



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### REQUERIMENTO Nº DE 2023 (Do Sr. AUREO RIBEIRO)

Requer a realização de Audiência Pública para discutir as novas regras da Agência Nacional de Saúde (ANS) que tratam da cobertura de plano de saúde para produtos de terapia avançada.

Senhor Presidente,

Nos termos do Art. 255 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), requeiro a Vossa Excelência, ouvido o Plenário desta Comissão, que seja aprovado o presente requerimento para se discutir as novas regras da Agência Nacional de Saúde (ANS) que tratam da cobertura de plano de saúde para produtos de terapia avançada.

Portanto, solicito que sejam convidados os seguintes:

- sr. Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho, Presidente da Agência Nacional de Saúde (ANS);
- sr. Renato Freire Casarotti, Presidente da Associação Brasileira de Planos de Saúde (Abramge);
- sr. Antonio Barra Torres, Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- sr. Renato Porto, Presidente da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma);
- Outras entidades interessadas.





## JUSTIFICAÇÃO

Em setembro de 2023, em uma mudança nas regras de cobertura de planos de saúde, a Agência Nacional de Saúde (ANS) determinou que produtos de terapia avançada terão de passar por análise técnica antes de entrar no rol de cobertura obrigatória das operadoras<sup>1</sup>.

Em nota técnica emitida pela Agência, essa afirma que produtos de terapia avançada, considerados "medicamentos especiais", pressupõem uma *"cadeia de produção, dispensação, monitoramento etc com várias etapas e cuidados até a finalização do procedimento e/ou administração"*. A medida estabelece, então, que os produtos classificados pela Anvisa como terapia avançada devem passar por análise técnica e etapas de participação social, como audiências e consultas públicas, antes de serem incluídos no rol de coberturas obrigatórias garantidas pelas operadoras de planos de saúde<sup>2</sup>.

Vale dizer, terapias avançadas são produtos biológicos obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de fabricação. Também estão nessa categoria os ácidos nucleicos recombinantes, que são moléculas de DNA ou RNA manipuladas em laboratório para combinar partes de material genético de diferentes fontes. Seu objetivo é regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética ou modificar a expressão de um gene<sup>3</sup>. Por isso, a classificação especial dada pela Anvisa a essas terapias, por meio da criação da categoria específica, vem demonstrar sua *"natureza complexa e inovadora"*.

Por enquanto, há apenas cinco medicamentos registrados como terapia avançada, um deles é o Zolgensma, da Novartis, cujo custo pode superar R\$ 8 milhões, que preocupa executivos do setor de planos de saúde. Representantes de grandes fabricantes de medicamentos estudam ir à Justiça

1GOVERNO FEDERAL. Disponível em <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-define-regras-de-cobertura-para-terapias-avancadas> Acessado em 22/11/2023

2FOLHA DE SP. Disponível em [www1.folha.uol.com.br/2Fmercado/2F2023/2F09/2Ffarmaceuticas-estudam-ir-a-justica-contra-nova-regra-para-cobertura-de-plano-de-saude.shtml](https://www1.folha.uol.com.br/2Fmercado/2F2023/2F09/2Ffarmaceuticas-estudam-ir-a-justica-contra-nova-regra-para-cobertura-de-plano-de-saude.shtml) Acessado em 22/11/2023

3GOVERNO FEDERAL. Disponível em <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-define-regras-de-cobertura-para-terapias-avancadas> Acessado em 22/11/2023





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

contra a determinação pois, segundo eles, a regra criou um novo obstáculo para a categoria e para o acesso do paciente ao tratamento. Procurada pela Folha de SP<sup>4</sup>, a ANS afirmou que sua decisão "*foi no sentido de proteger o consumidor, pois torna indispensável o estudo da terapia por meio da avaliação de tecnologias em saúde e privilegia a participação social*".

Assim, diante das divergências que se colocam, fica clara a importância de trazer o tema ao debate nesta Casa. Dada sua relevância, contamos com o apoio dos pares para a aprovação deste Requerimento.

Sala da Comissão,                      de                      de 2023.

**Deputado Federal AUREO RIBEIRO**  
**Solidariedade/RJ**

4FOLHA                      DE                      SP.                      Disponível                      em                      <[www1.folha.uol.com.br/%2Fmercado%2F2023%2F09%2Ffarmaceuticas-estudam-ir-a-justica-contra-nova-regra-para-cobertura-de-plano-de-saude.shtml](http://www1.folha.uol.com.br/%2Fmercado%2F2023%2F09%2Ffarmaceuticas-estudam-ir-a-justica-contra-nova-regra-para-cobertura-de-plano-de-saude.shtml)> Acessado em 22/11/2023

