



17245261



08027.000082/2022-10



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA

NOTA TÉCNICA Nº 14/2022/CGEMM/DPDC/SENACON/MJ

PROCESSO Nº 08027.000082/2022-10

INTERESSADO: ASSESSORIA ESPECIAL DE ASSUNTOS FEDERATIVOS E PARLAMENTARES - AFEPAR.

Assunto: **ANÁLISE DO PROJETO DE LEI Nº 29, DE 2021, EM FASE DE SANÇÃO.**

Referência: **Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021.**

1. SÍNTESE

1.1. A Assessoria Especial de Assuntos Federativos e Parlamentares solicitou manifestação desta Secretaria, por meio do OFÍCIO Nº 181/2022/AFEPAR/MJ (17218761), acerca do Projeto de Lei nº 29, de 2021, que “Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar” (17218627), que se encontra em fase de sanção. O referido Projeto de Lei teve origem na Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021 (17244992).

1.2. A Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon) analisou o Projeto de Lei nº 29, de 2021, sob a perspectiva da proteção e defesa do consumidor.

1.3. Em síntese, esta Nota Técnica **é favorável** à sanção integral do referido Projeto de Lei.

2. DESENVOLVIMENTO

2.1. Segundo sua ementa, o Projeto de Lei nº 29, de 2021:

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

2.2. Trata-se da mesma ementa da Medida Provisória nº 1.067, de 2 de setembro de 2021 (17244992). Para fins de comparação, foi elaborada Tabela Comparativa **em Anexo**.

2.3. Ao se comparar o teor dos dois textos, observa-se que o Projeto de Lei possui algumas atualizações, mas não difere substancialmente, no conteúdo, da Medida Provisória que lhe deu origem. Uma das alterações que cabe ser destacada é a inclusão, no Projeto de Lei, da participação mais representativa na nova Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, incluindo um representante de entidade representativa de consumidores de planos de saúde.

2.4. No mérito, o PL trata de assunto regulatório da saúde suplementar, buscando atualizar a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, cerca de 22 anos após sua publicação.

2.5. O Brasil, mesmo com um sistema público e universal de saúde, possui expressiva participação do setor privado como agente de mercado que oferece cobertura de planos/seguros de saúde. Estes compreendem, de acordo com dados da ANS ([link ANS](#)), cerca de 47 milhões de beneficiários, cerca de 22% da população. Os contratos de plano de saúde são segmentados de acordo com dois tipos principais de adesão: planos de adesão individual ou familiar, que contam com cerca de 9 milhões de

beneficiários (20% do mercado), e planos de adesão coletivos, com cerca de 38 milhões (80% do mercado).

2.6. O marco da regulação do setor de saúde suplementar é a Lei n.º 9.656/1998, que dispõe sobre planos e seguros de saúde. De acordo com a Lei, cabe à ANS o papel de regular, normatizar, fiscalizar e incentivar o setor a prover serviços de maior qualidade, além de garantir a manutenção de regras fundamentais para os beneficiários de planos de saúde. Esta Lei implicou em expressiva reestruturação da atuação das operadoras de planos de saúde, principalmente com a imposição aos contratos de garantia de cobertura mínima, incorporação tecnológica obrigatória, restrições a alguns reajustes anuais dos prêmios e medidas de garantia de capital de solvência para as operadoras.

2.7. Em âmbito geral, o setor de saúde suplementar é regulado também pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), como norma de ordem pública e interesse social (CDC, art.1º), além da previsão da própria Lei n.º 9.656/1998:

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.

2.8. Por seu turno, as alterações propostas no texto do Projeto de Lei dizem respeito a temas com enfoque na atualização de questões regulatórias, conforme os excertos abaixo da Exposição de Motivos da MP (17245008):

- “criar, por meio da presente medida provisória, uma câmara técnica que assessore a autarquia na atribuição de atualizar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, em moldes semelhantes aos que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec realiza no sistema público;
- “parâmetros semelhantes aos adotados pela a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec”;
- “que sejam fixados prazos para a conclusão da análise dos processos administrativos e critérios, em moldes semelhantes aos da Conitec”;
- “que as avaliações sejam submetidas à consulta pública”;
- “possibilidade de realização de audiência pública”;
- “a vedação de instauração de processo administrativo que tenha por objeto tecnologias em saúde de uso experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa”.

