



SENADO FEDERAL

Gabinete do Sen. Romário (PODEMOS-RJ)

PARECER Nº , DE 2020

De PLENÁRIO, em substituição à COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, 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 ao exame do Plenário, em substituição à 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 12, 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



SF/20698.44725-18

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, 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 efeitos 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, bastará 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 que o paciente só tenha acesso ao medicamento que integre o



Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualizado a cada dois anos pela Agência.

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 fora distribuído exclusivamente à CAS e não recebeu emendas.

II – ANÁLISE

O PL nº 6330, de 2019, será apreciado pelo Plenário, nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 7, de 2020, que institui o Sistema de Deliberação Remota do Senado Federal.

Incumbe ao Plenário analisar também a constitucionalidade, a juridicidade, especialmente quanto à técnica legislativa empregada na proposição, e a regimentalidade, aspectos em que não vislumbramos óbices ou inconformidades.

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 prolongada 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 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).

Todas as vantagens dos antineoplásicos de uso oral fazem com que o mundo inteiro esteja caminhando para a disseminação de seu uso. Segundo dados do Instituto Nacional de Câncer (INCA), a partir do ano de 2012, cerca de 30% dos medicamentos que chegaram ao mercado foram de antineoplásicos orais. No Inca, eles perfazem 40% dos medicamentos padronizados pela instituição para o tratamento de diferentes tipos de câncer.

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 **aprovação** do Projeto de Lei nº 6330, de 2019.

Sala das Sessões,

, Presidente

, Relator
Senador Romário
(PODEMOS/RJ)





SF/20698.44725-18