenças (CID) e Problemas Relacionados com a Saúde, respeitadas as segmentações do plano de saúde contratado.

Art. 2º A competência a que se refere o inc. III, do art. 4º e o inc. II do art. 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 e suas ações para atualização do rol de Procedimentos e Eventos em Saúde de que trata o caput deste artigo, de forma não exaustiva, observará o direito fundamental à saúde e a proteção integral do consumidor

Art. 3º O descumprimento do disposto nesta Lei sujeitará os infratores às sanções previstas na legislação de defesa do consumidor

JUSTIFICAÇÃO

dep.gildenemyr@camara.leg.br
Telefone: (61) 3215 – 5660 / Gab. 660 – Anexo IV – Câmara dos Deputados

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pastor Gil
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD228721366700
CD228721366700

Apresentação: 10/06/2022 16:18 - Mesa
PL n.1601/2022

A presente proposta visa superar divergência quanto a competência da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS em definir rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde.

Em julgamento finalizado recentemente, a 2ª Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ), por maioria de votos, entendeu ser taxativo, em regra, o rol de procedimentos e eventos estabelecido pela ANS, não sendo as operadoras obrigadas a cobrir tratamentos não previstos nessa lista.

O povo brasileiro e principalmente pessoas com deficiência, portadores de câncer e outras enfermidades não podem ficar reféns das operadoras dos planos de saúde. Nós, enquanto Parlamento, precisamos sair em defesa dos usuários e deixe claro que a vontade do legislador, consoante o anseio popular, é de que as operadoras de planos de saúde cubram os procedimentos quando indicados pelo médico assistente, desde que haja fundamentação científica, ainda que não previstos no rol.

É claro que o rol seguirá sendo o balizador das coberturas mínimas obrigatórias dos planos de saúde, mas sem que se torne, para isso, um verdadeiro limitador do direito à saúde, direito social que foi tão arduamente conquistado pelos brasileiros.

Diante disso, solicitamos o apoio dos nobres pares para a aprovação deste.

Sala das Sessões, junho de 2022.

PASTOR GIL
DEPUTADO FEDERAL (PL/MA)

CD228721366700

dep.gildenemyr@camara.leg.br
Telefone: (61) 3215 – 5660 / Gab. 660 – Anexo IV – Câmara dos Deputados

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pastor Gil
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD228721366700

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. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos. *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

a) custeio de despesas;

b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada;

c) reembolso de despesas;

d) mecanismos de regulação;

e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e

f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 2º Incluem-se na abrangência desta Lei as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou de administração. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 2º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

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

Art. 4º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 5º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 6º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 7º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 8º Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS: *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

II - descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;

III - descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços;

IV - especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;

V - demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;

VI - demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;

VII - especificação da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência à saúde.

§ 1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas nos incisos VI e VII deste artigo as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão, citadas no § 2º do art. 1º. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 2º A autorização de funcionamento será cancelada caso a operadora não comercialize os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 3º As operadoras privadas de assistência à saúde poderão voluntariamente requerer autorização para encerramento de suas atividades, observando os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

a) comprovação da transferência da carteira sem prejuízo para o consumidor, ou a inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;

b) garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;

c) comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde;

d) informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviço contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 9º Após decorridos cento e vinte dias de vigência desta Lei, para as operadoras, e duzentos e quarenta dias para as administradoras de planos de assistência à saúde, e até que sejam definidas pela ANS, as normas gerais de registro, as pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, e observado o que dispõe o art. 19, só poderão comercializar estes produtos se: *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - as operadoras e administradoras estiverem provisoriamente cadastradas na ANS; e *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS. *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas nesta Lei. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados. *(Parágrafo com redação*

dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

§ 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

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)*

§ 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 2408/2001)*

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.605, DE 2022

(Do Sr. Pinheirinho)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para definir que o rol apresentado pela Agência Nacional de Saúde seja referência básica mínima ou exemplificativa para cobertura assistencial pelos planos de saúde

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1563/2022.

Apresentação: 13/06/2022 09:27 - MESA
PL n.1605/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. PINHEIRINHO)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para definir que o rol apresentado pela Agência Nacional de Saúde seja referência básica mínima ou exemplificativa para cobertura assistencial pelos planos de saúde

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescida do seguinte dispositivo:

"Art. 10 .....

§ 12 O rol de que trata o § 4º consiste em referência básica mínima ou exemplificativa para cobertura assistencial pelos planos de saúde, devendo a obrigatoriedade da cobertura se estender para além do rol, segundo recomendação médica ou odontológica."

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto de lei visa dar clareza e segurança jurídica, ao deixar expresso que o rol apresentado pela ANS é referência básica e exemplificativo, garantindo-se a cobertura de procedimentos e tratamentos, ainda que não estejam nele previstos expressamente, assegurando o direito à saúde.

Conforme a previsão no §4º do artigo 10 da Lei nº 9.656/1998, estabelece que a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar,

CD220746005200
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pinheirinho
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220746005200

Apresentação: 13/06/2022 09:27 - MESA
PL n.1605/2022

inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS. Já a Lei nº 9.961/2000, em seu inciso III do art. 4º, prevê que cabe à ANS 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.

Assim, a interpretação sistemática dos referidos normativos deixa evidente que aquele rol, em realidade, é uma referência mínima, e não uma lista taxativa. Contudo, a Resolução Normativa 465/21 da ANS, que revogou a Resolução Normativa 428/17, entrando em vigor em 1º/4/21, passou a considerar o mencionado rol como taxativo (artigo 2º).

Na quarta-feira (8/6), a 2ª Seção do Superior Tribunal de Justiça decidiu num caso de enorme repercussão que os planos de saúde não terão a obrigação de cobrir exames e procedimentos não previstos no rol da Agência Nacional de Saúde (ANS), exceto quando não houver tratamento similar na lista.

O tema é de extrema relevância porque trata-se de um mercado com quase 50 milhões de beneficiários, extremamente judicializado e cujo impacto, ao fim e ao cabo, recai não apenas sobre o direito constitucional à saúde, mas também na pressão sobre o Sistema Único de Saúde.

Tal decisão impacta diretamente os mais vulneráveis, que tanto precisam do acompanhamento e tratamento, como autista ou portadores de certos tipos de câncer.

Por ser matéria de alta relevância e oportunidade, peço o apoio dos nobres colegas parlamentares para a aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputado PINHEIRINHO

CD220746005200

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pinheirinho
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220746005200

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 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)*

§ 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 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. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, e com nova redação dada pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022)*

.....

.....

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. 1º. É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar ¿ ANS, autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro - RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.

Art. 2º. Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica.

Parágrafo único. Constituída a ANS, com a publicação de seu regimento interno, pela diretoria colegiada, ficará a autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições.

Art. 3º. A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das

ações de saúde no País.

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 operadores 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.

.....
.....

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 nº 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.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.608, DE 2022

(Da Sra. Policial Katia Sastre)

Altera a Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), para dispor sobre o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1563/2022.

Apresentação: 13/06/2022 11:05 - Mesa
PL n.1608/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Da Deputada Policial Katia Sastre)

Altera a Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), para dispor sobre o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar

O **CONGRESSO NACIONAL** decreta:

Art. 1º O art. 10 da Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 10.....

.....

§ 12 O rol de medicamentos, procedimentos e eventos de que trata o § 4º tem natureza exemplificativa e deve ser entendido como referência mínima de cobertura.

§ 13 É obrigatória a cobertura de procedimentos não abrangidos pelo rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar quando houver expressa indicação médica, ou do profissional de saúde que tenha competência para indicar realização de tratamento específico para as doenças previstas na cobertura contratual. (NR)"

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

LexEdit
CD223418038800

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Policial Katia Sastre
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223418038800

Apresentação: 13/06/2022 11:05 - Mesa
PL n.1608/2022

JUSTIFICATIVA

Recentemente veio à baila a discussão sobre a possibilidade dos planos de saúde cobrirem procedimentos e tratamentos que não constam no rol da Agência Nacional de Saúde (ANS).

Esse debate ganhou bastante importância na sociedade, mobilizando juristas, ativistas e artistas. Ocorre que, no dia 08 de junho de 2002, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) entendeu que o rol de procedimentos estabelecido pela ANS tem natureza taxativa, o que excluiu inúmeros tratamentos que hoje são custeados pelos planos de saúde.

A partir dessa decisão equivocada do STJ, milhares de usuários de plano de saúde terão negados seus tratamentos por não estarem no rol da ANS, isso incluiu especialmente pessoas com autismo, pessoas em tratamento de câncer e doenças raras.

Visando evitar essa nefasta situação e com intuito de garantir o direito desses usuários, apresentamos o presente projeto de lei certos de que essa nova regra não prosperará.

Dessa forma, tendo em vista a relevância da matéria e a sua grande importância aos pacientes que necessitam de tratamentos especiais, contamos com o apoio dos nobres Pares para a discussão e aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em 05 de junho de 2022.

Policial Katia Sastre
Deputada Federal
PL/SP

LexEdit
CD223418038800

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Policial Katia Sastre
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223418038800

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. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos. *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

a) custeio de despesas;

b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada;

c) reembolso de despesas;

d) mecanismos de regulação;

e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e

f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 2º Incluem-se na abrangência desta Lei as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou de administração. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito

privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 2º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

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

Art. 4º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 5º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 6º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 7º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 8º Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS: *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

II - descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;

III - descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços;

IV - especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;

V - demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;

VI - demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;

VII - especificação da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência à saúde.

§ 1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas nos incisos VI e VII deste artigo as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão, citadas no § 2º do art. 1º. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 2º A autorização de funcionamento será cancelada caso a operadora não comercialize os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 3º As operadoras privadas de assistência à saúde poderão voluntariamente requerer autorização para encerramento de suas atividades, observando os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

a) comprovação da transferência da carteira sem prejuízo para o consumidor, ou a inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;

b) garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;

c) comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde;

d) informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviço contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 9º Após decorridos cento e vinte dias de vigência desta Lei, para as operadoras, e duzentos e quarenta dias para as administradoras de planos de assistência à saúde, e até que sejam definidas pela ANS, as normas gerais de registro, as pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, e observado o que dispõe o art. 19, só poderão comercializar estes produtos se: *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - as operadoras e administradoras estiverem provisoriamente cadastradas na ANS; e *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS. *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas nesta Lei. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

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)*

§ 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 2408/2001)*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.609, DE 2022

(Do Sr. Léo Moraes)

Obriga a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS a atualizar o rol taxativo semestralmente, identificando os procedimentos que devem ser custeados pelo Sistema Único de Saúde, pela operadora de plano de saúde ou seguro privado de assistência à saúde, e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1564/2022.

Apresentação: 13/06/2022 11:07 - Mesa
PL n.1609/2022

PROJETO DE LEI Nº, DE 2022

(Do Sr. Léo Moraes)

Obriga a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS a atualizar o rol taxativo semestralmente, identificando os procedimentos que devem ser custeados pelo Sistema Único de Saúde, pela operadora de plano de saúde ou seguro privado de assistência à saúde, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe que a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS deverá atualizar o rol de procedimentos e eventos em saúde semestralmente, identificando e atualizando os tratamentos e procedimentos que devem ser custeados pelo Sistema Único de Saúde, pela operadora de plano de saúde ou seguro privado de assistência à saúde.

Art. 2º. Havendo indicação médica da realização de tratamento específico para as doenças previstas na cobertura contratual, ainda que em caráter experimental, com a respectiva justificativa, cabe à operadora de plano de saúde ou seguro privado de assistência à saúde observar a prescrição técnica.

Parágrafo único. O atendimento de que trata o caput poderá envolver serviços multiprofissionais na área da saúde.

Art. 3º Para fornecer o atendimento intensivo necessário, os planos e seguros de saúde devem custear as horas mínimas indicadas pelo médico e ou profissional da área da saúde responsável pelo acompanhamento do segurado.

Art. 4º Caso o plano e o seguro de saúde não possuam clínica e ou centro de terapia para o fornecimento do atendimento especializado de que trata o art. 1º desta Lei, deverão promover o ressarcimento das despesas,

LexEdit
CD226050858600

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Léo Moraes
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226050858600

Apresentação: 13/06/2022 11:07 - Mesa
PL n.1609/2022

assim como os gastos com as demais terapias descritas pelos médicos e ou profissionais da área da saúde.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este projeto de lei tem o objetivo de reconhecer o caráter obrigatório de atendimento do rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, e a sua urgente necessidade de atualização, que está marcada nas atribuições da ANS, porém a omissão da própria agência em não realizar necessária atualização dos procedimentos, faz com que nova regulamentação seja imposta pelo Congresso Nacional, principalmente por ficar claro e evidente um vácuo regulatório depois que o Superior Tribunal de Justiça – STJ reconheceu que não há obrigatoriedade de atendimento perante os Planos de Saúde e nem perante o SUS daquilo que não está previsto nos regulamentos de saúde suplementar.

Diante dessa realidade e da urgência em se promover o atendimento adequado e intensivo aos milhares de pacientes no País que necessitam de atendimento médico e multiprofissional na área da saúde, e se encontram desassistidos por falta de regulação, é que encontramos no presente Projeto de Lei uma adequação regulatória extremamente importante, com o objetivo de impor atualização semestral por parte da ANS identificando os procedimentos que devam ser atendidos pelos Planos de Saúde e Seguros de Saúde e pelo SUS, devendo assim cumprir com a determinação Constitucional de acesso a saúde.

Sala das Sessões,

Deputado LÉO MORAES

Podemos/RO

LexEdit
CD226050858600

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Léo Moraes
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226050858600

PROJETO DE LEI N.º 1.611, DE 2022

(Do Sr. Pedro Lucas Fernandes)

Altera as Leis nº 9.656, de 3 de junho de 1998 e no 9.961 de 28 de janeiro de 2000, para definir que o Rol apresentado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS é exemplificativo para todos os efeitos legais.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1573/2022.

Apresentação: 13/06/2022 11:27 - Mesa
PL n.1611/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022.

(Deputado **PEDRO LUCAS FERNANDES**)

Altera as Leis nº 9.656, de 3 de junho de 1998 e nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000**,** para definir que o Rol apresentado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS é exemplificativo para todos os efeitos legais.

Art. 1º Ficam alteradas as Leis nº 9.656 de 3 de junho de 1998 e nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000, para determinar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, se classifica como exemplificativo para todos os efeitos legais.

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 fica acrescido dos parágrafos 12 e 13, com a seguinte redação:

"Art. 10. (...)

§12 O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS de que trata o §4º deste artigo, é exemplificativo e constituirá referência mínima para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades; (NR)

§13 Aos beneficiários de planos e seguros privados de assistência à saúde é assegurada a cobertura de procedimentos e medicamentos integralmente conforme prescrito por médico ou odontólogo assistente, ainda que não constante expressamente no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS."