2.9. Destaca-se no Projeto de Lei a inserção de um representante de entidade representativa de consumidores de planos de saúde para participarem dos processos da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (Art. 10-D, § 2º, inciso III), o que contribuirá para subsidiar os trabalhos no colegiado com dados, informações e análises sob a perspectiva dos direitos e interesses dos consumidores. Tais representantes, segundo o texto normativo, devem ter “formação técnica suficiente para compreensão adequada das evidências científicas e dos critérios utilizados na avaliação” (Art. 10-D, § 4º). A exigência de formação técnica (e não apenas de conhecimento) aplica-se a todos “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”.

2.10. Conforme se observa do seu teor, o texto do PL busca aprimorar a atuação regulatória da ANS, com maior segurança jurídica para as empresas e os consumidores, vedação a tecnologias não validadas, ampliação da transparência e participação social – incluindo representante dos consumidores de planos de saúde –, bem como utilização de critérios científicos e econômicos já utilizados e validados no SUS.

3. CONCLUSÃO

3.1. Após a análise realizada, o Projeto de Lei nº 29, de 2021, que teve origem na Medida Provisória nº 1.067, de 2021, **deve ser integralmente sancionado.**

À consideração superior,

ALEXANDRE CARNEIRO PEREIRA

Coordenador de Análise e Orientação Técnica em Defesa do Consumidor, Substituto

De acordo.

FREDERICO FERNANDES MOESCH

Diretor do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, Substituto



Documento assinado eletronicamente por **ALEXANDRE CARNEIRO PEREIRA, Chefe da Divisão de Análise e Gestão da Informação**, em 16/02/2022, às 18:11, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Fernandes Moesch, Diretor(a) do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor - Substituto(a)**, em 16/02/2022, às 18:12, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **17245261** e o código CRC **37B0DC69**

O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site <http://www.justica.gov.br/acesso-a-sistemas/protocolo> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.

ANEXO

TABELA COMPARATIVA

Medida Provisória nº 1.067, de 2021	PLV – Projeto de Lei nº 29, de 2021
Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar.	Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar.
O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:	O CONGRESSO NACIONAL decreta:
Art. 1º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 , passa a vigorar com as seguintes alterações:	Art. 1º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:
“Art.10.	“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	§ 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.

do caput do art. 12, será estabelecida em norma editada pela ANS.	
§ 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.	§ 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.
	§ 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.
§ 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.	§ 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.
	§ 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.
§ 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.	§ 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.
§ 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	§ 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

de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até trinta dias.	Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias.
§ 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:	§ 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, na forma prevista em regulamento;	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;	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;	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; e	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 da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.” (NR)	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.”(NR)
“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.	“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.
§ 1º O funcionamento e a composição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar serão estabelecidos em regulamento.	§ 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:	§ 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 - um do Conselho Federal de Medicina;	I – 1 (um) representante indicado pelo Conselho

	Federal de Medicina;
II - um do Conselho Federal de Odontologia; e	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 - um do Conselho Federal de Enfermagem.	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.
§ 3º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverá apresentar relatório que considerará:	§ 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;	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	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.” (NR)	III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.
	§ 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.”
	“Art. 12.
§ 5º O fornecimento previsto nas alíneas ‘c’ do inciso I e ‘g’ do inciso II deste artigo dar-se-á, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou	§ 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

<i>referenciada, diretamente ao paciente ou ao seu representante legal, podendo ser realizado de maneira fracionada por ciclo, observadas as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores e de acordo com prescrição médica.</i> <i>(texto então vigente da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998,)</i>	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.”(NR)
Art. 2º O disposto nesta Medida Provisória aplica-se aos processos em curso na data de sua publicação para a ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.	Art. 2º O disposto nesta Lei aplica-se aos processos em curso na data de sua publicação para a ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.
	Art. 3º A ANS editará normas para o devido cumprimento desta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.
Art. 3º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.	Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Observação 1: Principais alterações realçadas **em amarelo**.

Observação 2: Texto **em verde** referente à Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.