



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

Estabelece mecanismos para coibir a interferência das Operadoras de Plano de Assistência à Saúde nos tratamentos oferecidos aos pacientes, nos casos de integração vertical em saúde suplementar, altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, a Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, e a Lei nº 12.842 de 12 de julho de 2013; e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece mecanismos para coibir a interferência das Operadoras de Plano de Assistência à Saúde nos tratamentos oferecidos aos pacientes, nos casos de integração vertical em saúde suplementar.

§ 1º Para fins de aplicação das normas estabelecidas nesta Lei, denomina-se integração vertical em saúde suplementar o oferecimento de serviços de saúde em unidades que sejam de propriedade de Planos Privados de Assistência à Saúde ou de Operadoras de Plano de Assistência à Saúde, que pertençam ao mesmo grupo empresarial ou que ostentem a mesma logomarca.

§ 2º Serão considerados unidades os hospitais, os ambulatórios, as clínicas, as empresas de assistência domiciliar, os centros de reabilitação, as redes de consultórios, bem como outras pessoas jurídicas que tenham por objeto social o exercício da medicina ou sob cuja égide se exerça a medicina.



SF/21838.13043-98



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Art. 2º São de existência obrigatória, no âmbito das redes em que ocorrer a integração vertical em saúde suplementar, as seguintes comissões de caráter permanente:

I – Comissão de Revisão de Prontuários, composta por cinco membros, sendo obrigatória a participação de pelo menos três médicos;

II – Comissão de Revisão de Óbitos, composta por cinco membros, sendo obrigatória a participação de pelo menos três médicos;

III – Comissão de Ética Médica, composta por cinco médicos.

§ 1º A duração dos mandatos dos membros das comissões previstas nos incisos I, II e III do *caput* deste artigo será de, no máximo, 24 (vinte e quatro) meses, vedada a recondução para o período subsequente.

§ 2º Nas comissões previstas nos incisos I e III do *caput* deste artigo, a indicação dos membros será realizada pela Direção Técnica da instituição objeto de fiscalização.

§ 3º Na comissão prevista no inciso II do *caput* deste artigo, a indicação dos membros deverá obedecer aos seguintes critérios:

I – um médico será indicado pelo Conselho Regional de Medicina;

II – dois médicos serão indicados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar; e

III – os demais membros serão indicados pela Direção Técnica da instituição objeto de fiscalização.

§ 4º Nas indicações previstas nos incisos I e II do § 3º deste artigo, é vedada a escolha de médicos vinculados aos Planos Privados de Assistência à Saúde ou às Operadoras de Plano de Assistência à Saúde em que ocorra a fiscalização.



SF/21838.13043-98



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

§ 5º Em caso de omissão quanto às indicações dos membros das comissões previstas no *caput* deste artigo, apurar-se-á a responsabilização dos dirigentes das instituições omissas, nos âmbitos cível e criminal, conforme a legislação vigente.

§ 6º As comissões previstas nos incisos I e III do *caput* deste artigo reunir-se-ão com periodicidade, no mínimo, trimestral, devendo encaminhar relatório conclusivo trimestral de suas atividades ao Conselho Regional de Medicina, à Agência Nacional de Saúde Suplementar e ao Ministério Público.

§ 7º A comissão prevista no inciso II do *caput* deste artigo reunir-se-á semanalmente, caso ocorra algum óbito na unidade, podendo haver reuniões extraordinárias sempre que necessário, devendo encaminhar, mensalmente, relatório conclusivo de suas atividades à Direção Técnica da unidade, ao Conselho Regional de Medicina, à Agência Nacional de Saúde Suplementar e ao Ministério Público.

Art. 3º Compete à Comissão de Revisão de Prontuários:

I – observar os itens que deverão constar obrigatoriamente do prontuário confeccionado em qualquer suporte, eletrônico ou papel:

a) identificação do paciente, abrangendo nome completo, data de nascimento (dia, mês e ano com quatro dígitos), sexo, nome da mãe, naturalidade (indicando o município e o estado de nascimento), endereço completo (nome da via pública, número, complemento, bairro/distrito, município, estado e CEP);

b) anamnese, exame físico, exames complementares solicitados e seus respectivos resultados, hipóteses diagnósticas, diagnóstico definitivo e tratamento efetuado;

c) evolução diária do paciente, com data e hora, discriminação de todos os procedimentos aos quais ele foi submetido e identificação dos



SF/21838.13043-98



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

profissionais que os realizaram, assinados eletronicamente quando elaborados e/ou armazenados em meio eletrônico;

d) nos prontuários em suporte de papel é obrigatória a identificação dos profissionais prestadores do atendimento, suas assinaturas e os respectivos números de inscrição profissional perante o Conselho Regional de Medicina;

II – assegurar a responsabilidade do preenchimento, guarda e manuseio dos prontuários, que cabem ao médico assistente, à chefia da equipe, à chefia da Clínica e à Direção técnica da unidade.

Parágrafo único. Nos casos emergenciais, nos quais seja impossível a colheita de história clínica do paciente, deverá constar relato médico completo de todos os procedimentos realizados e que tenham possibilitado o diagnóstico e/ou a remoção para outra unidade.

Art. 4º Compete à Comissão de Revisão de Óbitos a avaliação de todos os óbitos ocorridos na unidade, devendo, quando necessário, analisar laudos de necropsias realizados no Serviço de Verificação de Óbitos ou no Instituto Médico Legal.

Art. 5º Compete à Comissão de Ética Médica, no âmbito da instituição a que se encontra vinculada:

I – fiscalizar o exercício da atividade médica, atentando para que as condições de trabalho do médico, bem como sua liberdade, iniciativa e qualidade do atendimento oferecido aos pacientes, estejam de acordo com os preceitos éticos e legais que norteiam a profissão;

II – instaurar procedimentos preliminares internos mediante denúncia formal ou de ofício;

III – colaborar com o Conselho Regional de Medicina na tarefa de educar, discutir, divulgar e orientar os profissionais sobre temas relativos à ética médica;



SF/21838.13043-98



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

IV – atuar preventivamente, conscientizando o corpo clínico da instituição onde funciona quanto às normas legais que disciplinam o seu comportamento ético;

V – orientar o paciente da instituição de saúde sobre questões referentes à Ética Médica;

VI – atuar de forma efetiva no combate ao exercício ilegal da medicina;

VII – promover debates sobre temas da ética médica, inserindo-os na atividade regular do corpo clínico da instituição de saúde;

Art. 6º As Comissões de Revisão de Prontuários, de Revisão de Óbitos e de Ética Médica deverão manter estreita relação, discutindo entre si os resultados das avaliações realizadas com frequência pelo menos trimestral.

Art. 7º As comissões constantes dos incisos I, II e III do *caput* do art. 2º desta Lei deverão comunicar concomitantemente ao Conselho Regional de Medicina, à Agência Nacional de Saúde Suplementar e ao Ministério Público quaisquer irregularidades no prazo de 5 (cinco) dias úteis após o seu conhecimento, sob pena de responsabilização pessoal de seus integrantes, nos âmbitos cível e criminal, conforme a legislação vigente.

Art. 8º Ato da Agência Nacional de Saúde Suplementar estabelecerá os valores e a forma de remuneração dos membros da comissão prevista no inciso II do *caput* do art. 2º desta Lei.

Parágrafo único. As despesas decorrentes da atuação da comissão prevista no inciso II do *caput* do art. 2º desta Lei correrão à conta dos recursos obtidos por meio da arrecadação da Taxa de Saúde Suplementar de que trata o art. 20 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

Art. 9º O *caput* do art. 18 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso IV:



SF/21838.13043-98



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

“Art. 18.

IV – a vedação da prescrição e da administração de medicamento para tratamento ou profilaxia de moléstia ou condição de saúde, nos casos em que for considerada ineficaz ou que não seja indicada ou aprovada pela autoridade sanitária federal.

.....” (NR)

Art. 10. O *caput* do art. 36 da Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso V:

“Art. 36

V – a obtenção de posição dominante mediante integração vertical em saúde suplementar, nas situações em que haja interferência de Operadoras de Plano de Assistência à Saúde na qualidade dos tratamentos oferecidos aos pacientes.” (NR)

Art. 11. A Lei nº 12.842 de 12 de julho de 2013, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 7º-A:

“Art. 7º-A No âmbito de pessoas jurídicas que tenham por objeto social o exercício da medicina ou sob cuja égide se exerça a medicina é vedada a inclusão em protocolo de medicação “off label”, nas situações em que se sabe que a mencionada prescrição é ineficaz.