Art. 3º Acresce o parágrafo 4º ao art. 4 da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000, com a seguinte redação:

LexEdit
CD223817646100

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Lucas Fernandes
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223817646100

Apresentação: 13/06/2022 11:27 - Mesa
PL n.1611/2022

"Art. 4º (...)

(...)

§4º O rol de procedimentos e eventos em saúde de que dispõe o inciso III deste artigo, é exemplificativo, vedadas quaisquer formas de restrições aos tratamentos e medicamentos prescritos pelo médico ou odontólogo assistente, ainda que não constante expressamente no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS. "(NR)

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

LexEdit
CD223817646100

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Lucas Fernandes
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223817646100

Apresentação: 13/06/2022 11:27 - Mesa
PL n.1611/2022

JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei define expressamente que o rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS - é apenas **exemplificativo**, proibindo quaisquer formas de restrições à cobertura dos tratamentos e medicamentos prescritos pelo médico ou odontólogo assistente, ainda que não constante expressamente no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

Permitir que cobertura dos tratamentos e medicamentos fique restrita ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS é um retrocesso social e limita o acesso aos segurados de tratamentos e/ou medicamentos mais modernos e afronta o direito fundamental à saúde, a dignidade da pessoa humana e à vida.

Definir como taxativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, atinge frontalmente direitos fundamentais do indivíduo em detrimento do lucro, afeta severa, conjunta e nacionalmente os segurados, os profissionais e as instituições de saúde e a classe jurídica, interferindo de forma desarrazoada na relação médico-paciente e nas atividades privativas do médico prejudicando a efetiva promoção da atenção à saúde.

Com a presente proposta legislativa, objetivamos trazer mais segurança jurídica para os segurados, diminuindo a litigiosidade e a adoção entendimento controversos pelo Poder Judiciário, os entes da administração direta e indireta, bem como operacionalização pelas instituições e profissionais da medicina.

LexEdit
CD223817646100

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Lucas Fernandes
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223817646100

Apresentação: 13/06/2022 11:27 - Mesa
PL n.1611/2022

Desta forma, além de salvaguardar os direitos dos segurados, também será fortalecida a relação médico-paciente e salvaguardando as atividades privativas do médico.

Assim, diante da importância e relevância do tema, solicito o apoio dos nobres Pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões, 09 de junho de 2022.

Deputado **PEDRO LUCAS FERNANDES**
União/MA

LexEdit
CD223817646100

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Lucas Fernandes
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223817646100

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 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)*

§ 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:

.....

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 operadores 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.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.616, DE 2022

(Do Sr. Celso Sabino)

Altera a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, para determinar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde represente apenas uma listagem exemplificativa da cobertura assistencial a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-592/2022.

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal **CELSO SABINO – União Brasil/PA**

Apresentação: 13/06/2022 13:30 - Mesa
PL n.1616/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. CELSO SABINO)

Altera a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, para determinar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde represente apenas uma listagem exemplificativa da cobertura assistencial a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º 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. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Câmara dos Deputados | Anexo IV – Gabinete 236 | CEP 70160-900 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3215-5236 | Fax: (61) 3215-2236 - | dep.celsosabino@camara.leg.br

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Celso Sabino
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223512955100
CD223512955100

Apresentação: 13/06/2022 13:30 - Mesa
PL n.1616/2022

No dia 8 de junho deste ano, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) tomou uma decisão que colocou em risco a saúde de aproximadamente 49 milhões de brasileiras e brasileiros que dispõem de considerável parte do seu orçamento para terem garantias de um atendimento à saúde mais digno, célere e completo.

A Segunda Seção do STJ decidiu, por meio do Embargo de Divergência em Recurso Especial 1.733.013/PR, a discordância entre a 3ª e 4ª Turmas, e determinou que o Rol da ANS, em regra, é taxativo, e que a operadora não é obrigada a arcar com tratamento não constante deste Rol, se existir para a cura do paciente outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado.

Essa decisão, em nossa opinião, não apenas foi totalmente contrária ao interesse dos beneficiários dos planos, como também representou uma grande afronta ao princípio da autonomia do profissional médico, que é um dos princípios bioéticos fundamentais

Cabe ao médico orientar a sua conduta clínica a partir do seu conhecimento técnico sobre o impacto positivo de suas decisões na saúde do paciente. Uma lista fixa, taxativa, que se torna obsoleta diariamente, uma vez que os conhecimentos nesta sociedade interligada se expandem num ritmo acelerado, não pode limitar o direito à saúde dos beneficiários.

Em face do exposto, peço aos Nobres Pares apoio para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em 13 de junho de 2022.

Deputado **CELSO SABINO**
UNIÃO BRASIL-PA

Câmara dos Deputados | Anexo IV – Gabinete 236 | CEP 70160-900 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3215-5236 | Fax: (61) 3215-2236 - | dep.celsosabino@camara.leg.br

CD223512955100
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Celso Sabino
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223512955100

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 9.961, 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 operadores 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.

.....
.....

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)*

§ 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)*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.618, DE 2022

(Dos Srs. Túlio Gadêlha e Idilvan Alencar)

Determina que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da Agência Nacional de Saúde (ANS) é meramente exemplificativo e não taxativo, garantindo ao beneficiário a cobertura dos procedimentos e medicamento indicados por seu médico.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1573/2022.

Apresentação: 13/06/2022 14:39 - Mesa
PL n.1618/2022

CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL TÚLIO GADÊLHA

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. Túlio Gadêlha)

Determina que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da Agência Nacional de Saúde (ANS) é meramente exemplificativo e não taxativo, garantindo ao beneficiário a cobertura dos procedimentos e medicamento indicados por seu médico.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Fica alterada a Lei 9.656, de 3 de junho de 1998, que passa a vigorar com o seu Artigo 10 acrescido de parágrafo com a seguinte redação:

Art. 10 (...)

(...)

"§12º. Será considerado meramente exemplificativo o Rol de Procedimentos e Eventos da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, que servirá apenas como referência para cobertura mínima a ser exigida, sendo garantido ao beneficiário cobertura de procedimentos e medicamentos que não constem no rol, desde que sejam indicados por laudo médico de profissional competente que demonstre sua necessidade para o tratamento."(NR)

Art. 2º. Fica alterada a Lei n o 9.961 de 28 de janeiro de 2000, que passa a vigorar com o seu Artigo 4 acrescido de parágrafo com a seguinte redação:

Art. 4 (...)

(...)

§ 4º O rol de procedimentos e eventos em saúde a ser elaborado pela ANS nos moldes do inciso III deste artigo, deverá ser considerado apenas como referência para cobertura mínima a ser exigida, sendo vedada interpretação restritiva que não garanta ao beneficiário cobertura para procedimentos e medicamentos não constantes no rol, mas que sejam indicados por laudo médico de profissional onde reste demonstrado sua necessidade para o tratamento."

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

CD226725450600
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Túlio Gadêlha
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226725450600

Apresentação: 13/06/2022 14:39 - Mesa
PL n.1618/2022

JUSTIFICATIVA

O presente projeto de lei visa garantir o direito à saúde, à vida e à dignidade de milhões de brasileiros que hoje encontram-se ameaçados em razão da recente decisão do Superior Tribunal de Justiça que definiu que do rol da ANS seria taxativo, gerando assim prejuízos gigantescos à sociedade brasileira e ao acesso de milhões de pacientes a diversos procedimentos de saúde.

São inúmeras as manifestações de entidades e especialistas no tema que apontam que o entendimento pela taxatividade do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, não apenas pode deixar Doenças sem o correspondente tratamento, como muito mais grave do que isto, causará imensa distorção do sistema constitucionalmente previsto que acabará por excluir Pessoas do sistema suplementar de saúde em razão da sua deficiência.

Instituições de referência na temática como o Instituto Lagarta Vira Pupa, Autismo Niterói Trocas, NAIA Autismo, Síndrome do Amor e Onda Autismo DF são algumas das que divulgaram nota pública reiterando a posição firme de defender os direitos dos brasileiros que não podem se subordinar a práticas comerciais e contratuais abusivas, absurdamente contrárias às leis nacionais.

Destaca-se que a inexistência de cobertura para a condição específica da pessoa com deficiência ou doença rara no Rol de Procedimentos e Eventos em saúde, e a quase total impossibilidade de obtê-lo através de processo judicial (decorrência do entendimento pela taxatividade), causará exclusão por completo do sistema de saúde suplementar, pois não existirão planos para essas pessoas. Essa lógica ofende diretamente o princípio constitucional da igualdade, o direito à saúde, o direito de acessibilidade. Em outras palavras, é uma interpretação que ofende todo o sistema de proteção constante da Constituição e da Convenção de Direitos da Pessoa com Deficiência. É necessário, pois, que se faça uma interpretação constitucionalmente adequada, onde as normas constitucionais e legais que conformam o sistema de saúde sejam analisadas a partir do princípio da dignidade da pessoa humana, princípio este que guarda em seu conteúdo jurídico a própria diversidade que nos é característica.

Portanto, demonstra-se que a mudança para o rol taxativo é uma afronta ao Direito à Saúde presente no artigo 6º da Constituição Federal e traz consequências terríveis para a saúde pública de modo geral. Estamos em vias de estabelecer um verdadeiro apartheid no sistema de saúde suplementar, onde pessoas com deficiência não terão real acesso aos planos de saúde simplesmente por serem quem são: crianças e adultos com deficiência. Tamanho retrocesso é inconstitucional e não pode ser permitido.

Cumpre observar que a escolha do tratamento para uma enfermidade coberta pelo plano de saúde deve submeter-se unicamente à análise do médico responsável. Apenas o médico do beneficiário deve ser capaz de

CD226725450600
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Túlio Gadêlha
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226725450600

Apresentação: 13/06/2022 14:39 - Mesa
PL n.1618/2022

informar quantas sessões de tratamento serão necessárias para a recuperação daquele paciente específico. Entendemos que o tratamento e a quantidade de sessões de procedimentos para restabelecimento de saúde devem ser definidos pelo médico e não deve haver limitação, devendo ser respeitado e coberto o número constante na prescrição médica. As operadoras de planos de saúde e seus advogados, ou à própria ANS, não poderiam limitar a realização de procedimentos, exames ou tratamentos indicados por médico especialista — o profissional competente para realizar diagnósticos e indicar procedimentos terapêuticos,

A taxatividade do rol de coberturas da ANS, mesmo que alegadamente em sua versão dita “mitigada”, traz enormes riscos à garantia dos direitos fundamentais à saúde, à vida e à dignidade da pessoa humana, especialmente para pessoas com deficiências e doenças raras, acarretando um evidente retrocesso social, com reflexos nefastos e incalculáveis para o Sistema Único de Saúde.

Diante da necessidade urgente de conferir segurança jurídica e resguardar os direitos fundamentais à saúde, à vida e à proteção de milhões de pacientes, contamos com os apoios de cada parlamentar desta casa para a aprovação do presente projeto de Lei.

Sala das sessões, em de de 2022.

DEPUTADO TÚLIO GADÊLHA

REDE - PE

CD226725450600

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Túlio Gadêlha
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226725450600

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 II
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

.....

CAPÍTULO II
DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. *(Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015)*

Parágrafo único. Todo brasileiro em situação de vulnerabilidade social terá direito a uma renda básica familiar, garantida pelo poder público em programa permanente de transferência de renda, cujas normas e requisitos de acesso serão determinados em lei, observada a legislação fiscal e orçamentária. *(Parágrafo único acrescido pela Emenda Constitucional nº 114, de 2021)*

Art. 7º São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social:

I - relação de emprego protegida contra despedida arbitrária ou sem justa causa, nos termos de lei complementar, que preverá indenização compensatória, dentre outros direitos;

.....

.....

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)*

§ 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 operadores 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.
.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.619, DE 2022

(Do Sr. Pompeo de Mattos)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para regulamentar os procedimentos a serem cobertos pelos planos e seguros de saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1560/2022.

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado POMPEO DE MATTOS – PDT/RS

Apresentação: 13/06/2022 14:44 - Mesa
PL n.1619/2022

PROJETO DE LEI Nº, DE 2022

(Do Sr. Pompeo de Mattos)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para regulamentar os procedimentos a serem cobertos pelos planos e seguros de saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para regulamentar os procedimentos a serem cobertos pelas operadoras.

Art. 2º A Lei nº 9.656, de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 10-D.....

.....

§ 5º O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar tem caráter exemplificativo e mínimo, devendo a obrigatoriedade da cobertura se estender, conforme recomendação médica, odontológica ou dos demais profissionais da saúde, nos termos de suas competências profissionais legais.

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

JUSTIFICATIVA

No dia 8 de junho do corrente ano, a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça decidiu restringir os procedimentos oferecidos pelas operadoras de planos de saúde no País. Seis dos nove ministros integrantes do colegiado votaram a favor da fixação do rol taxativos, que desobriga as

LexEdit
CD220281212600

Gabinete 704, Anexo IV da Câmara dos Deputados - Praça dos Três Poderes
Brasília - DF – CEP: 70160-900 • (61) 3215-5704 – 3215-2704

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pompeo de Mattos
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220281212600

Apresentação: 13/06/2022 14:44 - Mesa
PL n.1619/2022

empresas a cobrir pedidos médicos de pacientes que não estejam previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, elaborado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Embora não seja vinculativa, ou seja, não obrigue os demais tribunais a seguirem o mesmo entendimento, a decisão do STJ servirá como referência para instâncias inferiores ao lidar com casos semelhantes.

Consumidores e grupos de pais e mães de crianças com deficiência apontam que o rol da ANS é insuficiente e temem pela interrupção de tratamento de pacientes com câncer e crianças com autismo, por exemplo. Além disso, segurados com novas doenças podem simplesmente ter o atendimento negado porque não está na lista.

Nesse contexto, apresento a presente proposição com o intuito de alterar a Lei nº 9656/1998, que trata dos Planos de Saúde, para dispor sobre o caráter exemplificativo e mínimo do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, elaborado pela ANS. De acordo com a proposta, o segurado terá garantida a cobertura do que necessitar, conforme orientação médica, odontológica ou dos demais profissionais da saúde.

Diante do exposto, e considerando a importância da alteração proposta, solicito apoio dos nobres pares para a aprovação do Projeto de Lei.

Sala das Sessões, de junho de 2022.

Atenciosamente,

POMPEO DE MATTOS
Deputado Federal
PDT/RS

LexEdit
CD220281212600

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pompeo de Mattos
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220281212600

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-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)*

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.622, DE 2022

(Do Sr. Capitão Derrite)

Acresce o parágrafo 12 ao art. 10 da Lei nº. 9.656, de 03 de junho de 1998, para estabelecer como exemplificativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1542/2022.

