



PROJETO DE LEI Nº , DE 2024
(Do Sr. DOUTOR LUIZINHO)

Altera a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, para criar a Agência Nacional de Saúde Suplementar e Tecnologia em Saúde - ANS, incluindo competências relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde e à elaboração de protocolos clínicos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, para criar a Agência Nacional de Saúde Suplementar e Tecnologia em Saúde - ANS, incluindo competências relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde e à elaboração de protocolos clínicos.

Art. 2º A Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar e Tecnologia em Saúde – 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, com a finalidade de regular e supervisionar as atividades de saúde suplementar, bem como incorporar, excluir ou alterar tecnologias em saúde, no Sistema Único de Saúde (SUS) e no sistema suplementar de saúde, além de propor, revisar e monitorar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. (NR)

.....”

“Art. 4º

.....

XLIV - coordenar e realizar a avaliação de tecnologias em saúde no âmbito da saúde suplementar, considerando evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança das tecnologias, bem como análises econômicas comparativas;



* C D 2 4 8 1 0 7 3 8 5 7 0 0 *

XLV - elaborar e propor a atualização periódica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), observando critérios técnicos e científicos alinhados às políticas de saúde pública;

XLVI- elaborar e atualizar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para o setor suplementar de saúde, assegurando a integração com os parâmetros estabelecidos para o Sistema Único de Saúde (SUS);

XLVII - promover a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar, promovendo a articulação entre o setor público e o suplementar.(NR)

§1º

§5º A incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.(NR)”

“Art. 4º-A Para a execução das competências previstas nos incisos XLIV a XLVII do artigo 4º, a ANS poderá:
I - instituir comitês técnicos permanentes, com composição multidisciplinar, para emissão de relatórios técnicos conclusivos;
II - estabelecer cooperação técnica com entidades públicas e privadas, nacionais ou internacionais, para avaliação de tecnologias em saúde e elaboração de protocolos clínicos;
III - requisitar informações à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), entre outros órgãos competentes, para subsidiar suas decisões.

§1º As decisões da ANS sobre a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde deverão ser publicadas em até 180 (cento e oitenta) dias a contar do protocolo do requerimento, podendo este prazo ser prorrogado por até 90 (noventa) dias, mediante justificativa técnica.

§2º As diretrizes estabelecidas nos protocolos clínicos e terapêuticos da ANS serão obrigatórias para as operadoras de planos de saúde.



§3º Os processos administrativos relativos às competências descritas nos incisos XIV e XV do art. 4º, observarão, no que couber, as disposições da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e serão regulamentados por ato normativo da Diretoria Colegiada. (NR)”

“Art. 5º

Parágrafo Único. A ANS contará, ainda, com a Câmara de Saúde Suplementar, de caráter permanente e consultivo, e com o Comitê Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CONATES), cuja composição e regimento são definidos em resolução da Diretoria Colegiada, com função consultiva e deliberativa no âmbito das competências previstas nos incisos XLIV a XLVII do artigo 4º desta Lei. (NR)

.....”

Art. 3º Ficam revogados os artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

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

JUSTIFICAÇÃO

O projeto de lei apresentado visa incluir, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), competências relacionadas à incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde, bem como à elaboração e revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, com base na expertise desenvolvida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Essa integração representa uma resposta à necessidade de maior celeridade, precisão técnica e segurança jurídica nas decisões relativas à saúde suplementar no Brasil.

Atualmente, a CONITEC desempenha papel central na avaliação e incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme disposto na Lei nº 12.401/2011 e no Decreto nº 7.646/2011. No entanto, no setor suplementar, não existe um modelo normativo equivalente com o mesmo grau de clareza e eficiência. A proposta de integrar essas competências à ANS permite adaptar as diretrizes técnicas da CONITEC às especificidades da saúde suplementar, beneficiando diretamente milhões de brasileiros que dependem de planos privados de saúde.

A inclusão dessas atribuições à ANS proporciona maior segurança jurídica ao setor, ao assegurar que decisões técnicas sejam tomadas com base em protocolos claros e em evidências científicas robustas, já consagradas no processo decisório da CONITEC. Além disso, essa integração promove a agilidade administrativa, pois elimina duplicidade de esforços e centraliza a análise de tecnologias e protocolos em um único órgão



regulador, voltado às demandas do setor suplementar e, agora, também à incorporação de novas tecnologias nos vários âmbitos da atenção à saúde.

Por fim, a reorganização proposta reforça a eficiência regulatória, uma vez que adapta o processo administrativo já consolidado pela CONITEC – com etapas de consulta pública, análise técnica e impacto econômico – às necessidades específicas da saúde suplementar, mas unificando a análise em um só órgão, a Agência Nacional de Saúde Suplementar e Tecnologia em Saúde – ANS. Isso contribuirá para a sustentabilidade do sistema, ao assegurar que as tecnologias adotadas sejam custo-efetivas e alinhadas às necessidades da população usuária de planos privados.

Portanto, a proposta de lei apresentada promove uma modernização necessária e urgente no arcabouço regulatório do setor de saúde suplementar e pública no Brasil, fortalecendo a ANS e garantindo uma regulação técnica e eficaz, em benefício tanto dos usuários quanto das operadoras de planos de saúde, além de toda a população atendida pelo SUS.

Diante do exposto, conclama-se o apoio dos nobres pares para sua aprovação, reafirmando o compromisso do Parlamento com o fortalecimento da saúde no país.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputado **DOUTOR LUIZINHO**
Progressistas/RJ

