

PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 313, de 2014, do Senador Marcelo Crivella, que *altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para disciplinar a hipótese de tratamento experimental como justificativa à negativa de cobertura por planos de saúde.*

Relator: Senador **PAULO PAIM**

I – RELATÓRIO

Chega à análise desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 313, de 2014, que tem o objetivo de impedir que as operadoras de planos de saúde neguem a cobertura de tratamento que tenha comprovação científica de sua eficácia e seja eleito pelo médico assistente como o mais adequado à preservação da integridade física e ao completo restabelecimento do paciente.

Para tanto, a propositura acrescenta um § 5º ao art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para estabelecer que o tratamento com os citados atributos – ter eficácia comprovada e ser indicado pelo médico como o mais adequado – não pode ser caracterizado como experimental, situação em que esse diploma legal permite a negativa de cobertura.

As disposições da lei proposta passariam a vigor na data de sua publicação.

O autor argumenta que é dever do médico utilizar o melhor do progresso científico em benefício do paciente, de tal maneira que nada deve limitar ou interferir na escolha dos melhores meios de prevenção,

diagnóstico e tratamento. Afirmar, no entanto, que os beneficiários de planos de saúde são prejudicados devido às restrições impostas pelas operadoras a determinados tipos de tratamento, que são por elas considerados experimentais em razão de utilizarem métodos mais modernos do que os usualmente empregados.

O projeto, que não foi objeto de emendas, foi distribuído para ser apreciado exclusivamente pela CAS, que deve decidir sobre a matéria em caráter terminativo.

II – ANÁLISE

Nos termos do inciso II do artigo 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), é atribuição da Comissão de Assuntos Sociais opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde, temática abrangida pelo projeto em comento. Além disso, por se tratar de apreciação exclusiva e em caráter terminativo, cabe também a esta Comissão examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

De acordo com o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal, compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde. Ainda em consonância com o art. 61 da Carta Magna, a iniciativa de lei que verse sobre a matéria de que trata o projeto em tela é permitida a parlamentar.

Isso posto, consideramos não haver óbices quanto à constitucionalidade da proposição. Não há reparos, também, quanto à técnica legislativa empregada ou à sua juridicidade. Analisemos o mérito.

Atualmente, o inciso I do art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998, estabelece que os contratos de planos de saúde não são obrigados a prever a cobertura de tratamentos clínicos ou cirúrgicos experimentais. Outras exceções de cobertura estão previstas nos demais incisos desse artigo.

Não há conceituação legal de quais tratamentos seriam classificados como experimentais. Essa definição encontra-se na Resolução Normativa (RN) nº 338, de 21 de outubro de 2013, da Agência Nacional de

Saúde Suplementar (ANS), segundo a qual o tratamento experimental é aquele que possui pelo menos uma das três características a seguir:

- (i) emprego de medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados ou não regularizados no País;
- (ii) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) ou pelo Conselho Federal de Odontologia (CFO);
- (iii) não possui as indicações descritas na bula ou manual registrado na Agência nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – o chamado “uso *off label*”.

Por sua vez, o projeto em comento visa a estabelecer dois requisitos para que um tratamento **não** possa ser considerado experimental, a saber: (i) ter comprovação científica de sua eficácia; e (ii) ser eleito pelo médico assistente como o mais adequado à preservação da integridade física e ao completo restabelecimento do paciente.

Muitos planos de saúde negam a cobertura a procedimentos que utilizam materiais ou tecnologias recentes, o que tem submetido vários pacientes a procedimentos médicos que já são considerados obsoletos frente à constante evolução e incorporação tecnológica no campo da saúde. Para negar a cobertura a esses procedimentos, as operadoras têm alegado que o emprego de tais tecnologias é experimental.

Nesses casos, geralmente não há mudança na terapêutica propriamente dita, mas sim na técnica utilizada, que conta com o emprego de materiais ou equipamentos que facilitam ou aprimoram o trabalho do médico, proporcionando incisões menores, maior segurança e rapidez do procedimento, menor morbidade pós-operatória, melhor estética, entre outras vantagens.

O Código de Ética Médica (CEM) – Resolução nº 1.931, de 17 de setembro de 2009, do CFM – define que compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente, além de determinar que é direito desse

profissional indicar o procedimento adequado, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente.

Além de prejudicarem a atuação dos médicos, as operadoras de planos de saúde, por meio de brechas na legislação, muitas vezes têm impedido que seus clientes recebam tratamentos que utilizam as melhores técnicas disponíveis, conduta que pode efetivamente atrapalhar a recuperação da saúde dos pacientes e até mesmo obstar o desenvolvimento da medicina praticada em nosso país.

É necessário estabelecer regras e mecanismos que impeçam que práticas abusivas se mantenham, razão pela qual consideramos que as disposições da proposta em tela devem se tornar lei.

III – VOTO

Em vista do exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 313, de 2014.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator