

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;

III - inseminação artificial;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)](#)

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; e [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

VIII - [\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

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.

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\) \(Vide ADIN nº 1.931-8, de 21/8/2003\)](#)

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º deste artigo as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos. [*\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

Art. 10-A. Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 1º desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 10.223, de 15/5/2001\)*](#)

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

"CAPÍTULO VIII
DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIA EM SAÚDE "

"Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado."

"Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS."

"Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo."

"Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde."

"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 no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, 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.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS 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."

"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, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

§ 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;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

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

§ 2º (VETADO)."

"Art. 19-S. (VETADO)."

"Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa."

"Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite."

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Brasília, 28 de abril de 2011; 190º da Independência e 123º da República.

DILMA ROUSSEFF

Guido Mantega

Alexandre Rocha Santos Padilha

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 338, DE 21 DE OUTUBRO DE 2013

Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; revoga as Resoluções Normativas - RN nº 211, de 11 de janeiro de 2010, RN nº 262, de 1 de agosto de 2011, RN nº 281, de 19 de dezembro de 2011 e a RN nº 325, de 18 de abril de 2013; e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe o §4º do artigo 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do artigo 4º e o inciso II do artigo 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e a alínea "a" do inciso II do artigo 86 da Resolução Normativa - RN nº 197, de 16 de julho de 2009, em reunião realizada em 25 de setembro de 2013, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

.....
CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção Única
Das Coberturas Assistenciais
.....

Subseção I
Do Plano-Referência

Art. 19. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

§ 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais previstas no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:

a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;

b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina - CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia- CFO; ou c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim, ou seja, aqueles que não visam restauração parcial ou total da

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

função de órgão ou parte do corpo humano lesionada, seja por enfermidade, traumatismo ou anomalia congênita;

III - inseminação artificial, entendida como técnica de reprodução assistida que inclui a manipulação de óocitos e espermatozoides para alcançar a fertilização, por meio de injeções de espermatozoides intracitoplasmáticas, transferência intrafalopiana de gameta, doação de óocitos, indução da ovulação, concepção póstuma, recuperação espermática ou transferência intratubária do zigoto, entre outras técnicas;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética, assim como em spas, clínicas de repouso e estâncias hidrominerais;

V - fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados, isto é, aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, com exceção dos medicamentos previstos no inciso XII do art. 20 e inciso X do art. 21 desta RN e, ressalvado o disposto no artigo 13 desta Resolução Normativa.(Redação dada pela Resolução Normativa 349/2014/ANS/MS)

VII - fornecimento de medicamentos prescritos durante a internação hospitalar cuja eficácia e/ou efetividade tenham sido reprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CONITEC;

VIII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;

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; e

XI - estabelecimentos para acolhimento de idosos e internações que não necessitem de cuidados médicos em ambiente hospitalar.

§ 2º Prótese é entendida como qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido.

§3º Órtese é entendida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não ligados ao ato cirúrgico os materiais cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico.

§ 4º A referência para classificação dos diversos materiais utilizados pela medicina no país como órteses ou próteses deverá estar de acordo com a lista a ser disponibilizada e atualizada periodicamente no endereço eletrônico da ANS na Internet (www.ans.gov.br), não sendo esta, uma lista que atribua cobertura obrigatória aos materiais ali descritos.

Subseção II
Do Plano Ambulatorial

Art. 20. O Plano Ambulatorial compreende os atendimentos realizados em consultório ou em ambulatório, definidos e listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, não incluindo internação hospitalar ou procedimentos para fins de diagnóstico ou terapia que, embora prescindam de internação, demandem o apoio de estrutura hospitalar por

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

período superior a 12 (doze) horas, ou serviços como unidade de terapia intensiva e unidades similares, observadas as seguintes exigências:

.....
.....