



EMENDA Nº - PLEN
(ao PL nº 2.033, de 2022)

Dê-se ao inciso II do § 13 incluído no art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, nos termos do art. 2º do Projeto de Lei nº 2.033, de 2022, a seguinte redação:

“Art. 10.

§ 13.

I –

II – exista recomendação de incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), ou que haja recomendação de no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovados e estejam em uso pelos seus nacionais e referendados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) quanto a segurança e eficácia.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

O § 13 incluído no art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, estabelece as condições que ensejam a cobertura obrigatória de determinado tratamento que não esteja previsto no rol de procedimentos definido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Uma dessas condições consta do inciso II do § 13, que prevê que o tratamento prescrito deve ser coberto sempre que houver recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) ou de outro órgão de avaliação de tecnologias em saúde de renome internacional.

A nosso ver, esse comando é vago e não garante a eficácia e a segurança do produto ou procedimento, uma vez que não se pode atestar sobre os parâmetros adotados pelos órgãos de renome internacional cujas decisões sobre determinados tratamentos terão o condão de garantir a cobertura obrigatória por parte das operadoras de planos de saúde no Brasil.





Assim, para eliminar tal imprecisão, propomos alteração do dispositivo para definir que a recomendação realizada pelo órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, seja devidamente referendada na sua segurança e eficácia pela atuação de nossa Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entidade responsável pelo controle de produtos sujeitos à vigilância sanitária, o que, por cautela, trará mais proteção à pessoa que necessita daquele procedimento, medicamento e/ou terapia requerido.

Tal medida assegurará que apenas os produtos ou procedimentos que tenham cumprido todas as etapas necessárias ao reconhecimento de sua eficácia e segurança por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) possam ter garantida sua cobertura.

Essa previsão é necessária para conferir maior segurança terapêutica ao paciente, ao condicionar o atendimento das demandas por procedimentos não previstos no Rol da ANS à existência de um controle sanitário efetivo desses produtos.

Sala das Sessões,

Senador **EDUARDO GIRÃO**



SF/22088.87425-30