



SENADO FEDERAL

Gabinete do Sen. Romário (PODEMOS-RJ)

PARECER N° , DE 2020

SF/20032.74801-93

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

SF/20032.74801-93

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. O PL nº 6330, de 2019, recebeu seis emendas, que serão analisadas no próximo item deste relatório.

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


SF/20032.74801-93

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.

O PL nº 6330, de 2019, foi objeto de emendas apresentadas por Senadores interessados em aprimorar a proposição. A Emenda nº 1-PLEN, da Senadora Rose de Freitas, adiciona ao texto do § 5º do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, trecho para tornar *obrigatória a comprovação de que o paciente ou seu representante legal recebeu as devidas orientações sobre o uso, a conservação e o eventual descarte do medicamento*. Somos favoráveis a essa sugestão, porque, de fato, é muito relevante orientar os pacientes para garantir a adesão e a efetividade do tratamento antineoplásico domiciliar, modalidade em que a responsabilidade por gerenciar o tratamento é transferida para o paciente e seus responsáveis ou cuidadores.

A Emenda nº 2-PLEN, do Senador Rogério Carvalho, também inclui trecho no § 5º do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998. Seu objetivo é garantir que o fornecimento dos antineoplásicos orais seja iniciado em até uma semana após a prescrição médica. Concordamos com sua proposta de definir um prazo para esse início. Porém, especialistas em oncologia consideram que uma

SF/20032.74801-93

semana é um prazo muito longo. Então, aprovando parcialmente a emenda, definimos que o fornecimento deve ser iniciado em até 48 horas após a prescrição médica.

A Emenda nº 3-PLEN, da Senadora Zenaide Maia, pretende alterar a Lei nº 13.979, de 2019 (Lei da Pandemia da Covid-19), com o objetivo de determinar que, enquanto perdurar a pandemia, os índices máximos de reajustes dos planos de saúde coletivos definidos pela ANS serão os mesmos dos planos individuais. O tema dessa emenda foge ao escopo do PL 6330, de 2019, e, por essa razão, ela não será acatada.

A Emenda nº 4-PLEN, do Senador Wellington Fagundes, pretende incluir o tratamento das doenças raras nas determinações do PL nº 6330, de 2019. Da mesma forma, essa emenda foge ao escopo da proposição, e, por essa razão, também não será acatada.

A Emenda nº 5-PLEN, do Senador Humberto Costa, também altera a redação do § 5º do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, que passaria a apresentar o texto: *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*. Essa alteração recoloca a incorporação dos antineoplásicos orais na esfera da discricionariedade da ANS, o que conduz a matéria em sentido contrário ao da proposta contida no PL nº 6330, de 2019. Por essa razão, ela não será acatada.

A Emenda nº 6-PLEN, da Senadora Zenaide Maia, inclui a cobertura de *todos os medicamentos orais ou endovenosos, dieta enteral, fraldas geriátricas ou quaisquer outros insumos utilizados durante internação domiciliar em substituição à internação hospitalar, com ou sem previsão contratual, obedecidas as exigências previstas nos normativos vigentes da Anvisa*. Esclarecemos, porém, que a terapia antineoplásica oral prevista no PL nº 6330, de 2019, não é exclusiva para o paciente em internação domiciliar. O paciente pode usar a medicação em casa ou em ambulatório, mesmo sem estar na condição de paciente em internação domiciliar. Dessa forma, a emenda não será acatada.

III – VOTO

Diante do exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 6330, de 2019, e das Emendas nºs 1 e 2-PLEN, alteradas pela subemenda que propomos, e pela rejeição das Emendas nºs 3, 4, 5 e 6-PLEN.

SF/20032.74801-93

SUBEMENDA (ÀS EMENDAS N^os 1 e 2 – PLEN)

Altere-se a redação do § 5º do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1990, na forma do art. 1º do Projeto de Lei nº 6330, de 2019, nos seguintes termos:

“Art. 12.

§ 5º O fornecimento previsto nas alíneas *c* do inciso I e *g* do inciso II deste artigo dar-se-á em até 48 horas após a prescrição médica, 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, sendo obrigatória a comprovação de que o paciente ou seu representante legal recebeu as devidas orientações sobre o uso, a conservação e o eventual descarte do medicamento. (NR).”

Sala das Sessões,

, Presidente

, Relator
Senador Romário
(PODEMOS/RJ)

SF/20032.74801-93