



# SENADO FEDERAL

## EMENDAS

Apresentadas perante a Mesa do Senado Federal ao **Projeto de Lei nº 6330, de 2019**, 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."*

PARLAMENTARES	EMENDAS NºS
Senadora Rose de Freitas (PODEMOS/ES)	001
Senador Rogério Carvalho (PT/SE)	002
Senadora Zenaide Maia (PROS/RN)	003; 006
Senador Wellington Fagundes (PL/MT)	004
Senador Humberto Costa (PT/PE)	005

**TOTAL DE EMENDAS: 6**



[Página da matéria](#)

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

Dê-se ao § 5º do art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, na forma do art. 1º do Projeto de Lei nº 6330, de 2019, a seguinte redação:

“**Art. 1º** .....

‘**Art. 12.** .....

.....

§ 5º 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, 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)

**JUSTIFICAÇÃO**

Referendada pelo crescimento excepcional que vem registrando, a quimioterapia por via oral é sem dúvida o presente e o futuro da oncologia.

No entanto, especialistas da área relatam um problema preocupante, que diz respeito às dificuldades enfrentadas pelos pacientes para lidar por conta própria com os medicamentos que, muitas vezes, chegam a eles por meio de empresas de entrega domiciliar.

Essas dificuldades dizem respeito à forma correta de usar o medicamento, de conservá-lo para manter suas propriedades e até de descartá-lo caso ele não possa continuar a ser utilizado.

Há relatos inacreditáveis, como a de uma mãe que administrou o medicamento a sua filha usando o líquido conservante em que o produto chegou a sua residência.

Assim, apresentamos esta emenda com o propósito de aprimorar a redação do Projeto de Lei nº 6330, de 2019, acrescentando, no § 5º do art. 12, a obrigatoriedade de comprovação de que o paciente ou seu representante legal recebeu as devidas orientações sobre o uso, a conservação e o eventual descarte do medicamento.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS



**PL 6330/2019**  
**00002**

**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

**EMENDA Nº            - PLEN**  
(ao 6.330, de 2019)  
Modificativa

Modifique-se o texto proposto ao § 5º, do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, para a seguinte:

“§ 5º 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 e devendo ser iniciado em até uma semana após a prescrição médica.”

**JUSTIFICAÇÃO**

A presente emenda objetiva estabelecer um prazo máximo de uma semana para o início do fornecimento dos medicamentos antineoplásicos de que trata a matéria em apreciação.

**Senador ROGÉRIO CARVALHO**  
**PT – SE**



**PL 6330/2019**  
**00003**

**SENADO FEDERAL**

Cabinete da Senadora **ZENAIDE MAIA** PROS | RN

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

Insira-se, onde couber, ao PL nº 6330, de 2019:

**Art. Xº** A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 6º-D e com a seguinte redação dada ao art. 8º:

**“Art. 6º-D.** Durante os anos de 2020 e 2021, em caráter excepcional, os índices máximos de reajustes das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde coletivos e de autogestão serão aqueles definidos pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para os planos individuais.

*Parágrafo único.* No ano de 2022, o reajuste dos planos de saúde coletivos observará regras de transição estabelecidas pela ANS.”

**“Art. 8º** Esta Lei vigorará enquanto perdurar o estado de emergência de saúde internacional decorrente do Covid-19, exceto quanto aos contratos de que trata o art. 4º-H, que obedecerão ao prazo de vigência neles estabelecidos, e aos reajustes especificados no art. 6º-D.” (NR)

**JUSTIFICAÇÃO**

A pandemia causada pelo Covid-19 (SARS-COV-2) exige esforços em diversas frentes para seu controle e para que sejam minimizados seus efeitos negativos, tanto no que tange aos impactos sanitários quanto aos impactos econômicos.

Em situação de normalidade, os reajustes anuais dos planos de saúde coletivos – empresariais ou por adesão – não são regulados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Isso ocorre em razão da presunção de que as empresas, por meio da livre negociação, podem acordar, para seus trabalhadores, índices de reajuste adequados. Assim, a Agência tem exercido a competência legal a ela atribuída de regular os preços dos planos de assistência privada à saúde apenas para os planos individuais ou familiares.



## SENADO FEDERAL

Cabinete da Senadora **ZENAIDE MAIA** PROS | RN

No entanto, com a fragilização econômica das empresas, especialmente das micro e pequenas, há que conferir maior proteção a esse segmento, quando da negociação dos reajustes das mensalidades dos planos de saúde. Vislumbramos que os efeitos da atual crise serão sentidos para além do período deste ano.

Por essa razão, para proteger os trabalhadores e profissionais autônomos, que são os consumidores finais dos planos privados de assistência à saúde coletivos, propomos que os reajustes das contraprestações pecuniárias, nos anos de 2020 e 2021, sejam feitos com base nos mesmos tetos máximos estabelecidos pela ANS para os planos individuais ou familiares. A partir de 2022, os reajustes voltariam a seguir a regra atual, mas com a aplicação de regras de transição, para evitar que os preços sejam recompostos com reajustes abusivos.

