



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Sen. Romário (PODEMOS-RJ)

## PARECER N° , DE 2020

SF/20698.44725-18

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

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



SF/20698.44725-18

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 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 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



SF/20698.44725-18