Apresentação: 13/06/2022 16:29 - Mesa
PL n.1622/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022.
(Do Sr. Capitão Derrite)

Acresce o parágrafo 12 ao art. 10 da Lei nº. 9.656, de 03 de junho de 1998, para estabelecer como exemplificativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei acresce o parágrafo 12 ao art. 10 da Lei nº. 9.656, de 03 de junho de 1998, para estabelecer como exemplificativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo 12:

"Art. 10.....
.....

§ 12. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar tem natureza meramente exemplificativa, sendo os planos de saúde obrigados a custear os tratamentos e medicamentos não previstos nesta lista, desde que seja a doença elencada na cobertura contratual e a terapêutica indicada por médico ou profissional da saúde habilitado, em relatório circunstanciado, datado e assinado." (NR)

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

CD225719980000
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Capitão Derrite
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD225719980000

Apresentação: 13/06/2022 16:29 - Mesa
PL n.1622/2022

JUSTIFICATIVA

Em julgamento realizado no dia 8 de junho deste ano, a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) entendeu que, em regra, o rol de procedimentos e eventos estabelecido pela Agência Nacional de Saúde (ANS) é taxativo, o que significa que as operadoras de saúde não são obrigadas a cobrirem tratamentos não previstos na relação.

A título meramente elucidativo, explica-se que o rol de procedimentos e eventos em saúde é a lista de consultas, exames, terapias e cirurgias que constitui a cobertura obrigatória para os planos de saúde regulamentados, no que se incluem aproximadamente três mil itens, que atendem doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde), da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Após a retromencionada decisão do STJ, se o tratamento indicado pelo profissional competente não está na lista da ANS, ainda que de eficácia efetivamente comprovada, as operadoras não são obrigadas a custeá-lo.

Ocorre, contudo, que o rol da ANS não contempla diversos tratamentos, como medicamentos recentemente aprovados, terapias ocupacionais, alguns tipos de quimioterapia oral, de radioterapia, de cirurgias com técnicas de robótica, dentre outros. Isso significa que, após o hodierno entendimento, **diversas pessoas com deficiências, autismo, doenças graves e doenças raras ficarão desatendidas, uma vez que seus tratamentos, que demandam atendimento multidisciplinar, não estão previstos na lista de terapias da Agência Reguladora competente.**

Incumbe salientar que, até a prolação da decisão em comento, as pessoas que tinham negados procedimentos pelos planos de saúde poderiam recorrer à Justiça porque a lista de cobertura da ANS era considerada o mínimo a ser oferecido aos pacientes.

Revogado esse entendimento, o impacto na vida de milhões de famílias será direto, não se configurando exagero dizer que **o resultado prático disso será a morte de diversas pessoas**!

Acerca do tema, é legítimo afirmar que a lista exemplificativa (rol aberto) não significa a inclusão automática de todo e qualquer procedimento, uma vez que a obrigatoriedade de cobertura de determinado procedimento sempre será analisada individualmente, caso a caso, sendo reconhecida e custeada tão somente quando demonstrada a efetiva necessidade da terapêutica, sem prejuízo que a operadora faça prova em sentido contrário.

Ademais, incumbe ao médico ou o profissional habilitado - e não o plano de saúde ou a uma lista publicada por um órgão - estabelecer, na busca da cura, a orientação terapêutica

CD225719980000
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Capitão Derrite
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD225719980000

a ser dada ao usuário acometido de doença coberta. Noutros termos, apenas o profissional da saúde, que acompanha o paciente, tem conhecimento técnico e contato pessoal para prescrever o tratamento mais adequado ao seu quadro de saúde.

Por derradeiro, não se deve esquecer que a decisão em comento gerará uma sobrecarga no Sistema Único de Saúde, já publicamente comprometido e com enorme defasagem de atendimento.

Nesse contexto, exsurge o presente Projeto de Lei, atribuindo caráter exemplificativo ao rol de procedimentos e eventos estabelecido pela Agência Nacional de Saúde (ANS), em defesa de todos os pacientes que não têm força para corrigir essa inenarrável injustiça.

Sendo assim, na busca da realização da Justiça e em face da extrema relevância da medida aqui proposta, conta-se com o pleno apoio dos Senhores Parlamentares para a rápida aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 10 de junho de 2022, na 56ª legislatura.

CAPITÃO DERRITE
DEPUTADO FEDERAL
PL-SP

Apresentação: 13/06/2022 16:29 - Mesa
PL n.1622/2022

CD225719980000

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Capitão Derrite
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD225719980000

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. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos. *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

a) custeio de despesas;

b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada;

c) reembolso de despesas;

d) mecanismos de regulação;

e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e

f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 2º Incluem-se na abrangência desta Lei as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou de administração. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito

privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 2º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

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

Art. 4º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 5º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 6º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 7º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 8º Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS: *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

II - descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;

III - descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços;

IV - especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;

V - demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;

VI - demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;

VII - especificação da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência à saúde.

§ 1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas nos incisos VI e VII deste artigo as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão, citadas no § 2º do art. 1º. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 2º A autorização de funcionamento será cancelada caso a operadora não comercialize os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 3º As operadoras privadas de assistência à saúde poderão voluntariamente requerer autorização para encerramento de suas atividades, observando os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

a) comprovação da transferência da carteira sem prejuízo para o consumidor, ou a inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;

b) garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;

c) comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde;

d) informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviço contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 9º Após decorridos cento e vinte dias de vigência desta Lei, para as operadoras, e duzentos e quarenta dias para as administradoras de planos de assistência à saúde, e até que sejam definidas pela ANS, as normas gerais de registro, as pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, e observado o que dispõe o art. 19, só poderão comercializar estes produtos se: *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - as operadoras e administradoras estiverem provisoriamente cadastradas na ANS; e *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS. *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas nesta Lei. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

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)*

§ 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 2408/2001)*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.625, DE 2022

(Do Sr. Gustinho Ribeiro)

Altera a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, para evidenciar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde consiste numa lista exemplificativa.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1616/2022.

Apresentação: 13/06/2022 16:49 - Mesa
PL n.1625/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. GUSTINHO RIBEIRO)

Altera a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, para evidenciar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde consiste numa lista exemplificativa.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º 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, 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. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Superior Tribunal de Justiça (STJ) estabeleceu que o Rol da Agência Nacional de Suplementar é taxativo, e que as operadoras não são obrigadas a custear tratamento que não esteja nesta listagem. Ficou definido, então, que o médico assistente não tem autonomia para solicitar o tratamento

CD220578943900
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Gustinho Ribeiro
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220578943900

Apresentação: 13/06/2022 16:49 - Mesa
PL n.1625/2022

adequado a seus pacientes. Ainda que o procedimento indicado seja o ideal para o restabelecimento da saúde do beneficiário, se ele não constar desta lista, a operadora não é obrigada a custeá-lo.

Ocorre que, por natureza, as tecnologias da saúde se tornam ultrapassadas a cada momento, já que, graças à evolução da ciência e à dedicação dos cientistas, as inovações são constantes. Por isso, essa decisão é inadequada do ponto de vista da saúde, sem mencionar a quão lesiva é ao consumidor de planos de saúde.

A Ministra Carmen Lúcia, do Supremo Tribunal Federal, num julgamento que também se referia à Saúde Suplementar, afirmou: “saúde não é mercadoria; vida não é negócio; dignidade não é lucro”. Essa Nobre julgadora quis evidenciar que a proteção aos direitos do consumidor deve se sobrepor a quaisquer interesses menos nobres.

E é com esse mesmo ímpeto que apresentamos este Projeto e solicitamos apoio dos Nobres Pares para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em 13 de junho de 2022.

Deputado **GUSTINHO RIBEIRO**
REPUBLICANOS/SE

CD220578943900

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Gustinho Ribeiro
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220578943900

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 9.961, 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. 1º. É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar ¿ ANS, autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro - RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.

Art. 2º. Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica.

Parágrafo único. Constituída a ANS, com a publicação de seu regimento interno, pela diretoria colegiada, ficará a autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições.

Art. 3º. A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

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 operadores 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.

.....

.....

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. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos. *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

a) custeio de despesas;

b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada;

c) reembolso de despesas;

d) mecanismos de regulação;

e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e

f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 2º Incluem-se na abrangência desta Lei as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou de administração. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde.

(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 2º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

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

Art. 4º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 5º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 6º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 7º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 8º Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS: *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

II - descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;

III - descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços;

IV - especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;

V - demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;

VI - demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;

VII - especificação da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência à saúde.

§ 1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas nos incisos VI e VII deste artigo as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão, citadas no § 2º do art. 1º. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 2º A autorização de funcionamento será cancelada caso a operadora não comercialize os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 3º As operadoras privadas de assistência à saúde poderão voluntariamente requerer autorização para encerramento de suas atividades, observando os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

a) comprovação da transferência da carteira sem prejuízo para o consumidor, ou a inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;

b) garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;

c) comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde;

d) informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviço contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 9º Após decorridos cento e vinte dias de vigência desta Lei, para as operadoras,

e duzentos e quarenta dias para as administradoras de planos de assistência à saúde, e até que sejam definidas pela ANS, as normas gerais de registro, as pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, e observado o que dispõe o art. 19, só poderão comercializar estes produtos se: *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - as operadoras e administradoras estiverem provisoriamente cadastradas na ANS; e *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS. *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas nesta Lei. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

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)*

§ 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 2408/2001)*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.626, DE 2022

(Do Sr. Ricardo Izar)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para determinar o caráter exemplificativo do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar editado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-592/2022.

Apresentação: 13/06/2022 17:47 - MESA
PL n.1626/2022

PROJETO DE LEI Nº DE 2022

(Do Senhor Ricardo Izar)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para determinar o caráter exemplificativo do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar editado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O § 4ª do Art. 10 da Lei 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 de caráter exemplificativo, sendo vedadas cláusulas que eximem os planos de saúde de cobrirem procedimentos não incluídos na relação para tratamento de doenças, procedimentos e eventos quando prescritos por médico. (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação".(NR)

JUSTIFICATIVA

A recente decisão do STJ de tornar o rol de doenças cobertas pelos Planos de Saúde taxativo, pode deixar vários usuários sem cobertura médica, principalmente no que tange a novos procedimentos e medicamentos que demoram muito tempo para serem admitidos pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS. É importante frisar que antes da decisão do Tribunal Superior as decisões judiciais eram na sua maioria para ressaltar o caráter exemplificativo da referida lista de procedimentos. Nesse sentido apresentamos a presente proposta para explicitar o caráter exemplificativo do rol, bem como proibir que seja negado atendimento quando o médico prescrever o procedimento.

Brasília, 13 de junho de 2022.

CD224702831500

Deputado **RICARDO IZAR** (Republicanos/SP)

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Ricardo Izar
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD224702831500

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 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)*

§ 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)*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.627, DE 2022

(Da Sra. Tereza Nelma)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1542/2022.

Apresentação: 13/06/2022 18:27 - Mesa
PL n.1627/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Da Sra. TEREZA NELMA)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que "Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde", para dispor sobre o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar.

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte § 12:

"Art.10.....

.....

§ 12 O rol previsto no § 7º deste artigo tem natureza exemplificativa, sendo vedada interpretação de natureza taxativa. (NR)"

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

JUSTIFICAÇÃO

Como paciente oncológica e Presidente da Frente Parlamentar do Congresso Nacional em Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência, manifesto posição favorável à obrigatoriedade da integralidade de assistência ao beneficiário de planos e seguros de saúde. Para tanto, é necessário explicitar em Lei a natureza exemplificativa do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar previsto na Lei 9656/1998.

CD228167659800

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tereza Nelma
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD228167659800

Apresentação: 13/06/2022 18:27 - Mesa
PL n.1627/2022

A saúde é um direito de todos os cidadãos e um dever atribuído ao Estado, que tem a responsabilidade de garantir promoção, proteção e recuperação da saúde, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS). Ocorre que, tendo em vista as conhecidas limitações dos recursos do Estado e a precariedade suportada pelos cidadãos que dependem do serviço público de saúde, são muitas as pessoas que buscam a saúde suplementar, assistência de saúde promovida pelo setor privado.

Tendo em vista que a saúde de cada pessoa deve ser preservada pela coletividade, as operadoras de planos de saúde são submetidas e devem obedecer às normas e fiscalizações do Poder Público.

Isto é, por mais que exista um contrato particular entre o beneficiário e a operadora do plano de saúde escolhido, dotado de cláusulas com certas limitações impostas, a relação jurídica está subordinada basilarmente às normas e à fiscalização da ANS.

A controvérsia se instaura no tocante à extensão e aos limites da cobertura contratual dos planos de saúde. Isso porque, segundo o entendimento firmado pela Terceira Turma do STJ, o Rol de Procedimentos da ANS, pelo qual se estabelece uma referência mínima às operadoras, possui caráter taxativo. Assim, nem todos os procedimentos deverão ser custeados pelas operadoras de planos de saúde.

Não podemos concordar com essa interpretação, já que são muitas as práticas abusivas realizadas pelas operadoras em relação à negativa da cobertura assistencial. Isso tem fundamentado parcela considerável dos litígios entre os beneficiários e os seus respectivos planos de saúde, elevando a judicialização da saúde.

Ademais, a Lei 9656/98, que rege a atuação dos planos e seguros de saúde, em seu artigo 10, caput, estabelece a cobertura de todas as doenças listadas na Classificação Estatística de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, nos limites da respectiva segmentação. No mesmo sentido, o artigo 35-F da lei reforça a obrigatoriedade da integralidade de assistência ao usuário de todas as doenças.

CD228167659800

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tereza Nelma
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD228167659800

Apresentação: 13/06/2022 18:27 - Mesa
PL n.1627/2022

Importa ressaltar que a rigidez do Rol de procedimentos e eventos é incompatível com a constante evolução científica da medicina, que proporciona várias descobertas científicas continuadamente.

Ademais, o entendimento acerca da taxatividade é contrário às disposições legais que garantem, de modo expresso, a obrigatoriedade da cobertura a todas as doenças constantes do CID, bem como o fornecimento obrigatório pelas operadoras de planos de assistência à saúde todos os procedimentos e ações necessárias para a prevenção, a recuperação, manutenção e reabilitação da saúde do consumidor.

Assim sendo, a lacuna existente na referida Lei, pode gerar o desamparo de milhares de beneficiários que têm garantida a cobertura das terapias e tratamento necessários em razão do entendimento que considera a lista de procedimentos exemplificativa. É certo que os pacientes que suportam doenças raras e graves, pessoas com deficiência, pacientes oncológicos, crianças diagnosticadas com Transtorno do Espectro Autista (TEA) em meio a terapias reconhecidamente eficazes, além de diversos outros grupos que compõe parcela vulnerável da sociedade, podem vir a ser diretamente afetados caso o rol de procedimentos seja de natureza taxativa.

