



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI

### Nº 6330, DE 2019

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), para ampliar o acesso a tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral pelos usuários de planos de assistência à saúde.

**AUTORIA:** Senador Reguffe (PODEMOS/DF)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Reguffe



**PROJETO DE LEI N.º ....., de 2019.  
(DO SENADOR REGUFFE)**

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), para ampliar o acesso a tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral pelos usuários de planos de assistência à saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

## “Art. 12:

§ 4º As coberturas a que se referem as alíneas *c* do inciso I e *g* do inciso II deste artigo são obrigatórias, em conformidade com a prescrição médica, desde que os medicamentos utilizados estejam registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, com uso terapêutico aprovado para essas finalidades.

§ 5º O fornecimento previsto nas alíneas *c* do inciso I e *g* do inciso II deste artigo dar-se-á por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, diretamente ao paciente ou ao seu representante legal, podendo ser realizado de maneira fracionada por ciclo.” (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Reguffe

## JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 12.880, de 12 de novembro de 2013, incluiu tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia entre as coberturas obrigatórias dos planos privados de assistência à saúde. Passaram a ter cobertura, igualmente, medicamentos para controle de efeito adversos ao tratamento e medicamentos adjuvantes à quimioterapia oncológica. A despeito disso, o acesso de pacientes que têm planos de saúde a esses tratamentos ainda é difícil.

Isso acontece, porque, ao contrário dos medicamentos administrados na internação hospitalar – que são de cobertura obrigatória, desde que estejam regularmente registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) –, no que se refere a medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, há que se respeitar as condições estipuladas nas Diretrizes de Utilização, estabelecidas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Por conseguinte, no caso da quimioterapia endovenosa, assim que uma nova medicação é registrada pela Anvisa, ela já é incorporada na cobertura dos planos de saúde. No caso dos medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, contudo, o paciente só tem acesso ao medicamento que, além de aprovado pela Anvisa, integre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde estabelecido pela ANS, o qual só é atualizado a cada dois anos.

O presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, Sérgio Simon, é enfático ao afirmar: “*Se a medicação de via oral está aprovada pela Anvisa não tem sentido o paciente esperar dois anos pela atualização do rol e ainda tem o risco da medicação que ele precisa não entrar na lista*”.

Essa situação prejudica sobremaneira o tratamento do paciente oncológico, pois, se precisar de um medicamento oral que não está no rol, a única forma de obtê-lo é mediante processo judicial.

SF/19097.52028-11



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Reguffe

Todavia, se um medicamento antineoplásico de via oral já foi aprovado pela Anvisa, não há motivo para o paciente esperar dois anos pela atualização do rol e, ainda, correr o risco de a medicação não entrar na lista.

De fato, a quimioterapia oral apresenta inúmeras vantagens: mesma eficácia que a medicação utilizada por via parenteral; maior conforto ao paciente, pois o medicamento é tomado em casa; e menor utilização dos hospitais, o que gera economia. Além disso, o futuro do tratamento oncológico é a sua administração por via oral e, desse modo, novos medicamentos têm surgido com rapidez.

Por essas razões, considerando ser necessário agilizar o tratamento das pessoas com câncer e promover o acesso aos antineoplásicos orais, porque a doença não espera, conclamamos nossos Pares a aprovar a presente proposição.

Sala das Sessões,

**REGUFFE**

**SENADOR DA REPÚBLICA**

SF/19097.52028-11

# LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 9.656, de 3 de Junho de 1998 - Lei dos Planos de Saúde - 9656/98

<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1998;9656>

- artigo 12

- Lei nº 12.880, de 12 de Novembro de 2013 - LEI-12880-2013-11-12 - 12880/13

<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2013;12880>