Parágrafo único. Considera-se protocolo de medicação “off label” a prescrição de medicamentos ou fármacos, cujo uso não seja indicado ou aprovado para o tratamento do quadro clínico ou da patologia apresentada pelo paciente.” (NR)

Art. 12. Esta Lei entra em vigor após decorridos 90 (noventa) dias da data de sua publicação.



SF/21838.13043-98



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

JUSTIFICAÇÃO

O fenômeno da integração vertical (ou verticalização) foi amplamente discutido na CPI da Pandemia, especialmente quanto à atuação dos Planos Privados de Assistência à Saúde e das Operadoras de Plano de Assistência à Saúde envolvidas, com denúncias que recaíram sobre graves interferências nos tratamentos oferecidos aos pacientes por eles assistidos.

A integração vertical na saúde já ocorre há alguns anos, porém ganhou grande destaque nos depoimentos e nas investigações conduzidas pela CPI.

A formação de rede própria dos planos de saúde apresenta grandes vantagens aos planos e às operadoras, à medida que reduz custos e melhora a administração de recursos. Por outro lado, tem possibilitado aos planos e às operadoras maior controle sobre os tratamentos que são conduzidos pelos médicos.

É necessário, portanto, coibir os efeitos negativos da integração vertical das operadoras de planos de saúde.

No âmbito da CPI demonstrou-se a interferência das operadoras nos hospitais de sua rede própria, em razão dos custos elevados de alguns tratamentos.

O caso da operadora Prevent Senior notabilizou-se por haver mitigação do custo das sinistralidades por meio da interferência na atuação médica/assistencial.

Nos hospitais da Prevent Senior insistiu-se na prescrição da hidroxicloroquina e outros medicamentos do denominado “kit-covid”, mesmo quando a pesquisa científica já indicava sua ineficácia contra covid-19.

Ademais, nesses hospitais foram colocados sob cuidados paliativos pacientes que poderiam sobreviver, porém cujo tratamento seria



SF/21838.13043-98



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

caro (numa análise reduzida unicamente à lógica financeira). A Prevent Senior interrompeu o tratamento e impediu o acesso dos pacientes a tecnologias que lhes poderiam garantir a vida, em razão de custos.

À semelhança do que ocorre em outros mercados, é necessário evitar situações de conflitos de interesses, aprimorando a legislação. A CPI detectou um movimento cruzado (operadora x hospitais), interferindo na conduta médica e com fortes prejuízos aos pacientes.

Com o objetivo de evitar tais conflitos de interesses em prejuízo dos pacientes, trouxemos para o âmbito da futura Lei a existência das Comissões de Ética Médica (Resolução CFM n. 2.152/2016), Revisão de Prontuário (Resolução CFM n. 1638/2002) e Revisão de Óbito (Resolução CFM n. 2.171/2017).

Fortalecemos tais comissões, conferindo-lhes poderes e independência, inclusive para acionar o Ministério Público.

Nessa linha, a Comissão de Revisão de Óbitos será composta por equipe independente, não vinculada ao corpo clínico da instituição e será financiada por verba não oriunda diretamente das entidades fiscalizadas. A necessidade de envio das irregularidades encontradas simultaneamente ao Conselho Regional de Medicina, à ANS e ao Ministério Público e a responsabilização pessoal dos membros das comissões (em caso de omissão) garante que haverá procedimentos fiscalizatórios independentes, evitando a inação diante de irregularidades.

Propomos alteração na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para prever a vedação da prescrição e da administração de medicamento para tratamento, nos casos em que for considerada ineficaz ou que não seja indicada ou aprovada pela autoridade sanitária federal.

Alteramos a Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, para prever que constituirá infração à ordem econômica a obtenção de posição dominante mediante integração vertical em saúde suplementar, nas situações em que haja interferência de Operadoras de Plano de Assistência à Saúde na qualidade dos tratamentos oferecidos aos pacientes.



SF/21838.13043-98



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Por fim, previmos que o tratamento *off label* não possa fazer parte do protocolo de um hospital nas situações em que se sabe que determinada prescrição é ineficaz, evitando que a prescrição de medicamentos ineficazes se faça exclusivamente em razão de cálculo econômico.

Sala das Sessões,

Senador ROGÉRIO CARVALHO



SF/21838.13043-98