

NOVO GOLPE DOS PLANOS DE SAÚDE: QUEREM COBRAR E NÃO ATENDER

Ligia Bahia, Marilena Lazzarini e Mário Scheffer

Veio a público uma facciosa proposta unilateral de nova lei dos planos de saúde, elaborada por empresas e entidades do setor, a ser supostamente apresentada ao Congresso Nacional.

Voltado à desregulamentação e à expansão do mercado de planos de saúde, o projeto de lei sugerido (*Anexo*) contém 89 artigos que alteram radicalmente a lei dos Planos de Saúde (Lei 9.656/98), prevê redução de coberturas e atendimentos, libera reajustes de mensalidades, acaba com o ressarcimento ao SUS, impõe controles a médicos e hospitais, alivia multas e torna insignificante a existência da já enfraquecida Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Ainda que nos últimos anos as empresas de planos de saúde, com apoio de governos, de parlamentares e da própria ANS tenham obtido certas vantagens ao protagonizarem tentativas mal sucedidas de alterações mais substantivas na lei, não se tem notícia, na história recente da legislação da saúde no Brasil, de tamanho extremismo na defesa de interesses privados e empresariais.

O que se verá a seguir é o desenho de uma absurda mudança da lei, com diminuição de direitos hoje minimamente assegurados e nítidos prejuízos adicionais ao sistema de saúde e aos 47 milhões de cidadãos vinculados à assistência médica suplementar.

LIGIA BAHIA

é professora do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)

MARILENA LAZZARINI

é presidente do Conselho Diretor do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC)

MÁRIO SCHEFFER

é professor do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP)

Tão grave quanto as mudanças pretendidas é a maneira como a projeto foi formulado e supostamente encaminhado ao Legislativo. Ao apresentar uma proposta pronta e acabada, uma iniciativa explicitamente autoritária, seus autores desprezam o debate e os processos democráticos de construção das normas sociais.

O conteúdo baseado na ampliação de ganhos financeiros das empresas e no desprezo ao sofrimento humano, e o formato marcado pela criação de barreiras aos direitos à saúde, revelam procedimentos antidemocráticos.

Não há preocupação dos autores com os impactos negativos na vida das pessoas e famílias que têm planos de saúde e nas empresas que oferecem este benefício aos seus empregados.

É um projeto arrogante que classifica médicos, hospitais, doentes crônicos e idosos como inimigos a serem combatidos.

É um projeto predatório que vislumbra concentração de mercado, ao aprofundar a divisão e a disputa interna entre prestadores de serviços.

É um projeto danoso ao Sistema Único de Saúde (SUS) que, já subfinanciado, passaria a arcar com os custos da desassistência promovida pela nova legislação e perderia recursos com o fim do ressarcimento.

O projeto apresenta princípios totalmente distintos daqueles que orientaram os debates e a aprovação de Lei dos Planos de Saúde em 1998.

A Lei 9.656 foi uma resposta às necessidades de ampliação e garantias de cobertura, de elegibilidade de doentes e idosos e de padronização de contratos para os consumidores de planos privados.

Em sentido oposto, a nova lei pretendida busca explicitamente segmentar produtos, segregar usuários e ampliar o mercado de planos de saúde.

O núcleo do projeto é baseado na desregulamentação das coberturas e no abandono da concepção de proteção ao direito a uma atenção abrangente à saúde.

A lei hoje em vigor prevê atendimentos para todos os pro-

blemas de saúde que integram a Classificação Internacional de Doenças (CID) da Organização Mundial da Saúde e garante o acesso para os casos de emergência.

A nova lei proposta derruba esta determinação e retorna às formas contratuais excludentes prévias à legislação de 1998. A cobertura dos problemas de saúde dá lugar à contratação de módulos restritivos e delimitados, como se uma doença ou agravo pudesse previamente ser resolvido apenas por um ou outro tipo de serviço definido por prestadores.

Trata-se de uma proposição que “moderniza” e incorpora velhas propostas de comercialização de planos de saúde apenas para consultas médicas básicas ou de planos “populares” com coberturas reduzidas. Além disso, desmonta a racionalidade dos contratos de pré-pagamento. E, ao restringir atendimentos de emergência, assegurados na lei atual, colide com a própria natureza de planos e seguros de saúde, da precaução contra riscos futuros.

Nesta análise preliminar optamos por apresentar e comentar a seguir os principais pontos do projeto que alteram radicalmente os eixos centrais dos processos vigentes de organização da oferta e da demanda da assistência médico-hospitalar comercializada pelos planos e seguros de saúde privados.

O projeto elaborado pelas operadoras (*Anexo*) dispõe sobre outros temas e proposições que, embora igualmente preocupantes, serão objeto de análises futuras.

COBERTURAS

(Artigo 29)

O que pretendem mudar

As coberturas passam a ser baseadas em módulos assistenciais que serão limitados a uma ou a determinadas possibilidades de uso de serviços de saúde.

Ou seja, o projeto substitui o acesso em função da doença, dos problemas de saúde e riscos iminentes de vida, pelo ingresso ou não em serviços.

Para o atendimento ambulatorial passariam a ser vendidos planos de saúde com três módulos segmentados: consultas médicas

(apenas para clínicas básicas); serviços de apoio diagnóstico e tratamento; e terapias.

Para internações hospitalares a nova lei proposta prevê oito módulos: emergência; internação; internação em centros de terapia intensiva; pagamento de honorários de profissionais de saúde; exames e medicamentos; taxas para admissão em centros cirúrgicos; acompanhantes para adultos; e atividades de fisioterapia, nutrição, fonoaudiologia e psicologia.

Como é atualmente

Pelas regras atuais os planos de saúde devem cobrir todos os problemas de saúde relacionados na CID, devem cobrir emergências tanto em regime

ambulatorial quanto hospitalar, e devem cobrir todas as ações necessárias para tratamento e reabilitação.

Quais serão as consequências

O projeto subverte as tradicionais regras de cobertura que garantem acesso e uso de serviços de saúde em função de doenças e agravos, que definem eventos que serão ou não atendidos e que estipulam prazos máximos para a obtenção de cuidados.

Segundo as novas regras propostas, seria preciso adquirir módulos específicos para ter acesso a emergência, especialidades (exceto as básicas), exames, terapia, assim como uso de UTI, salas de

cirurgia, medicamentos, serviços de apoio e recuperação de pacientes internados.

Quem tiver um plano apenas com o módulo consultas médicas, em especialidades básicas, seria atendido por profissionais generalistas, mas não teria acesso a especialistas nem a exames necessários para o diagnóstico. Por exemplo, um paciente que adquiriu este módulo e que apresenta hipertensão resistente ou comorbidades, caso precise de exames e atendimento especializados, ►

pagaria assistência particular ou seria encaminhado para o SUS. Pressupõe erroneamente que um atendimento no módulo consulta não possa desencadear encaminhamentos para atendimento hospitalar e outras modalidades assistenciais.

Pacientes internados com contratos apenas do módulo internação para condições clínicas não terão direito a terapia intensiva. Ficaria descoberto, por exemplo, alguém com pneumonia cujo quadro se agrava e exige internação em UTI. Já para obter coberturas para cirurgias será preciso adquirir o módulo específico que assegura pagamento de taxas de uso de centros cirúrgicos.

Assim, o projeto adota conceito de

internação diferente de todos aqueles utilizados no mundo. Por internação hospitalar entende-se o conjunto de diagnósticos e terapias requeridos para a recuperação da saúde. O projeto concebe a internação subdividida em módulos, subvertendo totalmente a racionalidade de cuidados que não podem ser previstos *ex ante*.

A segmentação por módulos contraria o curso dos processos saúde-doença que não obedecem à lógica de “caixinhas”. Coberturas restritas que não garantem a integralidade, os desdobramentos do tratamento e o seguimento dos pacientes, irão transferir responsabilidades das empresas que vendem planos de saúde para indivíduos, para as famílias e para o SUS.

PRAZOS PARA ATENDIMENTO

(Artigo 42)

O que pretendem mudar

As operadoras poderão descumprir prazos e critérios de atendimento, baseados inclusive na oferta regional (existência ou não de serviços na região). A postergação do atendimento não será motivo de punição das operadoras.

Como é atualmente

As atuais normas da ANS estabelecem prazos máximos para o agendamento de consultas (7 dias em especialidades básicas e 14 dias nas demais especialidades médicas) e para internações eletivas (21dias).

Quais serão as consequências

O acesso a consultas e internações poderá ser retardado, impedindo diagnósticos precoces e início de tratamentos, o que pode levar ao agravamento de condições clínicas. Na prática, a ausência de tempos máximos de espera para atendimento impedirá o acesso, o que colocará em risco a saúde dos pacientes.

BARREIRAS DE ACESSO

(Artigo 34)

O que pretendem mudar

As operadoras poderão exigir autorização prévia para realizar atendimentos, exames e procedimentos assistenciais. Os pacientes poderão ser encaminhados para serviços determinados pelas operadoras, sem possibilidade de escolha. Poderão ser exigidos pareceres de

juntas médicas prévios à liberação ou não de tratamentos. A triagem e avaliação inicial poderá ser feita por um *gate-keeper* (“médico-porteiro”, que tem a função de evitar o acesso direto ou o encaminhamento para médicos especialistas e exames).

Como é atualmente

No dia a dia as barreiras já têm sido intensamente acionadas pelas operadoras. A nova lei proposta irá ampliar e oficializar mecanismos que impedem que os pacientes

e seus médicos tenham liberdade de escolha de especialistas, de locais de realização de exames e de serviços credenciados.

Quais serão as consequências

Pelas novas regras a atenção especializada e de alto custo poderia ser negada com base em normas legalmente instituídas. Os pacientes não acessariam serviços até mesmo credenciados pela operadora. Com isso, a rede de serviços apresentada como propaganda para atrair

clientes não corresponderia àquela efetivamente disponível. As juntas médicas contratadas pelas operadoras trarão conflitos de interesses, levando a impasses éticos e atritos entre profissionais que dificultariam a efetividade do atendimento aos pacientes.

DOENTES E IDOSOS

(Artigo 50, §3º e Artigo 60)

O que pretendem mudar

A Lei sugerida permite que as empresas de planos excluam previamente de seus contratos coletivos pessoas classificadas como potencialmente causadoras de despesas com saúde.

As operadoras poderão negar contratos para empregados doentes em planos coletivos. Também poderão vedar a doentes a compra ou a adesão a contratos comercializados sob a denominação PJ (Pessoa Jurídica) e a

planos coletivos por adesão.

Os planos teriam novas regras de reajuste de acordo com a idade. Além dos reajustes anuais, seriam franqueados aumentos por faixas etárias e idade. A definição de faixa etária seria mais flexível do que as atualmente existentes e haveria revisão a cada quatro anos. Além de aumentos por faixa etária seriam comercializados planos que admitem elevação dos preços a cada ano de vida.

Como é atualmente

As normas atuais não admitem a proibição de aquisição de planos em função de idade ou doença, embora pessoas com riscos preexistentes possam ser submetidas ao cumprimento de períodos de carência.

Hoje os aumentos são anuais, mas também há reajustes com a mudança de

faixa de etária (atualmente são 10 faixas etárias sendo que a última compreende pessoas acima de 59 anos). Os valores das mensalidades para a faixa etária acima de 59 anos podem ser seis vezes mais do que os da primeira (0 a 18 anos); ou é permitida variação de 500% entre a primeira e a última faixa etária.

Quais serão as consequências

Trabalhadores do setor privado e público e seus dependentes poderão ser impedidos de se vincularem a planos de saúde. Aumentos por idade penalizariam os idosos que a cada ano teriam suas mensalidades majoradas não apenas por índices de reajuste, mas

também em função de completarem mais anos de vida. Ficaria inviável para idosos manterem seus contratos com aumentos cumulativos e em progressão geométrica. Na prática, as operadoras poderão excluir doentes e “expulsar” idosos.

PAGAMENTOS ADICIONAIS

(Artigo 32 §1º e §3º)

O que pretendem mudar

Será instituída a co-participação (pagamento por cada atendimento) e as franquias (valor que as operadoras não pagam e que passa a ser responsabilidade do paciente) para todo tipo de necessidade de atenção à saúde. Esses pagamentos adicionais serão desregulamentados, sem

limites de aportes extras por condições de saúde ou tipo de atendimento. Os valores de co-participação poderão ser escalonados, ou seja, aumentam de acordo com a necessidade do uso de serviços de saúde, dependendo de acordos individualizados entre clientes e operadoras.

Como é atualmente

As normas atuais prevêm o máximo de 40% do valor de co-participação e proíbem a cobrança para pacientes crônicos, que tenham que recorrer frequentemente aos

serviços de saúde. Na co-participação para casos de internação e atendimento de emergência hoje é estipulada a cobrança de um único valor fixo.

Quais serão as consequências

Pessoas que adquirirem planos com valores de mensalidades menores, mas com co-participação variável e escalonada, poderiam ter tratamentos ou processos prolongados de confirmação diagnóstica interrompidos. Isso porque será impossível arcar, simultaneamente, com o pagamento de mensalidades e com a soma das co-participações.

As normas brasileiras já destoam das internacionais ao admitirem co-participação para internações e emergências. A nova proposição, ao permitir que cada empresa determine regras próprias para os eventos e valores a serem cobrados, poderia negar a quem pagou o plano durante muitos anos o direito de ser atendido quando necessitar.

DEVERES DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

(Artigo 35 II, Artigo 49§1º, §5º e §3º, Artigo 66, Artigo 67, Artigo 35 II)

O que pretendem mudar

A lei proposta estabelece normas para a atuação de profissionais de saúde (pessoa física e pessoa jurídica) que prestam assistência para clientes de planos de saúde. Ficam proibidos os contratos de exclusividade de médicos e profissionais com operadoras de planos de saúde. Ficam proibidas a interrupção de atendimento e as cobranças diretas aos pacientes. As formas, valores e prazos de pagamentos e remuneração dos planos de saúde aos prestadores de serviços serão negociados

caso a caso (livre negociação entre operadoras e profissionais).

No caso de órteses e próteses o prestador terá que indicar três marcas de fabricantes diferentes, e a operadora poderá constituir junta médica para validar ou mesmo fazer a escolha do material que será coberto.

Os médicos deverão informar as operadoras sobre patrocínios recebidos de indústrias farmacêuticas, equipamentos e outros insumos. Denúncias de patrocínio serão estimuladas e investigadas pela ANS.

