



SENADO FEDERAL

Gabinete do Sen. Romário (PL - RJ)

## PARECER Nº 268, de 2022-PLEN/SF

SF/22802/25827-38

De PLENÁRIO, sobre o Projeto de Lei nº 2.033, de 2022, do Deputado Cezinha de Madureira e outros, que *altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998*, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, *para estabelecer hipóteses de cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar*.

Relator: Senador **ROMÁRIO**

### I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei (PL) nº 2.033, de 2022, tem o objetivo de criar hipóteses em que os planos de saúde devem garantir a realização de procedimentos e serviços de saúde mesmo que não estejam listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde editado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

O PL possui três artigos, em que o primeiro deles delimita seu escopo. O art. 2º traz modificações no art. 1º e no art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 – Lei dos Planos de Saúde (LPS) –, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

A alteração feita no art. 1º da LPS cuida de explicitar que os contratos de planos de saúde devem ficar submetidos também às disposições do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990).



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Sen. Romário (PL - RJ)

Há três modificações propostas ao art. 10. A primeira insere em seu § 4º a obrigatoriedade de a ANS publicar rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, que deve ser atualizado a cada incorporação.

A segunda acrescenta um § 12 ao art. 10 da LPS, para estabelecer que o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar constitui a referência básica para os planos de saúde, além de ser o instrumento que fixa as diretrizes de atenção à saúde dos beneficiários.

A última alteração é a mais importante para o escopo do projeto, pois adiciona um § 13 ao art. 10 da LPS, o qual prevê que o tratamento prescrito por médico ou odontólogo, mesmo que não conste do rol de procedimentos definido pela ANS, deverá ser coberto pela operadora de saúde se atender a pelo menos um dos seguintes requisitos: (i) ser comprovadamente eficaz, segundo as evidências científicas e plano terapêutico; ou (ii) ser recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) ou por outro órgão de avaliação de tecnologias em saúde de renome internacional.

O art. 3º da propositura, cláusula de vigência, estipula que a lei gerada entrará em vigor na data de sua publicação.

Os autores justificam que um movimento que pede mudanças na legislação dos planos de saúde, liderado por organizações da sociedade civil, surgiu após a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) firmar o entendimento de que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde editado pela ANS tem caráter taxativo, o que poderia ensejar a descontinuidade de tratamentos hoje obtidos pelos beneficiários. O projeto em comento nasceu como resposta a esses anseios sociais e resultou de contribuições recebidas de vários cidadãos e entidades, em que se incluem órgãos públicos como a ANS.

Foram oferecidas três emendas ao projeto. A Emenda nº 1-PLEN, do Senador Rogério Carvalho, acrescenta também à Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que *cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências*, a disposição de que o rol da ANS tem caráter exemplificativo.

SF/22802/25827-38



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Sen. Romário (PL - RJ)

A Emenda nº 2-PLEN, também de autoria do Senador Rogério Carvalho, reforça, no § 12 inserido no art. 10 da LPS pelo PL, que o rol da ANS tem caráter exemplificativo.

A Emenda nº 3-PLEN, do Senador Eduardo Girão, ressalva, no inciso II do § 13 incluído no art. 10 da LPS pelo projeto, que os tratamentos incorporados em outros países que não constem do rol da ANS serão autorizados se forem referendados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) quanto a sua segurança e sua eficácia.

A matéria foi distribuída para a apreciação do Plenário, nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 8, de 2021.

## II – ANÁLISE

O PL nº 2.033, de 2022, vem para apreciação do Plenário nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 8, de 2021, que *regulamenta o funcionamento das sessões e reuniões remotas e semipresenciais no Senado Federal e a utilização do Sistema de Deliberação Remota*.

Não identificamos na proposição vícios de constitucionalidade, injuridicidade ou má técnica legislativa, de maneira que resta apreciar seu mérito.

