

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI Nº 6.330, DE 2019

Apensado: PL nº 10.722/2018

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 - REGUFFE

**Relatora:** Deputada FLÁVIA MORAIS

### VOTO EM SEPARADO

(Do Sr. PEDRO WESTPHALEN)

O Projeto de Lei nº 6.330, de 2019, visa 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 tramita em conjunto com o Projeto de Lei nº 10.722, de 2018, que visa estabelecer que a incorporação dos medicamentos antineoplásicos de uso oral no rol de cobertura dos planos de saúde será efetivada automaticamente, após registro do medicamento na Anvisa.

Os projetos de leis tramitam em regime de prioridade e se sujeitam à apreciação do Plenário, tendo sido distribuídos às Comissões de Seguridade Social e Família, para exame do mérito, e de Constituição e Justiça e de Cidadania, para análise da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Westphalen  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210123010600>



Na Comissão de Seguridade Social e Família, foi designada relatora a Deputada Flávia Morais, que apresentou parecer pela aprovação do PL nº 6.330, de 2019, e pela rejeição do PL nº 10.722, de 2018, ainda não apreciado.

Após análise detida da matéria das duas proposições, decidimo-nos pela elaboração deste Voto em Separado, sugerindo uma nova proposta de redação.

De modo geral, no Brasil, para que um medicamento seja registrado é indispensável que uma empresa devidamente autorizada tenha interesse em solicitar a concessão de registro, para posterior avaliação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Para que o medicamento seja aprovado, ele então passa por uma análise criteriosa para atestar a sua qualidade, eficácia e segurança. Se por algum motivo não for comprovado que o medicamento possui qualidade, segurança e eficácia necessárias, o pedido de registro será interrompido, mas caso os possua, ao final ele terá deferido seu registro.

Contudo, é importante destacar que a Anvisa, em nenhuma fase de análise, afere o custo-efetividade do uso deste medicamento. Assim, apesar do registro de medicamentos pela Anvisa ser muito relevante, uma vez que indica que esses produtos têm evidências clínicas de segurança e eficácia, para a sua concessão não se leva em conta a utilização do medicamento na vida real (efetividade), nem o impacto financeiro da inclusão desses medicamentos seja nos custos do Sistema Único de Saúde (SUS) seja nos custos dos planos de saúde e o reflexo desses nas mensalidades.

No âmbito do SUS, a análise do impacto da incorporação do novo medicamento é realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), subsidiada pela Avaliação de Tecnologia em saúde (ATS) nas suas recomendações ao Ministério da Saúde. A ATS é uma forma de pesquisa que avalia as consequências em curto e longo prazo do uso das tecnologias em saúde. É um processo multidisciplinar que resume informações sobre as questões clínicas, sociais, econômicas, éticas e organizacionais



relacionadas ao uso da tecnologia em saúde de uma maneira robusta, imparcial, transparente e sistemática, que segue métodos adequados para a tomada de decisão.

Países com sistemas públicos de saúde utilizam a ATS como ferramenta para garantir, ao mesmo tempo, o melhor cuidado de saúde para a população e a sustentabilidade do sistema de saúde. Desde o final da década de 1980, novos medicamentos, produtos e procedimentos só são incorporados em sistemas públicos de saúde de países como Austrália, Canadá e Reino Unido, se comprovarem, por meio de evidências científicas, que são melhores que as alternativas já disponíveis, a um custo aceitável para o país. No Brasil, em 2011, com a Lei nº 12.401, a ATS foi institucionalizada como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

No âmbito da Saúde Suplementar, a incorporação de novas tecnologias em saúde é definida pela Agência Nacional de Saúde Suplementar por meio dos sucessivos ciclos de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Este processo de incorporação de tecnologia é baseado em diretrizes definidas, destacando-se, em razão de sua crucial importância para o sistema de saúde como um todo, a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde – ATS, a observância da medicina baseada em evidências e a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor. É crucial, para se chegar à efetiva incorporação, análises complexas e aprofundadas da efetividade, acurácia e custo-benefício da nova tecnologia.

Conclui-se que a grande diferença entre as evidências científicas exigidas para o registro de um medicamento e as evidências exigidas para a incorporação no sistema de saúde, é que, no último caso, além de comprovar que ela é segura e eficaz, essa tecnologia deve ser também mais vantajosa do que as alternativas já disponibilizadas no sistema de saúde.