Como é atualmente

Os contratos e as relações entre profissionais de saúde e operadoras não são regulamentados pela ANS

Quais serão as consequências

As operadoras ampliariam o controle sobre profissionais de saúde, especialmente os médicos. Por meio da livre negociação de valores de remuneração e da proibição de estratégias corporativas, tais como a unimilitância, a lei permitiria que planos

de saúde se contrapusessem à autonomia dos médicos. Alguns controles sobre os prestadores impostos pela nova lei sugerida definem um ambiente carregado de desconfianças, gerando ainda mais desvios, distorções e práticas indevidas.

PLANOS INDIVIDUAIS

(Artigo 46, §2º)

O que pretendem mudar

A comercialização de planos individuais pelas operadoras fica condicionada à isenção de taxas, coberturas reduzidas e descontos.

Como é atualmente

As empresas de planos de saúde, com raras exceções, não comercializam mais planos individuais. Optaram por priorizar contratos isentos da observância das atuais regras de cobertura, reajuste e rescisão de contratos.

Quais serão as consequências

O retorno da venda de planos individuais, com coberturas reduzidas, isenção de taxas e descontos para empresas aumentaria o número de clientes e ampliaria o mercado, um dos objetivos da nova lei proposta. Isso traria retornos financeiros às operadoras, mas faria crescer no mercado o número de planos com

fragmentação do atendimento e baixa densidade para a resolução de problemas de saúde. Restrições radicais de cobertura são atrativas num primeiro momento pois fazem reduzir os valores das mensalidades, mas tendem a gerar gastos catastróficos para indivíduos e famílias no momento do adoecimento.

REAJUSTES DAS MENSALIDADES

(Artigo 58 I,II, §2º e Artigo 59)

O que pretendem mudar

Os reajustes anuais para contratos individuais e coletivos serão baseados na variação dos custos médico-hospitalares e das novas tecnologias diagnósticas e terapêuticas.

As operadoras poderão definir reajustes diferenciados conforme a região e em função do tipo de plano (módulos segmentados de cobertura e padrões da rede credenciada)

Como é atualmente

A ANS estabelece um valor de reajuste anual para os planos individuais. Já nos planos do tipo “coletivo” ou contratados por pessoa jurídica, os aumentos não são

definidos ou regulados pela ANS, as empresas apenas informam e aplicam os valores do reajuste.

Quais serão as consequências

As empresas de planos de saúde poderão impor cobranças elevadas de mensalidades para se “protegerem” da alegada elevação de despesas assistenciais. O aumento das mensalidades dos planos tende a expulsar clientes ou os obriga a contratar menores coberturas. As empresas por sua vez estabelecem uma blindagem contra doentes graves, uso de procedimentos de alto custo e usuários frequentes de

serviços de saúde. Pessoas com rendimentos estáveis ou decrescentes (no caso de aposentados, por exemplo) passarão a dispendar parcelas progressivamente maiores de seus orçamentos para o pagamento de planos. Os reajustes anuais, além de se tornarem mais elevados e expulsivos, seriam superpostos aos aumentos por faixa etária e idade, portanto maiores e incidentes em intervalos temporais reduzidos.

RESSARCIMENTO AO SUS

(Artigo 43 e Artigo 44, §1º)

O que pretendem mudar

Caberá ao serviço do SUS providenciar a notificação de que um paciente de plano de saúde foi atendido na rede pública. Se for notificada, a operadora fica encarregada de entrar em contato com o hospital ou serviço do SUS e providenciar a transferência para o atendimento ambulatorial e hospitalar em sua rede credenciada, mas sem prazo definido para

que isso ocorra. O ressarcimento ao SUS só será devido se a operadora não efetuar a transferência. Se for efetivado, o ressarcimento será em valores iguais aos praticados pela tabela do SUS. Será extinto o sistema de informações que coteja o cadastro de beneficiários da ANS com as informações de produção de atendimentos do SUS.

Como é atualmente

O ressarcimento é previsto para as coberturas contratadas e apenas para atendimentos eletivos. Não há ressarcimento para emergências atendidas na rede SUS. A ANS cruza os dados dos sistemas de informações do Datasus com o Sistema de Informações de Beneficiários da própria Agência para identificar os atendimentos que podem ser ressarcidos. Pelas regras

atuais os valores a serem ressarcidos constam em tabela de procedimentos aprovados pela ANS e são inferiores aos praticados pelas operadoras. Os valores ressarcidos ao SUS são repassados pela ANS para o Fundo Nacional de Saúde. Em 2018 o Supremo Tribunal Federal reconheceu a constitucionalidade da obrigatoriedade de planos de saúde ressarcirem o SUS.

Quais serão as consequências

A nova proposta de lei transfere para a rede pública do SUS a obrigação de atender clientes de planos de saúde e notificar as operadoras. As empresas de planos ficariam desobrigadas de pagar pelo atendimento de pacientes muito graves atendidos no SUS e que não podem ser transferidos por critérios médicos. Pacientes que necessitem de cuidados intensivos poderiam ser transferidos para estabelecimentos com padrões assistenciais

inferiores aos da rede pública. Como os valores do ressarcimento passam a ser idênticos aos valores do SUS (que são inferiores aos valores pagos pelas operadoras aos seus prestadores) seria um bom negócio para os planos de saúde o maior uso da rede pública para internações de seus conveniados. Os atendimentos ambulatoriais, obviamente notificados após a realização e a alta do paciente, não se tornariam objeto de ressarcimento.

MULTAS

(Artigo 73 §5º, Artigo 74 §1º, §3º, §4º, §5º, §8º e Artigo 76)

O que pretendem mudar

O projeto prevê perdão de multas, cobrança da multa de acordo com a “capacidade” do plano de saúde em pagá-la e o retorno dos valores das multas para os próprios planos infratores. As múltiplas infrações da mesma espécie (pelos mesmos motivos) ocorridas em dado intervalo de tempo seriam contabilizadas conjuntamente para fins de aplicação de penalidades. Será estabelecido valor máximo para a

multa, com redução de acordo com a capacidade econômica, porte da empresa e gravidade da infração. As receitas obtidas com multas não poderão ser utilizadas pela ANS, retornarão às operadoras infratoras para incentivar atividades preventivas e de atenção primária. Passaria a existir um teto para as multas e as penalidades não poderiam ameaçar a preservação da atividade econômica dos planos de saúde.

Como é atualmente

Existe desproporcionalidade entre multas aplicadas e arrecadadas e há pressões para cancelamento de penalidades. A fiscalização e

a arrecadação com multas representa uma parcela significativa das atividades regulatórias e do orçamento da ANS.

Quais serão as consequências

As dificuldades para penalização das operadoras que negam ou postergam garantias assistenciais intensificaria problemas e reclamações de usuários. Condicionar multas às condições econômicas de empresas que atuam na saúde é uma inversão.

Multas são destinadas a inibir práticas abusivas e desassistência, que podem ter desfechos irreparáveis, provocar sequelas ou retardar processos de tratamento. A quase impossibilidade de penalizar operadoras destituiria a ANS de seu papel regulatório.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS)

(Artigo 81 §1º, §3º)

O que pretendem mudar

A lei sugerida alça o Conselho de Saúde Suplementar (CONSU) a um papel hierarquicamente superior ao da ANS. O

CONSU passaria a arbitrar conflitos e celebrar termos de mediação envolvendo a regulamentação dos planos de saúde.

Como é atualmente

A ANS é a instância executiva encarregada da regulação dos planos de saúde e o CONSU, integrado por membros

de ministérios e indicados do governo federal, é um órgão de natureza política pouco acionado nos últimos anos.

Quais serão as consequências

A criação de um nível de decisão de conflitos setoriais por um órgão colegiado político acima da ANS subtrai as funções da Agência de articulação e negociação dos interesses dos agentes diversos envolvidos com planos e seguros de saúde. O rebaixamento da ANS a uma das partes

envolvidas descaracteriza suas atribuições regulatórias e decisórias. As diretrizes da regulação passariam a ser definidas por critérios prioritariamente políticos e ainda mais sujeitas a pressões econômicas, impedindo que os parâmetros sanitários, as necessidades coletivas sejam consideradas.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta análise preliminar tem limitações. A primeira refere-se à seleção dos temas que, embora permita compreender os pontos centrais da desregulamentação solicitada pelos planos de saúde, deixou de fora algumas disposições do texto que tratam da segmentação e das regras dos planos odontológicos (Artigo 28, item IV e afins), da revisão técnica (Seção II), dos mecanismos de participação, transparência e controle (Capítulo VIII), dos processos regulatório (Capítulo IX) e administrativo sancionatório (Seção III), dos termos de compromisso (Seção IV) e de ajuste de condutas (Seção V) firmados entre ANS e operadoras.

Outro obstáculo para a avaliação do projeto é que se trata de um texto de alcova que até agora não seguiu as vias tradicionais de tramitação ou de escrutínio que se espera de assunto de tamanho interesse social e relevância pública.

Noticiado pelo jornalista Elio Gaspari, que atribui a autoria a um consórcio de operadoras, estamos diante de um tema fortemente midiático – as possíveis alterações nas regras de planos de saúde que já são geradores de insatisfação de parte expressiva da população – o que justifica uma leitura, ainda que não completa, atenta às tentativas de restrição e subtração de direitos.

Embora a natureza anônima limite interlocuções necessárias, o texto disponível é uma oportunidade de debate ainda na fase oculta que geralmente precede as campanhas, os posicionamentos estratégicos e o *lobby* do setor privado da saúde no Brasil.

Até a produção desta análise os autores do projeto de lei mantinham sua identidade preservada. Trata-se, no entanto, de anonimato parcial, pois apesar do ineditismo da maior parte do conteúdo que veio a público, alguns excertos assemelham-se ou reproduzem propostas anteriormente defendidas, apresentadas ou até incluídas em proposições legislativas recentes, seja por empresas de planos de saúde específicas seja por entidades porta-vozes do setor.

Além da autoria, são ainda desconhecidas as conexões formais do projeto com os Poderes Executivo e Legislativo Federal.

O Presidente da Câmara dos Deputados, Rodrigo Maia, em declarações públicas de julho de 2019, anunciou mais de uma vez que a revisão da lei dos planos de saúde que promova a desregulamentação do setor deverá entrar na pauta do Congresso Nacional. Não restou claro se, e de que forma, o presente projeto de lei elaborado por operadoras será considerado em futura tramitação do assunto.

Sabe-se que no momento a revisão da lei dos planos de saúde não está na pauta oficial de nenhuma comissão da Câmara ou do Senado Federal.

A última grande investida das empresas de planos de saúde sobre o Parlamento ocorreu em 2017, mas as mudanças propostas por comissão especial da Câmara dos Deputados criada naquele ano para este fim foram arquivadas, após divergências dos planos de saúde entre si, atritos entre planos e prestadores, e intensa mobilização contrária de entidades da saúde e de defesa do consumidor.

No Executivo, a aproximação mais recente das empresas com o propósito de mudar a lei ocorreu no Governo Temer, quando o Ministro Ricardo Barros acolheu a pauta das operadoras de instituir planos “acessíveis” ou “populares”, iniciativa em parte fracassada por críticas às fragilidades e inconsistências das demandas empresariais. E em parte internalizada e implementada pela ANS.

Portanto, o surgimento deste projeto de lei extemporâneo, polêmico e radical, requer esclarecimentos dos autores, sobre a intencionalidade, e do Legislativo federal, sobre as eventuais concordâncias e aceitação de uma lei formulada pelas empresas e a respeito dos atalhos aos trâmites do debate parlamentar.

Embora os interesses econômicos das empresas sejam legítimos, é igualmente legítimo supor que essa forma de expressão, que se pretende autoritariamente hegemônica, não deve prosperar. Ao jogar às escondidas, ao burlar os cânones democráticos, ao atropelar rituais do Legislativo (apenas na Câmara dos Deputados há cerca de 150 projetos precedentes e em tramitação sobre a matéria), ao menosprezar o Ministério da Saúde e a ANS, que até agora se omitiram sobre o projeto, as empresas de planos de saúde desprezam a ética e manifestam indiferença aos processos civilizatórios de formulação e decisão de políticas públicas.

O projeto em questão, eminentemente contábil-financeiro e de proteção às operadoras, não tem por objetivo promover qualquer melhoria nos níveis de saúde da população. O aumento significativo de consumidores de planos de saúde, a partir dos anos 2.000, não impactou indicadores de saúde e não diminuiu a pressão da demanda sobre o SUS. O crescimento do mercado não elevou a população brasileira que tem planos ao patamar das condições de saúde das populações de países desenvolvidos.

As reformas dos sistemas de saúde de países como os Estados Unidos e das nações classificadas como desenvolvidas se caracterizam pela expansão do financiamento público e pela orientação dos prestadores privados para o atendimento universal. As mudanças são claramente direcionadas visando a redução de segmentações e de discriminações no acesso aos cuidados de saúde. Um projeto que pretende ampliar a venda de planos de coberturas restritas e elevar gastos privados com saúde de extratos populacionais cuja renda é comprometida com pagamentos de moradia, transporte e alimentação desconhece as evidências científicas e as tendências mundiais de políticas de saúde.

O projeto que veio à tona, tendo em vista os novos riscos e retrocessos que incorpora, requer mobilização de todos aqueles envolvidos, excluídos ou atacados pelas novas propostas das operadoras de planos de saúde: entidades da saúde e órgãos de defesa do consumidor, gestores do SUS, entidades médicas e hospitalares, associações e movimentos de aposentados, organizações de defesa de pacientes, sindicatos que pleiteiam planos de saúde coletivos, Conselho Nacional de Saúde e Ministério Público.

Aos deputados federais e senadores, aos presidentes da Câmara e do Senado, ao Ministro da Saúde e aos dirigentes da ANS caberia o compromisso de que qualquer discussão sobre a necessidade ou não de rever a legislação dos planos de saúde ocorra sob o escrutínio atento e a participação ativa da sociedade. Na discussão deste tema, que diz respeito à saúde e à vida de milhões de brasileiros, deve prevalecer a igualdade de condições de apresentação de opiniões e propostas em consultas, fóruns e espaços públicos adequados ao debate ampliado e democrático.