Por todo o exposto, solicito o apoio dos Nobres Parlamentares a esta emenda.

Sala das Sessões, em 3 de junho de 2020.

Senadora **ZENAIDE MAIA**

**PROS/RN**



**SENADO FEDERAL**

Gabinete Senador Wellington Fagundes

**PL 6330/2019**  
**00004**

**EMENDA Nº - PLEN**

(ao PL nº 6330, de 2019)

redação: Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei nº 6330, de 2019, a seguinte

“**Art. 1º** .....

‘**Art. 12.** .....

I – .....

.....  
c) cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral e de tratamentos domiciliares de uso oral contra doenças raras, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes;

II – .....

.....  
g) cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer, hemoterapia e tratamentos ambulatoriais e domiciliares de uso oral contra doenças raras, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar;

.....  
§ 4º 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.

§ 5º 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.’ (NR)”



**SENADO FEDERAL**

Gabinete Senador Wellington Fagundes

## **JUSTIFICAÇÃO**

Esta emenda que propomos tem a finalidade de tornar também obrigatória a cobertura pelos planos privados de assistência à saúde do tratamento ambulatorial e domiciliar das doenças raras, tendo em vista que a possibilidade de esses pacientes receberem o tratamento adequado, de forma regular e contínua, é importante para estabilizar suas condições de saúde e reduzir a ocorrência de complicações e a necessidade de internações hospitalares.

Sala das Sessões,

Senador WELLINGTON FAGUNDES





**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



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**



**PL 6330/2019**  
**00006**

**SENADO FEDERAL**

Cabinete da Senadora **ZENAIDE MAIA** PROS | RN

**EMENDA Nº \_\_\_\_\_**

**(ao PL 6.330/2019)**

Inclua-se, no art. 1º do PL nº 6.330/2019, que visa alterar o art. 12 da Lei nº 9.656/98, ou onde couber, o seguinte inciso:

Art.12º.....  
.....

§6. Nas coberturas a que se referem as alíneas “c” do inciso I e “g” do inciso II deste artigo, na qualidade de procedimento cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar; devem incluir 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.

**JUSTIFICAÇÃO**

A presente emenda ao Projeto de lei nº 6330, de 2020, de autoria do Senador Reguffe, que altera a Lei nº 9.656/98 (Lei dos planos de saúde), para ampliar o acesso aos tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral pelos usuários de planos de assistência à saúde, colima garantir, em casos de tratamentos oncológicos, a inclusão de todos os medicamentos orais ou endovenosos, dieta enteral, fraldas geriátricas e outros insumos utilizados durante internação domiciliar em substituição à internação hospitalar.



## SENADO FEDERAL

Cabinete da Senadora **ZENAIDE MAIA** PROS | RN

Cada vez mais, os especialistas chegam à conclusão de que o tratamento oncológico dos pacientes em casa, quando há indicação dos médicos assistentes, pode ser mais eficiente.

E isto porque, em casa, proporciona-se conforto e privacidade ao convalescente, bem como se reduzem as chances de infecções. Se isso não bastasse, aumenta-se o vínculo da pessoa em recuperação com a sua família, que tende a apresentar maior adesão ao seu tratamento.

Se ocorre em substituição à internação hospitalar, o atendimento domiciliar, também chamado de “*home care*”, contribui para a melhor gestão de leitos hospitalares e uso dos recursos, reduz a superlotação de serviços de urgência e emergência e enseja atendimento mais humano, individualizado.

Quanto ao ponto, não é despidendo pontuar que o fornecimento de insumos e medicamentos pelos planos de saúde, constituem, pois, desdobramentos do atendimento domiciliar, que substitui o atendimento em ambiente hospitalar.

Sendo assim, deve o plano de saúde arcar com o fornecimento de medicamentos (orais e endovenosos), fraldas geriátricas, de dieta enteral e outros insumos, uma vez que são necessários para a continuação do tratamento do usuário/paciente em seu domicílio.

Daí ser lícito e fundamental, concluir que o fornecimento de tratamento de cuidados domiciliares implica na obrigação de que o usuário/paciente continue recebendo em casa os mesmos cuidados que receberia no hospital, conforme prescrição dos profissionais de saúde.

Como bem disse a Ministra Cármen Lúcia, em decisão histórica de suspensão de uma resolução normativa da ANS que estabelecia patamares altíssimos para a coparticipação em planos de saúde, “*saúde não é mercadoria; vida não é negócio; dignidade não é lucro*”.

Dessa forma, de modo a ajustar o comando legislativo, sugerimos a presente alteração e a submetemos aos demais parlamentares, pedindo o apoio.

Sala das comissões, 03 de junho de 2020.



**SENADO FEDERAL**

Cabinete da Senadora **ZENAIDE MAIA** PROS | RN

**Senadora ZENAIDE MAIA**

**PROS/RN**