



PL 6330/2019
00005

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

EMENDA Nº - PLEN
(Ao PL nº 6330, de 2019)

O art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, modificado pelo art.1º do Projeto de Lei nº 6330, de 2019, passa a vigorar acrescido do seguinte §5º, renumerando-se os demais:

“**Art. 1º**.....

“ **Art.12**.....

.....

§ 5º A ANS deverá incluir o novo medicamento no Rol de Procedimentos a qualquer tempo e assim que concluir se a avaliação dessa tecnologia será benéfica ao usuário e ao sistema.”

JUSTIFICAÇÃO

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualizado pela ANS a cada 2 anos, traz a cobertura mínima obrigatória a ser ofertada por todas as operadoras que atuam no país.

A Resolução Normativa - RN 439/18 estabeleceu as etapas e requisitos de todo o procedimento de atualização do Rol, com a finalidade de garantir previsibilidade, transparência e segurança jurídica aos atores do mercado e toda a sociedade.

Assim como a Conitec, o Cosaude - Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde - analisa todas as propostas de incorporação de novos procedimentos no rol ou a criação de diretrizes de utilização, empregando metodologia multidisciplinar denominada Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que reúne todas as informações sobre evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia, avaliação econômico e de impacto



SF/20232.28664-19



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

orçamentário, disponibilidade de rede prestadora, bem como a aprovação pelos conselhos profissionais quanto ao uso da tecnologia. Muitas vezes um novo medicamento, registrado na ANVISA, não significa que ele tem uma efetividade maior ou melhor aos usuários. Essa análise não é realizada durante o processo de registro na ANVISA.

Dessa forma, incorporação automática de novos medicamentos à TERAPIA ANTINEOPLASICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER deixaria de levar em conta todos os aspectos acima, comprometendo a segurança dos beneficiários podendo trazer riscos aos beneficiários, uma vez que intervenções médicas baseadas em evidências científicas têm maior probabilidade de êxito e trazem menos riscos de dano à saúde e à vida do paciente. Outra diferença será dada na equidade dos pacientes do SUS e dos planos de saúde, esses últimos terão acesso mais rapidamente aos possíveis benefícios da ciência.

Compreendemos também a necessidade de maior agilidade na avaliação e incorporação desses medicamentos, como um direito à saúde.

Ainda com relação ao processo de atualização do Rol de Procedimentos, dispõe o art 25 da RN 439/18 que o Rol poderá ser atualizado a qualquer tempo, segundo critérios da ANS. Propomos com essa emenda, que a ANS realize essa avaliação o mais rápido possível, não aguardando assim, os 2 anos ordinários de revisão. Como exemplo dessa possibilidade a ANS incluiu novos procedimentos, destinados ao cuidado da COVID 19, clínicos, cirúrgicos ou de diagnóstico, após estudos das melhores evidências científicas disponíveis.

Pelas razões expostas acima, solicito o apoio dos pares para a presente proposição.

Sala das Sessões, em 03 de junho de 2020.

Senador **HUMBERTO COSTA**