ANEXO

PROPOSTA DE NOVA LEI ELABORADA PELAS EMPRESAS DE PLANOS DE SAÚDE

PROJETO DE LEI

Capítulo I DISPOSIÇÕES GERAIS

SEÇÃO I PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS DA SAÚDE SUPLEMENTAR

Art. 1º Esta lei institui as normas aplicáveis ao setor de assistência à saúde suplementar, dispondo sobre seus princípios, objetivos e instrumentos.

§1º Submetem-se às disposições desta Lei, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, as pessoas jurídicas de direito privado que operem planos, serviço, contrato ou seguros privados de assistência à saúde suplementar.

§2º A assistência a que alude o caput deste artigo compreende as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, à manutenção e à reabilitação da saúde, observados os termos desta Lei e do contrato firmado entre as partes.

§3º Submetem-se, de forma subsidiária, ao regime disposto nessa Lei, em especial ao dever de informação e transparência, dispostos na Seção II, do Capítulo II, nas Seções II e IV, do Capítulo III, na Seção I, do Capítulo V, e nos Capítulos VIII e X, as pessoas físicas ou jurídicas que prestem serviços de assistência à saúde suplementar.

Art. 2º O setor de saúde suplementar se regerá pelos seguintes princípios fundamentais:

- I – Melhoria da qualidade de vida e da prestação de saúde;
 - II – Ampliação do acesso à população ao setor de saúde suplementar;
 - III – Sustentabilidade dos planos e equilíbrio econômico-financeiro dos contratos;
 - IV – Livre iniciativa e livre concorrência;
 - V – Adoção de métodos, técnicas e processos que considerem as peculiaridades locais e regionais;
 - VI - Estímulo à pesquisa e à inovação tecnológica, considerados o custo-efetividade, a capacidade de pagamento dos beneficiários, a adoção de soluções graduais e progressivas e a melhoria da qualidade com ganhos de eficiência;
 - VII – Transparência e participação social;
 - VIII – Valorização do ato médico e odontológico, por meio da observância a protocolos clínicos, medicina baseada em evidências e revisão por juntas médicas e odontológicas;
 - X – Preferência à resolução amigável de conflitos.
- Parágrafo único. O setor de saúde suplementar será regido pelas normas e princípios gerais de Direito Privado.

SEÇÃO II DEFINIÇÕES DO SETOR

Art. 3º Para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, devem ser adotadas as seguintes definições:

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré e/ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir a assistência à saúde de forma suplementar, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, de forma integral ou modular, visando à assistência médica, hospitalar, odontológica ou farmacêutica, a ser paga por conta e ordem do beneficiário, nos termos e limites do contrato;

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, administradora, seguradora especializada em saúde ou entidade de autogestão, que opere plano, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo;

III - Prestadores de Serviços da Saúde Suplementar: pessoa física ou jurídica que presta serviços de assistência à saúde aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde;

IV - Beneficiário: é a pessoa física, titular ou dependente, que possui direitos e deveres definidos em legislação e em contrato válido com a operadora de plano privado de assistência à saúde, para garantia da assistência médico-hospitalar e/ou odontológica;

V - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que trata esta Lei, com todos os direitos e obrigações nele contidos;

VI - Cobertura: é a segmentação assistencial de plano privado de assistência à saúde que garante a prestação de serviços à saúde conforme o estipulado no contrato, podendo compreender, conjunta ou isoladamente, procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos, odontológicos, previstos e classificados por sua natureza de acordo com o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, editado e publicado pelo órgão competente, e observadas as previsões contratuais celebradas entre as partes;

VII - Cobertura Parcial Temporária: é a cobertura que admite, por um período ininterrupto de até 24 meses, a partir da data da contratação ou adesão ao plano privado de assistência à saúde, a suspensão da cobertura de Procedimentos de Alta Complexidade (PAC), leitos de alta tecnologia e procedimentos cirúrgicos, previstos e classificados por sua natureza, de acordo com o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, editado e publicado pelo órgão competente;

VIII - Carência: é o período corrido e ininterrupto, contado a partir da data de início da vigência do contrato ou de adesão ao plano privado de assistência à saúde, durante o qual o contratante paga as contraprestações pecuniárias, mas o beneficiário ainda não tem acesso a determinadas coberturas previstas no contrato, incluindo rede, acomodação e serviços adicionais não contemplados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde;

IX - Contraprestação Pecuniária: é o valor devido a uma operadora pelo contratante para garantir a prestação continuada dos serviços contratados;

X - Despesa Assistencial: é a despesa resultante de toda e qualquer utilização, pelo beneficiário relacionada às coberturas contratadas, inclusive as despesas decorrentes do ressarcimento ao SUS, descontados os valores de glosas e expresso em reais;

XI - Rede Prestadora: consiste no conjunto de profissionais de assistência à saúde e de estabelecimentos de saúde, incluindo equipamentos e recursos humanos, próprios ou

contratados, direta ou indiretamente por meio de compartilhamento de risco, indicados pela operadora de plano privado de assistência à saúde para oferecer cuidado aos beneficiários em todos os níveis de atenção à saúde, considerando ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação;

XII - Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde: é a relação de procedimentos e eventos clínicos, cirúrgicos, obstétricos, odontológicos, previstos e classificados por sua natureza quanto à cobertura, devendo ser garantida obrigatoriamente pela operadora de plano privado de assistência à saúde, de acordo com a segmentação e demais condições contratadas.

XIII - Saúde Suplementar: é a assistência suplementar da saúde, contratada ou instituída junto à iniciativa privada, concomitantemente aos serviços públicos de saúde oferecidos à população.

XIV - Sustentabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde: corresponde ao equilíbrio dinâmico entre os custos decorrentes da despesa assistencial suportada por determinado plano e as contraprestações pecuniárias correspondentes e proporcionais, de maneira a garantir as condições de perenidade da assistência.

XV - Contrato de plano de saúde: é o instrumento jurídico que registra o acordo firmado entre uma pessoa física ou jurídica com uma operadora de plano privado para garantir a assistência privada à saúde.

Capítulo II **ATOES INSTITUCIONAIS**

SEÇÃO I

OPERADORAS DE PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Art. 4º Definem-se como operadoras as pessoas jurídicas que operem, no mercado de saúde suplementar, planos, serviços ou contratos privados de assistência à saúde, nos termos dispostos nessa Lei.

§1º Para fins do disposto no caput, considera-se como operar as atividades de administração, comercialização ou disponibilização dos planos, serviços ou contratos privados de assistência à saúde.

§2º Serão consideradas como operadoras de planos privados de assistência à saúde para fins de aplicação do regime jurídico previsto nessa Lei:

I – Administradora de benefícios;

II – Cooperativa médica;

III – Cooperativa odontológica;

IV – Entidades de autogestão;

V – Medicina de grupo;

VI – Odontologia de grupo;

VII – Entidades filantrópicas;

VIII – Seguradoras especializadas em saúde.

§3º São consideradas administradoras de benefícios todas as pessoas jurídicas que propuserem a contratação de plano privado de assistência à saúde coletivo na condição de estipulante ou que prestarem serviços de gestão de benefícios para pessoas jurídicas contratantes de planos privados de assistência à saúde coletivos, nos termos definidos pela regulação da ANS.

§4º As administradoras de benefícios serão, para todos os efeitos legais, consideradas como depositárias voluntárias dos valores a elas transferidos pelos beneficiários dos planos privados de assistência à saúde, respondendo diretamente por quaisquer prejuízos que ocasionarem, em decorrência do atraso, retenção, inexactidão ou defeito no repasse posterior das contraprestações às operadoras.

§5º As administradoras de benefícios não poderão ter rede prestadora de serviços médico-hospitalares ou odontológicos para oferecer aos beneficiários da pessoa jurídica contratante.

§6º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde.

§7º Serão consideradas entidades de autogestão, para efeitos do parágrafo 2º:

I – a pessoa jurídica de direito privado que, por intermédio de seu departamento de recursos humanos ou órgão assemelhado, opera plano privado de assistência à saúde abrangendo, inclusive, as empresas do mesmo grupo econômico;

II – a pessoa jurídica de direito privado de fins não econômicos que, vinculada à entidade pública ou privada patrocinadora, instituidora ou mantenedora, opera plano privado de assistência à saúde;

III – pessoa jurídica de direito privado de fins não econômicos, constituída sob a forma de associação ou fundação, que opera plano privado de assistência à saúde aos integrantes de categorias profissionais, classistas ou setoriais que sejam seus associados ou associados de seu instituidor.

§8º As cooperativas, as entidades de autogestão e as seguradoras especializadas em saúde se submeterão, em complemento ao regime previsto nessa lei, à legislação específica a elas aplicável.

Art. 5º A comercialização de planos privados de assistência à saúde pelas operadoras de saúde somente poderá ser promovida após a obtenção de autorização de funcionamento concedida pela ANS.

Parágrafo único. É vedada às pessoas físicas a operação de plano privado de assistência à saúde.

Art. 6º Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e/ou Odontologia, exclusivamente no local de sede da operadora, conforme a segmentação de comercialização, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei no 6.839, de 30 de outubro de 1980;

II - descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;

III - descrição de suas instalações e equipamentos destinados à prestação de serviços;

IV - especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados, com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;

V - demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;

VI - demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;

§ 1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas no inciso VI deste artigo, para fins da obtenção de autorização de funcionamento, as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão

§ 2º Antes da comercialização dos planos privados de assistência à saúde, caberá às operadoras promover o seu registro perante a ANS.

Art. 7º É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde realizar quaisquer operações financeiras:

I - com seus diretores e membros dos conselhos administrativos, consultivos, fiscais ou assemelhados, bem como com os respectivos cônjuges e parentes até o segundo grau, inclusive;

II - com empresa de que participem as pessoas a que se refere o inciso I, desde que estas sejam, em conjunto ou isoladamente, consideradas como controladoras da empresa.

Art. 8º É vedado às operadoras explorar outras atividades econômicas que não aquelas abrangidas na presente Lei, exceto a oferta de coberturas adicionais não previstas no Rol de procedimentos e Eventos em Saúde de que trata o **artigo 48** desta lei, desde que relacionadas à saúde, tais como, assistência domiciliar, ofertas de vacinas, transporte aéreo médico, dentre outras.

§1º Ficam excluídas da vedação disposta no caput as entidades de autogestão previstas no artigo 4º, §7º, I, desta Lei.

§2º A vedação disposta no caput desse artigo não é aplicável para o caso de celebração de parcerias entre as operadoras e outras pessoas jurídicas, cujo objeto seja a exploração de atividades econômicas que não aquelas descritas nesta Lei, desde que mantida contabilidade segregada.

§3º As operadoras poderão, a seu exclusivo critério, instituir e manter rede própria de prestadores de saúde.

Art. 9º As operadoras são obrigadas a fornecer, periodicamente, à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS todas as informações e estatísticas relativas às suas atividades, incluídas as de natureza cadastral, especialmente aquelas que permitam a identificação dos beneficiários e de seus dependentes, incluindo seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e Municípios onde residem ou desenvolvem atividade profissional ou laboral, para fins do disposto no **art. 44**.

§1º Os agentes, especialmente designados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, para o exercício das atividades de fiscalização e nos limites por ela estabelecidos, têm livre acesso às operadoras de saúde suplementar, podendo requisitar e apreender processos, contratos, manuais de rotina operacional e demais documentos, relativos aos planos de que trata esta Lei.

§2º Caracteriza-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, a imposição de qualquer dificuldade à consecução dos objetivos da fiscalização, de que trata o § 1º deste artigo.

Art. 10 As operadoras de planos privados de assistência à saúde submeterão suas contas a auditores independentes, registrados no respectivo Conselho Regional de Contabilidade e na Comissão de Valores Mobiliários - CVM, publicando, anualmente, o parecer respectivo, juntamente com suas demonstrações financeiras.

§1º A auditoria independente também poderá ser exigida quanto aos cálculos atuariais, elaborados segundo diretrizes gerais definidas pelo Conselho de Saúde Suplementar.

§2º As operadoras com até vinte mil beneficiários ficam dispensadas da publicação do parecer do auditor e das demonstrações financeiras, devendo, a ANS, dar-lhes publicidade.

Art. 11 É dever da operadora a manutenção de rede prestadora suficiente para prestar o atendimento nos prazos de atendimento definidos pela ANS, permitindo-se a substituição, exclusão ou alterações dos prestadores de serviços vinculados à rede prestadora:

§1º A supressão ou substituição de prestadores, nos termos tratados no caput desse artigo, poderá ser realizada pelas operadoras, contanto que seja submetida à comunicação prévia à ANS e à disponibilização da informação ao beneficiário, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, exceto nos casos de fraudes ou infrações às normas sanitárias e fiscais praticadas pelo prestador.

§2º Na hipótese de a substituição ou supressão do estabelecimento hospitalar a que se refere o parágrafo primeiro deste artigo ocorrer por vontade da operadora ou do prestador, durante período de internação do beneficiário o estabelecimento obriga-se a manter a internação e a operadora, a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico, na forma do contrato.

§3º Excetuam-se do previsto no parágrafo segundo deste artigo os casos de substituição ou supressão do estabelecimento hospitalar por infração às normas sanitárias em vigor, durante período de internação, quando a operadora arcará com a responsabilidade pela transferência imediata para outro estabelecimento equivalente, garantindo a continuação da assistência, sem ônus adicional para o beneficiário.

Art. 12 A ANS poderá, excepcionalmente, determinar preventivamente a suspensão temporária da comercialização do plano privado de assistência à saúde, caso identifique, em relação à atividade das operadoras submetidas à esta lei, indícios robustos de insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro, graves anormalidades econômico-financeiras e administrativas ou debilidades assistenciais sistêmicas que possam colocar em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde.

Art. 13 As operadoras privadas de assistência à saúde poderão voluntariamente requerer autorização para encerramento total de suas atividades e cancelamento de sua autorização de funcionamento, observando os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

I - transferência da carteira sem prejuízo para o beneficiário, com a oferta de portabilidade para outras carteiras ou operadoras com serviços semelhantes, ou a comprovação de inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;

II - garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;

III - informação aos contratantes dos planos privados de assistência à saúde contidos na respectiva carteira acerca do encerramento das atividades, com antecedência mínima de 90 (noventa) dias.

§1º Estão isentas do cumprimento dos requisitos previstos nos incisos acima as entidades de autogestão, previstas no artigo 4º, §7º, desta Lei.

