



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Sen. Romário (PODEMOS-RJ)

## PARECER N° , DE 2020

SF/20141.922724-00

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 6330, de 2019, do Senador Reguffe, que *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.*

Relator: Senador **ROMÁRIO**

### I – RELATÓRIO

Vem à apreciação terminativa da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 6330, de 2019, de autoria do Senador Reguffe, que *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 art. 1º do projeto altera a redação dos §§ 4º e 5º do art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Tais dispositivos fazem remissão às alíneas *c* do inciso I e *g* do inciso II do mesmo artigo, que tratam da obrigatoriedade de cobertura, pelo plano ambulatorial e pelo plano com internação hospitalar, respectivamente, dos tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, dos procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e da hemoterapia, além dos medicamentos para controle de efeitos adversos e dos adjuvantes da quimioterapia oncológica.

O § 4º vigora atualmente com a seguinte redação:

as coberturas a que se referem as alíneas *c* do inciso I e *g* do inciso II deste artigo serão objeto de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, revisados periodicamente, ouvidas as sociedades médicas

de especialistas da área, publicados pela ANS [Agência Nacional de Saúde Suplementar].

O projeto em análise altera o texto para:

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.

No caso do § 5º, a alteração suprime o trecho final do dispositivo [grifamos], que hoje vigora com a seguinte redação:

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, **observadas as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores e de acordo com prescrição médica.**

O art. 2º prevê que a vigência da lei eventualmente originada da proposição ocorrerá na data de sua publicação.

O propósito das mudanças introduzidas nos dois dispositivos é revogar a regra que condiciona a cobertura dos tratamentos por eles abrangidos – tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, além dos medicamentos para controle de efeito adversos e dos adjuvantes da quimioterapia oncológica – à publicação, pela ANS, de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, elaborados após serem ouvidas as sociedades médicas de especialistas da área.

Segundo o projeto, basta que tais tratamentos estejam registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, com uso terapêutico aprovado para as finalidades prescritas, para que a cobertura seja obrigatória nas duas modalidades de planos de saúde mencionadas.

Na justificação, o autor da proposta alerta que o acesso dos pacientes a esses tratamentos ainda é dificultado pelo fato de se respeitarem as condições estipuladas nas Diretrizes de Utilização, estabelecidas pela ANS, que fazem com o paciente só tenha acesso ao medicamento que integre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualizado a cada dois anos pela Agência.

SF/20141.92724-00

E contrapõe essa exigência à situação dos tratamentos administrados na internação hospitalar, que são de cobertura obrigatória, bastando que estejam regularmente registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Referendado por opinião do presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, o autor considera que, se um tratamento antineoplásico 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.

E, lembrando as inúmeras vantagens da quimioterapia oral domiciliar – mesma eficácia que a medicação utilizada por via parenteral; maior conforto para o paciente, que toma o medicamento em sua própria casa; menor utilização dos hospitais, que gera economia –, o autor ressalta que esse é o futuro do tratamento oncológico, razão pela qual novos medicamentos têm surgido em ritmo acelerado.

Apresentado o conteúdo do projeto em análise, ressaltamos que ele foi distribuído exclusivamente à CAS e não recebeu emendas.

## II – ANÁLISE

Compete à CAS, nos termos do art. 100, II, do Regimento Interno do Senado Federal, dispor sobre proposições que tratem da proteção e defesa da saúde.

Considerando a natureza terminativa da apreciação, incumbe à CAS analisar também os aspectos de constitucionalidade, juridicidade, especialmente quanto à técnica legislativa do PL nº 6330, de 2019, aspectos em que não vislumbramos óbices à sua aprovação.

No que tange ao mérito, saudamos com grande entusiasmo o autor da proposta por sua evidente sensibilidade social. Nenhum argumento pode justificar que os pacientes com câncer sejam impedidos de ter acesso aos tratamentos antineoplásicos de uso ambulatorial e doméstico, e aos demais procedimentos e produtos abrangidos pelos dispositivos, por causa de uma regra que, tendo a finalidade precípua de lhes garantir tal direito, na verdade lhes nega sua efetivação ao condicioná-lo a uma atuação burocrática delongada da ANS.

Em relação aos custos, estudo americano publicado em 2013 avaliou os dados relativos ao período de 2006 a 2009 de um total de 1.219

SF/20141.922724-00

pacientes (857 com câncer de mama e 362 com câncer de cólon) cobertos pelo *Medicaid* (plano de saúde do governo federal americano para pessoas de baixa renda). As seguintes diferenças de custos foram encontradas: i) para o câncer de mama, cerca de 46 mil dólares (quimioterapia oral) e 59 mil dólares (quimioterapia endovenosa); ii) para o câncer de cólon, cerca de 50 mil dólares (quimioterapia oral) e 56 mil dólares (quimioterapia endovenosa).

Por essas razões, somos amplamente favoráveis ao mérito do projeto em análise, no qual não vislumbramos quaisquer óbices que possam se contrapor à sua aprovação.

### **III – VOTO**

Diante do exposto, votamos pela **aprovacão** do Projeto de Lei nº 6330, de 2019.

Sala da Comissão,

Relator  
Senador Romário Faria- PODEMOS /RJ  
Presidente da CAS

SF/20141.92724-00