Das alterações propostas pelo projeto, aquelas realizadas nos §§ 4º e 12 do art. 10 da LPS não trazem mudanças de efeito prático, vez que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (REPS) já é publicado pela ANS e serve como referência básica para a assistência prestada no âmbito da saúde suplementar.

Analisaremos, então, suas disposições restantes, que são as mais relevantes.

Quanto à primeira alteração, que determina que os contratos de planos de saúde devem ficar submetidos também às disposições do Código de Defesa do Consumidor (CDC), é importante registrar que o Superior Tribunal de Justiça (STJ) aponta esse entendimento desde 2010, com a

SF/22802/25827-38



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Sen. Romário (PL - RJ)

edição da Súmula nº 469, segundo a qual “Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde”.

Esse enunciado foi cancelado, em 2018, pela Súmula nº 608 da Corte Superior – “Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão”. Assim, o PL inova ao estender para o regime de autogestão a proteção provida pelo CDC, o que pode conferir mais segurança jurídica aos beneficiários, principalmente quanto à responsabilidade objetiva das operadoras de planos de saúde e à inversão do ônus da prova para essas entidades nos processos judiciais.

A principal modificação proposta pelo PL nº 2.033, de 2022, no entanto, é a possibilidade de cobertura, pelas operadoras, de procedimentos e serviços de saúde que não constem do REPS. Para isso ocorrer, o projeto prevê que pelo menos um dos seguintes requisitos deve ocorrer:

- (i) exista comprovação da eficácia do tratamento, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou
- (ii) existam recomendações do tratamento pela Conitec ou pelo menos de um órgão de avaliação e tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que aprovado também para uso no país estrangeiro.

Essa previsão legal tem o objetivo de pacificar o entendimento sobre a abrangência da cobertura a ser garantida pelas operadoras de saúde, que ficariam obrigadas a custear tratamentos necessários ao paciente mesmo que eles não estejam listados no REPS.

Não temos dúvidas de que a Lei nº 9.961, de 2000, e a LPS instituem a competência da ANS para elaborar o REPS, que serve como referência básica para a cobertura mínima a ser obrigatoriamente oferecida pelas operadoras.

Ainda assim, enfatizamos que o referido rol deve cumprir estritamente os requisitos legais, estabelecendo cobertura apta a **prevenir, recuperar, manter e reabilitar a saúde, para todas as doenças listadas**

SF/22802/25827-38



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Sen. Romário (PL - RJ)

**na listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID), nos termos dos arts. 10 e 35-F da Lei dos Planos de Saúde.**

Dessa maneira, se o REPS não contemplar integralmente esses direitos do paciente, poderão os beneficiários solicitar a cobertura dos tratamentos a eles prescritos, mesmo que não constem do referido rol.

Consideramos que o trabalho feito pela ANS para elaborar o REPS é muito importante, principalmente porque a autarquia realiza a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) em consonância com os melhores critérios e parâmetros científicos.

Contudo, devemos frisar que o objetivo do PL nº 2.033, de 2022, não é impedir a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) realizada pela ANS, mas somente permitir que o paciente tenha acesso à terapia que possa realmente lhe oferecer a melhor solução ou encaminhamento, de acordo com seu quadro clínico e a análise e as ponderações feitas pelo profissional de saúde que lhe assiste.

A necessidade de prévia manifestação da ANS pode restringir consideravelmente o conjunto de terapias que possuem evidências científicas sobre sua eficácia a serem disponibilizadas aos beneficiários, uma vez que a Agência ainda não tem estrutura para acompanhar adequadamente o desenvolvimento tecnológico das tecnologias em saúde.

De fato, é impossível haver pronunciamento da ANS sobre todas as terapias cuja eficácia é atestada pela literatura das ciências da saúde, de modo que não seria adequado depender sempre de sua manifestação para que sejam utilizadas.