Diante disso, contamos com o apoio dos ilustres Pares para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputada **TEREZA NELMA**

CD228167659800

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tereza Nelma
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD228167659800

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 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)

§ 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. 35-D. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida nesta Lei e em seus regulamentos serão recolhidas à conta daquela Agência, até o limite de R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) por infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19 desta Lei. *(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 35-E. *(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001, e declarado inconstitucional, em controle concentrado, pelo Supremo Tribunal Federal, pela ADIN nº 1.931/1998, publicada no DOU de 14/2/2018)*

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)*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.634, DE 2022

(Do Sr. Reginaldo Lopes)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, garantindo condições de tratamento a pacientes através de procedimentos ainda não previstos no Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1542/2022.

CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DEPUTADO FEDERAL REGINALDO LOPES

PL n.1634/2022
Apresentação: 13/06/2022 21:14 - MESA

PROJETO DE LEI

(do senhor REGINALDO LOPES)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, garantindo condições de tratamento a pacientes através de procedimentos ainda não previstos no Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Art. 1º Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, acrescentado os seguintes parágrafos § 12 e § 13:

"Art. 10. …….....
.....
§ 12. O Rol de que trata o § 4º será utilizado como referência exemplificativa, não contextualizando como referência única da obrigatoriedade de atendimento pelas operadoras de planos de saúde.

§ 13. Os procedimentos não previstos no Rol de que trata o § 4º que busquem garantir acesso a tratamento necessário e que tenham expressa orientação médica deverão ser atendidos pelas operadoras de planos de saúde." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A recente decisão do STJ, que entendeu como taxativo o Rol de procedimentos da ANS, atinge gravemente os usuários de planos de saúde, pois diversos procedimentos que garantiam tratamento a pacientes com doenças graves e que necessitam de tratamentos especializados, terão negados o direito ao atendimento pelas operadoras de plano de saúde. O entendimento sempre foi o da priorização dos atendimentos, que eram especialmente concedidos por ações judiciais.

Há um exemplo claro do impacto disso. Sabemos que durante a pandemia da Covid-19 vários planos de saúde se recusaram a fornecer procedimentos diagnósticos a seus beneficiários, uma vez que estes não estavam no Rol de procedimentos da ANS. Os beneficiários precisaram recorrer ao SUS para não agravar seus quadros de saúde. Tal situação levou o sistema de saúde do país à beira do colapso. A melhoria na situação só foi possível mediante ações judiciais, inclusive com participação do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que firmaram o entendimento da natureza exemplificativa do Rol da ANS. Dessa forma, a Justiça fez prevalecer o direito constitucional à vida e à saúde, ao invés de privilegiar a lógica de mercado e do lucro das operadoras privadas.

O Conselho Nacional de Saúde, através da sua Resolução Nº619/2019 e Recomendação Nº 014/2022, manifestou seu posicionamento, embasado na ciência, na pesquisa e na Constituição Federal, pela natureza exemplificativa do Rol de Procedimentos da ANS.

Diante destes fatos, se faz necessário a aprovação desta alteração na Legislação para garantir o atendimento de saúde aos usuários dos planos de saúde.

Sala das Sessões, 13 de junho de 2022.

Deputado REGINALDO LOPES
PT / MG

CD224631788400
Assinado por chancela eletrônica do(a) Dep. Reginaldo Lopes
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD224631788400

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 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)*

§ 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)*

.....

.....

RESOLUÇÃO Nº 619, DE 13 DE SETEMBRO DE 2019.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Trecentésima Vigésima Primeira Reunião Ordinária, realizada nos dias 12 e 13 de setembro de 2019, e no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da legislação brasileira correlata; e

considerando que a Constituição Federal de 1988 estabelece a "saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação";

considerando que a Lei Federal nº 8.080/1990 define, em seu Art. 2º, §1º, que o "dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação";

considerando a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que prevê o ressarcimento ao SUS como compensação das operadoras de saúde pelo envio de seus beneficiários para atendimento no SUS;

considerando que a integralidade, equidade e universalidade são princípios constitucionais do SUS que estão sendo feridos pela terceirização, fragmentação, privatização e concessão desregulada e desarticulada de serviços públicos de atenção à saúde em todos os níveis;

considerando que a Recomendação nº 46, de 5 de outubro de 2017, do CNS que indica que esta desregulação: abre margem para que as empresas fixem reajustes superdimensionados no decorrer da relação contratual; envolve reajustes de planos individuais segundo tabela de custos; indica a obrigatoriedade de segunda opinião médica e a revisão dos prazos de atendimento, aumentando o tempo de espera para procedimentos e flexibilizando a única forma da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) controlar a qualidade da assistência; envolve a criação de planos com coparticipação em alta porcentagem, e que os efeitos deste mecanismo podem atrasar a prevenção e o diagnóstico precoce, sendo essa situação mais grave no caso de doentes crônicos e idosos;

considerando que, até o momento, o Congresso Nacional não se dispôs a promover um debate inclusivo, democrático e republicano sobre um tema que é de alto interesse público;

considerando os debates havidos acerca dessa matéria durante a reunião ordinária da Comissão Intersetorial de Saúde Suplementar do Conselho Nacional de Saúde (CISS/CNS), ocorrida em Brasília nos dias 18 e 19 de setembro de 2018;

considerando os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Organização das Nações Unidas (ONU), em especial o de nº 3, que indica o dever de

"assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades", garantindo o direito à saúde para toda a população;

considerando que a rubrica da receita "Ressarcimento por Operadoras de Seguros Privados de Assistência à Saúde" integra o rol de receitas vinculadas ao Ministério da Saúde e que o valor arrecadado em 2018 foi de R$ 783,5 milhões não expressa os atendimentos que as unidades do SUS realizam aos possuidores de planos de saúde;

considerando que o CNS tem por finalidade atuar, entre outras coisas, na formulação de estratégias e no controle da execução da Política Nacional de Saúde, na esfera do Governo Federal, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros; estabelecer diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em razão das características epidemiológicas e da organização das ações e serviços de saúde; e

considerando o Despacho referente ao Recurso Especial nº 1.733.013 - PR (2018/0074061-5), em tramitação no Superior Tribunal de Justiça (STJ), às Fls. 760-817, que em resposta à petição formulada pelo *amicus curiae* Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), apresentando arrazoado e ponderando entender que, malgrado tenham sido convidado 14 entidades com representatividade adequada, para trazer maior equilíbrio, seria conveniente fosse convidado o Conselho Nacional de Saúde a participar como *amicus curiae*, visto ter "acúmulo e capacidade para contribuir com a discussão", o Ministro Relator, Luis Felipe Salomão, acolheu a sugestão levada pelo IDEC, e determinou a expedição de ofício, instruído pela mesma documentação enviada para as demais entidades, convidando a apresentar manifestação como *amicus curiae* o CNS, no mesmo prazo já fixado.

Resolve:

1. Aceitar o convite feito por meio do Despacho do Ministro Luis Felipe Salomão nos autos do Recurso Especial nº 1.733.013 - PR (2018/0074061-5), para se manifestar como *amicus curiae*;

2. Aprovar o Parecer Técnico nº 243/2019-SECNS/MS, por meio do qual este órgão colegiado posiciona-se no sentido de que o rol da ANS tem caráter exemplificativo, devendo as empresas de planos de saúde cobrir procedimentos quando indicados pelo médico que acompanha o usuário, mesmo que não previstos no Rol, desde que haja fundamentação técnica para tanto e, especialmente, no caso de procedimentos já oferecidos pelo SUS; e

3. Afirmar a possibilidade da representação jurídica deste CNS, por meio da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, trazer mais elementos para enriquecimento do debate em sua possível arguição, a partir do parecer anexo a esta resolução.

FERNANDO ZASSO PIGATTO
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 619, 13 de setembro de 2019, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

RECOMENDAÇÃO Nº 14, DE 7 DE JUNHO DE 2022

Recomenda a manutenção do entendimento do rol exemplificativo da ANS e a sustação dos efeitos do Art. 2° da Resolução Normativa n° 465/2021 e da Resolução Normativa 470/2021 da ANS.

O Presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pelo Regimento Interno do CNS e garantidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando que o Art. 1º da Constituição Federal de 1988 determina que a República Federativa do Brasil é formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal e constitui-se em Estado Democrático de Direito, tendo como um de seus preceitos fundamentais a dignidade da pessoa humana;

Considerando que, segundo o Art. 5º da CF/1988, todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no país a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade e que nesse sentido o Estado deve promover, na forma da lei, a defesa do consumidor;

Considerando o disposto no *caput* do Art. 196 da CF/1988, que determina a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando o Art. 198 da CF/1988 que estabelece o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e a Lei nº 8.142, de 12 de setembro de 1990, que estabelece que o dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da Doença por Coronavírus - Covid-19 (decorrente do SARS-CoV-2, novo Coronavírus);

Considerando a grave crise sanitária no país, em virtude da pandemia de Covid-19, que imputou ao Sistema Único de Saúde (SUS) imensa sobrecarga com absorção das demandas provenientes dos beneficiários das Operadoras de Planos de Saúde Privados por não concessão de atendimentos contratualizados, como consultas e exames relacionados ou não à Covid-19;

Considerando o levantamento da Associação Nacional das Administradoras de Benefícios (ANAB), que verificou que mesmo com plano de saúde, 42% dos beneficiários utilizam serviços do SUS;

Considerando que 44,36% dos valores a ser serem ressarcidos ao SUS pelos planos de saúde privados estão pendentes, em parcelamento ou suspensos judicialmente, segundo a 3ª Edição do Panorama do Ressarcimento ao SUS – 1º trimestre de 2022;

Considerando a decisão da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que autorizou o maior reajuste da história no percentual de 15,5% dos planos individuais e familiares para o período de maio de 2022 até abril de 2023;

Considerando que o Brasil conta com 49,1 milhões de beneficiários de planos de saúde e que a receita dos planos de saúde cresceu, em R$ 10 bilhões em 2021 em relação a 2020;

Considerando a Resolução CNS nº 619, de 13 de setembro de 2019, por meio da qual este

Conselho aceitou o convite feito pelo Ministro Luis Felipe Salomão nos autos do Recurso Especial nº 1.733.013 - PR (2018/0074061-5), para se manifestar como *amicus curiae* e aprovou o Parecer Técnico nº 243/2019-SECNS/MS;
Considerando que neste parecer o Conselho Nacional de Saúde posicionou-se no sentido de que o rol da ANS tem caráter exemplificativo, devendo as empresas de planos de saúde cobrir procedimentos quando indicados pelo médico que acompanha o usuário, mesmo que não previstos no rol, desde que haja fundamentação técnica para tanto e, especialmente, no caso de procedimentos já oferecidos pelo SUS;
Considerando que a mudança da natureza do rol de procedimentos poderia acirrar o elevado número de judicializações contra o SUS, entre outros impactos e que, segundo informações do Tribunal de Justiça do Estado (TJSP), só em São Paulo os números dos primeiros meses deste ano representam 33,19% do total de ações judiciais em 2021;
Considerando que a ANS mudou, de forma inconstitucional, a natureza do rol de procedimentos e editou a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que 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 e a Resolução Normativa - RN nº 470, de 09 de julho de 2021, que dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde;
Considerando os Projetos de Decreto Legislativo nº 045/2022 e nº 187/2022, de autoria do Deputado Federal Juninho do Pneu (DEM-RJ) e da Deputada Jandira Feghali (PCdoB-RJ), respectivamente, que solicitam a sustação dos efeitos do Art. 2°, caput, da Resolução Normativa n° 465, de 24 de fevereiro de 2021 e da Resolução Normativa nº 470, de 09 de julho de 2021 da ANS; e
Considerando as atribuições conferidas ao Presidente do Conselho Nacional de Saúde pela Resolução CNS nº 407, de 12 de setembro de 2008, art. 13, Inciso VI, que lhe possibilita decidir, *ad referendum,* acerca de assuntos emergenciais, quando houver impossibilidade de consulta ao Plenário, submetendo o seu ato à deliberação do Pleno em reunião subsequente.

Recomenda *ad referendum* do Pleno do Conselho Nacional de Saúde
Ao Congresso Nacional:
Que aprove o Projeto de Decreto Legislativo nº 045/2022, de autoria do Deputado Federal Juninho do Pneu (DEM-RJ) e o Projeto de Decreto Legislativo nº 187/2022, da Deputada Jandira Feghali (PCdoB-RJ), que solicitam a sustação dos efeitos do Art. 2° da Resolução Normativa n° 465, de 24 de fevereiro de 2021 e da Resolução Normativa nº 470, de 09 de julho de 2021, ambas da ANS.
Ao Superior Tribunal de Justiça (STJ):
Que pugne pelo entendimento de que o rol de procedimentos da ANS tem caráter exemplificativo e não taxativo, mantendo, assim, o entendimento histórico desta Corte Superior, garantindo o direito à saúde dos usuários que buscam o Poder Judiciário para a solução de conflitos.
Às entidades que compõem o Conselho Nacional de Saúde:
Que apoiem ou sejam proponentes de ações políticas e judiciais em defesa do entendimento de que o rol de procedimentos da ANS mantenha o seu caráter exemplificativo e não taxativo.

FERNANDO ZASSO PIGATTO
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

PROJETO DE LEI N.º 1.641, DE 2022

(Do Sr. Zé Vitor)

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 tratar do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-592/2022.

Apresentação: 14/06/2022 10:23 - MESA
PL n.1641/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. ZÉ VITOR)

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 tratar 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 tratar 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, 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, ressalvado o disposto nos incisos I a X do 'caput' do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998;

CD229948951600
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Vitor
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229948951600

Apresentação: 14/06/2022 10:23 - MESA
PL n.1641/2022

.....

§ 5º O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde a que se refere o inciso III do 'caput' deste artigo é exemplificativo. (NR)"

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

JUSTIFICAÇÃO

No Brasil, atualmente, existem quase 50 milhões de beneficiários de planos privados de assistência à saúde. Aproximadamente 25% da população brasileira reserva parte relevante dos seus ganhos para ter garantia de que, quando necessário, terão atendimento rápido e suficiente para enfrentar as questões de saúde que possam advir.

A grande questão é que, com a decisão recentíssima do Superior Tribunal de Justiça (STJ), definiu-se que o Rol da Agência Nacional de Suplementar é taxativo, e que as operadoras não são obrigadas a custear tratamento que não esteja nesta listagem.

Com isso, evidenciou-se uma gravíssima afronta ao direito dos consumidores e à garantia à saúde, que tem fundamento constitucional. Portanto, cabe a nós, Representantes do Povo, deixar claro na legislação vigente que uma lista rígida de uma agência reguladora não pode limitar o acesso à saúde nem a autonomia do médico, que deve prescrever os tratamentos que mais bem se adequem às vicissitudes de seu paciente.

