



# SENADO FEDERAL

## PARECER

### Nº 543, DE 2012

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 352, de 2011, da Senadora Ana Amélia, que 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 os tratamentos antineoplásicos de uso oral entre as coberturas obrigatórias.

RELATOR: Senador **WALDEMIR MOKA**

#### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 352, de 2011, de autoria da Senadora Ana Amélia, 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 os tratamentos antineoplásicos de uso oral entre as coberturas obrigatórias.

A proposição determina que seja coberto pelos planos de saúde que incluem atendimento ambulatorial o tratamento de quimioterapia oncológica domiciliar de uso oral, inclusive medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes. No caso dos planos que incluem internação hospitalar, obriga a cobertura para quimioterapia oncológica ambulatorial e domiciliar, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, com vistas a garantir a continuidade da assistência prestada durante a internação hospitalar.

A cláusula de vigência estabelece que a lei entre em vigor após transcorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

De acordo com a autora do projeto, atualmente cerca de quarenta por cento dos tratamentos oncológicos empregam medicamentos de uso domiciliar. Assim, esses tratamentos devem ter cobertura obrigatória pelos planos de saúde, o que ainda não acontece, transferindo boa parte desses pacientes e de seus custos assistenciais para o Sistema Único de Saúde (SUS).

A proposição foi distribuída para análise desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em decisão terminativa.

Em 15 de dezembro de 2011, por força da aprovação dos Requerimentos nºs 60 e 61, de 2011-CAS, de minha autoria e da Senadora Ana Amélia, foi realizada uma audiência pública para debater a proposição, que contou com os seguintes participantes: Martha Regina de Oliveira, Gerente-Geral de Regulação Assistencial da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), representante de Mauricio Ceschin, Diretor-Presidente da Agência; Paulo Hoff, médico oncologista, Diretor do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP) e do Centro de Oncologia do Hospital Sírio-Libanês; Luciana Holtz de Camargo Barros, Presidente do Instituto Oncoguia; Arlindo de Almeida, Presidente da Associação Brasileira de Medicina de Grupo (ABRAMGE) e Florentino de Araújo Cardoso Filho, Presidente da Associação Médica Brasileira (AMB).

Não foram oferecidas emendas ao projeto.

## **II – ANÁLISE**

De acordo com o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS deliberar sobre proteção e defesa da saúde. Nesse sentido, a matéria de que trata o presente projeto de lei – cobertura assistencial dos planos de saúde – é afeita à temática desta Comissão.

As normas que regem o setor de saúde suplementar definem a cobertura obrigatória em função da assistência prestada. Os procedimentos que fazem parte da cobertura assistencial mínima obrigatória pelos planos de saúde, regulamentados pela Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e contratados a partir de 2 de janeiro de 1999 – os chamados planos novos –, estão listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Isso é válido também para planos contratados antes dessa data, mas somente para aqueles que foram adaptados à Lei dos Planos de Saúde.

O rol é revisado a cada dois anos. O primeiro rol de procedimentos foi definido pela Resolução do Conselho de Saúde Suplementar (CONSU) nº 10, de 1998, atualizado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 2001, e revisto nos anos 2004, 2008 e 2010 pelas Resoluções Normativas nºs 82, 167 e 211, respectivamente.

No dia 2 de agosto de 2011, a ANS publicou a Resolução Normativa nº 262, que *atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde previstos na RN nº 211, de 11 de janeiro de 2010*, que entrou em vigor no início de 2012. Nessa atualização foi incluída a cobertura para cerca de sessenta novos procedimentos, mas, novamente, não foi contemplada a quimioterapia oncológica domiciliar de uso oral.

De fato, a Resolução da ANS vigente apenas faculta às operadoras de planos privados de assistência à saúde oferecer, por sua própria iniciativa, cobertura maior do que a mínima obrigatória, inclusive medicação de uso oral domiciliar. Isso, evidentemente, não é suficiente, pois não garante o direito do paciente portador de câncer em receber o melhor tratamento possível.

Por outro lado, merece destaque o fato de que a quimioterapia oral feita em casa oferece vantagens substanciais ao paciente, tanto físicas como emocionais, tais como sentir-se menos agredido pelo tratamento, o que proporciona maior adesão, e facilidades, vez que não tem que alterar a sua rotina, não precisa gastar com transporte nem ter alguém disponível para acompanhá-lo à unidade de saúde.

