

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 148, DE 2015

Apensado: PDC nº 393/2016

Susta a aplicação do inciso VII, parágrafo 1º do Art. 19, da Resolução Normativa nº 338, de 21/10/2013, da Agência Nacional de Saúde, que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; revoga as Resoluções Normativas - RN nº 211, de 11 de janeiro de 2010, RN nº 262, de 1 de agosto de 2011, RN nº 281, de 19 de dezembro de 2011 e a RN nº 325, de 18 de abril de 2013; e dá outras providências.

Autora: Deputada CARMEN ZANOTTO

Relator: Deputado MARCOS TAVARES

I - RELATÓRIO

O Projeto de Decreto Legislativo de Sustação de Atos Normativos do Poder Executivo (PDC) nº 148, de 2015, que tem como objetivo sustar a aplicação do art. 19, § 1º, VII, da RN nº 338, de 2013, da ANS. O dispositivo contestado determinava que era permitida a exclusão assistencial do fornecimento de medicamentos prescritos durante a internação hospitalar, cuja efetividade tivesse sido reprovada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde – CONITEC.



Já o PDC nº 393, de 2016, que tem como objetivo sustar a aplicação do art. 26, I e II, da RN nº 387, de 2015, da ANS. Os dispositivos contestados determinavam que as operadoras deveriam garantir a cobertura de medicamentos e de produtos registrados na ANVISA, nos casos em que a indicação fosse distinta daquela aprovada no registro da Agência, desde que a CONITEC tivesse demonstrado as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido; e a ANVISA tivesse emitido, mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, dos referidos medicamentos e produtos.

Esses PDCs, que estão sujeitos ao exame do Plenário, foram distribuídos, em regime de tramitação ordinária, às Comissões de Saúde (CSAUDE), para análise do mérito, e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para apreciação do mérito e dos aspectos constitucionais, legais, jurídicos, regimentais e de técnica legislativa.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Saúde a apreciação dos Projetos de Decreto Legislativo de Sustação de Atos Normativos do Poder Executivo (PDC) nº 148, de 2015, e nº 393, de 2016, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes ao seu campo temático e às suas áreas de atividade, nos termos regimentais. Informamos que o enfoque da CSAUDE, neste caso, é a contribuição desses PLs para a Saúde Pública. As demais questões relacionadas ao mérito constitucional e à constitucionalidade e à juridicidade da matéria serão examinadas pela CCJC.

O PDC nº 148, de 2015, tem como objetivo sustar a aplicação do art. 19, § 1º, VII, da RN nº 338, de 2013, da ANS. O dispositivo contestado determinava que era permitida a exclusão assistencial do fornecimento de medicamentos prescritos durante a internação hospitalar, cuja efetividade tivesse sido reprovada pela Comissão Nacional de Incorporação de



Tecnologias do Ministério da Saúde – CONITEC. Em razão da morosidade para a apreciação dessa matéria, no entanto, a RN nº 338, de 2013, da ANS, que o PDC nº 148, de 2015, pretende sustar parcialmente, foi revogada pela RN nº 387, de 2015, que também foi revogada pela RN nº 428, de 2017, que, por sua vez, foi revogada pela RN nº 465, de 2021, que está vigente atualmente. A RN nº 465, de 2021, não possui dispositivo semelhante ao contestado pelo PDC nº 148, de 2015.

Já o PDC nº 393, de 2016, que tem como objetivo sustar a aplicação do art. 26, I e II, da RN nº 387, de 2015, da ANS. Os dispositivos contestados determinavam que as operadoras deveriam garantir a cobertura de medicamentos e de produtos registrados na ANVISA, nos casos em que a indicação fosse distinta daquela aprovada no registro da Agência, desde que a CONITEC tivesse demonstrado as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido; e a ANVISA tivesse emitido, mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, dos referidos medicamentos e produtos.

Como informado, a RN nº 387, de 2015, foi revogada pela RN nº 428, de 2017, que, por sua vez, foi revogada pela RN nº 465, de 2021, que está vigente atualmente. A RN nº 465, de 2021, entretanto, possui dispositivo semelhante ao contestado pelo PDC nº 393, de 2016.

O art. 24 da norma vigente, com redação dada pela RN nº 555, de 2022, estabelece que “as operadoras deverão garantir a cobertura de medicamentos e de produtos registrados pela ANVISA, nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro daquela Agência, quando houver aprovação da sua disponibilização no Sistema Único de Saúde - SUS, nos moldes definidos no disposto no inciso I do parágrafo único do art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluído pela Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022 e dos §§ 6º e 7º do art. 15 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, incluído pelo Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022”.



Acreditamos, porém, que a aplicação dos critérios da CONITEC na Saúde Suplementar representa uma tentativa de estender as diretrizes do Sistema Único de Saúde para o setor privado de saúde. No entanto, essa medida entra em conflito com a natureza dos planos de saúde, que têm o objetivo de suplementar o atendimento oferecido pelo sistema público, e não de replicá-lo integralmente. A CONITEC foi criada para assessorar o Ministério da Saúde na avaliação e incorporação de tecnologias no âmbito do SUS. Sua atuação é direcionada às necessidades e particularidades do sistema público de saúde e leva em consideração critérios específicos de acesso e disponibilidade de recursos.

Ao aplicar os critérios da CONITEC na Saúde Suplementar, a Agência Nacional de Saúde Suplementar está extrapolando suas competências e impondo restrições à cobertura dos planos de saúde que não estão previstas na legislação. Essa imposição representa uma interferência no modelo de funcionamento estabelecido para a Saúde Suplementar, que tem o propósito de oferecer uma alternativa de assistência à saúde para aqueles que buscam um atendimento diferenciado e suplementar ao oferecido pelo SUS.

Por terem mérito inquestionável, acreditamos que os PDCs em apreço têm de ser aprovados. Todavia, como dito, em razão da morosidade para a apreciação dessa matéria, a RN nº 387, de 2015, foi revogada pela RN nº 428, de 2017, que, por sua vez, foi revogada pela RN nº 465, de 2021, que está vigente atualmente. A RN nº 465, de 2021, todavia, possui dispositivo semelhante ao contestado pelo PDC nº 393, de 2016. Assim, ofereceremos Substitutivo, que determinará a sustação desse dispositivo.

Em razão do exposto, o nosso voto é pela aprovação do PDC nº 148, de 2015, e do PDC nº 393, de 2016, na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado MARCOS TAVARES
Relator



COMISSÃO DE SAÚDE**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº
148, DE 2015**

Apensado: PDC nº 393/2016

Susta a aplicação do art. 24 da Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, da Agência Nacional de Saúde, 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 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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Este Decreto Legislativo susta a aplicação do art. 24 da Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, da Agência Nacional de Saúde, 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 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.



Art 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado MARCOS TAVARES
Relator