Diante desses breves argumentos, reafirmamos as nossas boas intenções em relação aos beneficiários de planos de saúde e pedimos apoio para a aprovação desta Proposição.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputado ZÉ VITOR

CD229948951600

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Vitor
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229948951600

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 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)*

§ 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 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. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, e com nova redação dada pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022)*

.....

.....

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. 1º. É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar ¿ ANS, autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro - RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.

Art. 2º. Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica.

Parágrafo único. Constituída a ANS, com a publicação de seu regimento interno, pela diretoria colegiada, ficará a autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições.

Art. 3º. A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das

ações de saúde no País.

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 operadores 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.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.642, DE 2022

(Do Sr. Felipe Carreras e outros)

Altera o §4º do artigo 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.

Apresentação: 14/06/2022 11:36 - Mesa
PL n.1642/2022

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. Felipe Carreras)

Altera o §4º do artigo 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. O §4º do artigo 10 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 **um rol mínimo de procedimentos** em norma editada pela ANS, **devendo a cobertura se estender para além do rol conforme recomendação médica ou odontológica**. (NR)

Art. 2º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação

JUSTIFICAÇÃO

Com a decisão recente do STJ, planos de saúde passam a cobrir apenas os tratamentos que estão na lista da Agência Nacional de Saúde

CD221857394100
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Felipe Carreras e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221857394100

Apresentação: 14/06/2022 11:36 - Mesa
PL n.1642/2022

Suplementar (ANS). Isso ameaça a manutenção de vários tratamentos de pacientes.

O §4º do artigo 10 da Lei nº 9.656/1998 estabelece que 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, porém no inciso III do art. 4º exemplifica que esse rol de procedimentos é a referência básica, ou seja o mínimo.

Sabemos de diversos tratamentos em curso, que serão judicializados por ocasião desta decisão do STJ, não podemos aguardar que para o efetivo tratamento das pessoas que se asseguraram com contratos de planos de saúde na hora em que mais precisem tenha que recorrer ao judiciário para ter sua cobertura garantida.

Cientes da relevância da proposta, contamos o apoio dos nobres pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, em de 2022.

Deputado **Felipe Carreras**
PSB/PE

CD221857394100

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Felipe Carreras e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221857394100

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Infoleg - Autenticador

Apresentação: 14/06/2022 11:36 - Mesa
PL n.1642/2022

Projeto de Lei
(Do Sr. Felipe Carreras)

Altera o §4º do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

Assinaram eletronicamente o documento CD221857394100, nesta ordem:

1 Dep. Felipe Carreras (PSB/PE)
2 Dep. Denis Bezerra (PSB/CE)
3 Dep. Tiago Andrino (PSB/TO)
4 Dep. Cássio Andrade (PSB/PA)
5 Dep. Danilo Cabral (PSB/PE)
6 Dep. Vilson da Fetaemg (PSB/MG)
7 Dep. Marcelo Freixo (PSB/RJ)

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Felipe Carreras e outros
Para verificar as assinaturas, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221857394100

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 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)*

§ 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)*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.643, DE 2022

(Da Sra. Edna Henrique)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para tornar obrigatória a prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais aos consumidores de planos de saúde, independente do rol exemplificativo da agência reguladora competente.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1565/2022.

Apresentação: 14/06/2022 11:50 - Mesa
PL n.1643/2022

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Da Senhora Edna Henrique)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para tornar obrigatória a prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais aos consumidores de planos de saúde, independente do rol exemplificativo da agência reguladora competente.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para tornar obrigatória a prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais aos consumidores de planos de saúde, independente do rol exemplificativo da agência reguladora competente.

Art. 2º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º .....

.....

§ 6º Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão

.....

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, sendo vedada cláusula limitativa de tratamento ou procedimentos de saúde quando prescritos por médico, ainda que haja previsão em rol exemplificativo da agência reguladora competente

LexEdit
CD221720228500
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Edna Henrique
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221720228500

Apresentação: 14/06/2022 11:50 - Mesa
PL n.1643/2022

Parágrafo único. Em períodos epidêmicos é vedada a negação de cobertura de procedimentos e medicamentos relacionados ao combate a pandemia ” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

A Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) formou maioria nesta quarta-feira (8) para fixar que as operadoras dos planos de saúde não precisam cobrir procedimentos que não constem na lista da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

O rol da ANS conta com 3,7 mil procedimentos e a maioria das decisões judiciais vinha dando ganho de causa aos usuários de Planos ao consideraram a relação apenas exemplificativa. Nesse sentido a decisão do STJ vai restringir o acesso a produtos, diagnósticos, dispositivos, tratamentos e medicamentos que não estão na listagem oficial, visto que a atualização do rol não é feita com a velocidade necessária para questões que demandam urgência.

É nesse sentido que apresentamos a presente proposição, para explicitar que além da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que regulamenta o setor, os Planos de Saúde também serão abrangidos pelo CDC, exceto o administrados por entidades de autogestão.

Adicionalmente, vedamos a inclusão nos contratos de cláusulas que limitam qualquer tratamento ou procedimento quando prescrito por médico, como forma de garantir o atendimento integral ao paciente e não ser pego de surpresa pela negação de cobertura.

Por fim, com vistas a impedir cenas lamentáveis que vimos no período da pandemia de covid, no qual alguns planos se recusavam a cobertura de testes de detecção do vírus, propomos também que os procedimentos relacionados ao combate da pandemia não sejam negados ao consumidor.

LexEdit
CD221720228500
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Edna Henrique
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221720228500

Apresentação: 14/06/2022 11:50 - Mesa
PL n.1643/2022

Portanto, peço aos meus pares apoio para aprovação do presente Projeto de Lei pela justiça ao consumidor de planos de saúde que nos momentos mais delicados não poderão obter o tratamento adequado para sua doença o que afronta o princípio constitucional do Direito à Saúde.

Sala das Sessões, em 08 de junho de 2022.

Deputada
Edna Henrique

LexEdit
CD221720228500

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Edna Henrique
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221720228500

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. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: *("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos. *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

a) custeio de despesas;

b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada;

c) reembolso de despesas;

d) mecanismos de regulação;

e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e

f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 2º Incluem-se na abrangência desta Lei as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou de administração. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito

privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 2º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

.....

Art. 35-D. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida nesta Lei e em seus regulamentos serão recolhidas à conta daquela Agência, até o limite de R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) por infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19 desta Lei. *(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 35-E. *(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001, e declarado inconstitucional, em controle concentrado, pelo Supremo Tribunal Federal, pela ADIN nº 1.931/1998, publicada no DOU de 14/2/2018)*

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)*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.646, DE 2022

(Da Sra. Lídice da Mata)

Altera a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, para determinar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde elaborado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar seja uma lista exemplificativa, que não restrinja a autonomia do médico assistente para a solicitação do tratamento mais adequado à saúde do paciente beneficiário de planos de assistência à saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1616/2022.

Apresentação: 14/06/2022 12:17 - Mesa
PL n.1646/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Da Sra. LÍDICE DA MATA)

Altera a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, para determinar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde elaborado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar seja uma lista exemplificativa, que não restrinja a autonomia do médico assistente para a solicitação do tratamento mais adequado à saúde do paciente beneficiário de planos de assistência à saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º 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, respeitadas as práticas cientificamente reconhecidas e a legislação vigente relacionada ao registro de medicamentos e produtos para a saúde no País;

……..

§ 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. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CD227494398000

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Lídice da Mata
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227494398000

Apresentação: 14/06/2022 12:17 - Mesa
PL n.1646/2022

JUSTIFICAÇÃO

Foi com grande espanto e indignação que recebemos a decisão do Superior Tribunal de Justiça (STJ) de quarta-feira que determinou que o Rol da Agência Nacional de Suplementar é taxativo, e que as operadoras não são obrigadas a custear tratamento que não esteja nesta listagem.

Cremos que essa decisão não só é um ultraje contra os direitos dos consumidores de planos de saúde, que são quase 50 milhões de brasileiras e de brasileiros, como também é um grave desrespeito aos médicos brasileiros que, mais do que nunca, demonstraram, nesta pandemia, a sua devoção à saúde dos seus compatriotas.

Interessante notar que as operadoras têm tentado, de todas as formas, pressionar esses nobres profissionais em busca de economia. Conforme levantamento recente da Associação Médica Brasileira (AMB) sobre a interferência de operadoras na prática da medicina[1], 53% dos entrevistados relataram interferências das empresas de convênios médicos nos tratamentos propostos aos pacientes; 51% dos respondentes disseram já ter tido dificuldades na hora de internar seus pacientes; e 53% afirmam já ter sofrido pressão para antecipar a alta médica de pacientes internados.

Não podemos permitir que a ganância por lucros exponha milhões de brasileiros à desassistência. Por todos os argumentos apresentados, peço aos amigos Deputados apoio para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 14 de junho de 2022.

1 https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2022-03/restricoes-ditadas-por-convenios-afetam-autonomia-medica-diz-pesquisa

CD227494398000

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Lídice da Mata
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227494398000

Deputada LÍDICE DA MATA
PSB/BA

Apresentação: 14/06/2022 12:17 - Mesa
PL n.1646/2022

CD227494398000

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Lídice da Mata
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227494398000

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 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)*

§ 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 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. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, e com nova redação dada pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022)*

.....

.....

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. 1º. É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar ¿ ANS, autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro - RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.

Art. 2º. Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica.

Parágrafo único. Constituída a ANS, com a publicação de seu regimento interno, pela diretoria colegiada, ficará a autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições.

Art. 3º. A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das

ações de saúde no País.

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 operadores 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.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.653, DE 2022

(Do Sr. José Nelto)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, paradispor que o rol de procedimentos e eventos emsaúde editado pela Agência Nacional de SaúdeSuplementar – ANS, tenha naturezaexemplificativa.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-592/2022.

Apresentação: 14/06/2022 14:49 - MESA
PL n.1653/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. JOSÉ NELTO)

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 dispor que o rol de procedimentos e eventos em saúde editado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, tenha natureza exemplificativa.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei visa dispor que o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS tenha natureza meramente exemplificativa, ou seja, traz referência básica mínima para cobertura assistencial pelos planos de saúde.

Art. 2º A Lei nº 9.656, de 3 de julho de 1998, passa a vigorar a vigorar acrescido do seguinte dispositivo:

"Art. 10-E. O rol de procedimentos e eventos em saúde editado pela ANS trará referência básica mínima para cobertura assistencial pelas operadoras de planos de assistência à saúde. "

Art. 3º A Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, passa a vigorar a vigorar acrescido do seguinte dispositivo:

"Art. 4º.....

.....

§ 5º O rol de procedimentos e eventos em saúde editado pela ANS trará referência básica mínima para cobertura assistencial pelas operadoras de planos de assistência à saúde, e sempre buscará a rápida incorporação de procedimentos e eventos de última geração com vistas à preservação da saúde dos beneficiários de planos e seguros privados de assistência à saúde.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

LexEdit
CD220761156500
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. José Nelto
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220761156500

Apresentação: 14/06/2022 14:49 - MESA
PL n.1653/2022

JUSTIFICAÇÃO

Era consolidado o entendimento na jurisprudência pátria no sentido de que o rol de cobertura editado pela Agência Nacional de Saúde (ANS) teria natureza meramente exemplificativa, de modo a privilegiar à saúde e à vida dos beneficiários.

Todavia, em recente e surpreendente decisão, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) alterou o aludido entendimento para considerar que o referido rol teria caráter taxativo. Decisão esta que terá o condão de orientar futuras decisões judiciais nos diversos Tribunais Estaduais.

Trata-se de lamentável decisão, na medida em que benéfica às operadoras de planos privados de assistência à saúde em detrimento dos milhões de consumidores. Isto porque, se mantida essa nova interpretação – de que o rol é taxativo – haverá maior dificuldade de cobertura de novos tratamentos em favor dos consumidores.

Esse novo cenário é amplamente favorável aos planos de saúde, configurando verdadeiro retrocesso, pois os convênios poderão rejeitar a cobertura de procedimentos muitas vezes essenciais à saúde do paciente, simplesmente por não constar daquele rol. Inclusive, rol este que reconhecidamente leva alguns meses para ser atualizado.

Não obstante a referida decisão do STJ trazer exceções, fato é que a discussão sobre as coberturas se torna ainda mais difícil para os beneficiários, pois, na dúvida, a operadora poderá negar o procedimento.

Vale ainda considerar que, no último mês (05)[1], a mesma agência (ANS) autorizou o reajuste médio de 15,5% em planos de saúde, ou seja, a ANS permite expressiva majoração no valor da mensalidade e o STJ permite uma drástica redução no atendimento obrigatório pelas operadoras, o que resulta em exclusivo benefício as empresas!

[1] https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/beneficiario/ans-estabelece-teto-para-reajuste-de-planos-de-saude-individuais-e-familiares

LexEdit
CD220761156500
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. José Nelto
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220761156500

Apresentação: 14/06/2022 14:49 - MESA
PL n.1653/2022

Como forma de assegurar o mínimo de proteção aos beneficiários e corrigir o equívoco na nova interpretação dada pelo STJ, apresentamos o presente Projeto de Lei que deixa claro o caráter exemplificativo do rol da ANS.

Assim, rogo aos pares a aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputado **JOSÉ NELTO**
(PP/GO)

LexEdit
CD220761156500



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. José Nelto
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220761156500

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 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)*

§ 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 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. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, e com nova redação dada pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022)*

.....

.....

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. 1º. É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar ¿ ANS, autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro - RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.

Art. 2º. Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica.

Parágrafo único. Constituída a ANS, com a publicação de seu regimento interno, pela diretoria colegiada, ficará a autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições.

Art. 3º. A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das

ações de saúde no País.

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 operadores 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.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.656, DE 2022

(Do Sr. Jesus Sérgio)

Altera as Leis nº 9.656 de 3 de junho de 1998 e 9.961 de 28 de janeiro de 2000, para determinar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, não possa ser interpretado como taxativo.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1611/2022.

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do deputado Jesus Sérgio

Tel. (61) 3215-5941 e 3215-3941
E-mail: dep.jesussergio@camara.leg.br

Apresentação: 14/06/2022 15:29 - MESA
PL n.1656/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. JESUS SÉRGIO)

Altera as Leis nº 9.656 de 3 de junho de 1998 e 9.961 de 28 de janeiro de 2000, para determinar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, não possa ser interpretado como taxativo.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Ficam alteradas as Leis nº 9.656 de 3 de junho de 1998 e 9.961 de 28 de janeiro de 2000, para determinar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, não possa ser interpretado como taxativo.

Art. 2º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes parágrafos § 12 e § 13:

"Art. 10. …….....
.....