Ademais, não há óbices para a sua aprovação no tocante à constitucionalidade, visto que o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal estabelece a competência concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal para legislar sobre proteção e defesa da saúde. Da mesma forma, não existem impedimentos quanto à juridicidade ou à técnica legislativa da proposição.

Por fim, a despeito dos evidentes méritos do projeto sob análise, julgamos adequado oferecer emenda no intuito de definir a quem cabe prescrever e em que circunstâncias será ministrado o tratamento quimioterápico domiciliar, conforme sugeriram os especialistas convidados para debater a proposição em comento, em audiência pública.

Essa definição, contudo, não é passível de detalhamento em lei, mas, sim, mediante protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Por conseguinte, delegamos tal competência à ANS e às sociedades médicas de especialistas da área, que detêm o conhecimento técnico necessário para orientar o tratamento e garantir uma prescrição terapêutica segura e eficaz.

### III – VOTO

Ante o exposto, nosso voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 352, de 2011, com a seguinte emenda:

#### EMENDA Nº 1 - CAS

Dê-se a seguinte redação ao art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 352, de 2011:

“**Art. 1º** 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) a cobertura de quimioterapia oncológica domiciliar de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes;

II – .....

g) cobertura para quimioterapia oncológica ambulatorial e domiciliar, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em nível de internação hospitalar;

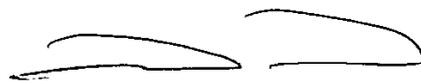
.....

§ 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.” (NR)

Sala da Comissão, 16 de maio de 2012.

Senador JAYME CAMPOS  
Comissão de Assuntos Sociais  
Presidente

, Presidente



, Relator

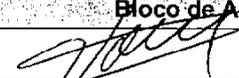
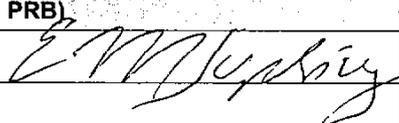
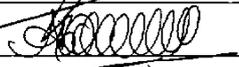
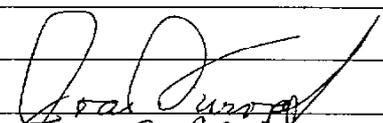
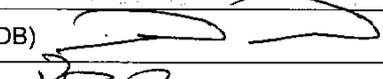
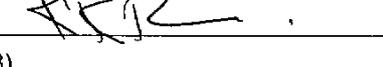
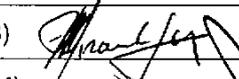
**Comissão de Assuntos Sociais - CAS**  
**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 352, de 2011**

**TERMINATIVO**

ASSINAM O PARECER, NA 21ª REUNIÃO, DE 16/05/2012, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

**PRESIDENTE:** Senador Jayme Campos

**RELATOR:** Senador Waldemir Moka

<b>Bloco de Apoio ao Governo(PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB)</b>	
Paulo Paim (PT) 	1. Eduardo Suplicy (PT) 
Angela Portela (PT) 	2. Marta Suplicy (PT)
Humberto Costa (PT)	3. José Pimentel (PT)
Wellington Dias (PT)	4. Ana Rita (PT) 
João Durval (PDT) 	5. Lindbergh Farias (PT)
Rodrigo Rollemberg (PSB) 	6. Cristovam Buarque (PDT)
Vanessa Grazziotin (PC DO B)	7. Lídice da Mata (PSB)
<b>Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PMDB, PP)</b>	
Waldemir Moka (PMDB) 	1. Vital do Rêgo (PMDB)
Paulo Davim (PV) 	2. Pedro Simon (PMDB)
Romero Jucá (PMDB)	3. Lobão Filho (PMDB)
Casildo Maldaner (PMDB)	4. Eduardo Braga (PMDB)
Ricardo Ferraço (PMDB)	5. Roberto Requião (PMDB)
Ana Amélia (PP) 	6. Benedito de Lira (PP)
VAGO	7. VAGO
<b>Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)</b>	
Cícero Lucena (PSDB)	1. Aécio Neves (PSDB)
Lúcia Vânia (PSDB)	2. Cássio Cunha Lima (PSDB)
Cyro Miranda (PSDB) 	3. Paulo Bauer (PSDB)
Jayme Campos (DEM) 	4. Maria do Carmo Alves (DEM)
<b>Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PR)</b>	
Mozarildo Cavalcanti (PTB) 	1. Armando Monteiro (PTB)
João Vicente Claudino (PTB)	2. Eduardo Amorim (PSC)
Vicentinho Alves (PR)	3. Antonio Russo (PR)

