



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 10.722, DE 2018 **(Da Sra. Carmen Zanotto)**

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que "dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde".

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-7419/2006.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art. 12.

.....

§ 4º. As coberturas a que se referem as alíneas ‘c’ do inciso I e ‘g’ do inciso II deste artigo serão objeto de diretrizes terapêuticas. A incorporação dos medicamentos antineoplásicos de uso oral será efetivada automaticamente após o registro do medicamento junto a ANVISA, observando as indicações em bula e com prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias após registro.

.....” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após transcorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Trinta por cento (30%) da população brasileira é usuária de planos de saúde. Para regular esse mercado, no ano de 2000, foi criado a ANS – Agência Nacional de Saúde, vinculada ao Ministério da Saúde.

Seu objetivo é regular e criar normas, controle e fiscalização de segmentos de mercado explorados por empresas para assegurar o interesse público.

A ANS define uma lista de consultas, exames e tratamentos, denominada Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que os planos de saúde são obrigados a oferecer, conforme cada tipo de plano de saúde - ambulatorial, hospitalar com ou sem obstetrícia, referência ou odontológico. Essa lista é válida para os planos contratados a partir de 02 de janeiro de 1999, os chamados *planos novos*. É válida também para os planos contratados antes dessa data, mas somente para aqueles que foram adaptados à Lei dos Planos de Saúde.

Em 2011, a ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar abriu a consulta pública nº 40 para que consumidores, operadoras, gestores, prestadores de serviços e sociedade em

geral enviassem contribuições para a revisão do novo rol de procedimentos e eventos em saúde.

A consulta pública nº 40 recebeu um total de 4.522 contribuições online (através de um sistema informatizado disponível no site da ANS), aproximadamente 2.000 contribuições via correio ou email (gt.rol@ans.gov.br), além de abaixo-assinados das instituições: Associação de Amigos do Brasil (ABRAS) - 800 assinaturas, Sociedade Brasileira de Medicina Bariátrica e Metabólica - 2.000 assinaturas, Instituto Oncoguia - 18.000 assinaturas e Abrale – 1.070 assinaturas, demandando a inclusão de artigos, procedimentos e/ou Diretrizes de Utilização (DUT), entre os quais a inclusão de procedimentos que beneficiassem o paciente com câncer, em especial a quimioterapia oral domiciliar.

Em junho de 2011, a Senadora Ana Amélia, sensível à realidade do paciente com câncer apresentou o PL 352/2011, objetivando alterar a Lei dos Planos de Saúde, para incluir os tratamentos antineoplásicos de uso oral em domicílio entre as coberturas obrigatórias.

O projeto foi aprovado e sancionado em 2013 - Lei nº 12.880 de 12/11/2013. Na semana da aprovação do projeto de lei a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) tinha divulgado resolução incluindo 37 medicamentos orais para o tratamento domiciliar de diferentes tipos de câncer, publicada no Diário Oficial e válida a partir de janeiro de 2013. Pela primeira vez, ocorreu a inclusão de 37 medicamentos orais para o tratamento domiciliar de diferentes tipos de câncer.

A lei entrou em vigor no dia 13 de maio de 2014. A partir dessa data todos os pacientes de câncer, usuários dos planos de saúde, passaram a ter direito a cobertura da quimioterapia oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento.

Atualmente, apesar da nova Lei obrigar os planos de saúde a cobrirem os medicamentos, não são todos os que estão disponíveis no mercado que serão cobertos pelos planos. Isso porque o novo Rol da ANS incluiu somente 37 medicamentos quimioterápicos de uso oral em 2013.

Em 02 de janeiro de 2018 entrou em vigor o ultimo rol de cobertura obrigatória para usuários de planos, com 39 novos procedimentos, incluindo exames laboratoriais, medicamentos orais para tratamento de câncer em casa e ampliação do número de consultas com fonoaudiólogo, nutricionistas, fisioterapeutas e psicoterapeutas, ampliando o acesso dos segurados.

Vale destacar que todos os medicamentos no Brasil passam por uma análise rigorosa na ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, responsável por analisar a eficácia e a segurança.

A ANVISA registrou no ano de 2016: 25 medicamentos biológicos, 22 específicos, 05 fitoterápicos, 87 genéricos, 13 similares, 23 novos, 14 inovadores, 01 radiofármaco. No ano de 2017 esse número muda para: 30 medicamentos biológicos, 18 específicos, 11 fitoterápicos, 65 genéricos, 7 similares, 16 novos, 4 radiofármacos.

Após sua aprovação é disponibilizado ao mercado para o consumo da população, contudo, para cobertura dos planos de saúde, o medicamento deve passar por outra análise na ANS, dificultando muito o acesso dos pacientes, além da burocratização.

Conforme os dados apresentados, o número de medicamentos orais incorporação no rol da ANS está muito abaixo dos números de medicamentos registrados na ANVISA.

A aprovação da Lei da Quimioterapia Oral foi uma imensa conquista para o paciente com câncer, entretanto ainda existe muitos desafios para serem vencidos como a diminuição do tempo de revisão (2 anos) ou a revisão imediata da lista de medicamentos para o tratamento de câncer tão logo novas drogas ou indicações recebam registro na ANVISA, ou ainda a incorporação automática após o registro do medicamento junto a ANVISA.

Não importa se medicação anti-câncer é administrada via oral ou injetável, todas elas chegam no sangue da mesma forma. Não há nenhuma razão lógica nesse processo em que um medicamento oral, já registrado pela ANVISA, tenha que passar por uma outra revisão.