§ 12. O Rol de Procedimentos e Eventos da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, de que trata o § 4º será considerado meramente exemplificativo servindo apenas como referência para cobertura mínima a ser exigida, não podendo ser entendido como referência única da obrigatoriedade de atendimento pelas operadoras de planos de saúde."(NR)

§ 13. Os procedimentos não previstos no Rol de que trata o § 4º, desde que indicados por laudo médico de profissional competente que demonstre sua necessidade para o tratamento deverão ser atendidos pelas operadoras de planos de saúde." (NR)

Art. 3º Acresce o parágrafo 4º ao art. 4 da Lei 9.961 de 28 de janeiro de 2000, com a seguinte redação:

"Art. 4º. …….....
.....

§ 4º O rol de procedimentos e eventos em saúde de que dispõe o inciso III deste artigo, será considerado como exemplificativo, vedada sua interpretação em sentido taxativo com vistas a restringir os tratamentos e medicamentos cobertos pelas operadoras de planos e seguros de assistência à saúde." (NR)

CD225659335200

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jesus Sérgio
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD225659335200

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do deputado Jesus Sérgio

Tel. (61) 3215-5941 e 3215-3941
E-mail: dep.jesussergio@camara.leg.br

Apresentação: 14/06/2022 15:29 - MESA
PL n.1656/2022

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

JUSTIFICATIVA

A recente decisão do STJ que determinou o Rol de procedimentos da ANS como taxativo traz sérios prejuízos aos usuários de planos de saúde, sobretudo aos que mais precisam desse serviço contratado muitas vezes com grande sacrifício do orçamento familiar. São pessoas com autismo ou doenças graves como o câncer e aquelas identificadas como doenças raras. A partir desse entendimento do STJ, as operadoras de planos de saúde poderão negar o atendimento a esses pacientes que necessitam de exames e medicamentos cada vez mais avançados e modernos para seu tratamento.

Podemos encontrar em relatos cada vez mais frequentes, que nos anos 2020 e 21, período em que a pandemia da Covid-19 levou milhares de beneficiários de planos de saúde a buscar atendimento hospitalar, as operadoras se recusaram a fornecer procedimentos diagnósticos a seus clientes, uma vez que estes não estavam no Rol de procedimentos da ANS. Esses pacientes precisaram recorrer ao SUS, sobrecarregando o sistema público que deveria estar recebendo pacientes de baixa renda.

Recentemente, pela Decisão de 26 de maio de 2022 a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) autorizou em até 15,5% o reajuste para os planos de saúde individuais e familiares. Não é admissível que as famílias sacrifiquem o orçamento a procura de saúde de maior qualidade e quando precisam de um procedimento mais caro tenham que procurar a Justiça para fazer as operadoras cumprirem suas obrigações.

Esta Casa não pode concordar em privilegiar duplamente os planos de saúde, de um lado com um dos maiores reajustes dos últimos anos a um dos setores que mais se beneficiou com a pandemia, registrando no ano de 2021 um faturamento de cerca de R$ 239 bilhões, e de outro, reduzindo os procedimentos a que têm obrigação de atender, o que resultará em lucros ainda maiores.

Face ao exposto, conto com o apoio de nobres Pares para aprovação da presente proposição que visa proteger as famílias na busca de saúde com a qualidade que o Estado brasileiro não consegue oferecer.

Sala das Sessões, em 14 de junho de 2022.

.

JESUS SÉRGIO
Deputado Federal – PDT/AC

CD225659335200

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jesus Sérgio
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD225659335200

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 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)*

§ 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 operadores 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.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.657, DE 2022

(Do Sr. Léo Moraes)

Altera a Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), para estabelecer que os planos e seguros privados de assistência à saúde deverão cobrir sem limites os procedimentos, medicamentos e eventos prescritos pelos médicos e profissionais da área da saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1626/2022.

Apresentação: 14/06/2022 16:29 - MESA
PL n.1657/2022

PROJETO DE LEI Nº, DE 2022

(Do Sr. Léo Moraes)

Altera a Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), para estabelecer que os planos e seguros privados de assistência à saúde deverão cobrir sem limites os procedimentos, medicamentos e eventos prescritos pelos médicos e profissionais da área da saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O §4° do art. 10 da Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.10 .....

.....

§ 4° 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, atendidos os seguintes critérios:

I – que os procedimentos sejam indicados por médico e profissionais da área da saúde;

II – que sejam reconhecidos pela autoridade sanitária e não tenha sido vedado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da ANS;

III – os procedimentos, medicamentos e eventos indicados não poderão ser negados ou sofrer redução e limitação à cobertura, pelos planos e seguros privados de assistência à saúde, e pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, atendidos os pressupostos do caput." (NR)

LexEdit
CD225844172900

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Léo Moraes
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD225844172900

Apresentação: 14/06/2022 16:29 - MESA
PL n.1657/2022

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este projeto de lei tem o objetivo de reconhecer o caráter obrigatório de atendimento do rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, e a sua urgente necessidade de atualização, que está marcada nas atribuições da ANS, porém a omissão da própria agência em não realizar necessária atualização dos procedimentos, faz com que nova regulamentação seja imposta pelo Congresso Nacional, principalmente por ficar claro e evidente um vácuo regulatório depois que o Superior Tribunal de Justiça – STJ reconheceu que não há obrigatoriedade de atendimento perante os Planos de Saúde daquilo que não está previsto nos regulamentos de saúde suplementar.

Diante dessa realidade e da urgência em se promover o atendimento adequado e intensivo aos milhares de pacientes no País que necessitam de atendimento médico e multiprofissional na área da saúde, e se encontram desassistidos por falta de regulação, é que encontramos no presente Projeto de Lei uma adequação regulatória extremamente importante, com o objetivo de impor atendimento pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde e pela ANS do tratamento prescrito pelo médico e pelo profissional de saúde sem limitação e redução do tratamento correto ao cidadão, que já arca com altos valores das mensalidades dos planos de saúde e não pode ter o seu direito retirado, seja por falta de legislação ou por omissão do Poder Público.

Sala das Sessões,

Deputado LÉO MORAES

Podemos/RO

LexEdit
CD225844172900

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Léo Moraes
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD225844172900

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 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)*

§ 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)*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.659, DE 2022

(Do Sr. Nicoletti)

Altera as Leis nº 9.656, de 3 de junho de 1998 e nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000, para definir que o Rol apresentado pela ANS não possa ser interpretado como taxativo.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-592/2022.

Apresentação: 14/06/2022 16:53 - MESA
PL n.1659/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022
(Do Senhor Nicoletti)

Altera as Leis nº 9.656, de 3 de junho de 1998 e nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000, para definir que o Rol apresentado pela ANS não possa ser interpretado como taxativo.

Art. 1º Ficam alteradas as Leis nº 9.656 de 3 de junho de 1998 e nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000, para determinar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar tenha caráter exemplificativo, caracterizando-se como referência mínima de cobertura.

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

"Art.10……
……
§ 4º A ANS estabelecerá o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, de caráter exemplificativo, no qual constarão as coberturas mínimas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade.(NR)
……

§ 12 Aos beneficiários de planos e seguros privados de assistência à saúde é assegurada a cobertura de procedimentos e medicamentos necessários ao tratamento, conforme prescrição médica, excetuados os previstos nos incisos do caput deste artigo." (NR)

Art. 3º Altere-se o inciso III do art. 4º da Lei n o 9.961 de 28 de janeiro de 2000, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.4º……
……
III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, de

CD224502045200

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nicoletti
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD224502045200

Apresentação: 14/06/2022 16:53 - MESA
PL n.1659/2022

caráter exemplificativo, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades;(NR)

.....”

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

JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei visa corrigir um equívoco promovido em decisão judicial que definiu ser o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS como taxativo. Com isso, todos os tratamentos e medicamentos que, mesmo com eficácia comprovada, não constem neste Rol, não deverão serão cobertos pelos planos de saúde no País.

Esta medida traz irremediável prejuízo à saúde dos brasileiros, sobretudo àqueles que necessitam de medicamentos cada vez mais avançados e modernos para seu tratamento, como é o caso das pessoas com autismo, das pessoas em tratamento de câncer e doenças raras, por exemplo.

Com a presente proposta, o Poder Judiciário terá clara fundamentação legal para decidir favoravelmente aos beneficiários de planos de saúde que pleiteiam na justiça a cobertura de tratamentos não incluídos no Rol da ANS.

Por outro lado, não haverá argumentos para que planos de saúde neguem cobertura ampla e completa aos seus beneficiários. Assim, diante da importância e relevância do tema, solicito o apoio dos nobres Pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das sessões, 14 de junho de 2022.

Nicoletti
Deputado Federal

CD224502045200

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nicoletti
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD224502045200

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratmento 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 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)*

§ 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 operadores 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.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.666, DE 2022

(Da Sra. Clarissa Garotinho)

Altera as Leis nº 9.656 de 3 de junho de 1998 e nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000, para determinar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, seja uma lista exemplificativa.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1611/2022.

Apresentação: 14/06/2022 19:11 - Mesa
PL n.1666/2022

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputada Federal Clarissa Garotinho – UNIÃO / RJ

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Da Sra. Clarissa Garotinho)

Altera as Leis nº 9.656 de 3 de junho de 1998 e nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000, para determinar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, seja uma lista exemplificativa.

Art. 1º Esta Lei altera as Leis nº 9.656 de 3 de junho de 1998 e nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000, para determinar que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, seja uma lista exemplificativa.

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido do § 12, com a seguinte redação:

"Art.
10 .....
.....

.....
.....

§ 12 O rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS de que trata o § 4º deste artigo, será considerado meramente exemplificativo e apenas deve ser interpretado como referência mínima de cobertura, garantindo aos beneficiários de planos e seguros privados de assistência à saúde cobertura de procedimentos e medicamentos mesmo que não constantes no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

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

CD229321994700

Gabinete - Deputada Federal **Clarissa Garotinho**
Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete 714
Fone:(61)3215.5714 / (61) 3215.3714 / Fax: (61) 3215.2714

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Clarissa Garotinho
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229321994700

Apresentação: 14/06/2022 19:11 - Mesa
PL n.1666/2022

Art. 4º .....

.....

§ 4º O rol de procedimentos e eventos em saúde de que dispõe o inciso III deste artigo, será considerado meramente exemplificativo.(NR)

JUSTIFICAÇÃO

No dia 8 de junho de 2022, Superior Tribunal de Justiça (STJ) decidiu que o rol de procedimentos e eventos em saúde definido e atualizado periodicamente pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) tem caráter taxativo e não apenas exemplificativo.

Este julgamento alterou o entendimento na jurisprudência que vinha sendo aplicada por grande parte dos tribunais de justiça do país, que encaravam este rol apenas exemplificativo.

Esta decisão prejudica diversos brasileiros, principalmente as pessoas com doenças raras e com transtorno do espectro autista que utilizam periodicamente diversos tratamentos que não se encontram previstos no rol.

Até a data do julgamento, pacientes que tivessem procedimentos que não constassem na lista negados pelas operadoras de saúde poderiam entrar na Justiça para conseguir acesso ao tratamento. Os planos, assim, deveriam cobrir outros tratamentos que não estão no rol, mas que tenham sido prescritos pelo médico não tenham caráter experimental.

Com o término do julgamento no STJ, ficou estabelecido que as decisões judiciais devem seguir o entendimento de qualquer procedimento que não está na lista não precisa ser coberto. O receio é que diversos pacientes não vão conseguir começar ou até mesmo continuar seus tratamentos.

Segundo matéria publicada pelo portal de notícias G1: "Especialistas avaliam que o rol de procedimentos da ANS é bem básico e não contempla muitos tratamentos importantes – por exemplo, alguns tipos de quimioterapia oral e radioterapia, medicamentos aprovados recentemente pela Anvisa e cirurgias com técnicas de robótica.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Clarissa Garotinho
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229321994700
CD229321994700

Apresentação: 14/06/2022 19:11 - Mesa
PL n.1666/2022

Além disso, a ANS limita o número de sessões de algumas terapias para pessoas com autismo e vários tipos de deficiência. Muitos pacientes precisam de mais sessões do que as estipuladas para conseguir resultado com essas terapias e por isso, no atual modelo, conseguem a aprovação de pagamento pelo plano de saúde."

Diante de tal cenário, é fundamental que o Poder Legislativo interceda em favor de milhares de brasileiros que, mês após mês, pagam com muito sacrifício seus planos de saúde e precisam ter seus tratamentos cobertos. Por todo exposto solicito aos nobres pares a aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões, 14 de junho de 2022

Deputada CLARISSA GAROTINHO
UNIÃO/ RJ

CD229321994700

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Clarissa Garotinho
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229321994700

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 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)*

§ 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 operadores 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.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.667, DE 2022

(Do Sr. Mário Negromonte Jr.)

Altera a Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1542/2022.

Apresentação: 14/06/2022 19:19 - MESA
PL n.1667/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. MÁRIO NEGROMONTE JR.)

Altera a Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescida do seguinte § 12:

§ 12. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar de que trata o § 10 tem caráter exemplificativo, sendo vedada a imposição, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, de limitações à cobertura de tratamento multidisciplinar necessário à reabilitação de beneficiário.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Superior Tribunal de Justiça (STJ), em decisão recente, determinou que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, elaborado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), é taxativo, isto é, que apenas os procedimentos listados no referido rol são de cobertura obrigatória por parte das operadoras dos planos de saúde.

Tal decisão trás consequências severas para uma grande parcela da população brasileira, impede diversos procedimentos e tratamentos importantes que não constam da lista elaborada pela ANS.

É nítida a lentidão na atualização dos procedimentos e tratamentos Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar afetando diretamente os usuários de plano de saúde.

CD221195118600
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Mário Negromonte Jr.
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221195118600

Apresentação: 14/06/2022 19:19 - MESA
PL n.1667/2022

Este projeto busca explicitar que o rol elaborado pela ANS não tem caráter exaustivo, sendo meramente exemplificativo e que cabe às operadoras a garantia da cobertura de procedimentos não constantes do rol, quando forem indispensáveis para a saúde do consumidor.

Ante o exposto, esperamos contar com o apoio parlamentar necessário para converter em lei esta proposição legislativa.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputado MÁRIO NEGROMONTE JR.

CD221195118600

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Mário Negromonte Jr.
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221195118600

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 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)*

§ 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 operadores 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.

.....
.....

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 AO PL-1542/2022.