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO

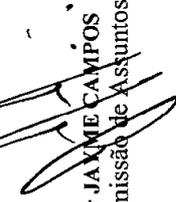
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 352, DE 2011

DIPLOMATES		SUPLENTE							
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
PAULO PAIM (PT)	<input checked="" type="checkbox"/>				1- EDUARDO SUPLYCY (PT)	<input checked="" type="checkbox"/>			
ÂNGELA PORTELA (PT)	<input checked="" type="checkbox"/>				2- MARTA SUPLYCY (PT)				
HUMBERTO COSTA (PT)					3- JOSÉ PIMENTEL (PT)				
WELLINGTON DIAS (PT)	<input checked="" type="checkbox"/>				4- ANA RITA (PT)	<input checked="" type="checkbox"/>			
JOÃO DURVAL (PDT)	<input checked="" type="checkbox"/>				5- LINDBERGH FARIAS (PT)				
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)	<input checked="" type="checkbox"/>				6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)				
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)					7- LÍDICE DA MATA (PSB)				
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
WALDEMIR MOKA (PMDB) <i>Relator</i>	<input checked="" type="checkbox"/>				1- VITAL DO RÉGO (PMDB)				
PAULO DAVIM (PV)	<input checked="" type="checkbox"/>				2- PEDRO SIMON (PMDB)				
ROMERO JUCA (PMDB)					3- LOBÃO FILHO (PMDB)				
CASILDO MALDANER (PMDB)					4- EDUARDO BRAGA (PMDB)				
RICARDO FERRAÇO (PMDB)					5- ROBERTO REQUILÃO (PMDB)				
ANA AMÉLIA (PP) <i>Auditor</i>			<input checked="" type="checkbox"/>		6- BENEDITO DE LIRA (PP)				
VAGO					7- VAGO				
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
CICERO LUCENA (PSDB)					1- AÉCIO NEVES (PSDB)				
LÚCIA VANIA (PSDB)					2- CÁSSIO CUNHA LIMA (PSDB)				
CYRO MIRANDA (PSDB)	<input checked="" type="checkbox"/>				3- PAULO BAUER (PSDB)				
JAYME CAMPOS (DEM)	<i>Relator</i>				4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)				
Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
MOZARILDO CAVALCANTI (PTB)	<input checked="" type="checkbox"/>				1- ARMANDO MONTEIRO (PTB)				
EGAO VICENTE CLAUDINO (PTB)	<input checked="" type="checkbox"/>				2- EDUARDO AMORIM (PSC)				
VIGÉNTINHO ALVES (PR)					3- ANTONIO RUSSO (PR)				

TOTAL: 13 SIM: 11 NÃO: 2 ABSTENÇÃO: 0 AUTOR: 1

SALA DA COMISSÃO, EM 16 / 05 / 2012.

RES.: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RISF)



Senador JAYME CAMPOS  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Atualizada em 26/04/2012

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO

EMENDA Nº 1-CAS AO PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 352, DE 2011

