

Jacqueline de Souza Alves da Silva

De: Maxiley dos Reis Alves Rocha
Enviado em: sexta-feira, 5 de agosto de 2022 14:25
Para: Jacqueline de Souza Alves da Silva
Assunto: ENC: Projeto de Lei nº 2033/2022 - Rol de Procedimentos de Eventos em Saúde - Esclarecimentos Técnicos da ANS
Anexos: Nota Técnica PL 2033-2022.pdf

De: Sen. Rodrigo Pacheco
Enviada em: sexta-feira, 5 de agosto de 2022 09:50
Para: Maxiley dos Reis Alves Rocha <maxiley@senado.leg.br>
Assunto: ENC: Projeto de Lei nº 2033/2022 - Rol de Procedimentos de Eventos em Saúde - Esclarecimentos Técnicos da ANS

De: Assessoria Parlamentar [<mailto:aspar@ans.gov.br>]
Enviada em: quinta-feira, 4 de agosto de 2022 16:21
Para: Sen. Rodrigo Pacheco <sen.rodrigopacheco@senado.leg.br>
Assunto: Projeto de Lei nº 2033/2022 - Rol de Procedimentos de Eventos em Saúde - Esclarecimentos Técnicos da ANS

Você não costuma receber emails de aspar@ans.gov.br. [Saiba por que isso é importante](#)

Exmo Sr. Senador Rodrigo Pacheco,

Cumprimentando-o, a pedido do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar, Dr. Paulo Rebello, encaminhamos para conhecimento de Vossa Excelência os argumentos técnicos da ANS acerca do **impacto negativo do Projeto de Lei nº 2033/2022**, aprovado ontem no Plenário da Câmara dos Deputados, que estabelece hipóteses de cobertura de exames ou tratamentos que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde.

Importante destacar, desde já, que o reconhecimento da natureza exemplificativa do rol de procedimentos levará à ruptura do equilíbrio econômico-financeiro dos contratos de planos de saúde.

Vale ressaltar, ainda, que os contratos de planos de saúde foram elaborados considerando a natureza taxativa/dinâmica do rol. Assim, eventual obrigação para que as operadoras passem a cobrir todo e qualquer procedimento indicado pelo médico assistente alterará o planejamento econômico-financeiro das operadoras, o qual diz respeito à precificação dos planos de saúde e respectivos contratos.

A alteração das condições contratuais terá como consequência a **elevação dos preços dos planos de saúde**, o que, por sua vez, repercute na possível exclusão de beneficiários do sistema de saúde suplementar.

Além disso, cumpre ainda destacar que os reajustes dos planos de saúde refletem as variações das despesas assistenciais ocorridas nos 12 meses anteriores. Dessa forma, qualquer variação associada a implementação de um rol exemplificativo será repassada ao conjunto de beneficiários, por meio de reajustes em patamares superiores a capacidade de pagamento dos consumidores.

Com isso, solicitamos especial atenção de Vossa Excelência quanto à votação do projeto de lei em apreço no Plenário do Senado Federal, ao passo em que nos colocamos à inteira disposição para esclarecimentos adicionais.

Respeitosamente,



Luís Gonzaga Amorim Luz Coronel
ASSESSOR PARLAMENTAR

Tel.: xx (61) 3213-3000/3213-3031
0800 701 9656 / www.ans.gov.br

A Agência Reguladora de
Planos de Saúde do Brasil





MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
GABINETE DA PRESIDÊNCIA
ASSESSORIA PARLAMENTAR

PROCESSO Nº: 33910.022643/2022-14

POSICIONAMENTO SOBRE PROPOSIÇÃO LEGISLATIVA

NOTA TÉCNICA Nº 25/2022/ASPAR/SECEX/PRESI/ANS

Proposição Legislativa:	Projeto de Lei – PL nº 2033/2022				
Autor:	Grupo de Trabalho Destinado a Analisar a Cobertura dos Planos de Saúde Estabelecida pela ANS – GT ANS				
Ementa:	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.				
Data da Manifestação:	04 de agosto de 2022				
Posicionamento:	<input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Favorável com ressalvas <input type="checkbox"/> Favorável com sugestões de texto alternativo		<input checked="" type="checkbox"/> Contrário <input type="checkbox"/> Nada a opor <input type="checkbox"/> Fora de competência		
Relevância da Proposição para o MS:	<input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Nenhuma	Impacto orçamentário:	<input type="checkbox"/> Alto <input type="checkbox"/> Baixo	<input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Nenhum
Manifestação referente ao:	<input type="checkbox"/> Texto Original <input type="checkbox"/> Parecer do Relator <input type="checkbox"/> Emendas <input checked="" type="checkbox"/> Substitutivo de Plenário da Câmara dos Deputados		<input type="checkbox"/> Apensado(s) <input type="checkbox"/> Autógrafo (Sanção/Veto) <input type="checkbox"/> Redação Final Aprovada na (<input type="checkbox"/> CD (<input type="checkbox"/> SF		