Apresentação: 15/06/2022 15:43 - Mesa
PL n.1677/2022

PROJETO DE LEI Nº ( ), 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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. O art. 10, da Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido dos seguintes § 12 e § 13:

§ 12. A lista de procedimentos de coberturas constante no rol da Agencia Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é mínima ou exemplificativa, devendo a obrigatoriedade da cobertura se estender para além do rol, segundo recomendação médica ou odontológica e quando for necessário ao tratamento de enfermidade constante na lista de Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, desde que atendidas, cumulativamente, as seguintes condições:

I – Haver prescrição ou solicitação devidamente justificadas pelo médico ou dentista assistente;

II – Estar em consonância com a segmentação do plano contratado pelo consumidor. ”

§13. A norma editada pela ANS a que faz referência neste artigo constitui rol mínimo obrigatório de cobertura a ser fornecido pelas operadoras de planos de assistência à saúde e deverá ser atualizada de acordo com a necessidade advinda de novas técnicas ou procedimentos inovadores que surjam com a evolução da medicina.

LexEdit
CD221459240900
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Neto
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221459240900

Apresentação: 15/06/2022 15:43 - Mesa
PL n.1677/2022

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 evidencias 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.

LexEdit
CD221459240900

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Neto
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221459240900

Apresentação: 15/06/2022 15:43 - Mesa
PL n.1677/2022

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.

LexEdit
CD221459240900

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Neto
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221459240900

Apresentação: 15/06/2022 15:43 - Mesa
PL n.1677/2022

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

LexEdit
CD221459240900

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Neto
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221459240900

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 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)*

§ 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)*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.680, DE 2022

(Da Sra. Sâmia Bomfim)

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 dispor sobre a interpretação do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da Agência Nacional de Saúde (ANS) enquanto exemplificativa.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1618/2022.

Apresentação: 15/06/2022 16:46 - Mesa
PL n.1680/2022

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº____, DE 2022.

(Da Sra. Sâmia Bomfim)

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 dispor sobre a interpretação do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da Agência Nacional de Saúde (ANS) enquanto exemplificativa.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Esta lei determina que a interpretação acerca do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da Agência Nacional de Saúde (ANS) é unicamente exemplificativo, garantido a todo paciente a cobertura integral dos procedimentos e medicamentos indicados pelo médico.

Art. 2º. 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, passa a vigorar com a seguinte redação acrescido do § 12:

"Art. 10.
……
……

§ 12 O rol previsto nos parágrafos anteriores deste artigo possui natureza unicamente exemplificativa, de modo que deverá ser interpretado como listagem de referência para cobertura mínima a ser exigida, garantido integral cobertura ao paciente que tenha indicação via laudo médico de medicamento ou tratamento." (NR)

Art. 3º. O Art. 4º da Lei nº 9.961, de 28 de Janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e dá outras providências, passa a vigorar com a seguinte redação acrescido do parágrafo 4º:

"Art. 4º.
……
……

§ 4º O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar de que trata o inciso III deste artigo possui natureza unicamente

LexEdit
CD227677194700
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sâmia Bomfim
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227677194700

Apresentação: 15/06/2022 16:46 - Mesa
PL n.1680/2022

exemplificativa, de modo que deverá ser interpretado como listagem de referência para cobertura mínima a ser exigida, garantido integral cobertura ao paciente que tenha indicação via laudo médico de medicamento ou tratamento.” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

A saúde é um dos direitos sociais garantido a todo cidadão brasileiro pelo Art. 6º da nossa Carta Magna e assegurado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e pela Saúde Suplementar que tem na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) importante órgão de regulação e proteção de direito dos pacientes consumidores de tais serviços. Recentemente, tal direito tem sido alvo de ataque e de preocupação para milhares de famílias dependentes de tratamentos e medicamentos especiais para doenças raras.

Isso porque a Lei nº 9.656, de 3 de Junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, apresenta um rol a ser atualizado pela ANS com a listagem de “Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar” que garantem aos pacientes o acesso a esses medicamentos e tratamentos especiais via diagnóstico e solicitação médica. Essa listagem, contudo, não contempla todas as doenças raras e medicamentos de alto custo, como no caso de pacientes com câncer, leucemia e autismo, e cuja interpretação se considerada apenas taxativa exaure as possibilidades dessas famílias e pacientes em terem garantidos o acesso à saúde e à proteção da vida.

Em julgamento finalizado, a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) entendeu ser taxativo, em regra, o rol de procedimentos e eventos estabelecidos pela Agência Nacional de Saúde (ANS), não estando as operadoras de saúde obrigadas a cobrir tratamentos não previstos na lista[1]. A decisão põe em risco a vida de milhares de dependentes desses tratamentos especiais tornando-se empecilho para a cura e a sobrevivência destes e tornando a judicialização da saúde ainda mais frequente já que, sem alternativas, essas famílias e pacientes terão de enfrentar a difícil tarefa da cura junto a uma disputa judicial para terem garantidos um dos direitos mais básicos de todo cidadão: a saúde.

De tal modo, faz-se imprescindível a presente proposição legislativa que dita como exemplificativo o referido rol e não taxativo, dado a possibilidade de que tratamentos e medicamentos que a princípio não estejam descritos na listagem também sejam obrigatoriamente atendidos pelos planos de saúde. O papel desta Casa é, antes de tudo, representar o Povo, e, assim sendo, que as famílias cujas esperanças parecem dissolvidas pela

[1] Disponível em <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/08062022-Rol-da-ANS-e-taxativo--com-possibilidades-de-cobertura-de-procedimentos-nao-previstos-na-lista.aspx>. Acesso em 15/06/2022.

LexEdit
CD227677194700
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sâmia Bomfim
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227677194700

Apresentação: 15/06/2022 16:46 - Mesa
PL n.1680/2022

decisão, que só beneficia aos planos de saúde, sejam aqui representadas e ouvidas. Pois nada é mais sublime e fundamental que o direito de poder estar vivos. Rol Taxativo Mata.

Sala das Sessões, 15 de Junho de 2022.

SÂMIA BOMFIM
PSOL-SP

LexEdit
CD227677194700

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sâmia Bomfim
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227677194700

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 II
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

.....

CAPÍTULO II
DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. *(Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015)*

Parágrafo único. Todo brasileiro em situação de vulnerabilidade social terá direito a uma renda básica familiar, garantida pelo poder público em programa permanente de transferência de renda, cujas normas e requisitos de acesso serão determinados em lei, observada a legislação fiscal e orçamentária. *(Parágrafo único acrescido pela Emenda Constitucional nº 114, de 2021)*

Art. 7º São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social:

I - relação de emprego protegida contra despedida arbitrária ou sem justa causa, nos termos de lei complementar, que preverá indenização compensatória, dentre outros direitos;

II - seguro-desemprego, em caso de desemprego involuntário;

III - fundo de garantia do tempo de serviço;

IV - salário mínimo, fixado em lei, nacionalmente unificado, capaz de atender às suas necessidades vitais básicas e às de sua família com moradia, alimentação, educação, saúde, lazer, vestuário, higiene, transporte e previdência social, com reajustes periódicos que lhe preservem o poder aquisitivo, sendo vedada sua vinculação para qualquer fim;

V - piso salarial proporcional à extensão e à complexidade do trabalho;

VI - irredutibilidade do salário, salvo o disposto em convenção ou acordo coletivo;

VII - garantia de salário, nunca inferior ao mínimo, para os que percebem remuneração variável;

VIII - décimo terceiro salário com base na remuneração integral ou no valor da aposentadoria;

IX - remuneração do trabalho noturno superior à do diurno;

X - proteção do salário na forma da lei, constituindo crime sua retenção dolosa;

XI - participação nos lucros, ou resultados, desvinculada da remuneração, e, excepcionalmente, participação na gestão da empresa, conforme definido em lei;

XII - salário-família pago em razão do dependente do trabalhador de baixa renda nos termos da lei; *(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)*

XIII - duração do trabalho normal não superior a oito horas diárias e quarenta e quatro semanais, facultada a compensação de horários e a redução da jornada, mediante acordo ou convenção coletiva de trabalho;

XIV - jornada de seis horas para o trabalho realizado em turnos ininterruptos de revezamento, salvo negociação coletiva;

XV - repouso semanal remunerado, preferencialmente aos domingos;

XVI - remuneração do serviço extraordinário superior, no mínimo, em cinqüenta por cento à do normal;

XVII - gozo de férias anuais remuneradas com, pelo menos, um terço a mais do que o salário normal;

XVIII - licença à gestante, sem prejuízo do emprego e do salário, com a duração de cento e vinte dias;

XIX - licença-paternidade, nos termos fixados em lei;

XX - proteção do mercado de trabalho da mulher, mediante incentivos específicos, nos termos da lei;

XXI - aviso prévio proporcional ao tempo de serviço, sendo no mínimo de trinta dias, nos termos da lei;

XXII - redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança;

XXIII - adicional de remuneração para as atividades penosas, insalubres ou perigosas, na forma da lei;

XXIV - aposentadoria;

XXV - assistência gratuita aos filhos e dependentes desde o nascimento até 5 (cinco) anos de idade em creches e pré-escolas; *(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 53, de 2006)*

XXVI - reconhecimento das convenções e acordos coletivos de trabalho;

XXVII - proteção em face da automação, na forma da lei;

XXVIII - seguro contra acidentes de trabalho, a cargo do empregador, sem excluir a indenização a que este está obrigado, quando incorrer em dolo ou culpa;

XXIX - ação, quanto aos créditos resultantes das relações de trabalho, com prazo prescricional de cinco anos para os trabalhadores urbanos e rurais, até o limite de dois anos após a extinção do contrato de trabalho; *(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000)*

a) (Alínea revogada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000)

b) (Alínea revogada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000)

XXX - proibição de diferença de salários, de exercício de funções e de critério de admissão por motivo de sexo, idade, cor ou estado civil;

XXXI - proibição de qualquer discriminação no tocante a salário e critérios de admissão do trabalhador portador de deficiência;

XXXII - proibição de distinção entre trabalho manual, técnico e intelectual ou entre os profissionais respectivos;

XXXIII - proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito

e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; *(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)*

XXXIV - igualdade de direitos entre o trabalhador com vínculo empregatício permanente e o trabalhador avulso.

Parágrafo único. São assegurados à categoria dos trabalhadores domésticos os direitos previstos nos incisos IV, VI, VII, VIII, X, XIII, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XXI, XXII, XXIV, XXVI, XXX, XXXI e XXXIII e, atendidas as condições estabelecidas em lei e observada a simplificação do cumprimento das obrigações tributárias, principais e acessórias, decorrentes da relação de trabalho e suas peculiaridades, os previstos nos incisos I, II, III, IX, XII, XXV e XXVIII, bem como a sua integração à previdência social. *(Parágrafo único com redação dada pela Emenda Constitucional nº 72, de 2013)*

.....

.....

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)*

§ 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 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. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, e com nova redação dada pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022)*

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.686, DE 2022

(Do Sr. Marcelo Aro)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre a saúde suplementar, para estabelecer o rol de procedimentos exemplificativo para os planos de saúde

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1542/2022.

Apresentação: 17/06/2022 10:31 - MESA
PL n.1686/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. MARCELO ARO)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre a saúde suplementar, para estabelecer o rol de procedimentos exemplificativo para os planos de saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998

"Art. 10.....

.....

§ 12. O rol de procedimentos e eventos tem caráter exemplificativo, sendo obrigatória a cobertura de tratamentos ou procedimentos com eficácia científica reconhecida se indicados pelo médico ou dentista assistente." (NR)

§ 13. É ilícita a negativa de cobertura de procedimento indicado pelo médico ou dentista assistente, quando indicada em razão da ineficácia ou ineficiência de ação ou serviço constante no rol de procedimentos, aplicados anteriormente.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Recentemente, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) firmou entendimento que o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar é, em regra, taxativo. Na prática, isso tende e prejudicar os usuários de planos de saúde, especialmente aqueles com doenças crônicas ou raras.

Segundo a advogada Raissa Moreira Soares, em matéria do portal Migalhas[1], "dizer, agora, que a lista da ANS é "taxativa" seria dar carta

1 https://www.migalhas.com.br/quentes/361473/taxatividade-do-rol-da-ans-fecharia-portas-da-justica-a-casos-graves

LexEdit
CD227554438600
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Marcelo Aro
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227554438600

Apresentação: 17/06/2022 10:31 - MESA
PL n.1686/2022

branca para os planos de saúde negarem qualquer procedimento, exame, tratamento ou medicamento que não esteja elencado, independentemente da indicação médica ou da gravidade do estado de saúde do paciente. Quer dizer - se já há uma necessidade de se buscar a Justiça para a obtenção de cobertura de tratamentos em casos excepcionais, e se já é feita uma análise pormenorizadas nestes casos, por que trazer à tona um debate tão restritivo sobre o tema?"

A Ministra do STJ Nancy Andrighi, que teve voto vencido no julgamento citado, apontou que "o rol de procedimentos da ANS constitui referência importante na organização do sistema de saúde privado, mas não pode restringir a cobertura assegurada na lei brasileira nem servir como imposição genérica quanto ao que deve ser coberto pelos planos - impedindo, em consequência, a definição individualizada do tratamento pelo médico e o aproveitamento, pelo beneficiário, de novas tecnologias na área de saúde".

Portanto, é necessária a atuação deste parlamento no sentido de reverter a decisão do STJ, estabelecendo em Lei que o rol de procedimentos e eventos terá caráter exemplificativo. Desta forma, podemos garantir o atendimento adequado das necessidades de pessoas com doenças raras, transtorno do espectro autista, entre outros.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputado MARCELO ARO

2022-6464

LexEdit
CD227554438600

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Marcelo Aro
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD227554438600

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 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)*

§ 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)*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.690, DE 2022

(Do Sr. Capitão Alberto Neto)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para determinar que o rol de procedimentos definido pela ANS para os planos de saúde tenha caráter exemplificativo.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1542/2022.

Apresentação: 20/06/2022 12:32 - Mesa
PL n.1690/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. CAPITÃO ALBERTO NETO)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para determinar que o rol de procedimentos definido pela ANS para os planos de saúde tenha caráter exemplificativo.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998

"Art. 10.....

.....

§ 12. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar se caracteriza como exemplificativo, sendo vedado às operadoras negarem tratamentos indicados por médicos ou dentistas assistentes, desde que existam evidências científicas de eficácia e segurança." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os mais de 45 milhões de usuários de planos de saúde pagam suas mensalidades para ficarem seguros em caso do aparecimento de doenças. Porém, quando precisam utilizar os serviços, tem sido comum encontrarem resistência por parte das operadoras para a autorização de procedimentos.

Embora exista um rol mínimo de procedimentos estabelecido pela ANS, o mesmo encontra-se desatualizado, faltando inúmeros tratamentos já autorizados para uso no Brasil, inclusive com sólidas evidências científicas.

CD225899207200

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Capitão Alberto Neto
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD225899207200

Apresentação: 20/06/2022 12:32 - Mesa
PL n.1690/2022

Para piorar a situação, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) firmou entendimento recentemente que o rol da ANS é taxativo, o que dificultou a busca, por parte dos usuários, de uma solução judicial.