REGULARES				SUPLENTE					
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
PAULO PAIM (PT)	X				1- EDUARDO SUPLYCY (PT)	X			
ANGELA PORTELA (PT)	X				2- MARTA SUPLYCY (PT)				
HUMBERTO COSTA (PT)					3- JOSÉ PIMENTEL (PT)				
WELLINGTON DIAS (PT)					4- ANA RITA (PT)	X			
JOÃO DURVAL (PDT)	X				5- LINDBERGH FARIAS (PT)				
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)	X				6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)				
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)					7- LÍDICE DA MATA (PSB)				
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
WALDEMIR MOKA (PMDB) <i>Relator</i>	X				1- VITAL DO RÊGO (PMDB)				
PAULO DAVIM (PV)	X				2- PEDRO SIMON (PMDB)				
ROMERO JUCA (PMDB)					3- LOBÃO FILHO (PMDB)				
CASILDO MALDANER (PMDB)					4- EDUARDO BRAGA (PMDB)				
RICARDO FERRAÇO (PMDB)					5- ROBERTO REQUILÃO (PMDB)				
ANA AMÉLIA (PP)	X				6- BENEDITO DE LIRA (PP)				
VAGO					7- VAGO				
Bloco Parlamentar: Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar: Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
CÍCERO LUCENA (PSDB)					1- AÉCIO NEVES (PSDB)				
LÚCIA VÂNIA (PSDB)					2- CÁSSIO CUNHA LIMA (PSDB)				
CYRO MIRANDA (PSDB)	X				3- PAULO BAUER (PSDB)				
JAYME CAMPOS (DEM)					4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)				
Bloco Parlamentar: União e Força (PTB, PR, PSC)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar: União e Força (PTB, PR, PSC)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
MOZARILDO CAVALCANTI (PTB)	X				1- ARMANDO MONTEIRO (PTB)				
JOÃO VICENTE CLAUDINO (PTB)	X				2- EDUARDO AMORIM (PSC)				
VICENTINHO ALVES (PR)					3- ANTONIO RUSSO (PR)				

TOTAL: 13 SIM: 12 NÃO: 1 ABSTENÇÃO: 1 AUTOR: 1 NÃO AUTOR: 1 SALA DA COMISSÃO, EM 16 / 05 / 2012.

Obs.: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RISF)

*[Assinatura]*  
Senador JAYME CAMPOS  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

## TEXTO FINAL

### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 352, DE 2011

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 os tratamentos antineoplásicos de uso oral entre as coberturas obrigatórias.

**O CONGRESSO NACIONAL** decreta:

**Art. 1º** 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) a cobertura de quimioterapia oncológica domiciliar de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes;

II – .....

g) cobertura para quimioterapia oncológica ambulatorial e domiciliar, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em nível 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' ” (NR)

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

Sala da Comissão, 16 de maio de 2012.



Senador **JAYME CAMPOS**  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

## **LEGISLAÇÃO CITADA, ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA**

### **CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988**

.....  
Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:  
.....

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

**SECRETARIA DE COMISSÕES**  
**SUBSECRETARIA DE APOIO ÀS COMISSÕES PERMANENTES**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

Ofício nº 92/201 \_ Presidência/CAS

Brasília, 16 de maio de 2012

Ao Excelentíssimo Senhor  
Senador **JOSÉ SARNEY**  
Presidente  
Senado Federal

**Excelentíssimo Senhor Presidente,**

Nos termos do § 2º do artigo 91 do Regimento Interno do Senado Federal, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão aprovou, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado nº 352, de 2011, de autoria da Senadora Ana Amélia, que *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 os tratamentos antineoplásicos de uso oral entre as coberturas obrigatórias, e a Emenda nº 1-CAS.*

**Respeitosamente,**

  
Senador **JAYME CAMPOS**  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

*DOCUMENTOS ANEXADOS PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA, NOS TERMOS DO ART. 250, PARÁGRAFO ÚNICO, DO REGIMENTO INTERNO.*

## **RELATÓRIO**

RELATOR: Senador **WALDEMIR MOKA**

### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 352, de 2011, de autoria da Senadora Ana Amélia, 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 os tratamentos antineoplásicos de uso oral entre as coberturas obrigatórias.

A proposição determina que seja coberto pelos planos de saúde que incluem atendimento ambulatorial o tratamento de quimioterapia oncológica domiciliar de uso oral, inclusive medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes. No caso dos planos que incluem internação hospitalar, obriga a cobertura para quimioterapia oncológica ambulatorial e domiciliar, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, com vistas a garantir a continuidade da assistência prestada na internação hospitalar.

A cláusula de vigência determina que a lei entre em vigor após transcorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

De acordo com a autora do projeto, atualmente cerca de quarenta por cento dos tratamentos oncológicos empregam medicamentos de uso domiciliar. Assim, esses tratamentos devem ter cobertura pelos planos de saúde, o que ainda não acontece, transferindo boa parte desses pacientes e de seus custos assistenciais para o Sistema Único de Saúde (SUS).

