



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI Nº 6.330, DE 2019

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.

**Autor:** Senado Federal

**Relatora:** Deputada Flávia Morais

#### I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei que vem ao debate desta Comissão é de autoria do Senado Federal e pretende alterar a Lei nº 9.656, de 1998, para ampliar o acesso a tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral pelos usuários de planos de assistência à saúde.

A proposição acrescenta os parágrafos 4º e 5º ao artigo 12 da Lei mencionada, para garantir a cobertura pelos planos de assistência à saúde, dos tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes, desde que estejam registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, com uso terapêutico aprovado.

Prevê ainda que o fornecimento do medicamento dar-se-á em até 48 (quarenta e oito) horas após a prescrição médica, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, sendo obrigatória a comprovação de que o paciente, ou seu representante, recebeu as devidas orientações quanto ao uso, conservação e descarte do medicamento.

Encontra-se apensado o PL nº 10.722, de 2018, de autoria da Deputada Carmem Zanotto, que acrescenta parágrafo ao artigo 12 da Lei nº 9.656, de 1998, para que a incorporação dos medicamentos antineoplásicos orais nas diretrizes terapêuticas ocorra automaticamente após o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias a partir do registro.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Flávia Morais

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213380957700>





O Projeto foi distribuído para apreciação às Comissões de Seguridade Social e Família e Constituição e Justiça e de Cidadania. A proposição está sujeita à apreciação do Plenário, conforme disposto no inciso II, alínea f, do artigo 24 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados - RICD, com regime de tramitação de prioridade (artigo 151, II, RICD).

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É o relatório.

## II – VOTO DO RELATOR

Nos termos do disposto no inciso XVII do artigo 32 do RICD, cabe à Comissão de Seguridade Social e Família se manifestar quanto ao mérito da proposição em questão.

O câncer é o principal problema de saúde pública no mundo e já está entre as quatro principais causas de morte prematura (antes dos 70 anos de idade) na maioria dos países. Estimativas da Organização Mundial da Saúde (OMS) apontam que o Brasil conta com mais de 1,5 milhão de pessoas que dependem de tratamento oncológico, número que tende a aumentar, de acordo com a previsão do Instituto Nacional do Câncer (Inca) de novos 625 mil diagnósticos para 2021.<sup>1</sup>

Os medicamentos antineoplásicos orais são aqueles que o paciente ingere pela boca para o tratamento do câncer, podendo ser em forma de comprimido, cápsula ou líquido. Pela forma de administração, o paciente pode se medicar em casa, sem precisar ir a unidades de saúde. Já os medicamentos endovenosos ou injetáveis para tratamento do câncer necessitam de internação hospitalar.

O uso da quimioterapia oral proporciona mais conforto ao paciente, o qual 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. De acordo com o oncologista Antonio Buzaid, “A terapia oral tem os mesmos princípios da terapia injetável, mas com a vantagem de ser oral. Isto é, a medicação atua da mesma forma inibindo o crescimento da célula cancerosa”.<sup>2</sup>

Hoje os orais representam mais de 75% dos medicamentos oncológicos. Isso porque preservam a qualidade de vida dos pacientes e possibilitam o tratamento em casa, longe das desgastantes idas a clínicas e hospitais.<sup>3</sup>

Apesar dos benefícios listados, os medicamentos orais não recebem o mesmo tratamento dispensado à quimioterapia endovenosa. Quando aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, o remédio endovenoso passa a ser disponibilizado para os pacientes que têm convênio médico. No entanto, os remédios orais são submetidos a uma segunda avaliação, feita pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, a qual poderá ou não incluir no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

A lei nº 12.880, de 2013, que alterou a Lei nº 9.656/1998, colocou a quimioterapia oral como cobertura obrigatória dos planos de saúde. No entanto, essa incorporação não é automática. O paciente só terá acesso ao medicamento caso este conste no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde estabelecido pela ANS. Essa listagem só é atualizada a cada dois anos. Corre-se o risco ainda de que, mesmo após esse período, o remédio não seja incorporado à lista da ANS.