A terapia antineoplásica de uso oral deve ser avaliada e incorporada ao rol de procedimentos da ANS utilizando as mesmas regras aplicadas atualmente à cobertura ofertada relacionada aos antineoplásicos endovenosos, ou seja, incorporação automática após registro da ANVISA, em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias a partir do registro.

Para lutar pela mudança nesta regra, entidades da sociedade civil e de profissionais de saúde se uniram na campanha #simparaquimiooral. O objetivo é “garantir que todas os tratamentos antineoplásicos disponíveis no Brasil, orais ou intravenosos, sejam automaticamente disponibilizados aos usuários de planos de saúde”. O grupo lançou uma mobilização nas redes sociais pela assinatura de um manifesto, que será encaminhado às autoridades do setor.

Hoje em dia um grande número de medicamentos anticâncer são administrados por via oral. A demora da incorporação nos planos de saúde prejudica o tratamento do paciente porque se ele necessita de um medicamento oral que não está no rol ele precisará processar as seguradoras para ter acesso”, enfatiza o oncologista Antonio Carlos Buzaid, um dos

fundadores do Instituto Vencer o Câncer.
[\(https://panoramafarmaceutico.com.br/2018/06/15/entidades-se-unem-por-mudancas-na-incorporacao-da-quimioterapia-oral-nos-planos-de-saude/\)](https://panoramafarmaceutico.com.br/2018/06/15/entidades-se-unem-por-mudancas-na-incorporacao-da-quimioterapia-oral-nos-planos-de-saude/)

No Brasil, 42,5 milhões de pessoas têm planos de saúde e o rol que está em vigor possui 3.329 procedimentos.

O uso da quimioterapia oral proporciona mais conforto ao paciente que já enfrenta um difícil tratamento contra o câncer. O medicamento é tomado em casa de acordo com as orientações do médico sobre dosagem e armazenamento. E isso evita que o paciente tenha que ir tantas vezes ao hospital onde faz o tratamento.

Em razão do exposto, e como presidente da *Frente Parlamentar de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento do Câncer*, pedimos aos nobres parlamentares o apoio necessário para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em 13 de agosto de 2018.

Deputada **CARMEN ZANOTTO**

PPS/SC

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

.....

Art. 12. São facultadas a oferta, contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas: [*“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001*](#)

I - quando incluir atendimento ambulatorial:

a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;

b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente; [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

c) cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes; [\(Alínea acrescida pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)](#)

II - quando incluir internação hospitalar:

a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão dos procedimentos obstétricos; [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente; [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;

d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar; [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro; e [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos;

g) cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar; [\(Alínea acrescida pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)](#)

III - quando incluir atendimento obstétrico:

a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;

b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção; [\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

IV - quando incluir atendimento odontológico:

a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente;

b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia;

c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral;

V - quando fixar períodos de carência:

a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;

b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;

c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada; [*\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

VII - inscrição de filho adotivo, menor de doze anos de idade, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante.

§ 1º Após cento e vinte dias da vigência desta Lei, fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação. [*\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

§ 2º A partir de 3 de dezembro de 1999, da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor, de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano referência, e de que este lhe foi oferecido. [*\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

§ 3º [*\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

§ 4º 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. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)*](#)

§ 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, observadas as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores e de acordo com prescrição médica. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)*](#)

Art. 13. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação. [*\(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput*, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas: [*\(Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

I - a recontagem de carências; [*\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência; e [*\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

a) a recontagem de carências;

b) a suspensão do contrato e a denúncia unilateral, salvo por fraude ou não pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, a cada ano de vigência do contrato;

c) a denúncia unilateral durante a ocorrência de internação do titular.

III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular. [\(Inciso acrescido dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

.....

.....

CONSULTA PÚBLICA Nº 40, DE 7 DE ABRIL DE 2011

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos II e IV do art. 10 da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000 e art. 35 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, em reunião ordinária, realizada em 30 de março de 2011, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º- Fica aberto, a contar de 7 (sete) dias da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas a esta proposta:

I - Resolução Normativa que dispõe sobre a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, fixa as diretrizes de Atenção à Saúde e dá outras providências.

Art. 2º- As propostas de Resolução Normativa estarão disponíveis na íntegra, durante o período de consulta, no endereço eletrônico www.ans.gov.br.

Art. 3º- As sugestões e comentários deverão ser encaminhadas por meio do referido endereço eletrônico para preenchimento de formulário disponível na página da ANS, na "Participação da Sociedade" no item "Consultas Públicas".

Art. 4º- Este ato entra em vigor na data de sua publicação.

MAURICIO CESCHIN
Diretor-Presidente

LEI Nº 12.880, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2013

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que "dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde", para incluir tratamentos entre as coberturas obrigatórias.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei inclui entre as coberturas obrigatórias dos planos privados de assistência à saúde, em todo o território nacional, tratamentos antineoplásicos de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia.

Art. 2º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 10.

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12;
 " (NR)

"Art. 12.

I -

c) cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, 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 e hemoterapia, 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 serão objeto de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, revisados periodicamente, ouvidas as sociedades médicas de especialistas da área, publicados pela ANS.

§ 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, observadas as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores e de acordo com prescrição médica." (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Brasília, 12 de novembro de 2013; 192º da Independência e 125º da República.

DILMA ROUSSEFF

José Eduardo Cardozo

Alexandre Rocha Santos Padilha

| |
|-------------------------|
| FIM DO DOCUMENTO |
|-------------------------|