§2º Poderá ser solicitado pela operadora o encerramento parcial das atividades, por meio do cancelamento perante a ANS do registro de plano privado de assistência à saúde

comercializado, nos casos em que a sinistralidade do respectivo plano ultrapassar os limites estabelecidos nas Notas Técnicas Atuariais.

§3º No caso definido no parágrafo precedente, deverão ser observadas as seguintes regras:

I - Os beneficiários poderão promover a portabilidade de seus períodos de carência para planos privados de assistência à saúde similares de outras operadoras conforme regra a ser definida pela ANS.

II - A ANS terá o prazo máximo de 90 (noventa) dias para analisar e deferir a solicitação caso não haja pendência na documentação enviada.

III - No caso de pendências, a ANS deverá notificar a operadora para que promova os ajustes necessários na documentação em até 30 (trinta) dias.

§4º A operadora que teve o encerramento parcial da carteira autorizado não poderá comercializar planos privados de assistência à saúde com as mesmas características e na mesma localidade da carteira encerrada pelo período de 2 (dois) anos.

§5º As operadoras estarão isentas, a partir da data de encerramento total ou parcial das atividades, da responsabilidade e do cumprimento das obrigações, decorrentes dessa Lei, relacionadas aos beneficiários e aos planos das carteiras encerradas.

Art. 14 A alienação voluntária de carteiras entre as operadoras de saúde poderá ser total ou parcial, observadas as seguintes exigências:

I - impossibilidade de estabelecimento de quaisquer carências adicionais, bem como manutenção integral das condições vigentes dos contratos adquiridos sem restrições de direitos ou prejuízos para os beneficiários;

II - garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;

III - informação aos beneficiários dos planos privados de assistência à saúde acerca da alienação, total ou parcial, da carteira, com antecedência mínima de 90 (noventa) dias.

§1º A responsabilidade pela quitação dos débitos perante os prestadores de serviços será definida entre as operadoras no caso de alienação de carteiras.

§2º No caso de alienação total, além das exigências constantes no caput, deverão ser observados os requisitos previstos no **artigo 13** dessa Lei.

§3º A operadora deverá encaminhar os documentos pertinentes que comprovem o atendimento às exigências do caput em até 90 (noventa) dias previamente à data de alienação total da carteira, à ANS.

§4º Caso a alienação seja apenas parcial, caberá mera notificação à ANS, comprovando os requisitos de que tratam o caput desse artigo, cujos documentos deverão ser encaminhados no prazo de até 30 (trinta) dias após a efetiva alienação da carteira.

§5º Para fins do parágrafo precedente, será considerada alienação parcial a transferência de parte dos contratos, regidos por essa Lei e pelos regimes jurídicos a ela precedentes, de uma operadora para outra, conforme um dos seguintes critérios:

I - marco legal;

II - segmentação assistencial;

III - abrangência geográfica;

IV - beneficiários de determinada localidade;

V - tipo de contratação;

VI - formação do preço;

VII - outros critérios definidos pela ANS.

§6º A alienação das carteiras das operadoras de planos privados de assistência à saúde, determinadas pela ANS ou realizadas voluntariamente, não implicam sucessão de créditos de qualquer espécie, inclusive os fiscais e trabalhistas, que não estejam expressamente compreendidos no ato de alienação.

Art. 15 Sempre que detectadas insuficiências das garantias do equilíbrio financeiro, anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS poderá determinar a alienação compulsória da carteira da operadora, o regime de direção fiscal e/ou técnica, por prazo não superior a 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso.

§1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal ou técnico, e do liquidante, por dirigentes, administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, por decisão da ANS, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem que isto implique efeito suspensivo da decisão administrativa que determinou o afastamento.

§2º A ANS, *ex officio* ou por recomendação do diretor técnico ou fiscal ou do liquidante, poderá, em ato administrativo devidamente motivado, determinar o afastamento dos diretores, administradores, gerentes e membros do conselho fiscal da operadora sob regime de direção ou em liquidação.

§3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal ou técnico procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora, bem assim da qualidade do atendimento aos beneficiários e proporá à ANS as medidas cabíveis.

§4º O diretor-fiscal ou técnico poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial.

§5º A ANS promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação da carteira das operadoras de planos privados de assistência à saúde, no caso de não surtirem efeito as medidas por ela determinadas para sanar as irregularidades ou nas situações que impliquem risco para os beneficiários participantes da carteira.

Art. 16 As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer recuperação judicial e não estão sujeitas à falência ou à insolvência civil, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial.

§1º As operadoras sujeitar-se-ão ao regime de falência ou insolvência civil quando, no curso da liquidação extrajudicial, forem verificadas uma das seguintes hipóteses:

I - o ativo da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento de pelo menos a metade dos créditos quirografários;

II - o ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente, sequer, para o pagamento das despesas administrativas e operacionais inerentes ao regular processamento da liquidação extrajudicial ou

III - nas hipóteses de fundados indícios de condutas previstas nos artigos 168 a 178 da Lei nº 11.101, de 09 de fevereiro de 2005.

§2º Para efeito desta Lei, define-se ativo realizável como sendo todo ativo que possa ser convertido em moeda corrente em prazo compatível para o pagamento das despesas administrativas e operacionais da massa liquidanda.

§3º À vista do relatório do liquidante extrajudicial, e em se verificando qualquer uma das

hipóteses previstas nos incisos I, II ou III do §1º deste artigo, a ANS poderá autorizá-lo a requerer diretamente a falência ou insolvência civil da operadora.

§4º A distribuição do requerimento produzirá imediatamente os seguintes efeitos:

I - a manutenção da suspensão dos prazos judiciais em relação à massa liquidanda;

II - a suspensão dos procedimentos administrativos de liquidação extrajudicial, salvo os relativos à guarda e à proteção dos bens e imóveis da massa;

III - a manutenção da indisponibilidade dos bens dos administradores, gerentes, conselheiros e assemelhados, até posterior determinação judicial; e

IV - prevenção do juízo que emitir o primeiro despacho em relação ao pedido de conversão do regime.

§5º A ANS, no caso previsto no **inciso II do § 1º deste artigo**, poderá, no período compreendido entre a distribuição do requerimento e a decretação da falência ou insolvência civil, apoiar a proteção dos bens móveis e imóveis da massa liquidanda.

§6º O liquidante enviará ao juízo prevento o rol das ações judiciais em curso cujo andamento ficará suspenso até que o juiz competente nomeie o síndico da massa falida ou o liquidante da massa insolvente.

Art. 17 Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde em regime de direção fiscal, de que trata o **artigo 15** desta Lei, ou liquidação extrajudicial, independentemente da natureza jurídica da operadora, ficarão com todos os seus bens indisponíveis, não podendo, por qualquer forma, direta ou indireta, aliená-los ou onerá-los, até apuração e liquidação final de suas responsabilidades.

§1º A indisponibilidade prevista neste artigo decorre do ato que decretar a direção fiscal ou a liquidação extrajudicial e atinge aqueles que tenham exercido função de direção nos doze meses anteriores ao mesmo ato, desde que demonstrados evidentes indícios de gestão fraudulenta ou temerária ou, ainda, que os prejuízos estejam relacionados a atos ilícitos praticados pelo administrador.

§2º Na hipótese de regime de direção fiscal, a indisponibilidade de bens a que se refere o caput deste artigo poderá não alcançar os bens dos administradores, por deliberação expressa da Diretoria Colegiada da ANS.

§3º A ANS, ex officio ou por recomendação do diretor fiscal ou do liquidante, poderá estender a indisponibilidade prevista neste artigo:

I - aos bens de todos aqueles que tenham concorrido para a decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial, desde que comprovados os requisitos previstos no §1º;

II - aos bens adquiridos, a qualquer título, por terceiros, no período previsto no §1º, das pessoas referidas no inciso I, desde que configurada fraude na transferência.

§4º Não se incluem nas disposições deste artigo os bens considerados inalienáveis ou impenhoráveis pela legislação em vigor.

§5º A indisponibilidade também não alcança os bens objeto de contrato de alienação, de promessa de compra e venda, de cessão ou promessa de cessão de direitos, desde que os respectivos instrumentos tenham sido levados ao competente registro público, anteriormente à data da decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial.

§6º Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem, por culpa, subsidiariamente pelas obrigações por eles assumidas durante sua gestão até o montante dos prejuízos causados.

§7º A indisponibilidade poderá ser substituída, a critério da ANS, pelo arrolamento dos

bens e direitos dos administradores, os quais ficarão obrigados a comunicar à ANS qualquer transferência, alienação ou oneração de referidos bens e direitos arrolados, sob pena da anulabilidade da operação.

Art. 18 A Diretoria Colegiada definirá as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal e do responsável pela alienação de carteira, podendo ampliá-las, se necessário.

Art. 19 Os créditos decorrentes da prestação de serviços de assistência privada à saúde preferem a todos os demais, exceto os de natureza trabalhista e tributários.

Art. 20 Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos beneficiários, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens pessoais dos diretores, administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica.

Art. 21 O diretor técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do encargo, sob pena de incorrer em improbidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais.

Art. 22 Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo.

Art. 23 Aplica-se à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à saúde, no que couber com os preceitos desta Lei, o disposto na Lei no 6.024, de 13 de março de 1974, na Lei nº 11.101, de 09 de fevereiro de 2005, no Decreto-Lei nº 41, de 18 de novembro de 1966, e no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, conforme o que dispuser a ANS.

SEÇÃO II PRESTADORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Art. 24 A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, referenciado, credenciado ou cooperado de uma operadora de planos desta Lei implica as seguintes obrigações e direitos:

I - o beneficiário de determinada operadora, em nenhuma hipótese e sob nenhum pretexto ou alegação, pode ser discriminado ou atendido de forma distinta daquela dispensada aos clientes vinculados a outra operadora ou plano privado de assistência à saúde;

II - a marcação de consultas, exames e quaisquer outros procedimentos deve ser feita de forma a atender às necessidades dos beneficiários, privilegiando os casos de urgência decorrentes de acidente pessoal e de complicações no processo gestacional, assim como os idosos na forma da lei, as gestantes, lactantes, lactentes e crianças até cinco anos;

III - a manutenção de relacionamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor

contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional ou quaisquer outras condutas que ocasionem infrações à ordem econômica, nos termos da Lei nº 12.529/2011;

IV – vedação de cobrança direta aos beneficiários de operadoras com as quais mantenha contrato de quaisquer valores decorrentes de atendimentos em nenhuma hipótese ou pretexto, exceto nos casos em que houver previsão no produto ou no contrato.

Parágrafo único. Os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previsto nesta Lei, sob pena de responsabilidade por atividade irregular.

Art. 25 O prestador de serviços ou profissional de saúde, descritos no artigo precedente, deverá fornecer à ANS informações atualizadas anualmente acerca:

- I – da quantidade e da espécie dos serviços prestados no ano anterior;
- II – no caso dos estabelecimentos hospitalares e clínicas, dos profissionais a eles vinculados;
- III - dados sobre qualidade assistencial, considerando a sua distribuição geográfica, porte, perfil e complexidade assistencial, e desfechos clínicos.

§1º Todas as informações relativas à quantidade e espécie dos procedimentos e eventos prestados, bem como sobre a qualidade assistencial e desfechos clínicos deverão ser igualmente disponibilizadas aos beneficiários, ao término de cada ano.

§2º A prestação dos serviços de saúde suplementar está submetida ao regime de livre competição, ficando os casos de abusos de poder de mercado sujeitos às sanções dispostas na legislação concorrencial.

Art. 26 A ANS deverá regulamentar procedimentos através dos quais seja incentivada a promoção de avaliação anual dos prestadores de saúde pelos beneficiários.

Parágrafo único. As informações relativas à qualidade dos serviços prestados deverão ser divulgadas pelos prestadores de serviços, nos termos da regulamentação da ANS.

Capítulo III **PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

SEÇÃO I **DAS SEGMENTAÇÕES DE PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

Art. 27 São facultadas a oferta, a contratação e a vigência de planos privados de assistência à saúde, com base no Rol de Procedimentos em Saúde, que contemplem uma ou mais segmentações de serviços de saúde, com coberturas modulares variáveis.

§1º A assistência a que alude o caput desse artigo compreende as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos desta Lei, do Rol a que alude o caput e do contrato firmado entre as partes.

§2º Não estão abrangidos nos planos privados de assistência à saúde, independentemente da segmentação contratada:

- I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;
- II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;
- III - inseminação artificial e todas as etapas e procedimentos correlacionados;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;
V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;
VI - fornecimento de medicamentos para tratamento ambulatorial e domiciliar;
VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;
VIII - procedimentos odontológicos, salvo o conjunto de serviços voltados à prevenção e manutenção básica da saúde dentária, assim compreendidos a pesquisa, o tratamento e a remoção de focos de infecção dentária, profilaxia de cárie dentária, cirurgia e traumatologia buco-maxilar, ressalvado na hipótese do **artigo 29, IV e V**, desta Lei.

IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente;

XI - todo e qualquer tratamento que envolva procedimentos de natureza social ou educacional, assim entendidos como cuidadores, doulas e outras figuras equivalentes;

XII - transporte de beneficiários para assegurar cobertura assistencial, salvo o deslocamento inter-hospitalar;

XIII - fornecimento de tratamentos, materiais ou medicamentos que não tenham sido avaliados quanto à sua eficácia e efetividade pelo CONITEC e ANVISA.

Art. 28 Consideram-se, para fins desta Lei, segmentações de saúde:

I - do tipo ambulatorial;

II - do tipo hospitalar;

III - do tipo obstétrico;

IV - do tipo odontológico;

V - do tipo internação odontológica.

Parágrafo único. Os planos privados de assistência à saúde oferecidos pelas operadoras poderão contemplar uma ou mais segmentações previstas no *caput* desse artigo, conforme o interesse e a necessidade do beneficiário.