Adicionalmente, no caso de terapias para doenças raras, sabe-se que os estudos que avaliam sua eficácia geralmente são realizados com um número pequeno de participantes nas pesquisas, o que frequentemente pode prejudicar a robustez dos estudos e, consequentemente, sua passagem por todas as fases dos testes de avaliação, dado o número reduzido de pacientes. Assim, é comum que a documentação de tais levantamentos, que seria necessária para a aprovação ou incorporação nos sistemas de saúde, inclusive

SF/22802/25827-38



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Sen. Romário (PL - RJ)

o suplementar, seja considerada incompleta ou inconclusiva, o que impede sua recomendação.

Com as mudanças trazidas pela Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, que modificou a sistemática de atualização do REPS – agora feita mediante a instauração de processo administrativo junto à ANS, por interessados na incorporação de terapias na saúde suplementar –, espera-se, à medida que o tempo passa, que a autorização de procedimentos que não estejam listados no rol seja cada vez menos necessária.

Enquanto a listagem constante do REPS não alcança esse nível de detalhamento, é recomendável não restringir os direitos dos beneficiários de obterem assistência adequada a suas patologias ou condições, para que não sejam prejudicados em sua saúde. Muitos pacientes não podem aguardar a omissão ou inércia estatais, pois sua vida depende de assistência tempestiva em vários casos.

Vale colocar, ainda, que a LPS veda o financiamento de tratamentos experimentais (art. 10, I), fator que propicia maior segurança aos pacientes e impede o financiamento de procedimentos para os quais as informações de segurança são muito incipientes.

Julgamos relevante, também, expor alguns números atualizados e disponíveis para o Estado de São Paulo – o qual reúne cerca de 36% dos beneficiários de planos de saúde de todo o País – sobre a cobertura de terapias que não estão previstas no REPS, que quase sempre precisam ser obtidas por meio da Justiça.

Segundo o Grupo de Estudos sobre Planos de Saúde da Universidade de São Paulo (GEPS-USP), o número de decisões judiciais relacionadas a planos de saúde cresceu 391% entre 2011 e 2021 no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP).

Em boletim divulgado por esse grupo de pesquisa em junho de 2022, foi analisado detalhadamente um conjunto de 11.627 acórdãos – decisões em segunda instância, portanto –, publicados em 2018 e 2019, de ações ajuizadas na Comarca de São Paulo do TJSP contra operadoras de planos de saúde. Sobre essas demandas judiciais, reportou-se que 48,2% delas foram motivadas pela negativa de coberturas assistenciais.

SF/22802/25827-38



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Sen. Romário (PL - RJ)

Segundo o levantamento, a alegação mais frequente das empresas para negativas de cobertura foi o fato de o procedimento ou atendimento solicitado pelo paciente não estar previsto em contrato, o que representa 59,1% dos acórdãos analisados. O segundo argumento mais usado foi a não inclusão do procedimento no rol da ANS, correspondente a 41,9% dessas ações.

Os pesquisadores verificaram que, quando se trata de negativas de cobertura, o percentual de ações com decisões favoráveis ao consumidor é de 92,8%. O resultado a favor do paciente é ainda mais frequente quando as operadoras alegam a não inclusão no rol da ANS para justificar a recusa do tratamento. Nessa última categoria, 97,6% das decisões são favoráveis aos pacientes.

Essas estatísticas mostram que os magistrados têm detectado que várias negativas de cobertura impostas pelas operadoras aos beneficiários são indevidas, principalmente quando se alega que a terapia demandada não está incluída no REPS, pois em apenas 2,4% desses casos os consumidores não obtiveram êxito em seus pleitos.

Os dados de São Paulo, estado que tem a maior população de beneficiários de planos de saúde do Brasil, mostram que as operadoras já arcaram, na maioria esmagadora das vezes, com o financiamento de terapias que não estão previstas no rol, o que geralmente se dá apenas pela via da judicialização e, portanto, ocorre com o acréscimo dos custos do processo judicial, em decorrência de sua frequente derrota, que soma aos gastos de saúde o pagamento de honorários de sucumbência.