A incorporação automática dos antineoplásicos de uso domiciliar oral, sem a correspondente ATS, poderia trazer quebra do equilíbrio financeiro dos planos de saúde, uma vez que impede que as operadoras



tenham qualquer previsibilidade quanto aos custos, já que os medicamentos passariam a ser incorporados a qualquer tempo. É imprescindível assegurar a gestão em saúde do sistema privado. No cenário proposto pelos projetos, a Anvisa poderia registrar diversos medicamentos ao mesmo tempo, e as operadoras seriam obrigadas a custeá-los, mesmo sem evidência de que são mais benéficos à saúde.

Como diversas vezes pontuado na Audiência Pública realizada dia 01 de junho do presente ano, às 15 horas nesta Comissão, a necessidade de utilização de antineoplásicos orais pelos pacientes em tratamento é evidente, mas a necessidade de manter a realização da ATS no processo de sua incorporação é crucial, tanto para a manutenção da sustentabilidade do sistema de saúde como um todo como, principalmente, para a própria segurança do paciente.

Nesse sentido, não podemos aprovar os projetos de lei nos presentes termos, sob pena de se romper com a lógica da avaliação de tecnologias em saúde, da avaliação econômica em saúde (análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referente a seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde, compreendidas as análises de custo efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício) e análise de impacto orçamentário (avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos, na perspectiva da saúde suplementar).

Por outro lado, sabemos que o câncer não espera. E, novamente um ponto consensual obtido na Audiência Pública realizada na Comissão, é preciso garantir que a incorporação de medicamentos seja feita de forma mais célere. Destacamos que, no texto do projeto principal - PL nº 6.330, de 2019, propõe-se a alteração do §5º do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, não só para estabelecer o prazo de 48 horas para o fornecimento dos medicamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, mesmo sem que estes tenham passado pela avaliação de tecnologias em saúde, como também para suprimir a determinação de que sejam observadas as normas estabelecidas pela ANS neste processo. Por toda a argumentação aqui trazida, não se



mostra factível essas alterações, já que elas têm o potencial de gerar impactos negativos no sistema e aumentar consideravelmente a judicialização.

Por isso, sugerimos um novo parágrafo (art. 12, § 6º), segundo o qual as avaliações de medicamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral serão prioritárias e deverão ser concluídas no prazo máximo de até 180 dias, contados do protocolo da submissão da proposta na Agência Nacional de Saúde Suplementar, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. Com isso, contribuímos para que o processo de incorporação de novos medicamentos seja acelerado, mas sem colocar em risco a saúde dos pacientes e o equilíbrio financeiro das operadoras.

Com essa alteração, a incorporação de tecnologia em saúde na saúde suplementar observará os mesmos prazos para o processo de incorporação realizado pelo Ministério da Saúde previstos no artigo 19-R da Lei nº 8.088, de 1990 – Lei Orgânica do SUS, aumentando assim a equidade do sistema de saúde.

Assim, o nosso voto é pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nºs 6.330, de 2019, e 10.722, de 2018, na forma do SUBSTITUTIVO anexo.

Sala da Comissão, em            de            de 2021.

Deputado PEDRO WESTPHALEN



## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 6.330, DE 2019

Apensado: PL nº 10.722/2018

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), para dispor sobre o acesso a tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral pelos usuários de planos de assistência à saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 12. ....

.....

§ 4º As coberturas a que se referem as alíneas “c” do inciso I e “g” do inciso II deste artigo são obrigatórias, desde que os medicamentos estejam registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, com uso terapêutico aprovado para essas finalidades, e que tenham sido avaliados e incorporados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

.....

§ 6º As avaliações dos medicamentos referidos nas alíneas “c” do inciso I e “g” do inciso II serão prioritárias e deverão ser concluídas no prazo máximo de 180 dias, contados do protocolo da submissão da proposta na Agência Nacional de Saúde Suplementar, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.”

§ 7º As avaliações a que se referem o § 6º serão precedidas de Consulta Pública pelo prazo de 20 dias. (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em                    de                    de 2021.

Deputado PEDRO WESTPHALEN



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Westphalen  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210123010600>