Art. 29 As segmentações de saúde poderão contemplar, respectivamente, as seguintes espécies de coberturas:

I - No âmbito da segmentação de atendimento ambulatorial, poderá incluir os seguintes módulos:

a) cobertura de consultas médicas, em clínicas básicas, em especialidades reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;

b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico e tratamento e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente.

c) cobertura de terapias;

II - No âmbito da segmentação de internação hospitalar, deverá incluir os seguintes módulos:

a) cobertura de emergência, assim compreendida a constatação médica de condições de agravo a saúde que impliquem sofrimento intenso ou risco iminente de morte, e de urgência, assim compreendida como a ocorrência imprevista de agravo a saúde com ou sem risco potencial a vida;

b) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, em clínicas básicas, em especialidades reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a ex-

clusão dos procedimentos obstétricos;

c) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, a critério do médico assistente;

d) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;

e) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, oxigênio, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar;

f) cobertura de taxa de sala de cirurgia, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, em território brasileiro, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato;

g) cobertura de despesas de acompanhante no decorrer da internação do beneficiário, no caso de beneficiários menores de dezoito anos ou idosos nos termos da lei, conforme oferecido pelo prestador;

h) cobertura de consultas, sessões ou avaliações por outros profissionais de saúde, de forma ilimitada durante o período de internação hospitalar, quando indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que dentro do escopo de atuação dos profissionais de saúde indicados e em conformidade com a legislação específica sobre as profissões de saúde e a regulamentação dos respectivos conselhos profissionais;

III - No âmbito da segmentação de atendimento obstétrico, deverá incluir os seguintes módulos:

a) cobertura das despesas, incluindo paramentação, acomodação e alimentação, relativas ao acompanhante indicado pela mulher durante o pré-parto, o parto e o pós-parto imediato, entendido como o período que abrange 10 (dez) dias após o parto, salvo intercorrências, a critério médico;

b) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do beneficiário, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;

c) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do beneficiário, no plano privado de assistência à saúde como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento;

IV - No âmbito da segmentação de atendimento odontológico, poderá incluir os seguintes módulos:

a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente e necessários ao diagnóstico, tratamento e prognóstico odontológico;

b) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral.

V - No âmbito da segmentação de internação odontológica, poderá incluir os seguintes módulos:

a) nas situações em que, por imperativo clínico, o atendimento odontológico necessite de suporte hospitalar para a sua realização, apenas os materiais odontológicos e honorários referentes aos procedimentos odontológicos terão cobertura obrigatória.

§1º É facultado às operadoras de saúde oferecer planos privados de assistência à saúde com coberturas modulares, que contemplem, um ou mais conjuntos de serviços ou procedimentos médicos relativos ao atendimento ambulatorial e/ou odontológico, conforme descritos nas alíneas dos incisos I e IV desse artigo.

§2º É facultado às operadoras oferecer planos privados de assistência à saúde que con-

templem coberturas modulares nos quais haja a previsão de atenção primária à saúde e rede hierarquizada de acesso.

Art. 30 As coberturas dos planos privados de assistência à saúde poderão ser oferecidas de acordo com segmentação geográfica, cuja abrangência não poderá ser inferior a um município, sendo facultada a ampliação geográfica no mesmo produto registrado na ANS, a critério da operadora.

Art. 31 Além dos planos previstos nesta Lei, poderá a ANS regulamentar produtos que contemplem, integral ou parcialmente, outras espécies de dispositivos financeiros suplementares, como as poupanças de saúde.

SEÇÃO II DOS MECANISMOS DE REGULAÇÃO

Art. 32 É possível a previsão de mecanismos financeiros de regulação com participação do beneficiário nas despesas das segmentações ambulatorial, hospitalar, obstetrícia, odontológica e de internação odontológica, cuja forma de operacionalização e critério de cálculo deverão estar previstos nos contratos, nas seguintes categorias:

I – Co-participação: considera-se co-participação a definição contratual de uma fração das despesas dos eventos, procedimentos, pacotes ou grupos de eventos ou procedimentos, que será pago pelo beneficiário.

II – Franquia: consiste no estabelecimento de valor definido em contrato até o qual a operadora não tem responsabilidade de reembolso, nem de pagamento da assistência à rede prestadora.

§1º A co-participação de que trata o caput desse artigo poderá ser fixa ou escalonada conforme a majoração do uso dos serviços pelos beneficiários no decorrer de um determinado período de tempo contratualmente definido.

§2º A franquia poderá ser delimitada por evento coberto, procedimentos, pacotes ou grupos de eventos ou procedimentos ou de forma agregada anual, considerando as despesas acumuladas no período de 12 (doze) meses.

§3º É de livre negociação entre as partes os limites financeiros e as condições contratuais relativas ao estabelecimento dos mecanismos financeiros de regulação previstos nesse artigo.

Art. 33 A operadora deverá reembolsar os beneficiários, nos planos de que trata esta Lei, nos limites das obrigações contratuais e das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, nas seguintes hipóteses:

I - Nos casos de insuficiência de rede prestadora na região geográfica ou na área de especialização contratada;

II – Nos atendimentos em casos de urgência decorrentes de acidente pessoal ou de complicações no processo gestacional;

III - Quando o contrato prever a possibilidade de livre escolha dos prestadores, independentemente da existência ou da suficiência da rede prestadora.

§1º O reembolso disposto no caput será realizado de acordo com a relação de preços de serviços médicos, hospitalares e/ou odontológicos praticados pelo respectivo plano, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada.

§2º Para os planos privados de assistência à saúde que prevejam a opção de livre escolha de prestadores, conforme o disposto no inciso III desse artigo, o procedimento e o critério para reembolso deverão constar expressamente no instrumento contratual.

Art. 34 É possível a utilização pelas operadoras de mecanismos não financeiros de regulação da assistência, tais como:

- I – Autorização prévia;
- II – Direcionamento, referenciamento ou hierarquização de acesso;
- III – Instauração de juntas médicas ou odontológicas;
- IV – Avaliação inicial de diagnóstico ou medicina de família.

§1º Os mecanismos não financeiros de regulação não poderão ser utilizados de forma que impeçam ou dificultem o atendimento em situações caracterizadas como de urgência decorrentes de acidente pessoal ou de complicações no processo gestacional.

Art. 35 Para a cobertura dos custos das órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs) relacionados aos atos cirúrgicos, devem-se observar os seguintes requisitos, independentemente de outros que sejam determinados pela ANS:

I - cabe ao prestador de serviços determinar as características das órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs), necessários à execução dos procedimentos contidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde;

II – o prestador de serviços deve justificar clinicamente a sua indicação e oferecer, pelo menos, três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, que tenham comprovação técnica, sejam referenciados em práticas baseadas em evidências e estejam registrados na ANVISA.

§1º Caso o prestador de serviços não indique as três marcas de produtos, conforme previsto no caput desse artigo, a operadora poderá constituir junta médica ou odontológica especializada, composta por, no mínimo, 3 (três) membros.

§2º A análise da junta médica ou odontológica poderá abranger uma avaliação quanto à necessidade e adequação dos produtos indicados, com base no custo-efetividade destes.

§3º É facultado às operadoras firmar acordos com conselhos profissionais, sociedades de especialidades médicas ou odontológicas e universidades para atuarem em juntas médicas ou odontológica instauradas **nos termos do §1º**.

§4º Além da hipótese prevista no §1 deste artigo, as operadoras poderão constituir junta médica ou odontológica sempre que houver divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde, bem como sobre a lista de produtos elaborada pelo prestador de serviços.

Art. 36 Os mecanismos financeiros e não financeiros de regulação previstos por esta Lei podem ser adotados de maneira combinada.

SEÇÃO III DAS REGRAS DE CARÊNCIA

Art. 37 A fixação de períodos de carência nos planos privados de assistência à saúde não poderá ultrapassar os seguintes períodos máximos:

- I – 300 (trezentos) dias para partos a termo;

II – 180 (cento e oitenta) dias para os demais casos;

III – 24 (vinte e quatro) horas para a cobertura dos casos de urgência decorrentes de acidente pessoal ou de complicações no processo gestacional.

§1º Nos casos em que o beneficiário optar por alterar a segmentação, a cobertura ou a rede prestadora do plano privado de assistência à saúde contratado na mesma operadora, poderá ser exigido o cumprimento de carência somente para as respectivas segmentações, coberturas ou prestadores não previstos no plano de origem.

§2º O beneficiário de plano privado de assistência à saúde de contratação individual, familiar ou coletivo por adesão fica garantido o direito de portabilidade de períodos de carência e de cobertura parcial temporária já cumpridos em plano privado de assistência à saúde, contratado na mesma ou em outra operadora de saúde, desde que atendidos simultaneamente os seguintes requisitos:

I - o beneficiário deve estar adimplente perante a operadora do plano privado de assistência à saúde de origem;

II - o contrato do plano privado de assistência à saúde de origem deverá estar vigente;

III - o plano privado de assistência à saúde de destino não deve estar com registro em situação “ativo com comercialização suspensa” ou “cancelado”;

IV - o preço de comercialização do plano privado de assistência à saúde de destino deve ser igual ou inferior ao preço de seu plano privado de assistência à saúde de origem, considerada a data de assinatura da proposta comercial;

V - o plano de destino deve possuir as mesmas características básicas do plano privado de assistência à saúde de origem, quanto à segmentação, cobertura e abrangência geográfica.

§3º A portabilidade de carências deve ser requerida pelo beneficiário no período compreendido entre o primeiro dia do mês de aniversário do contrato e o último dia útil do terceiro mês subsequente.

§4º Ao exercer a portabilidade de carências, o beneficiário deverá solicitar o cancelamento do seu vínculo com o plano privado de assistência à saúde de origem no prazo de 5 (cinco) dias a partir da data do início da vigência do seu vínculo com o plano privado de assistência à saúde de destino.

§5º A operadora do plano privado de assistência à saúde de destino deverá comunicar ao beneficiário sobre a obrigação prevista no parágrafo precedente, informando que, em caso de não atendimento, o beneficiário estará sujeito ao cumprimento dos períodos de carências cabíveis no plano privado de assistência à saúde de destino.

Art. 38 É permitida a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos planos privados de assistência à saúde por até 24 (vinte e quatro) meses, contados da vigência do aludido instrumento contratual.

Parágrafo único. As exclusões de cobertura abrangem apenas procedimentos de alta complexidade, leitos de alta tecnologia, internação compulsória, internação clínica ou cirúrgica que sejam vinculadas às doenças ou lesões pré-existentes.

Art. 39 As operadoras poderão rescindir os contratos de planos privados de assistência à saúde sempre que identificadas condutas fraudulentas e desvios decorrentes de condutas dos beneficiários relativos às regras de carência e cobertura parcial temporária, dentre outras possibilidades previstas na legislação.

Art. 40 No caso de adoção, aproveitam-se ao filho adotivo, menor de doze anos de idade, os períodos de carência já cumpridos pelo beneficiário adotante, desde que a inclusão ocorra em até 30 dias da data da adoção.

SEÇÃO IV DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 41 O beneficiário não poderá ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde em razão da sua idade ou condição de pessoa com necessidades especiais.

Art. 42 As coberturas assistenciais devem ser ofertadas em prazos de atendimento definidos pela ANS, à exceção das situações de urgência das complicações no processo gestacional e das decorrentes de acidente pessoal, que deverão ser prestadas de forma imediata.

§1º A ANS deverá regulamentar as hipóteses nas quais os prazos de atendimento poderão ser ultrapassados pelas operadoras, sem caracterização de descumprimento legal ou normativo e consequente aplicação de penalidades.

§2º Os prazos de atendimento definidos pela ANS deverão ser baseados em estudos técnicos, que considerem as práticas nacionais e internacionais no setor de saúde suplementar, além das variações do atendimento e disponibilidade de serviços nas regiões do País.

§3º A contagem dos prazos previstos no *caput* deste artigo será iniciada a partir da formalização da entrega à operadora da documentação necessária para autorização do procedimento.

§4º Não se configura infração aos prazos de atendimento a que se refere o *caput*, caso o atendimento agendado seja cancelado pelo prestador, ao qual caberá justificar junto ao beneficiário e à ANS as razões para o cancelamento.

Art. 43 Todos os hospitais públicos, bem como aqueles que tenham contrato ou convênio com o Sistema Único de Saúde (SUS), ficam obrigados a comunicar à operadora de plano privado de assistência à saúde, imediatamente, sobre o agendamento ou a realização de qualquer procedimento eletivo ou emergencial a seu beneficiário, na rede pública de saúde.

§ 1º A referida comunicação poderá ser feita por meio eletrônico ou para o *call center* da operadora, devendo ser gerado protocolo que permita a comprovação da comunicação à operadora de plano privado de assistência à saúde.

§ 2º Ficará a cargo da operadora de plano de saúde o contato com o paciente, com vistas à sua transferência para a rede prestadora, respeitados os limites contratuais existentes entre o beneficiário e a operadora de plano de saúde.

§3º Nos casos de agendamento de procedimentos eletivos, tratamentos ambulatoriais e outros atendimentos, fica a operadora de plano privado de assistência à saúde responsável por comunicar à unidade de saúde correspondente sobre a transferência do paciente para a sua rede de serviços, também por meio eletrônico.

§4º Caso a operadora de plano privado de assistência à saúde, devidamente notificada quanto à existência de paciente que está sendo ou será atendido na rede pública, proceder a transferência do beneficiário, não serão devidos quaisquer valores a título de ressarcimento ao Sistema Único de Saúde (SUS), sendo certo que a operadora de plano de saúde que nada fizer para promover a realocação do paciente, respeitados os limites contratuais, ficará obrigada a ressarcir o Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 44 Nos casos em que a operadora não promover a transferência de que trata o artigo precedente, será devido o ressarcimento, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS, pelos serviços de atendimento hospitalares, prestados a seus beneficiários e respectivos dependentes em instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do Sistema Único de Saúde – SUS.

§1º O ressarcimento será efetuado pelas operadoras ao SUS com base na despesa comprovadamente realizada no atendimento do beneficiário da operadora, consignada na tabela de remuneração praticada pelo SUS em favor de sua rede prestadora, vigente por ocasião da ocorrência do evento que originar o direito ao ressarcimento.

§2º Para a efetivação do ressarcimento, a ANS disponibilizará às operadoras a discriminação dos procedimentos realizados para cada beneficiário e oportunizará o exercício do direito de defesa.

§3º Precluída a faculdade de impugnar ou de recorrer ou decidida administrativamente em última instância e mantida a identificação integral ou parcial do beneficiário, a operadora efetuará o ressarcimento até o 15º (décimo quinto) dia da data de recebimento da notificação de cobrança feita pela ANS.

§4º O ressarcimento não efetuado no prazo previsto no §3º será cobrado com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração;

II - multa de mora de 10% (dez por cento).