A proposição foi distribuída para análise desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em decisão terminativa.

Não foram oferecidas emendas ao projeto.

## II – ANÁLISE

De acordo com o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS deliberar sobre proteção e defesa da saúde. Nesse sentido, a matéria de que trata o presente projeto de lei – cobertura assistencial dos planos de saúde – é afeita à temática desta Comissão.

As normas que regem o setor de saúde suplementar definem a cobertura obrigatória em função da assistência prestada. Os procedimentos que fazem parte da cobertura assistencial mínima obrigatória pelos planos de saúde, regulamentados pela Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e contratados a partir de 2 de janeiro de 1999 – os chamados planos novos –, estão listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Isso é válido também para planos contratados antes dessa data, mas somente para aqueles que foram adaptados à Lei dos Planos de Saúde.

O rol é revisado a cada dois anos. O primeiro rol de procedimentos foi definido pela Resolução de Conselho de Saúde Suplementar (CONSU) nº 10, de 1998, atualizado pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 2001, e revisto nos anos 2004, 2008 e 2010 pelas Resoluções Normativas nºs 82, 167 e 211, respectivamente.

No dia 2 de agosto de 2011, a ANS publicou a Resolução Normativa nº 262, que *atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde previstos na RN nº 211, de 11 de janeiro de 2010*, que entrará em vigor no início de 2012. Nessa atualização foi incluída a cobertura para cerca de sessenta novos procedimentos, mas, novamente, não foi contemplada a quimioterapia oncológica domiciliar de uso oral.

De fato, a Resolução da ANS vigente apenas faculta às operadoras de planos privados de assistência à saúde oferecer, por sua própria iniciativa, cobertura maior do que a mínima obrigatória, inclusive medicação de uso oral domiciliar. Isso, evidentemente, não é suficiente, pois não garante

o direito do paciente portador de câncer em receber o melhor tratamento possível.

Por outro lado, merece destaque o fato de que a quimioterapia oral feita em casa oferece vantagens substanciais ao paciente, tanto físicas como emocionais, tais como sentir-se menos agredido pelo tratamento, o que proporciona maior adesão, e facilidades, vez que não tem que alterar a sua rotina, não precisa gastar com transporte nem ter alguém disponível para acompanhá-lo à unidade de saúde.

Por fim, além dos evidentes méritos do projeto sob análise, não há óbices para a sua aprovação no tocante à constitucionalidade, visto que o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal estabelece a competência concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal para legislar sobre proteção e defesa da saúde.

Da mesma forma, não existem impedimentos quanto à juridicidade ou à técnica legislativa da proposição.

### III – VOTO

Ante o exposto, nosso voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 352, de 2011.

Sala da Comissão,

, Presidente



, Relator

## RELATÓRIO

RELATOR: Senador **WALDEMIR MOKA**

### I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 352, de 2011, de autoria da Senadora Ana Amélia, 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 os tratamentos antineoplásicos de uso oral entre as coberturas obrigatórias.

A proposição determina que seja coberto pelos planos de saúde que incluem atendimento ambulatorial o tratamento de quimioterapia oncológica domiciliar de uso oral, inclusive medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes. No caso dos planos que incluem internação hospitalar, obriga a cobertura para quimioterapia oncológica ambulatorial e domiciliar, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, com vistas a garantir a continuidade da assistência prestada durante a internação hospitalar.

A cláusula de vigência estabelece que a lei entre em vigor após transcorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

De acordo com a autora do projeto, atualmente cerca de quarenta por cento dos tratamentos oncológicos empregam medicamentos de uso domiciliar. Assim, esses tratamentos devem ter cobertura obrigatória pelos planos de saúde, o que ainda não acontece, transferindo boa parte desses pacientes e de seus custos assistenciais para o Sistema Único de Saúde (SUS).

A proposição foi distribuída para análise desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em decisão terminativa.

