



## **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 SILVIA CRISTINA

### **I - RELATÓRIO**

Trata-se do Projeto de Lei nº 6.330, de 2019, aprovado no Senado Federal, que altera a Lei nº 9.656, 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.

Apensado ao Projeto em epígrafe encontra-se o Projeto de Lei nº 10.722, de 2018, da Deputada Carmen Zanotto, que altera a Lei nº 9.656, de 1998, para determinar que a incorporação de medicamentos antineoplásicos de uso oral ao Rol de Procedimentos seja efetivada, automaticamente, após o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os Projetos, que tramitam sob o rito prioritário, estão sujeitos à apreciação do Plenário. Foram distribuídos à Comissão de Seguridade Social e Família, para exame de mérito; e à Comissão de Constituição e Justiça e de



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Silvia Cristina

Para verificar a assinatura, acesse <https://infuleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213536714600>

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 524 | CEP 70160-900 - Brasília/DF

Tels (61) 3215-5524/3524 | [dep.silviacristina@camara.leg.br](mailto:dep.silviacristina@camara.leg.br)





Cidadania, para aferição da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa.

É o relatório.

## **II - VOTO DA RELATORA**

Conforme o art. 12, I, c, da Lei nº 9.656, de 1998, a cobertura de tratamentos de antineoplásicos domiciliares de uso oral é exigência mínima aos planos de saúde para aqueles beneficiários cujos contratos incluem atendimento ambulatorial. No entanto, para que o paciente tenha direito ao custeio desses tratamentos, não basta que o médico assistente prescreva o medicamento que considere ser mais eficaz para o seu caso específico, e que esse já tenha sido registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Ainda é preciso que esse medicamento tenha sido listado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, elaborado periodicamente pela Agência Nacional de Saúde Suplementar<sup>1</sup>.

Não compreendemos a necessidade dessa dupla avaliação do medicamento. A ANVISA, antes de registrar qualquer medicamento, promove rigorosa análise farmacotécnica, de eficácia e de segurança. A investigação farmacotécnica inclui a verificação de todas as etapas da fabricação do medicamento. Já as avaliações de eficácia e segurança são feitas por meio da observação de estudos pré-clínicos (ou não-clínicos) e clínicos<sup>2</sup>. Dessa forma, quaisquer medicamentos que passaram por esse processo têm evidências clínicas de segurança e eficácia. Por isso, poderiam ser prescritos aos pacientes, a depender da decisão do médico assistente, respeitadas as indicações terapêuticas aprovadas.

<sup>1</sup> [http://www.ans.gov.br/images/stories/parecer\\_tecnico/uploads/parecer\\_tecnico/\\_parecer\\_2019\\_21.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/parecer_tecnico/uploads/parecer_tecnico/_parecer_2019_21.pdf)

<sup>2</sup> [http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=352687&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=33836&\\_101\\_urlTitle=como-a-anvisa-avalia-o-registro-de-medicamentos-novos-no-brasil&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352687&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-avalia-o-registro-de-medicamentos-novos-no-brasil&inheritRedirect=true)





A incoerência dessa regra se torna mais evidente quando observamos que, quando se trata de medicamentos com o mesmo objetivo, mas ministrados por via endovenosa, sob intervenção ou supervisão direta de profissionais, dentro de estabelecimentos de saúde, não é preciso que esses quimioterápicos constem do Rol de Procedimentos e Eventos. Apenas o seu registro na ANVISA é suficiente para que as operadoras promovam o seu custeio.

Os medicamentos antineoplásicos de uso oral apresentam diversas vantagens em relação àqueles ministrados por via endovenosa. São mais convenientes, eliminam a necessidade do acesso venoso, e permitem que o paciente fique menos tempo fora de casa. Alguns deles apresentam, também, menos efeitos colaterais, o que promove incremento na qualidade de vida da pessoa em tratamento<sup>3</sup>. Em estudo sobre a preferência de pacientes em relação à quimioterapia, de 103 entrevistados, 90% indicaram preferir antineoplásicos orais, porque, entre outras razões, eles permitiam maior controle sobre o seu tratamento<sup>4</sup>.