§5º Os valores não recolhidos no prazo **previsto no §3º** serão inscritos em dívida ativa da ANS, a qual compete a cobrança judicial dos respectivos créditos.

§6º O produto da arrecadação, dos juros e da multa de mora serão revertidos ao Fundo Nacional de Saúde.

§7º A ANS disciplinará o processo de impugnação dos procedimentos encaminhados, conforme previsto no **§ 2º deste artigo**, cabendo-lhe, inclusive, estabelecer procedimentos para cobrança dos valores a serem ressarcidos.

§8º Os valores a serem ressarcidos não serão inferiores aos praticados pelo SUS e nem superiores aos praticados pelas operadoras.

§9º Os valores a que se referem os **§§3º e 6º deste artigo** não serão computados para fins de aplicação dos recursos mínimos nas ações e serviços públicos de saúde nos termos da Constituição Federal.

Art. 45 Havendo indisponibilidade de leito hospitalar nos estabelecimentos da rede prestadora do plano, é garantido ao beneficiário o acesso à acomodação, em nível superior, sem ônus adicional.

Art. 46 As operadoras poderão oferecer planos privados de assistência à saúde de contratação individual ou familiar, sendo observado o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos constantes desta modalidade de contratação.

§1º O equilíbrio econômico-financeiro, descrito no caput, será garantido por meio da nota técnica atuarial para definição do preço de comercialização, do reajuste anual das contraprestações pecuniárias e da realização de revisão técnica periódica.

§2º Caberá à ANS fomentar o oferecimento de planos privados de assistência à saúde individuais pelas operadoras de saúde, por meio de mecanismos indutivos, como a isenção de taxas, a facilitação de procedimentos, o desconto de valores devidos, dentre outros, de forma a

ampliar o acesso da população aos planos privados de assistência à saúde.

§3º A nota técnica prevista no §1º deste artigo deverá ser objeto de regulamentação pela ANS em até 180 dias da vigência desta lei.

Art. 47 É livre a isenção da cobrança de mecanismos financeiros de regulação e a concessão de vantagens financeiras ou não financeiras aos beneficiários conforme programas e ações definidos pelas operadoras.

Capítulo IV

DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS DE SAÚDE

Art. 48 A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde o qual poderá ser revisto pelo Conselho de Saúde Suplementar a cada 3 (três anos).

§1º As incorporações, modificações ou exclusões no Rol serão precedidas de estudos técnicos, realizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, nos termos descritos no parágrafo 3º, do artigo 19-Q, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§2º Além dos estudos técnicos descritos no parágrafo precedente, a revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde será subsidiada por estudos econômico-financeiros e de disponibilidade, elaborados pela ANS, contemplando, no mínimo, o seguinte conteúdo:

I - a avaliação econômico-financeira comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente aos seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde, compreendidas as análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício, além das condições concorrenciais quanto à oferta e contratação dos serviços;

II – a análise de impacto orçamentário, que contemplará a avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde, na perspectiva da saúde suplementar;

III - a disponibilidade em função da localidade e a capacidade do setor de saúde de atender à demanda.

§3º Para a elaboração dos estudos técnicos e econômico-financeiros descritos nesse artigo poderão ser consultados profissionais especializados na área de saúde relacionada ao evento ou procedimento de saúde que se pretenda incluir, modificar ou suprimir.

§4º Os estudos técnicos e econômico-financeiros deverão ser revisados após a publicação do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde com o objetivo de identificar e acompanhar os impactos ocasionados, inclusive para fins **do artigo 58** e, conforme o caso, poderão subsidiar o processo de atualização subsequente.

§5º O processo de revisão periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde poderá contar com a colaboração de atores do setor de saúde suplementar mediante a apresentação de propostas de atualização, cuja forma e procedimento serão regulamentados pelo Conselho de Saúde Suplementar.

§6º A norma que contiver as alterações do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde deverá ser publicada pelo Conselho de Saúde Suplementar com, no mínimo, 12 (doze) meses de antecedência do início de sua vigência.

§7º A revisão periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, tratada no caput desse artigo, abrangerá a análise quanto à pertinência de exclusão dos procedimentos e eventos incorporados anteriormente.

Capítulo V DOS CONTRATOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR

SEÇÃO I

CONTRATOS CELEBRADOS ENTRE OPERADORAS E PRESTADORES DE SERVIÇO

Art. 49 As condições de prestação de serviços de atenção à saúde no âmbito dos planos privados de assistência à saúde por pessoas físicas ou jurídicas, na qualidade de rede prestadora dos planos privados de assistência à saúde suplementar, serão reguladas por contrato escrito, estipulado entre a operadora e o prestador de serviço.

§1º São alcançados pelas disposições do caput os profissionais de saúde em prática liberal privada, na qualidade de pessoa física ou de pessoa jurídica uniprofissional e os estabelecimentos de saúde, na qualidade de pessoa jurídica, que prestem ou venham a prestar os serviços de assistência à saúde a que aludem esta Lei, no âmbito de planos privados de assistência à saúde.

§2º O contrato de que trata o caput deve estabelecer com clareza as condições para a sua execução, expressas em cláusulas que definam direitos, obrigações e responsabilidades das partes, incluídas, obrigatoriamente, as que determinem:

I - o objeto e a natureza do contrato, com descrição de todos os serviços contratados;

II - a definição dos valores dos serviços contratados, dos critérios, da forma e da periodicidade do seu reajuste e dos prazos e procedimentos para faturamento e pagamento dos serviços prestados;

III - a identificação dos atos, eventos e procedimentos médico-assistenciais que necessitem de autorização administrativa da operadora;

IV - a vigência do contrato e os critérios e procedimentos para prorrogação, renovação e rescisão;

V - as penalidades pelo não cumprimento das obrigações estabelecidas.

§3º Os critérios, a forma e a periodicidade do pagamento e do reajuste relacionados aos serviços prestados serão de livre negociação entre as partes e constarão no instrumento contratual.

§4º O contrato deverá pactuar as hipóteses de rescisão, possibilitando-se a desvinculação do prestador, mediante requerimento de quaisquer das partes, desde que notificado com antecedência prévia de, no mínimo, 60 (sessenta) dias.

§5º É vedado aos prestadores de serviços interromper ou, de qualquer forma, descontinuar, cessar ou suspender o atendimento aos beneficiários, bem como realizar cobranças diretas não previstas contratualmente a estes, decorrentes da contratação, durante os processos de negociação dos contratos celebrados com as operadoras, inclusive nos casos de que tratam os §3º e §5º desse artigo.

SEÇÃO II

CONTRATOS CELEBRADOS ENTRE OPERADORAS E BENEFICIÁRIOS

Art. 50 Os planos privados de assistência à saúde serão regidos por contratos de direito privado, celebrados entre a operadora e o beneficiário diretamente, ou, ainda, por intermédio da administradora de benefícios, nos quais devem constar dispositivos que indiquem com clareza:

- I - as condições de admissão;
- II - o início da vigência;
- III - os períodos de carência para consultas, internações, procedimentos, terapias e exames, conforme a segmentação e a cobertura contratadas;
- IV - as faixas etárias e os percentuais de reajuste, quando existentes;
- V - as condições de perda da qualidade de beneficiário;
- VI - os eventos cobertos e excluídos;
- VII - o regime ou tipo de contratação:
 - a) individual ou familiar;
 - b) coletivo empresarial; ou
 - c) coletivo por adesão;
- VIII - os mecanismos financeiros e não financeiros de regulação;
- IX - os bônus, os descontos ou os agravamentos da contraprestação pecuniária;
- X - a área geográfica de abrangência;
- XI - os critérios de reajuste e revisão das contraprestações pecuniárias;
- XII - número de registro na ANS;
- XIII - no caso dos planos privados de assistência à saúde que contemplarem cobertura adicional ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, descrição detalhada dos eventos cobertos.

§1º. A todo beneficiário titular de plano privado de assistência à saúde individual ou familiar será obrigatoriamente disponibilizado, quando de sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais dos planos, além de material explicativo que descreva, em linguagem simples e precisa, todas as suas características, direitos e obrigações.

§2º Para fins do disposto no caput, consideram-se planos privados de assistência à saúde coletivos empresariais aqueles que prestem assistência privada à saúde aos que possuam vínculo de trabalho, emprego ou estatutário, pregresso ou atual, com a empresa contratante, nos termos da legislação trabalhista em quaisquer das suas possibilidades.

§3º Nos planos privados de assistência à saúde coletivos, é facultado às operadoras não ofertar ou, ainda, negar a contratação de planos privados de assistência à saúde que se enquadrem em perfis de risco previamente definidos.

§4º Todas as informações, notificações e documentos serão disponibilizados pelas operadoras na forma eletrônica, facultando-se ao beneficiário a possibilidade de solicitar que a prestação de informações ocorra de forma diversa.

§5º As operadoras poderão rescindir os contratos de planos privados de assistência à saúde sempre que identificadas condutas fraudulentas e desvios decorrentes de condutas dos beneficiários previstas na legislação.

§6º As operadoras poderão suspender ou cancelar os contratos de planos privados de assistência à saúde nos casos em que houver inadimplemento da contraprestação, mediante aviso prévio previsto em contrato.

Art. 51 Os contratos de planos de que trata esta Lei têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação.

Parágrafo único. As operadoras de saúde poderão estabelecer multa rescisória nos casos em que beneficiário titular do plano privado de assistência à saúde desejar rescindir o contrato antes de completada a vigência inicial de um ano, que não poderá ser superior a 10% (dez por

cento) no caso dos planos médico-hospitalares e a 20% (vinte por cento) nos casos dos planos odontológicos das mensalidades restantes para se completar doze meses.

Art. 52 É facultado à operadora realizar a cobrança da contraprestação pecuniária diretamente do contratante e do beneficiário, independentemente do tipo de contratação do plano privado de assistência à saúde.

Capítulo VI **DOS PLANOS ODONTOLÓGICOS**

Art. 53 O regime jurídico disposto na presente Lei se aplica aos planos privados de assistência odontológica, naquilo que não lhes for incompatível.

Art. 54 Para os planos privados de assistência odontológica os prazos de carências devem estar previstos em contrato e não poderão ser superiores a 180 dias.

Art. 55 Caberá à ANS monitorar e fiscalizar os processos de reajuste praticados nos planos privados de assistência exclusivamente odontológicos.

Art. 56 O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde deverá conter seção específica dos procedimentos, tratamentos e eventos que serão contemplados nos planos privados de assistência odontológica.

Capítulo VII **DOS ASPECTOS ECONÔMICO-FINANCEIROS**

SEÇÃO I **REGRAS DE REAJUSTE**

Art. 57 As contraprestações pecuniárias deverão ser reajustadas anualmente pelas operadoras de saúde, desde que previstas as condições de reajuste no contrato celebrado ou conforme periodicidade definida em lei específica.

Art. 58 O reajuste anual das contraprestações pecuniárias da carteira de planos privados de assistência à saúde individuais da operadora deverá ser apurado com base, no mínimo, nos seguintes critérios:

- I – Variação dos custos médico-hospitalares;
- II – Alterações no Rol de Procedimentos e Eventos de Saúde.

§1º A variação dos custos médico-hospitalares deve ser apurada com base nos 12 (doze) meses mais recentes, comparada aos 12 (doze) meses imediatamente anteriores.

§2º A operadora poderá aplicar reajuste único a toda a carteira de planos privados de assistência à saúde individuais e familiares ou segmentá-lo observando critérios técnicos, tais como a segmentação, a região na qual será aplicado o índice, o tipo de plano privado de assistência à saúde, o padrão de cobertura bem como outros que venham a ser definidos pelas operadoras, sendo vedada a aplicação de forma discriminada por beneficiário ou contrato individualizado.

§3º Os critérios técnicos serão definidos e divulgados previamente à sua aplicação pelas operadoras.

§4º O cálculo do reajuste e os elementos elencados no caput, adotados para sua composição, deverão ser auditados por instituição externa idônea independente, registrada na Comissão de Valores Mobiliários.

§5º Os documentos que embasem o cálculo do reajuste, inclusive a auditoria de que trata o parágrafo precedente, deverão ser disponibilizados pelas operadoras à ANS anualmente, observados o procedimento e o prazo previstos em regulamentação a ser editada pela ANS.

§6º Os reajustes calculados conforme os critérios previstos no caput desse artigo ficam, desde já, autorizados, contanto que sejam encaminhados à previamente à data de início de sua aplicação.

Art. 59 O reajuste dos planos privados de assistência à saúde coletivos empresariais ou coletivos por adesão serão negociados entre as partes.

Parágrafo único. Os contratos coletivos empresariais e coletivos por adesão poderão ser agrupados para fins de composição do cálculo de reajuste ou ser segmentados observando critérios técnicos, tais como a segmentação, a região na qual será aplicado o índice, o tipo de plano privado de assistência à saúde, o padrão de cobertura, bem como outros que venham a ser definidos pelas operadoras, sendo vedada a aplicação de forma discriminada por contrato individualizado.

Art. 60 A variação das contraprestações pecuniárias também poderá ser computada com base na idade do beneficiário, caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas.

§1º Os percentuais de reajuste por faixa etária serão calculados pelas operadoras de saúde de acordo com critérios técnicos e atuariais, que ficarão disponíveis para consulta dos beneficiários e serão encaminhados anualmente à ANS.

§2º Caberá à ANS revisar, pelo menos a cada 4 (quatro) anos, as normas que definem as faixas etárias e seus critérios, visando a adequá-las à evolução do perfil demográfico da população.

§3º O reajuste por faixa etária poderá ser aplicado em todos os planos privados de assistência à saúde, independentemente da idade do beneficiário, contanto que observados os seguintes pressupostos:

- I – haja previsão contratual;
- II – sejam atendidas as normas expedidas pela ANS;
- III – não sejam praticados percentuais desarrazoados ou aleatórios que, concretamente e sem base atuarial, onerem excessivamente o beneficiário.

SEÇÃO II REVISÃO TÉCNICA

Art. 61 É obrigatória a realização de revisão técnica dos valores das contraprestações dos planos privados de assistência à saúde individuais nas seguintes hipóteses:

- I - Ordinariamente, a cada 02 (dois) anos;
- II - Extraordinariamente, quando a sinistralidade, considerando-se os beneficiários fora do período de carência, estiver superior ao parâmetro médio de equilíbrio estabelecido nas

Notas Técnicas Atuariais de Registro de Produtos registradas na ANS;

§1º A ANS terá o prazo máximo de 60 (sessenta) dias para analisar o pedido de revisão técnica a que se refere o **inciso I** deste artigo, presumindo-se concedida a revisão caso, após o decurso deste prazo, não haja manifestação conclusiva por parte da ANS.