ANÁLISE TÉCNICA:

1. Trata-se de manifestação técnica desta Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) sobre o texto Substitutivo ao Projeto de Lei da Câmara dos Deputados – PL nº 2033/2022, apresentado hoje pelo relator da matéria em Plenário, deputado Hiran Gonçalves (PP/RR).

2. Importante destacar que a proposição legislativa em apreço é de autoria do Grupo de Trabalho da Câmara dos Deputados, destinado a analisar a cobertura dos planos de saúde estabelecida pela ANS – GT ANS, com a finalidade de alterar a Lei nº 9.656/98, para estabelecer hipóteses de cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde, nos termos a seguir transcritos:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos na lista de procedimentos e eventos em saúde suplementar.

Art. 2º O caput do art. 1º da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade e, simultaneamente, das disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:

Art. 3º O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 10

§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, que publicará lista de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizada a cada incorporação.

(...)

§13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos na lista do §12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:

I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou

II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais. (ênfases acrescidas)

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

3. Quanto aos aspectos formais do PL nº 2033/2022, no que se refere ao cumprimento das regras constantes da Lei Complementar nº 95/1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, bem como do Decreto nº 4.176/2002, que veio a regulamentá-la, não cabe pronunciamento por parte da ANS.

4. No que diz respeito ao mérito da iniciativa parlamentar em cotejo, seguem os devidos esclarecimentos técnicos sobre o tema.

5. Cumpre-nos inicialmente reconhecer a competência do Congresso Nacional, por meio de seus deputados e senadores, para propor ajustes e/ou alterações das leis atualmente vigentes; todavia, como órgão técnico responsável pelo tema, cabe-nos apontar os principais aspectos e as consequências que podem advir de tais alterações, servindo este material como suporte para as discussões sobre a matéria.

6. Assim, esclarecemos que, nos moldes da legislação vigente, as operadoras de planos privados de assistência à saúde são obrigadas a oferecer todos os procedimentos previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, o qual possui mais de 3 mil itens, para atendimento integral da cobertura prevista nos artigos 10, 10-A e 12, da Lei nº 9.656/1998, de acordo com a segmentação assistencial, área geográfica de abrangência e área de atuação do produto dentro dos prazos máximos de atendimento previstos na Resolução Normativa (RN) nº 259/2011, observado o cumprimento dos prazos de carência e/ou cobertura parcial temporária, conforme o caso.

7. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde encontra-se atualmente disposto na RN nº 465/2021, vigente desde 01/04/2021. E a referida RN, em seu art. 2º, dispõe que:

*Art. 2º Para fins de cobertura, **considera-se taxativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde** disposto nesta Resolução Normativa e seus anexos, podendo as operadoras de planos de assistência à saúde oferecer cobertura maior do que a obrigatória, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde. (grifo nosso)*

8. Nessa esteira, faz-se necessário destacar que a taxatividade do Rol, disposta no art. 2º da RN nº 465/2021, decorre de previsão legal. Isso porque a Lei 9.961/2000, em seu art. 4º, inciso III, define a competência da ANS para elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constitui referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades:

Art. 4º Compete à ANS:

(...)

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades; (grifo nosso)

9. Ao estabelecer de forma expressa a prerrogativa exclusiva da ANS para definir o rol de coberturas obrigatórias, a Lei 9.961/2000 impõe a sua taxatividade, na medida em que não admite qualquer outra forma de se estabelecer cobertura no âmbito da saúde suplementar, isto é, proscreeva qualquer outra forma de definir cobertura.

10. Tal previsão é corroborada, ainda, pela Lei nº 14.307/2022, art. 10, § 4º, que determina que:

“Art. 10.

§ 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. (grifo nosso)

11. Com efeito, entendendo o rol como exemplificativo não haveria necessidade da ANS em elaborá-lo, visto que todo e qualquer serviço pretendido pelo beneficiário caberia sua cobertura pela operadora de plano de saúde. Sendo assim todo e qualquer procedimento relativo à saúde humana, ainda que experimental ou oferecido em rede não credenciada, seria obrigatório para todos os planos de saúde, independentemente do contrato firmado.