Em 15 de dezembro de 2011, por força da aprovação dos Requerimentos nºs 60 e 61, de 2011-CAS, de minha autoria e da Senadora Ana Amélia, foi realizada uma audiência pública para debater a proposição, que contou com os seguintes participantes: Martha Regina de Oliveira, Gerente-Geral de Regulação Assistencial da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), representante de Mauricio Ceschin, Diretor-Presidente

da Agência; Paulo Hoff, médico oncologista, Diretor do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP) e do Centro de Oncologia do Hospital Sírio-Libanês; Luciana Holtz de Camargo Barros, Presidente do Instituto Oncoguia; Arlindo de Almeida, Presidente da Associação Brasileira de Medicina de Grupo (ABRAMGE) e Florentino de Araújo Cardoso Filho, Presidente da Associação Médica Brasileira (AMB).

Não foram oferecidas emendas ao projeto.

## II – ANÁLISE

De acordo com o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS deliberar sobre proteção e defesa da saúde. Nesse sentido, a matéria de que trata o presente projeto de lei – cobertura assistencial dos planos de saúde – é afeita à temática desta Comissão.

As normas que regem o setor de saúde suplementar definem a cobertura obrigatória em função da assistência prestada. Os procedimentos que fazem parte da cobertura assistencial mínima obrigatória pelos planos de saúde, regulamentados pela Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e contratados a partir de 2 de janeiro de 1999 – os chamados planos novos –, estão listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Isso é válido também para planos contratados antes dessa data, mas somente para aqueles que foram adaptados à Lei dos Planos de Saúde.

O rol é revisado a cada dois anos. O primeiro rol de procedimentos foi definido pela Resolução do Conselho de Saúde Suplementar (CONSU) nº 10, de 1998, atualizado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 2001, e revisto nos anos 2004, 2008 e 2010 pelas Resoluções Normativas nºs 82, 167 e 211, respectivamente.

No dia 2 de agosto de 2011, a ANS publicou a Resolução Normativa nº 262, que *atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde previstos na RN nº 211, de 11 de janeiro de 2010*, que entrou em vigor no início de 2012. Nessa atualização foi incluída a cobertura para cerca de sessenta novos procedimentos, mas, novamente, não foi contemplada a quimioterapia oncológica domiciliar de uso oral.

De fato, a Resolução da ANS vigente apenas faculta às operadoras de planos privados de assistência à saúde oferecer, por sua própria iniciativa, cobertura maior do que a mínima obrigatória, inclusive medicação de uso oral domiciliar. Isso, evidentemente, não é suficiente, pois não garante o direito do paciente portador de câncer em receber o melhor tratamento possível.

Por outro lado, merece destaque o fato de que a quimioterapia oral feita em casa oferece vantagens substanciais ao paciente, tanto físicas como emocionais, tais como sentir-se menos agredido pelo tratamento, o que proporciona maior adesão, e facilidades, vez que não tem que alterar a sua rotina, não precisa gastar com transporte nem ter alguém disponível para acompanhá-lo à unidade de saúde.

Ademais, não há óbices para a sua aprovação no tocante à constitucionalidade, visto que o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal estabelece a competência concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal para legislar sobre proteção e defesa da saúde. Da mesma forma, não existem impedimentos quanto à juridicidade ou à técnica legislativa da proposição.

Por fim, a despeito dos evidentes méritos do projeto sob análise, julgamos adequado oferecer emenda no intuito de definir a quem cabe prescrever e em que circunstâncias será ministrado o tratamento quimioterápico domiciliar, conforme sugeriram os especialistas convidados para debater a proposição em comento, em audiência pública.

Essa definição, contudo, não é passível de detalhamento em lei, mas, sim, mediante protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Por conseguinte, delegamos tal competência à ANS e às sociedades médicas de especialistas da área, que detêm o conhecimento técnico necessário para orientar o tratamento e garantir uma prescrição terapêutica segura e eficaz.

### III – VOTO

Ante o exposto, nosso voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 352, de 2011, com a seguinte emenda:

#### **EMENDA Nº – CAS**

Dê-se a seguinte redação ao art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 352, de 2011:

“Art. 1º 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) a cobertura de quimioterapia oncológica domiciliar de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes;

II – .....

g) cobertura para quimioterapia oncológica ambulatorial e domiciliar, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em nível 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.’ ” (NR)

Sala da Comissão,

, Presidente



, Relator

Publicado no DSF, de 19/05/2012.

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília – DF

OS:12055/2012