§2º A revisão ordinária deverá avaliar eventuais impactos setoriais decorrentes de alterações, inclusões e extinções na regulação editada pela ANS no período precedente.

Art. 62 Nos planos privados de assistência à saúde coletivos empresariais e coletivos por adesão é possível a revisão técnica e financeira extraordinária por fatores de sinistralidade, conforme previsão contratual.

Capítulo VIII **DA TRANSPARÊNCIA E DO CONTROLE**

Art. 63 A ANS, no exercício de suas funções regulatórias, deverá observar os princípios da participação social, transparência, razoabilidade, proporcionalidade, tecnicidade, celeridade e objetividade das decisões.

Parágrafo único. A ANS deverá manter, em seu sítio oficial da internet, a divulgação dos estudos técnicos e avaliação de impacto regulatório, bem como as contribuições recebidas e o resultado das análises em sede de consultas e audiências públicas, que embasem as normas expedidas.

Art. 64 A fim de privilegiar a participação social, a ANS deverá regulamentar os meios de representação e denúncia sobre desvios, fraudes e abusos.

Art. 65 As operadoras deverão dar ampla divulgação, por meio de documentos informativos disponíveis em seu sítio eletrônico e de materiais explicativos, das seguintes informações:

I – Em momento prévio à contratação:

a) Abrangência das segmentações e das coberturas dos planos privados de assistência à saúde oferecidos;

b) Critérios de reajuste;

c) Dados sobre os parâmetros de utilização do plano privado de assistência à saúde;

d) Indicadores de qualidade dos serviços prestados pela rede prestadora;

e) Dados sobre a formação técnica e a qualificação, fornecidos pelos prestadores de saúde;

f) Informações sobre os mecanismos financeiros e não financeiros de regulação adotados;

II – Durante a contratação:

a) Dados sobre os serviços assistenciais utilizados pelo beneficiário;

b) Inclusões, modificações e supressões na rede prestadora, nos termos previstos no **artigo 11**.

Parágrafo único. Nos planos privados de assistência à saúde a operadora deverá disponibilizar periodicamente, sem qualquer ônus aos beneficiários, fatura descritiva das despesas assistenciais e dos respectivos custos despendidos com relação aos serviços prestados.

Art. 66 Todos os prestadores de serviços de saúde deverão informar à ANS sobre patrocínio, recebido de empresas de produtos para a saúde ou de interesse da saúde, destinado à realização de eventos científicos ou acadêmicos.

§1º Para os fins desta lei, é considerado patrocínio a destinação de recursos financeiros, o

financiamento de palestrantes e o oferecimento de brinde, alimentação, transporte, hospedagem, entre outros, para a realização de evento científico, oferecido pelas empresas de produtos para a saúde e de interesse da saúde, assim consideradas todas aquelas que atuem em processos de produção, fabricação, beneficiamento, distribuição, transporte, preparo, manipulação, fracionamento, transformação, embalagem, reembalagem, registro e comercialização de medicamentos, órteses, próteses, equipamentos e implantes, de forma direta ou indireta, inclusive suas subsidiárias.

Art. 67 As informações fornecidas pelo prestador de que trata o **artigo 66** serão divulgadas pela ANS, independentemente de requerimento, em local de fácil acesso e por meio eletrônico.

Parágrafo único. A ANS deverá investigar possíveis casos de conflitos de interesse relacionados às informações fornecidas pelas empresas descritas **no §1 do artigo 66** e os profissionais da saúde, *ex officio* e por meio da instituição de canal de denúncia, aberto a todo o público.

Capítulo IX DA REGULAÇÃO

Art. 68 A regulação do setor de saúde suplementar será exercida pela ANS, de acordo com as competências previstas na Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

Parágrafo único. A ANS poderá constituir, na forma da legislação vigente, câmara técnica com representação proporcional das partes envolvidas para o adequado cumprimento desta Lei.

Art. 69 As normas produzidas pela ANS cujo objeto seja a regulação de temas setoriais em caráter geral, com efeito vinculante, deverão ser editadas por meio de processo normativo que contemple análise de impacto regulatório prévia e *ex post*.

§1º O processo e os documentos que deverão contemplar a análise de impacto regulatório serão regulamentados pela ANS, devendo conter, no mínimo, as seguintes diretrizes:

I - Realização de estudos técnicos e econômicos, pautados nos princípios da eficiência, custo-efetividade, equidade, transparência e razoabilidade;

II - Adoção de mecanismos que privilegiem a participação social, como as consultas e audiências públicas;

III - Consultas aos órgãos técnicos internos da agência, aos atores impactados, aos profissionais, instituições de ensino e pesquisa e entidades especializadas do setor;

IV - Ampla publicidade ao projeto de norma, previamente à sua publicação, objetivando privilegiar o recebimento de críticas e sugestões de aprimoramento.

§2º Eventuais considerações, sugestões, críticas e estudos de cunho técnico, elaborados pelo setor privado e recebidos durante o processo de que trata o parágrafo precedente, bem como a análise de tais contribuições pela ANS, deverão ser amplamente divulgadas no sítio eletrônico da ANS.

§3º As contribuições de que trata o parágrafo anterior deverão ser consideradas na motivação das decisões finais dos processos de análise de impacto regulatório, proferidas pela ANS.

§4º Caberá à ANS regulamentar o processo normativo que deverá ser observado para a edição das suas respectivas normas.

Art. 70 A ANS deverá decidir as matérias submetidas a sua apreciação nos prazos fixados nesta Lei e, nos casos de omissão, nos prazos estabelecidos em seu regimento interno.

Parágrafo único. Decorridos os prazos mencionados no caput sem manifestação da ANS, consideram-se tacitamente autorizados todos os requerimentos, pedidos e solicitações formulados.

Capítulo X **DAS INFRAÇÕES E DO PROCESSO SANCIONATÓRIO**

SEÇÃO I **DAS INFRAÇÕES**

Art. 71 Considera-se infração regulatória a ação ou omissão da operadora de saúde que, em descumprimento desta Lei, de seus regulamentos e de contratos firmados com beneficiários de planos privados de assistência à saúde, produza efeitos de natureza coletiva, assim entendido os efeitos gerados sobre beneficiários distintos, não se restringindo a um único contrato, seja ele individual ou coletivo.

Parágrafo único. São infrações regulatórias:

I – o descumprimento de normas de natureza estrutural, tais como:

a) o exercício da atividade de operadora de plano privado de assistência à saúde sem autorização da ANS;

b) a operação de plano privado de assistência à saúde de forma diversa da registrada na ANS ou que não apresente as características definidas em lei;

c) a alienação ou aquisição, total ou parcialmente, de carteira de beneficiários sem prévia autorização da ANS.

d) o desrespeito às normas relativas ao fornecimento de informações ou documentos requeridos pela ANS;

e) a exigência de exclusividade do prestador de serviço ou a restrição, por qualquer meio, da liberdade do exercício de sua atividade profissional;

f) outros descumprimentos de normas legais ou infralegais atinentes ao exercício da atividade de operadora, ao fornecimento de documentos e informações à ANS ou ao relacionamento com o prestador de serviços.

II – o descumprimento de normas de natureza econômico-financeira, tais como:

a) realização de operações financeiras vedadas por lei;

b) aplicação ou cobrança, não se restringindo a um único contrato, de variação ou reajuste da contraprestação pecuniária a partir de critério ou fórmula em desacordo com a lei, a regulamentação da ANS ou o contrato;

c) outros descumprimentos de normas legais ou infralegais atinentes à situação econômico financeira da operadora e a variação da contraprestação pecuniária cobrada dos contratantes.

III – o descumprimento de normas legais ou infralegais de natureza assistencial que tenha gerado efeitos sobre beneficiários vinculados a contratos distintos, não se restringindo a um único contrato, seja ele individual ou coletivo.

IV – o descumprimento de normas, legais ou infralegais, ou cláusulas contratuais que, por sua natureza ou recorrência, permita aferir a produção de efeitos sobre beneficiários vinculados a contratos distintos, não se restringindo a um único contrato, seja ele individual ou coletivo.

Art. 72 Caberá à ANS editar regulamento que preveja os tipos fechados de infrações, estabeleça os parâmetros objetivos para a aplicação das penalidades e fixe os limites máximos e mínimos dos valores das sanções, em conformidade com os respectivos tipos sancionatórios, de acordo com o disposto nessa Lei.

SEÇÃO II DAS SANÇÕES

Art. 73 As infrações regulatórias sujeitam as operadoras, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:

- I - advertência;
- II - multa pecuniária;
- III - suspensão do exercício do cargo;
- IV - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora.
- V - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos privados de assistência à saúde;
- VI - inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras a que se refere esta Lei, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras especializadas em saúde, corretoras de seguros e instituições financeiras.

§1º As penalidades previstas nos **incisos I e II, do caput desse artigo**, poderão ser aplicadas aos prestadores de serviços, no caso de descumprimento às obrigações previstas nessa Lei, quando configurarem infrações regulatórias.

§2º Além das penalidades previstas no caput, a ANS poderá determinar a proibição de que a operadora volte a comercializar planos privados de assistência à saúde na segmentação da carteira encerrada pelo período de até 1 (um) ano, no caso de descumprimento das exigências previstas no **artigo 13**.

§3º O processo sancionatório das penalidades previstas nos incisos III a VI deverá ser regulamentado pela ANS, prevendo prazo de manifestação em dobro às partes interessadas.

§4º As penalidades previstas nos incisos III a VI só podem ser aplicadas por decisão da Diretoria Colegiada da ANS e deverão conter motivação que demonstre a necessidade e a adequação da medida imposta, inclusive em face das demais penalidades previstas, considerando-se as circunstâncias concretas do caso, a conduta, as medidas adotadas para mitigar seus impactos e as consequências jurídicas e administrativas dela decorrentes.

§5º Quando a infratora, mediante mais de uma ação ou omissão, incorrer em descumprimentos de natureza coletiva da mesma espécie e, pelas condições de tempo, lugar, maneira de execução e outras semelhantes, os descumprimentos subsequentes sejam havidos como continuação do primeiro, as infrações serão apuradas em um único processo administrativo, aplicando-se a pena de uma só das infrações, se idênticas, ou a mais grave, se diversas, observando-se, no caso de multa, o número de ocorrências como critério de definição do valor base da sanção.

§6º Os prestadores e as operadoras não poderão ser penalizados em decorrência da observância ou cumprimento do disposto em diretrizes terapêuticas e de regulamentação aplicável ao setor de saúde suplementar.

Art. 74 A multa de que trata o **artigo 73** será fixada e aplicada pela ANS no âmbito de suas atribuições, com valor não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração, não podendo exceder a 50% (cinquenta por cento) desse valor nas hipóteses em que a infração abranja múltiplos beneficiários.

§1º Para o cálculo da multa, a ANS deverá aferir a proporcionalidade entre a infração cometida e os seguintes fatores:

I - Sua representatividade proporcional em relação ao universo dos clientes componentes da carteira do agente;

II - A capacidade econômica e operacional do agente;

III - A gravidade da conduta do agente.

§2º Ao aplicar as penalidades previstas no **artigo 73**, a ANS também considerará a extensão dos danos causados aos beneficiários, a vantagem auferida ou pretendida, a situação econômica da operadora, além da reincidência em falha de igual natureza.

§3º É vedada a utilização das receitas decorrentes da aplicação de sanção como fonte de custeio das atividades administrativas da ANS, devendo os valores ser revertidos em prol dos beneficiários da carteira de planos privados de assistência à saúde da operadora.

§4º Para fins do disposto no parágrafo precedente, a ANS deverá regulamentar os mecanismos de reversão das penalidades, incluídas aquelas aplicadas antes da vigência dessa Lei, em prol dos beneficiários, que poderão abranger ações de promoção e prevenção de saúde, investimentos em pesquisa e tecnologia, investimentos na rede prestadora, na atenção primária à saúde ou na promoção de práticas integrativas e complementares, entre outros.

§5º A ANS regulamentará a fixação de subtetos para aferição de multas nos casos de infrações decorrentes de eventos que atinjam múltiplos beneficiários, observado o limite previsto no caput desse artigo.

§6º Na aplicação das multas a ANS deverá avaliar as condutas objetivas da operadora, podendo considerar o número de beneficiários atingidos pela conduta infracional como agravante da pena.

§7º A ANS regulamentará os fatores de dosimetria, tipificando agravantes e atenuantes a serem considerados no cálculo da multa.

§8º A finalidade das penas previstas nesta Lei é a de coibir comportamento prejudicial ao setor, não podendo inviabilizar o livre exercício da atividade econômica.

Art. 75 No caso das sanções relativas aos planos privados de assistência à saúde exclusivamente odontológicos, as penas previstas para as correspondentes infrações dos planos privados de assistência à saúde não poderão ultrapassar o valor máximo de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), a ser apurado de acordo com o porte econômico da operadora e a gravidade da infração.

Art. 76 Nos casos em que for verificada reparação voluntária, útil e tempestiva por parte da operadora, a ANS deverá afastar, mediante processo administrativo, a sanção prevista para a infração.

Art. 77 Os administradores e membros dos conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados das operadoras de que trata esta Lei respondem solidariamente pelos prejuízos causados a terceiros, inclusive aos acionistas, cotistas, cooperados e beneficiários de planos privados de assistência à saúde, conforme o caso e na medida de sua culpabilidade, em consequência do descumprimento de leis, normas e instruções referentes às operações previstas na legislação e, em especial, pela falta de constituição das garantias obrigatórias.

SEÇÃO III

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANCIONATÓRIO

Art. 78 As infrações regulatórias serão apuradas mediante processo administrativo, instaurado a partir da publicação de Nota Técnica fundamentada que delimite a conduta e de-

monstre seu impacto coletivo, cabendo à ANS dispor sobre outras normas para instauração, prazos e recursos.