No contexto atual, em que o distanciamento social tem sido praticado em todo o mundo, em razão da pandemia da COVID-19, o uso de antineoplásicos em domicílio se torna mais imperativo. Essa doença representa uma ameaça a todas as pessoas, mas aqueles que estão em tratamentos antineoplásicos e, por isso, têm a imunidade temporariamente fragilizada, correm um risco ainda maior.

Todavia, mesmo cientes desse perigo, muitos pacientes beneficiários de planos de saúde têm tido de se deslocar de suas respectivas residências para estabelecimentos de saúde, para receberem antineoplásicos endovenosos, justamente porque os respectivos planos cobrem, apenas, uma pequena lista de medicamentos orais, constante do Rol da ANS. Cidadãos com a saúde vulnerável têm rompido o distanciamento, se exposto à possibilidade de contaminação, porque a sistemática legal da Saúde Suplementar apresenta

<sup>3</sup> [https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002008000200015&script=sci\\_arttext&tlng=pt](https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002008000200015&script=sci_arttext&tlng=pt)

<sup>4</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8996131>





esta contradição inaceitável. O que justifica o fato de o registro na ANVISA ser suficiente para o custeio dos antineoplásicos venosos, mas não para os de uso oral?

A administração de antineoplásicos pela via oral permite, em muitos casos, a melhora do bem-estar do paciente. Além disso, enseja o seu protagonismo em seu tratamento. E, no cenário atual, pode representar uma estratégia protetiva contra a contaminação pelo COVID-19. A mudança da legislação, portanto, é imprescindível. Nós, Representantes do Povo, temos o dever de promover essa mudança, em nome das dezenas de milhares de brasileiros que, mensalmente, dispõem de considerável parte do seu orçamento para garantirem a participação na Saúde Suplementar. Nesse sentido, consideramos o Projeto de Lei nº 6.330, de 2019, aprovado no Senado, meritório e oportuno.

O apensado, Projeto de Lei nº 10.722, de 2018, originado nesta Casa, também tem evidente mérito, com proposta bastante semelhante. Temos que parabenizar a nobre autora Carmen Zanotto, que demonstrou, com esta proposição, sua preocupação com o conforto e a segurança dos pacientes com câncer. Porém, a aprovação do PL da Câmara retornaria o texto para o Senado Federal, atrasando a tramitação por um prazo indeterminado.

Destaco e parabenizo a importante atuação do Instituto Vencer o Câncer – IVOC, na pessoa do seu Fundador Dr. Fernando Maluf, e toda a equipe, que tem atuado desde o início de mérito da matéria legislativa de forma contributiva.

O voto favorável ao projeto já aprovado no Senado encaminharia o mesmo para a sanção presidencial, o que pode beneficiar em curto prazo pacientes que já se encontram em tratamento do câncer.

Ante o exposto, no âmbito da **Comissão de Seguridade Social e Família**, somos **pela aprovação do Projeto de Lei nº 6.330, de 2019, e pela rejeição do Projeto de Lei nº 10.722, de 2018.**



\* C D 2 1 3 5 3 6 7 1 4 6 0 0 \*



No que se refere à constitucionalidade formal dos Projetos, informamos que a matéria é de competência legislativa concorrente, cabendo à União estabelecer normas gerais, nos termos do art. 24, XII, e § 1º, da Constituição da República. Apresenta-se igualmente legítima a iniciativa parlamentar. Quanto à constitucionalidade material dos projetos em exame, não se vislumbra qualquer ofensa aos princípios e regras plasmados na Lei Maior. No que tange à juridicidade, a matéria inova o ordenamento jurídico e respeita os princípios gerais do direito. No que se refere à técnica legislativa, entendemos que as proposições obedecem às normas da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

Portanto, na **Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania**, somos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 6.330, de 2019 e do Projeto de Lei nº 10.722, de 2018.

Sala das Sessões, em        de        de 2021.

Deputada SILVIA CRISTINA  
Relatora

2020-8415



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Silvia Cristina

Para verificar a assinatura, acesse <https://infofleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213536714600>

**Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 524 | CEP 70160-900 - Brasília/DF**

**Tels (61) 3215-5524/3524 | [dep.silviacristina@camara.leg.br](mailto:dep.silviacristina@camara.leg.br)**



\* C D 2 1 3 5 3 6 7 1 4 6 0 0 \*