12. No processo de inclusão de um procedimento no rol, o exame técnico da ANS mostra-se condição para ampliar ou restringir o uso de uma determinada tecnologia no âmbito da saúde suplementar. A atualização do rol não implica apenas acréscimo de procedimentos, mas também a possibilidade de exclusão de outros, considerando os resultados efetivos em desfechos clínicos.

13. O surgimento de uma tecnologia na área da saúde atrai o interesse legítimo da população de se submeter ao que existe de mais novo em termos de tratamento de saúde. É compreensível o anseio da população nesse sentido. No entanto, a nova tecnologia na área de saúde não é necessariamente a mais eficaz. Tampouco a tecnologia considerada com maior eficácia terá o mesmo resultado para todos os pacientes que se encontram em situações similares, mas não idênticas.

14. Cumprindo o seu papel, a ANS vem aprimorando sistematicamente o processo de atualização do rol, tornando-o mais ágil e acessível, bem como garantindo extensa participação social e primando pela segurança dos procedimentos e eventos em saúde

incorporados, com base no que há de mais moderno em ATS - avaliação de tecnologias em saúde, primando pela saúde baseada em evidências.

15. Por essa razão, em 9/7/2021, a ANS publicou a RN n. 470/2021, a qual dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol. Em 2/9/2021 foi publicada a Medida Provisória - MP n. 1.067/2021, que, por sua vez, alterou para 120 dias, prorrogáveis por mais 60 dias, o prazo para a atualização do Rol. A referida MP foi aprovada na forma de Projeto de Lei de Conversão, com emendas nº 29/2021, que foi convertido na Lei nº 14.307/2022, que alterou a Lei nº 9.656/1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar, mantendo o prazo de atualização de 120 dias, prorrogáveis por mais 60 dias, para os medicamentos antineoplásicos orais e 180 dias, prorrogáveis por mais 90, para as demais tecnologias.

16. Outra questão importante, relacionada à atualização do Rol, e que foi trazida pela MP nº 1.067/2021, e posteriormente pela Lei nº 14.307/2022, foi a obrigatoriedade, prevista no §10, do art. 10, de que **todas as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no prazo de até 60 dias, prazo que, inclusive, é inferior aos demais prazos supracitados.**

17. Portanto, a partir da publicação das referidas normas, a atualização do Rol pode ser dar mediante protocolização de solicitação à ANS, seguindo-se o rito normativo estabelecido pela RN nº 470/2021 (no prazo de 120 dias, prorrogáveis por mais 60 dias, para os medicamentos antineoplásicos orais; e 180 dias, prorrogáveis por mais 90, para as demais tecnologias) ou mediante inclusão do procedimento na cobertura obrigatória do SUS, via avaliação da CONITEC, quando também passará a ser de cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde (no prazo de até 60 dias).

18. Para os procedimentos submetidos à avaliação regular da ANS, via formulário de apresentação de propostas de atualização periódica do Rol – FormRol, conforme o art. 3º, da RN nº 470/2021, o processo de atualização contínua do Rol observa as seguintes diretrizes:

- I - a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país;
- II - as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças;
- III - o alinhamento com as políticas nacionais de saúde;
- IV - a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde – ATS;
- V - a observância aos princípios da saúde baseada em evidências – SBE;
- VI - a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor; e
- VII - a transparência dos atos administrativos.

19. Nesse sentido, a ANS entende que propostas de incorporações de novas tecnologias em saúde e/ou atualizações da cobertura assistencial obrigatória vigente no âmbito da Saúde Suplementar não podem prescindir de rigorosas análises no contexto da saúde suplementar da sua viabilidade, efetividade, capacidade instalada, bem como de um debate amplo e democrático com todos os atores da Saúde Suplementar.

20. Na análise das propostas de incorporação de novos procedimentos/medicamentos ao rol ou de criação/alteração de diretrizes de utilização, é empregada, como dito acima, a metodologia multidisciplinar denominada Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que reúne todas as informações sobre evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia, avaliação econômica e de impacto orçamentário, disponibilidade de rede prestadora, bem como a aprovação pelos conselhos profissionais quanto ao uso da tecnologia, dentre outros, de uma maneira robusta, imparcial, transparente e sistemática, de forma a permitir a tomada de decisão para incorporação ou não da tecnologia ao Rol.

21. A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) leva em consideração, sobretudo, os princípios da Saúde Baseada em Evidências, abordagem científica que utiliza as ferramentas da Epidemiologia Clínica, da Estatística, da Metodologia Científica, da Informática e dos Sistemas de Informação aplicadas à pesquisa. É o resultado da melhor evidência científica aplicada na prática clínica, considerando os valores do paciente. As informações originadas de evidências científicas são utilizadas para apoiar a prática clínica, a qualificação do cuidado e a tomada de decisão para a gestão em saúde, considerando a segurança nas intervenções e a ética na totalidade das ações, reduzindo assim a incerteza na tomada de decisão em saúde.