De acordo com matéria do Correio Braziliense: “O rol da ANS com mais de 3,7 mil procedimentos vinha sendo considerado exemplificativo pela maior parte de decisões judiciais sobre o tema. Isso significa que os pacientes que tivessem procedimentos que não constassem na lista poderiam recorrer à Justiça para ampliar o atendimento. Assim, procedimentos ou medicamentos que tivessem semelhança com os que já estavam previstos, eram adicionados à conta do plano de saúde. Com o novo entendimento do STJ, os convênios devem atender apenas à lista da agência, que já contém toda a obrigatoriedade de cobertura. Ou seja, o que está fora, não precisa ser pago pela operadora.”

Para corrigir este entendimento que ao nosso ver é injusto, propomos este Projeto de Lei para deixar claro na Lei o caráter exemplificativo do rol.

Sala das Sessões, em 20 de junho de 2022.

Deputado CAPITÃO ALBERTO NETO

CD225899207200

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Capitão Alberto Neto
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD225899207200

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 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)*

§ 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)*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.720, DE 2022

(Do Sr. Sérgio Brito)

Altera a Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde; e a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, para estabelecer que o rol de procedimentos e eventos em saúde tem natureza exemplificativa.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1611/2022.

Apresentação: 21/06/2022 15:54 - MESA
PL n.1720/2022

Câmara dos Deputados

PROJETO DE LEI Nº , de 2022

(Do Sr. SÉRGIO BRITO)

Altera a Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde; e a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, para estabelecer que o rol de procedimentos e eventos em saúde tem natureza exemplificativa.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei tem por fim incluir §§ ao art. 10 da Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde; e §§ ao art. 4º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, para estabelecer expressamente que o rol de procedimentos e eventos em saúde tem natureza meramente exemplificativa.

Art. 2º O art. 10 da Lei n° 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 12 e 13:

"Art. 10.....

.....

CD229745776100

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sérgio Brito
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229745776100

Apresentação: 21/06/2022 15:54 - MESA
PL n.1720/2022

§ 12 A norma editada pela ANS, de que trata o §4º deste artigo, terá natureza exemplificativa, no que tange os procedimentos e eventos em saúde suplementar.

§13 Os planos de saúde oferecerão cobertura para procedimentos e medicamentos, mesmo que não constem no rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, desde que as terapias sejam solicitadas pelo médico assistente e realizadas por profissionais de saúde.” (NR)

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

“Art. 4º.....

.....

§ 4º O rol de procedimentos e eventos em saúde de que trata o inciso III deste artigo será referência básica para a elaboração de normas editadas pela ANS, tendo natureza exemplificativa.” (NR)

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

CD229745776100

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sérgio Brito
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229745776100

Apresentação: 21/06/2022 15:54 - MESA
PL n.1720/2022

JUSTIFICATIVA

Em 8 de junho do corrente ano, a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) entendeu ser taxativo*, em regra*, o rol de procedimentos e eventos estabelecido pela Agência Nacional de Saúde (ANS). Com a decisão, as operadoras de saúde estão desobrigadas a cobrirem tratamentos não previstos na lista.

Apesar de o colegiado ter fixado parâmetros para que os planos de saúde custeiem determinados procedimentos não previstos nos elencados, só poderão ser cobertas terapias que tenham comprovação de órgãos técnicos e aprovadas pelas instituições que regulam o setor.

Com a decisão, a operadora de plano ou seguro de saúde *não será obrigada a arcar com tratamento não constante do rol da ANS se existir, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao rol*. Ocorre que existe um problema de logística quando da inclusão de procedimentos na listagem pelos órgãos técnicos e entidades reguladoras. A alteração do rol ocorre de forma lenta, podendo levar até anos para sua implementação.

Da mesma forma, para muitos pacientes com doenças raras, por exemplo, o acesso a terapias novas será dificultado, e muitas dessas pessoas não podem esperar tanto tempo pelas atualizações feitas pela ANS e ANVISA.

No caso da pessoa com Transtorno do Espectro Autista (TEA), já é sabido que o tratamento precoce pode modificar as consequências do transtorno. Assim, faz-se necessário garantir o direito a inúmeras sessões com psicólogos, terapeutas ocupacionais e fonoaudiólogos.

Ademais, com a decisão do douto STJ, e sem que haja uma política aprovada em lei federal, acompanharemos uma enxurrada de ações judiciais diante da negativa dos planos de saúde para a cobertura de procedimentos que não integram o rol.

Pelo exposto, peço aos nobres pares o apoio necessário para a aprovação deste projeto de lei.

CD229745776100

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sérgio Brito
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229745776100

Apresentação: 21/06/2022 15:54 - MESA
PL n.1720/2022

Estamos seguros de que a relevância dessa iniciativa haverá de receber o apoio dos nobres parlamentares.

Sala das Comissões, em de de 2022.

Deputado SÉRGIO BRITO

PSD/BA

CD229745776100

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sérgio Brito
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229745776100

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 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)*

§ 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 operadores 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.

.....
.....

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 AO PL-1657/2022.

Apresentação: 21/06/2022 18:40 - MESA
PL n.1725/2022

PROJETO DE LEI Nº , 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.

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. 10. ……

.....

§ 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.

LexEdit
CD223248514900
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tiago Dimas
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223248514900

Apresentação: 21/06/2022 18:40 - MESA
PL n.1725/2022

JUSTIFICATIVA

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[1], 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;
b) 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;
    iii. 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.

[1] 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: https://www.conjur.com.br/2022-jun-08/rol-ans-taxativo-superado-casos-excepcionais. Acesso em: 8 jun. 2022.

LexEdit
CD223248514900
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tiago Dimas
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223248514900

Apresentação: 21/06/2022 18:40 - MESA
PL n.1725/2022

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

LexEdit
CD223248514900

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tiago Dimas
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223248514900

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)*

§ 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 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. *(Parágrafo acrescido pela 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 nº 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 âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória de sessões com psicólogos, terapeutas ocupacionais e fonoaudiólogos, para o 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 § 1º;

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.

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.796, DE 2022

(Do Sr. José Rocha)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre a saúde suplementar, para determinar que o rol de procedimentos definido pela ANS para os planos de saúde tenha caráter exemplificativo.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1690/2022.

Apresentação: 28/06/2022 18:48 - Mesa
PL n.1796/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. JOSÉ ROCHA)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre a saúde suplementar, para determinar que o rol de procedimentos definido pela ANS para os planos de saúde tenha caráter exemplificativo.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998

"Art. 10.....

.....

§ 12. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar referido neste artigo tem o caráter exemplificativo, ficando as operadoras obrigadas a custear procedimentos ou tratamentos indicados pelos médicos ou dentistas assistentes, ainda que não constem no rol, desde que apresentada justificativa com base em evidências científicas." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O sistema de saúde suplementar é utilizado por quase 50 milhões de brasileiros para atendimento de suas necessidades de saúde. Esses usuários pagam as mensalidades de seus planos acreditando que estão cobertos para o devido atendimento em caso de intercorrência clínica.

Entretanto, tem sido comum a negativa por parte das operadoras, mesmo quando o tratamento indicado é de reconhecida eficácia. O argumento apresentado é de a terapia não constar no rol de procedimentos elaborado pela ANS.

CD223771910700
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. José Rocha
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223771910700

Apresentação: 28/06/2022 18:48 - Mesa
PL n.1796/2022

O problema é que a lista de procedimentos publicada por esta agência reguladora tem deficiências, deixando de reconhecer modalidades terapêuticas já aplicadas ao redor do mundo, ou tomando muito tempo para avaliar as novas incorporações.

Nesses casos de negativa, restava ao usuário buscar a Justiça, expondo o caso concreto e esperando uma decisão favorável. Esse caminho parece ter se tornado mais difícil após decisão recente do Superior Tribunal de Justiça (STJ), que caracterizou o rol como listagem taxativa de coberturas da saúde suplementar.

Essa medida tende a dificultar a chance de sucesso numa ação judicial de fornecimento de tratamento, já que as hipóteses de concessão listadas pelo STJ são muito restritas.

Nesse contexto, atendendo o anseio de milhões de famílias afetadas por esta mudança, propomos este Projeto de Lei, para determinar na legislação o caráter exemplificativo do rol. Pela importância da matéria, peço o apoio dos nobres colegas parlamentares.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputado JOSÉ ROCHA

2022-6334

CD223771910700

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. José Rocha
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223771910700

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 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)*

§ 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 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. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, e com nova redação dada pela Lei nº 14.307, de 3/3/2022)*

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.804, DE 2022

(Do Sr. Chico D'Angelo)

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 dispor sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-592/2022.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Apresentação: 29/06/2022 12:00 - Mesa
PL n.1804/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. CHICO D'ANGELO)

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 dispor sobre o 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 dispor sobre o 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 permitida a negativa de cobertura, em caso de solicitação de médico assistente, respeitado 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……

LexEdit
CD223146086400

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Chico D'Angelo
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223146086400

Apresentação: 29/06/2022 12:00 - Mesa
PL n.1804/2022

.....

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, respeitado 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 é exemplificativo. (NR)"

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

JUSTIFICAÇÃO

Ficamos espantados diante de retrocessos. Não entendemos as razões pelas quais, depois de enfrentarmos uma pandemia, termos visto a morte de centenas de milhares de pessoas e estarmos presenciando uma grave crise econômica, uma decisão do Superior Tribunal de Justiça (STJ) determine que o Rol da Agência Nacional de Suplementar é taxativo, e que as operadoras não são obrigadas a pagar tratamento que não esteja nesta listagem.

Como médico, isso me choca ainda mais, porque, além de ser uma decisão desumana, que atinge de frente os direitos dos consumidores de planos privados de assistência à saúde, e que ainda pode prejudicar o Sistema Único de Saúde, trata-se de uma deliberação que fere de morte a autonomia dos médicos.

O Código de Ética Médica[1] evidencia que "o médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que

[1] https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf

LexEdit
CD223146086400

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Chico D'Angelo
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223146086400

Apresentação: 29/06/2022 12:00 - Mesa
PL n.1804/2022

contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente".

Ademais, esse regramento ainda esclarece que "o médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho".

Por todo o exposto, apresentamos este Projeto de Lei, na esperança de que fique consignado na Lei, de uma vez por todas, que a listagem da ANS é meramente exemplificativa. Não podemos permitir retrocessos, lesões a direitos dos consumidores nem à autonomia dos profissionais.

Pedimos, assim, apoio dos Nobres Pares para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em 29 de junho de 2022.

Deputado CHICO D'ÂNGELO
PDT-RJ

LexEdit
CD223146086400

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Chico D'Angelo
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223146086400

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 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)*

§ 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 operadores 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.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 2.025, DE 2022

(Da Sra. Erika Kokay)

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 assegurar aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde o acesso às terapias solicitadas pelo médico assistente, independentemente de previsão no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-592/2022.

Apresentação: 13/07/2022 17:51 - Mesa
PL n.2025/2022

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Da Sra. ERIKA KOKAY)

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 assegurar aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde o acesso às terapias solicitadas pelo médico assistente, independentemente de previsão no 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 assegurar aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde o acesso às terapias solicitadas pelo médico assistente, independentemente de previsão no 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.

.....

.....

CD224920933400

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Erika Kokay
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD224920933400

Apresentação: 13/07/2022 17:51 - Mesa
PL n.2025/2022

.....
.....

§ 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 Agência Nacional de Saúde Suplementar a título exemplificativo, não sendo permitidas restrições de cobertura, em caso de indicação de médico assistente, a procedimentos que tenham sido reconhecidos pelas autoridades competentes 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)" (SÃO VEDADOS: *tratamento clínico ou cirúrgico experimental; ii- procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estético; fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados; inseminação artificial etc*)

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.....
.....

.....
.....

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Erika Kokay
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD224920933400
CD224920933400

Apresentação: 13/07/2022 17:51 - Mesa
PL n.2025/2022

> 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 indicação de médico assistente, a procedimentos que tenham sido reconhecidos pelas autoridades competentes 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

Recentemente, a natureza no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde foi discutida no Superior Tribunal de Justiça (STJ). A Segunda Seção do

CD224920933400
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Erika Kokay
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD224920933400

Apresentação: 13/07/2022 17:51 - Mesa
PL n.2025/2022

Tribunal decidiu, por meio do Embargo de Divergência em Recurso Especial 1.733.013/PR, a discordância entre a 3ª e 4ª Turmas, e determinou que o Rol da ANS, em regra, é taxativo, e que a operadora não é obrigada a arcar com tratamento não constante deste Rol, ressalvadas algumas condições pontuais.

Essa decisão, no entanto, com todo o respeito aos julgadores, foi totalmente nociva aos direitos dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde.

A Lei nº 9.656, de 1998, em nenhum momento, deu à ANS a atribuição de restringir a cobertura de procedimentos. Esta norma apenas evidenciou que o Rol serve como uma referência básica, e que a cobertura assistencial oferecida pelas operadoras de planos privados se refere às doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da OMS, com ressalvas expressas e taxativas, como os procedimentos meramente estáticos.

Se não bastasse o fato de a decisão do STJ ter dado à lei uma interpretação totalmente desconectada com a intenção do legislador, também se destaca o fato de ter limitado, injustamente, a autonomia do médico assistente, que é um dos princípios bioéticos fundamentais, e está prevista em diversos dispositivos do Código de Ética

CD224920933400

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Erika Kokay
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD224920933400

Apresentação: 13/07/2022 17:51 - Mesa
PL n.2025/2022

Médica[1]. Este profissional tem a prerrogativa de indicar a conduta mais adequada da prática clínica, conforme sua preferência, sem limitações.

Apresentamos este Projeto com o objetivo de deixar ainda mais evidente nas Leis que tratam da Saúde Suplementar, de forma inquestionável e indubitável, a natureza do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Não podemos permitir que os aproximadamente 50 milhões de brasileiros beneficiários de planos, que gastam boa parte dos seus rendimentos em busca de garantia de atendimento, sejam prejudicados.

Em busca do apoio dos Nobres Pares para a aprovação desta matéria, encerro minha manifestação com a citação das palavras da Ministra Cármen Lúcia, do Supremo Tribunal Federal, proferidas em decisão que também envolvia a Saúde Suplementar: “Saúde não é mercadoria. Vida não é negócio. Dignidade não é lucro. Direitos conquistados não podem ser retrocedidos, sequer instabilizados”.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputada ERIKA KOKAY

CD224920933400

1 https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Erika Kokay
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD224920933400

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 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)*

§ 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 operadores 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.

.....
.....

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.

Apresentação: 08/12/2022 11:14:10.220 - Mesa
PL n.2949/2022

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.

CD229738268300
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Severino Pessoa
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229738268300

Apresentação: 08/12/2022 11:14:10.220 - Mesa
PL n.2949/2022

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**

CD229738268300

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Severino Pessoa
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD229738268300

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 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, 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