

RECOMENDAÇÃO Nº 068, DE 04 DE NOVEMBRO DE 2020.

Recomenda à Câmara dos Deputados, que acolha as considerações do Conselho Nacional de Saúde e realize audiências públicas.

O Presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pelo Regimento Interno do CNS e garantidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação do SUS, que definem a saúde como um direito fundamental de todo ser humano e dever do Estado, a ser provida por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), que é uma política de Estado que visa a prevenção das doenças e promoção e recuperação da saúde de todas as brasileiras e brasileiros;

Considerando a Lei nº 12.880, de 12 de novembro de 2013, que tornou obrigatória a cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral pelos planos de saúde, conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas publicados e revisados periodicamente pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);

Considerando que, apesar de ter conferido à ANS o poder de criar diretrizes para a cobertura de tratamentos antineoplásicos orais de uso domiciliar pelos planos de saúde, a Lei nº 12.880/2013, na prática, traduziu esses comandos em uma lista de medicamentos atualizada num ciclo de dois anos;

Considerando que esse ciclo contempla uma janela temporal de submissão e que, dependendo da data em que o medicamento é registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ela pode chegar até a 1.336 dias (mais de 3,5 anos) para entrar na lista da ANS, o que não é razoável, tendo em vista o custo para a vida da população brasileira, muitas vezes culminando em milhares de óbitos;

Considerando que, após inúmeras tentativas frustradas, de sensibilizar a ANS para a importância de realizar mudanças no processo de atualização do rol, entidades de defesa de pacientes levaram a questão ao Senado Federal e que convertida em Projeto de Lei nº 6330/2019, prevendo, basicamente, a obrigatoriedade de cobertura de todos os antineoplásicos orais de uso domiciliar registrados na ANVISA, conforme indicação em bula, essas propostas criam um fluxo que acaba por desconsiderar o processo de avaliação de tecnologias em saúde;

Considerando a intenção do legislador e que um processo de avaliação de tecnologias, desde que ágil, seria desejável para que a incorporação de

tratamentos sistêmicos pudesse ser feita de forma criteriosa, evitando impactos econômicos desarrazoados que trariam aumentos expressivos nas mensalidades e, conseqüentemente, inviabilizaria a manutenção de muitos contratos;

Considerando que no âmbito da ANS, o tema ganhou atenção, a partir da 102ª Reunião da Câmara de Saúde Suplementar, quando a FENASAÚDE solicitou que fosse incluída na pauta a discussão sobre o PL nº 6330/2019, recém aprovado no Senado Federal e seguindo para tramitação na Câmara dos Deputados em conjunto com o Projeto de Lei nº 10.722/2018, basicamente com o mesmo escopo;

Considerando que durante a referida reunião, o representante do Conselho Nacional de Saúde fez toda a contextualização histórica do tema e reiterou o pedido das organizações da sociedade civil, que requerem, desde 2018, a criação de um Grupo de Trabalho destinado a discutir aprimoramentos no processo de atualização do rol;

Considerando que a ANS, então, deu início a reuniões técnicas para dialogar com os membros da Câmara de Saúde Suplementar (CAMSS), especificamente sobre o PL nº 6330/2020, e que até o momento foram realizadas duas reuniões técnicas, em 14 de agosto e 18 de setembro de 2020;

Considerando a estimativa do Instituto Nacional do Câncer de que, em 2020, o Brasil terá um total de 685 mil novos casos de câncer e que aproximadamente $\frac{1}{4}$ da população é beneficiária de plano de saúde, o que significa que o setor da saúde suplementar será responsável pelo atendimento de cerca de 170 mil pacientes, muitos dos quais precisarão de tratamentos sistêmicos ainda não incluídos no rol por retardo procedimental;

Considerando que a dificuldade de acesso ao tratamento oncológico adequado tem levado parte dos beneficiários a buscar amparo judiciário, que acaba não levando em consideração o processo de avaliação de tecnologias em saúde e ainda assim, grande parte dos pacientes simplesmente não terá acesso a um tratamento que pode ser decisivo para o enfrentamento do câncer, haja vista o cunho emergencial;

Considerando que, em nome dessas pessoas, é que se pleiteou à ANS a imediata adequação regulatória, assegurando que o processo administrativo de avaliação de tecnologias em saúde, no âmbito dessa agência, seja instaurado a partir de requerimento formalizado por qualquer interessado e a qualquer tempo, nos termos definidos em regulamento, devendo ser concluído no prazo máximo de 180 dias e ser concedido o prazo de 30 dias para as operadoras operacionalizarem a cobertura;

Considerando as atribuições conferidas ao presidente do Conselho Nacional de Saúde pela Resolução CNS nº 407, de 12 de setembro de 2008, Art. 13, Inciso VI, que lhe possibilita decidir, ad referendum, acerca de assuntos emergenciais, quando houver impossibilidade de consulta ao Plenário, submetendo o seu ato à deliberação do Pleno em reunião subsequente.

Recomenda *ad referendum* do Pleno do Conselho Nacional de Saúde

À Câmara dos Deputados, que acolha as considerações apresentadas pelo Conselho Nacional de Saúde nesta recomendação, e realize audiências públicas sobre o tema.

FERNANDO ZASSO PIGATTO
Presidente do Conselho Nacional de Saúde