22. Com efeito, conclui-se que informações coerentes e fundamentadas sobre os benefícios e os riscos no uso das tecnologias em saúde e sobre o impacto dessas nos serviços de saúde são necessárias para orientar a tomada de decisão. Nesse sentido, também é fundamental que a incorporação de novos procedimentos e medicamentos ao Rol seja consequência da avaliação técnica da ANS, mesmo após reconhecimento e recomendação das entidades ou órgãos médicos ou sanitários com credibilidade nacional ou internacional.

23. Outro ponto que merece destaque é que a base para o funcionamento do setor suplementar de saúde é o mutualismo, que tem como premissa a contribuição de todos os participantes de um plano de saúde para um fundo comum, formado por meio das contraprestações pecuniárias que são pagas mensalmente à operadora.

24. Todos contribuem, utilizando ou não o plano, para que seja possível o pagamento integral das despesas médico-hospitalares dos participantes que venham a necessitar de cobertura assistencial. Trata-se da união de esforços de muitos em favor aleatório de alguns elementos do grupo que venham a precisar fazer uso de procedimentos e tratamentos médicos.

25. Assim, todos os custos de consultas, cirurgias, internações e demais atendimentos são repartidos entre os seus beneficiários e, dessa forma, é possível diluir as despesas, tornando-as viáveis para o consumidor.

26. Ademais, o eventual reconhecimento da natureza declarativa/exemplificativa do rol levaria à ruptura do equilíbrio econômico-financeiro dos contratos, com o conseqüente impacto na ordem econômica prevista no art. 170 da Constituição da República. Nesse sentido, a defesa da natureza taxativa/dinâmica do rol de procedimentos e eventos em saúde tem como fundamento o princípio da segurança jurídica, insculpido no art. 5º, inciso XXXVI, da Constituição Federal.

27. Importante destacar que os contratos de planos de saúde foram elaborados considerando a natureza taxativa/dinâmica do rol. Eventual obrigação para que as operadoras passem a cobrir todo e qualquer procedimento indicado pelo médico assistente altera o

planejamento econômico-financeiro das operadoras, o qual diz respeito à precificação dos planos de saúde e respectivos contratos.

28. Com efeito, a alteração das condições contratuais terá como consequência a elevação dos preços dos planos de saúde, o que, por sua vez, repercute na possível exclusão de um grupo de beneficiários do sistema de saúde suplementar.

29. Além disso, cumpre ainda destacar que os reajustes dos planos de saúde refletem as variações das despesas assistenciais ocorridas nos 12 meses anteriores. Dessa forma, qualquer variação associada a implementação de um rol exemplificativo será repassada ao conjunto de beneficiários, por meio de reajustes. O grau de incerteza relacionado aos impactos econômicos da realização de procedimentos não previstos no rol atual trará como risco uma elevação dos reajustes a patamares superiores a capacidade de pagamento de beneficiários, mesmo em reajustes controlados pela ANS, como no caso dos planos individuais.

30. Dessa forma, reafirma-se que é essencial que os procedimentos a serem cobertos sejam aqueles que passaram pelo crivo da avaliação técnica da ANS, em conjunto com as sociedades médicas, as entidades representativas de prestadores de serviços, pacientes, órgãos de defesa do consumidor e das operadoras de planos de saúde, bem como dos demais atores do setor de saúde suplementar, nos moldes do que é feito hoje.

31. Ante todo o exposto, esta Agência Reguladora se posiciona **desfavorável** à aprovação do Projeto de Lei nº 2033/2022, na medida em que propõe alterar a cobertura assistencial assegurada pelos planos de saúde sem considerar todos os aspectos acima elencados.

Brasília, 04 de agosto de 2022.

Luís Gonzaga Amorim Luz Coronel

Assessor - Assessoria Parlamentar

1. Aprovo os termos da Nota Técnica retro.
2. Encaminhe-se à Chefia da Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde, para ciência e adoção das providências cabíveis.

Brasília, 04 de agosto de 2022.

Paulo Roberto Rebello Filho

Diretor-Presidente da ANS



Documento assinado eletronicamente por **Luis Gonzaga Amorim Luz Coronel, Assessor- Chefe Parlamentar**, em 04/08/2022, às 10:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar**, em 04/08/2022, às 10:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **24387416** e o código CRC **F3B860D8**.