



EMENDA À MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1067, DE 2 DE SETEMBRO DE 2021.

(Da Sra. Deputada Tereza Nelma)

EMENDA Nº:

Acrescente o § 10º, ao art. 1º da Medida Provisória 1067, de 2021, com a seguinte redação:

§ 10º - O disposto no § 6º não se aplica no caso dos antineoplásicos domiciliares de uso oral, que neste caso específico deverão seguir os seguintes critérios:

I – Quando já forem aprovados por pelo menos uma agência de saúde internacional e a Anvisa, os antineoplásicos domiciliares de uso oral deverão ser incorporados automaticamente ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar e deverão ser disponibilizados para o usuário de planos de assistência à saúde, no prazo máximo de 30 dias.

II – Quando não forem aprovadas por uma agência de saúde internacional, o prazo para a Agência Nacional de Saúde Suplementar analisar os antineoplásicos domiciliares de uso oral, passa a ser de 30 dias, contados a partir da data de aprovação no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, a Anvisa.

III – Se no prazo estabelecido no inciso II, a Agência Nacional de Saúde Suplementar, aprovar a medicação em análise, esse medicamento deverá ser disponibilizado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo máximo de 30 dias.

IV - Se no prazo estabelecido no inciso II, a Agência Nacional de Saúde Suplementar se pronunciar de forma negativa e posteriormente este mesmo antineoplásico domiciliar de uso oral for aprovado por pelo menos uma agência de saúde internacional, ele deverá seguir o estabelecido no inciso I.

V - Se no prazo estabelecido no inciso II, a Agência Nacional de Saúde Suplementar não se pronunciar de forma conclusiva, quanto a inclusão do medicamento em análise, este passa a constar automaticamente do Rol de



CD/21212.38283-00



Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

VI – A inclusão no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar dar-se-á até que haja decisão terminativa da Agência Nacional de Saúde Suplementar e fica garantida a continuidade do tratamento de saúde iniciada, mesmo em caso de uma decisão contrária à inclusão.

JUSTIFICATIVA

A Medida Provisória 1067 de 2021 visa alterar a Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), e cria a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos na Saúde Suplementar.

Entretanto por mais meritória que seja a referida Medida Provisória, ela coloca todas as situações de saúde nas mesmas condições, quando é de conhecimento público que cada situação precisa ser tratada com a particularidade merecida.

Assim é necessário um acréscimo, ao qual proponho com a Emenda apresentada, objetivando excepcionalizar os tratamentos com antineoplásicos domiciliares de uso oral para tratamento de câncer entre as coberturas obrigatórias dos planos privados de assistência à saúde.

O prazo estipulado de 120 dias, sendo prorrogado por 60 dias, é uma eternidade e uma sentença de vida ou morte para um paciente com câncer que precisa de um medicamento não incorporado.

A regulação de terapias avançadas está defasada no Brasil pois 70% dos medicamentos quimioterápicos são de uso oral e, na maioria das vezes, não substituíveis por medicamentos endovenosos, sendo a única alternativa de tratamento. Com isso, é necessário acelerar o processo de incorporação com precificação mais eficiente.

Questões levantadas, como “imprevisibilidade da aprovação e concessão dos registros da ANVISA” ou não eficácia dos quimioterápicos orais,



CD/21212.38283-00



coloca em jogo a competência da ANVISA, nossa agência reguladora que além de independente, tem sua competência reconhecida mundialmente.

Assim como a quimioterapia endovenosa registrada pela Anvisa é incorporada automaticamente na cobertura dos planos de assistência a saúde, queremos garantir que antineoplásicos domiciliares de uso oral, sejam integrados ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sejam incorporados com a mesma agilidade e rapidez.

Diante do exposto, apresentamos a emenda que visa agilizar a incorporação dos antineoplásicos domiciliares de uso oral, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar e assim aperfeiçoar distorções da MP 1067 – 02/09/21, nos desafios do tratamento do câncer.

Sala das Comissões, de setembro de 2021.

TEREZA NELMA

Deputada Federal

PSDB/AL



CD/21212.38283-00