Dessa forma, o objetivo da presente proposição é assegurar que os remédios oncológicos orais, desde que devidamente registrados pela ANVISA, estejam disponíveis para os usuários de plano de saúde, evitando que a demora da incorporação no rol da ANS prejudique o tratamento do paciente. Isso porque o câncer não espera.

2 <https://vencercancer.org.br/cancer/noticias/oncologistas-defendem-mudancas-na-incorporacao-da-quimioterapia-oral-nos-planos-de-saude/>

3 <https://vencercancer.org.br/cancer/tratamento/saiba-por-que-o-ivoc-lidera-o-simparaquimiooral/?catsel=cancer>





A mudança legislativa em questão ajudará no tratamento de cerca de 50.000 (cinquenta mil) pacientes com câncer no Brasil.<sup>4</sup>

A dificuldade de acesso à terapia oral vem fazendo com que muitos pacientes recorram à Justiça. No fenômeno conhecido como judicialização da saúde suplementar, um número cada vez maior de consumidores demanda em face às operadoras de planos de saúde, buscando tutelas assistenciais não contempladas no referido rol da ANS. Na maioria dos casos o resultado é de procedência, fundamentado no direito fundamental à saúde e no direito do consumidor.

O objetivo da proposição em questão se torna ainda mais importante no atual contexto de pandemia em que se encontra nosso País. Pacientes com câncer estão no grupo de risco da doença e, pela necessidade rotineira de frequentar ambientes hospitalares, aumentam ainda mais as chances de contrair o novo Coronavírus. Um estudo brasileiro mostrou que os pacientes oncológicos com Covid-19 têm taxa de mortalidade de 16,7%, seis vezes mais que o índice global, de 2,4%.<sup>5</sup>

A alteração proposta fará com que uma parcela importante desses pacientes usuários de planos de saúde possa começar ou continuar seus tratamentos em suas residências, com os quimioterápicos ou drogas anticâncer orais.

O Projeto de Lei nº 10.722, de 2018, de autoria da nobre Deputada Carmem Zanotto que se encontra apensado à proposição em análise, tem o mesmo objetivo, qual seja ampliar o acesso à terapia antineoplásica de uso oral aos usuários de planos de saúde. Ela destaca que “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.

4 <https://veja.abril.com.br/saude/50-mil-doentes-tem-direito-a-quimio-oral-mas-nao-recebem-diz-medico/>

5 <https://tjcc.com.br/acontece-tjcc/estudo-mostra-que-pessoas-com-cancer-tem-taxa-de-mortalidade-por-covid-19-seis-vezes-maior/>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Isso porque o novo Rol da ANS incluiu somente 37 medicamentos quimioterápicos de uso oral em 2013.”<sup>6</sup>

A autora ainda ressaltou que a mudança pleiteada vem mobilizando entidades da sociedade civil e profissionais de saúde na campanha #simparaquimiooral, que já conta com quase 150 (cento e cinquenta) mil assinaturas.

Apesar das contribuições trazidas pelo projeto apensado – PL nº 10.722/2018 – consideramos que o texto aprovado pelo Senado por unanimidade não carece de ajustes ou alterações, além de que a matéria trata de assunto urgente para atender aos anseios da sociedade.

Diante do exposto e considerando a urgência e importância da matéria, bem como o trâmite legislativo no caso de incorporação de alterações no texto, manifestamo-nos pela APROVAÇÃO do PL nº 6330/2019 e pela REJEIÇÃO do PL nº 10.722/2018.

Sala da Comissão, em                    de                    de 2021.

**Deputada Flavia Morais – PDT/GO**

Relatora

<sup>6</sup> [Portal da Câmara dos Deputados \(camara.leg.br\)](http://portal.camara.leg.br)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Flávia Morais  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213380957700>

Apresentação: 26/04/2021 17:13 - CSSF  
PRL 1 CSSF => PL 6330/2019

**PRL n.1**



\* C D 2 1 3 3 8 0 9 5 7 7 0 0 \*