§1º A Nota Técnica de instauração do processo administrativo será precedida de procedimento preparatório instaurado com o objetivo de verificar a exatidão e a veracidade das denúncias formuladas, no qual será garantido o direito de manifestação às operadoras, bem como de promover possíveis formas de solução de conflito entre as operadoras, os prestadores e os beneficiários.

§2º No procedimento de que trata o parágrafo anterior será precedido de prazo não inferior a 10 dias úteis para que as operadoras se manifestem sobre a denúncia formulada.

§3º Sempre que possível, a Nota Técnica de instauração do processo administrativo identificará a tese jurídica, técnica ou regulatória controvertida, seja esta atinente à interpretação da lei, de seus regulamentos ou de cláusulas contratuais.

§4º Nos casos em que for promovida a solução prévia do conflito não caberá o prosseguimento do processo sancionatório, nem a sua utilização como critério agravante ou atenuante de sanções posteriores, nem o seu cômputo nos indicadores formulados pela ANS.

§5º Sempre que possível, a ANS deverá agrupar em processos conjuntos as denúncias ou representações cujo conteúdo seja semelhante, referentes à mesma operadora, de forma a analisar e a punir padrões reiterados de conduta das operadoras, situação na qual os prazos para manifestação, instrução e defesa deverão ser contados em dobro.

§6º Havendo constatação do cometimento de infração regulatória pela operadora, apurados no procedimento prévio, a ANS deverá instaurar processo sancionatório, mediante decisão devidamente motivada.

§7º Após o trânsito em julgado do processo administrativo, a ANS publicará súmula sobre a tese abstrata identificada na Nota Técnica de instauração, expressando seu entendimento sobre tema não sumulado ou, se for o caso, consolidando mudança de entendimento sobre tema já sumulado, sempre que constatar, a partir desse julgado:

I – a existência de, ao menos, cinco precedentes concordantes exarados pela instância revisora da agência;

II – a existência de, ao menos, dez precedentes concordantes e não reformados exarados pelo órgão ou autoridade da agência responsável pela decisão em sede de primeira instância.

§8º Em relação ao disposto no parágrafo anterior, ANS poderá, em juízo de conveniência e oportunidade, abrir procedimento formal de consulta pública para ouvir outros interessados antes da edição da súmula.

SEÇÃO IV DO TERMO DE COMPROMISSO

Art. 79 A ANS poderá, a pedido ou de ofício celebrar com as operadoras termo de compromisso, quando houver interesse na implementação de práticas que:

I – consistam em vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde; ou

II – sirvam a corrigir falhas sistêmicas apresentadas pela operadora à ANS, a fim de prevenir a prática de infrações regulatórias, independentemente de estarem sob investigação da agência.

§1º O termo de compromisso referido no caput não poderá implicar restrição de direitos do beneficiário.

§2º Na definição do termo de que trata este artigo serão considerados os critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços a serem oferecidos pelas operadoras.

§3º O descumprimento injustificado do termo de compromisso poderá importar na aplicação da penalidade de multa a que se refere o inciso II, do artigo 73 desta Lei.

§4º Não caberá celebração de termo de compromisso para corrigir supostas infrações regulatórias que já sejam objeto de processo administrativo instaurado.

§5º A assinatura do termo de compromisso pela operadora não terá como condição o pagamento de qualquer contribuição pecuniária e não implicará, em qualquer hipótese, confissão do cometimento de infração regulatória.

§6º O processo administrativo ficará suspenso enquanto estiver sendo cumprido o compromisso e será arquivado ao término do prazo fixado, desde que atendidas todas as condições estabelecidas no termo.

§7º O termo de compromisso assinado a partir da hipótese prevista no inciso II acima poderá prever, à critério da ANS, a suspensão temporária da instauração de novos processos administrativos atinentes ao respectivo objeto.

§8º A suspensão mencionada no parágrafo anterior terá vigência pelo prazo pactuado no termo de compromisso para a solução das falhas sistêmicas apresentadas, sem prejuízo de acompanhamento e fiscalização constantes pela agência acerca de seu integral cumprimento.

§9º O termo de compromisso conterá um conjunto de ações a ser tomado pela operadora para melhorar a qualidade dos serviços ou superar as falhas sistêmicas apresentadas.

§10 Na hipótese prevista no inciso II acima, o órgão competente da ANS poderá, a pedido da operadora ou de ofício, instaurar comissão composta por representantes de outros órgãos da agência com vistas a pactuar compromisso sobre temas que, embora correlacionados no caso concreto, sejam de competência de órgãos distintos da agência.

§11 A proposta de termo de compromisso poderá ter caráter confidencial.

SEÇÃO V DO TERMO DE AJUSTE DE CONDUTA

Art. 80 Após a instauração de processo administrativo, a diretoria colegiada da ANS poderá celebrar com a operadora representada termo ajuste de conduta relacionada às infrações regulatórias sob investigação, sempre que, em juízo de conveniência e oportunidade, devidamente fundamentado, entender que atende aos interesses protegidos em lei.

§1º Pela assinatura do termo de ajuste de conduta a operadora se obrigará a:

I – cessar a prática de condutas objeto da apuração;

II – corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os eventuais prejuízos destas decorrentes;

§2º O termo de ajuste de conduta constituirá título executivo extrajudicial e conterá as seguintes cláusulas:

I – obrigações da operadora de fazer cessar a prática objeto da apuração no prazo estabelecido;

II – valor da multa a ser imposta em caso de descumprimento não superior a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), de acordo com o porte econômico da operadora ou da prestadora de serviço;

III – quando cabível, o valor da contribuição pecuniária a ser recolhida pela operadora como obrigação decorrente do termo de ajuste de conduta.

§3º A assinatura do termo de ajuste de conduta não importará confissão do compromissário quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração.

§4º As obrigações previstas no termo de ajuste de conduta devem se restringir ao objeto da infração regulatória apurada, incluindo sua possível causa.

§5º As obrigações previstas no termo de ajuste de conduta terão por objeto apenas a conduta da própria operadora, que não se obrigará a atingir resultados que dependam da conduta ou atuação de terceiros.

§6º O processo administrativo ficará suspenso enquanto estiver sendo cumprido o ajuste e será arquivado ao término do prazo fixado, desde que atendidas todas as condições estabelecidas no termo.

§7º O descumprimento do termo de ajuste de conduta, sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o inciso II do § 2º e demais sanções previstas no termo, acarretará a revogação da suspensão do processo administrativo.

§8º As condições do termo de ajuste de conduta poderão ser alteradas pela ANS se ficar comprovada sua excessiva onerosidade para a operadora, desde que a alteração não acarrete prejuízo para terceiros ou para a coletividade.

§9º O termo de ajuste de conduta deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

Capítulo XI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 81 É facultada a utilização da arbitragem, nos termos previstos na Lei nº 9.307/1996, para resolução de quaisquer conflitos disponíveis relativos ao setor de saúde suplementar, inclusive àqueles referentes ao processo sancionatório conduzido pela ANS.

§1º Os conflitos envolvendo como partes a ANS, as operadoras e/ou os beneficiários poderão ser dirimidos por meio da instauração de procedimento de mediação, nos termos do Regulamento de Procedimento de Mediação que deverá ser estabelecido pelo Conselho de Saúde Suplementar - CONSU.

§2º O Regulamento de Procedimento de Mediação deverá prever a competência do Conselho de Saúde Suplementar – CONSU para analisar a admissibilidade dos requerimentos de Procedimento de Mediação e, nos casos de consenso entre as partes, celebrar o Termo de Mediação.

§3º Caberá, ainda, ao Conselho de Saúde Suplementar - CONSU habilitar as pessoas físicas, com notório conhecimento do setor, devidamente capacitadas por cursos técnicos de mediação, que estarão aptas a atuar como mediadores, publicando, em seu endereço eletrônico, periodicamente a lista atualizada dos mediadores do setor de saúde suplementar.

§4º O procedimento de mediação deverá obedecer às disposições gerais previstas na Lei Federal nº 13.140, de 26 de junho de 2015, além de observar as condições específicas abaixo:

I – a autoridade competente exercerá o juízo de admissibilidade do requerimento inicial, nos termos do Regulamento;

II – admitido o requerimento, caberá às partes escolher, de comum acordo, um mediador devidamente credenciado perante o Conselho de Saúde Suplementar - CONSU;

III – caso as partes não cheguem a um consenso, caberá ao Conselho de Saúde Suplementar - CONSU indicar o mediador que deverá atuar na resolução do conflito;

IV – instaurado o procedimento, as partes serão intimadas para comparecer à reunião de tratativas para tentativa de acordo;

V – alcançado o consenso, as partes celebrarão Termo de Mediação, no qual constará, de forma sucinta, as condições do acordo, bem como as obrigações a serem executadas por cada uma das partes, se aplicável;

VI – não tendo sido alcançado consenso e, sendo a vontade das partes, poderá ser agendada nova reunião, até o limite máximo de 3 (três) reuniões;

VII – caso ainda assim não seja alcançado o consenso, poderão as partes optar por instaurar procedimento de arbitragem ou recorrer à instância judicial, ocasião em que a autoridade competente irá declarar extinto o processo de mediação.

§5º Nos conflitos envolvendo a ANS, deverá ser observado o disposto no artigo 36, da Lei Federal nº 13.140, de 26 de junho de 2015, quanto à competência da Advocacia-Geral da União, que poderá ser auxiliada por mediador credenciado pelo Conselho de Saúde Suplementar - CONSU.

Art. 82 Para fins de adaptação ao disposto nesta Lei, as pessoas jurídicas que já atuavam como operadoras dos planos que tratavam a Lei nº 9.656/98 deverão, no prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco dias), contado a partir da data de publicação da regulamentação a ser editada pela ANS, promover as adaptações que se façam necessárias aos planos privados de assistência à saúde disponibilizados aos beneficiários e fornecer os documentos pertinentes.

Art. 83 As penalidades de multa já aplicadas após a vigência dessa Lei poderão ser revertidas em prol dos beneficiários, conforme previsto no §4, do artigo 74 desta Lei.

Art. 84 O artigo 4º, da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º.....

III – elaborar os estudos econômico-financeiros e de disponibilidade, que subsidiarão a atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirá referência de cobertura mínima obrigatória, observada a segmentação e a cobertura contratadas no plano privado de assistência à saúde;

XVII – monitorar e fiscalizar reajustes e autorizar revisões, periódicas e extraordinárias, das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda;

XVIII – expedir normas e critérios relacionadas ao procedimento de reajuste e revisão.

XXII – autorizar o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011;

XXIII - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento;

XXX – regulamentar os tipos objetivos das infrações e suas respectivas penas e promover o processo sancionatório, respeitados o contraditório e a ampla defesa, decorrente do descumprimento da Lei [XX];

XLIII – regulamentar mecanismos financeiros suplementares com o objetivo de manter a sustentabilidade econômico-financeira do setor;

XLIV – monitorar e fiscalizar o cumprimento da Lei [°] pelos prestadores dos serviços privados de saúde suplementar;

XLV - regulamentar mecanismos de fiscalização e transparência relacionados aos serviços de saúde suplementar prestados.”

Art. 85 Revogam-se os artigos 1º a 35, 35-C a 35-M e 36 da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998.

§1º Todas as remissões, em diplomas legislativos, aos artigos revogados da Lei nº 9.656,

de 03 de junho de 1998, consideram-se feitas às disposições correspondentes desta Lei, no que for aplicável.

§2º Ficam mantidos para todos os efeitos a estrutura institucional e as competências do Conselho de Saúde Suplementar – CONSU, previstas no artigo 35-A, da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, o qual passa a vigorar com a seguinte redação:

I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;

II - aprovar o contrato de gestão da ANS;

III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS, em especial quanto ao atendimento e à observância das diretrizes gerais previstas para o setor de saúde suplementar;

IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:

a) aspectos econômico-financeiros;

b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;

c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;

d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens, móveis ou imóveis, ou fundos especiais ou seguros garantidores;

e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;

f) sistemática de revisão e reajuste de preços;

g) modelo de financiamento suplementar integrado aos planos privados de assistência à saúde;

h) mecanismos de fomento à sustentabilidade econômico-financeira do setor.

V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões;

VI - Supervisionar o cumprimento pela ANS dos objetivos fixados em seu ato de criação e zelar pela obtenção de eficiência administrativa;

VII - Propor a revisão de atos da ANS para garantir a conformidade com as diretrizes setoriais e programas governamentais.

VIII – Instaurar e extinguir os processos de mediação do setor de saúde suplementar, bem como manter e publicar cadastro atualizado dos mediadores credenciados.

IX – Publicar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirá referência de cobertura mínima obrigatória, observada a segmentação e a cobertura contratadas no plano privado de assistência à saúde.

Art. 86 A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS passa a se denominar Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, com competência para subsidiar tecnicamente a incorporação, exclusão ou alteração do rol de medicamentos, produtos e procedimentos pelo SUS e no setor de saúde suplementar.

Parágrafo único. Os artigos 19-Q e 19-R, da Lei nº 8.080, de de 19 de setembro de 1990, passarão a vigorar com as seguintes redações:

“Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias.

§2º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§3º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

§4º Caberá à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias subsidiar, por meio de relatório técnico contemplando o conteúdo descrito no inciso I, do parágrafo precedente, a revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde a ser promovida pelo Conselho de Saúde Suplementar.

§5º No caso de inexistência de protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas em uma determinada área de atuação, é facultado a qualquer interessado solicitar sua elaboração à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias.

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.”

Art. 87 Aplicam-se as disposições desta Lei a todos os contratos celebrados a partir de sua vigência, assegurada aos contratantes com contratos anteriores a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto nesta Lei.

§1º A adaptação dos contratos de que trata este artigo deverá ser formalizada, pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS.

§2º A adaptação dos contratos implicará nova contagem dos períodos de carência somente nas coberturas não previstas no contrato anterior.

§3º Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão unilateral da operadora.

§4º A manutenção dos contratos originais pelos beneficiários não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos e vedada a transferência da sua titularidade, sob qualquer pretexto.

§5º A ANS definirá em norma própria os procedimentos formais que deverão ser adotados pelas operadoras para a adaptação dos contratos de que trata este artigo.

Art. 88 Inclua-se o artigo 7º, inciso XXVIII da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999 de passará a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 7º.....

XXVII - regular a padronização da codificação das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), bem como monitorar e divulgar os preços de comercialização.”

Art. 89 Esta Lei entra em vigor 12 (doze) meses após a data de sua publicação oficial.