Por isso, é razoável inferir que as operadoras, de acordo com os dados de São Paulo, já arcaram com a fração de custos que advém da judicialização de terapias que não estão previstas no REPS, que possivelmente representa montante expressivo – perto da totalidade – dos gastos com tratamentos que não estão incluídos no rol da ANS.

Nesse cenário, o projeto em comento pode prover segurança jurídica com relação a essa questão, evitando processos judiciais, que raramente são vencidos pelas operadoras, o que lhes resulta em mais gastos. Isso seria benéfico também aos pacientes, que teriam menos motivos para recorrer à Justiça para garantir os seus direitos.

SF/22802/25827-38



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Sen. Romário (PL - RJ)

Não se pode ignorar, adicionalmente, que a eventual negativa de cobertura frequentemente leva os pacientes a buscarem assistência do Sistema Único de Saúde (SUS), o que pode impactar o já escasso orçamento da saúde pública e a atenção prestada principalmente às pessoas mais desfavorecidas economicamente. Assim, não seria justo transferir consequências do descumprimento da Lei dos Planos de Saúde para o SUS.

Por essas razões, somos favoráveis à aprovação do PL nº 2.033, de 2022, que irá assegurar os direitos dos pacientes, além de pacificar a interpretação sobre a abrangência da cobertura descrita pelo rol da ANS, que não deve ser considerada exaustiva ou absoluta.

Em relação às emendas, julgamos que é redundante a explicitação adicional de que o REPS tem caráter exemplificativo – para que essa disposição conste também na Lei nº 9.961, de 2000, e no § 12 adicionado ao art. 10 da LPS –, proposta pelas Emendas nºs 1 e 2-PLEN, pois tal comando já está claramente contido no art. 2º do PL. Não é necessário repetir essa ressalva em todos os dispositivos legais que tratam diretamente do rol da ANS.

Quanto à Emenda nº 3-PLEN, é necessário pontuar que a Anvisa figura entre os órgãos internacionais de renome que avaliam a segurança e a eficácia de terapias. Como a Agência goza desse prestígio, não é preciso citá-la textualmente no inciso II do § 13 adicionado pelo PL. Ademais, o objetivo desse dispositivo é justamente aproveitar o trabalho de ATS realizado por entidades estrangeiras cujo trabalho é amplamente reconhecido, de tal maneira que não cabe exigir o aval simultâneo do órgão federal brasileiro de vigilância sanitária para os tratamentos cobertos na saúde suplementar.

**Estamos certos de que o projeto deve ser acatado na forma aprovada pela Câmara dos Deputados, pois é resultado de profícuo esforço conduzido pelo Grupo de Trabalho lá instituído** para estudar a matéria e após ampla discussão com a sociedade civil organizada, especialistas, órgãos de defesa do consumidor, representes de associações de pacientes, algumas delas de pessoas com deficiência ou com doenças raras, além de órgãos públicos.

SF/22802/25827-38



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Sen. Romário (PL - RJ)

Adotaremos, então, a redação sugerida pelo PL nº 2.033, de 2022, sem modificações, principalmente porque seu texto passou por uma fase muito importante de amadurecimento na Câmara dos Deputados e aqui também foi objeto de ampla discussão com a sociedade, visto que, em 23 de agosto do ano corrente, esta Casa realizou Sessão de Debates Temáticos destinada a discutir a matéria com especialistas, representantes das operadoras de planos de saúde e de usuários da saúde suplementar.

Após essa reunião, formamos a firme convicção de que é preciso dar resposta rápida às demandas das famílias que ficaram sem acesso a tratamentos de saúde após da decisão do STJ, razão pela qual defendemos a aprovação sem alterações de mérito do PL nº 2.033, de 2022, propositura em estágio mais avançado de tramitação e que necessita apenas do aval deste Plenário para que siga à sanção presidencial.

### III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade do Projeto de Lei nº 2.033, de 2022, e, no mérito, por sua **aprovação**; e pela **rejeição** das Emendas nºs 1, 2 e 3-PLEN.

Sala das Sessões,

Romário Faria/ PL - RJ  
Relator

SF/22802/25827-38