




CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão Especial de Combate ao Câncer

Deputado Federal Welinton Prado
Presidente

Deputada Federal Silvia Cristina
Relatora

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar.



O objetivo dessa Audiência Pública é trazer à população e a todos os atores envolvidos os avanços promovidos pela sanção da Lei 14.307, que foi originária da Medida Provisória 1067/2021.

Apresentar o que muito se diz por Magistrados, “Entendo que o legislador quis dizer”.

Assim, de forma a esclarecer a Lei, que essa Audiência Pública vem expor o que nós, Legisladores quisemos dizer ao aprovarmos a Lei 14.307.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022

Importante destacar que a Lei 14.307 não foi sancionada sem qualquer discussão aprofundada sobre o tema, fato que foi sancionada sem qualquer veto.

Tivemos longas reuniões com todos os agentes que necessitavam estar presentes na mesa de discussão para que pudéssemos ter um texto consensual e que fosse efetivamente aplicável ao país.

Regulamentar para que medicamentos que antes ficavam anos para serem incorporados pela ANS, foi um avanço.

Não somente o problema da quimiooral foi resolvido, mas todos os medicamentos do país, agora possuem prazos para análise, e precisam sim, ser avaliados pela ANS, porém, não mais sem data para isso.

Agora, se não houver por parte da ANS a avaliação dentro dos prazos estabelecidos a incorporação dos medicamentos será automática.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022

Mas vamos, Senhor Presidente Welinton, ao objetivo principal dessa Audiência Pública, que é, **ARTIGO POR ARTIGO**, dizer, qual foi a **NOSSA POSIÇÃO E A NOSSA INTENÇÃO EM APROVAR ESSA LEI**.

E se me permite, vou ser textual, vou ler para que não tenhamos qualquer dúvida interpretativa exposta por palavras ou opiniões.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022

ARTIGO POR ARTIGO

As principais alterações ocorreram no art. 10 da Lei 9.656, onde que o mesmo passou a vigorar com as seguintes alterações:

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022
ARTIGO POR ARTIGO

§ 4º - A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS.

Sem qualquer dupla interpretação a ANS irá estabelecer em norma a ser editada no prazo de 180 dias, contados da publicação da Lei, a amplitude das coberturas, incluindo transplantes e de TODOS os procedimentos e ALTA COMPLEXIDADE.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022

ARTIGO POR ARTIGO

§ 5º - As metodologias utilizadas na avaliação de que trata o § 3º do art. 10-D desta Lei, incluídos os indicadores e os parâmetros de avaliação econômica de tecnologias em saúde utilizados em combinação com outros critérios, serão estabelecidas em norma editada pela ANS, assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, e terão ampla divulgação.

A regulamentação a ser editada pela ANS deverá estabelecer de forma clara e objetiva quais serão os indicadores e parâmetros de avaliação econômica de tecnologias incluindo também outras avaliações que serão necessárias não somente ECONÔMICAS.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022

ARTIGO POR ARTIGO

§ 6º As coberturas a que se referem as alíneas c do inciso I e g do inciso II do **caput** do art. 12 desta Lei são obrigatórias, em conformidade com a prescrição médica, desde que os medicamentos utilizados estejam registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, com uso terapêutico aprovado para essas finalidades, observado o disposto no § 7º deste artigo.

Uma das principais alterações é a garantia de que os antineoplásicos orais, fossem obrigatórios, obedecida a prescrição médica, respeitada a avaliação da ANVISA, ainda que avaliados pela ANS.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022

ARTIGO POR ARTIGO

§ 7º A atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS será realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.

Um dos maiores avanços da Lei foi estabelecer o prazo de 180 DIAS, prorrogados por 90 se houver clara e justificada necessidade, a SER APLICADO PARA TODOS OS MEDICAMENTOS QUE PRECISAM PASSAR POR AVALIAÇÃO DE ATS.

Antes do advento da Lei, esse prazo não existia, havia medicamentos que chegavam a 3, 4 anos para serem incorporados. Foi um avanço para o país e principalmente para a população que faz uso dos planos de saúde.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022

ARTIGO POR ARTIGO

§ 8º - Os processos administrativos de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar referente aos tratamentos listados nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do **caput** do art. 12 desta Lei deverão ser analisados de forma prioritária e concluídos no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 60 (sessenta) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.

O § 8º, sem possibilidades de interpretações, de forma textual, estabelece que os **ANTINEOPLASICOS ORAIS**, foram excepcionalizados e serão analisados de forma prioritária e todos os processos deverão ser analisados no prazo reduzido de 120 dias prorrogados por mais 60 se necessário, repito, claramente deverá ser justificado pela ANS a necessidade da prorrogação.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022

ARTIGO POR ARTIGO

§ 9º - Finalizado o prazo previsto no § 7º deste artigo sem manifestação conclusiva da ANS no processo administrativo, será realizada a inclusão automática do medicamento, do produto de interesse para a saúde ou do procedimento no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar até que haja decisão da ANS, garantida a continuidade da assistência iniciada mesmo se a decisão for desfavorável à inclusão.

Também sem dupla interpretação ou subjetividades, o § 9º vem estabelecer que, caso a ANS não cumpra aos prazos estabelecidos de 180 dias, prorrogáveis, como já dito, a inclusão do medicamento, produto ou procedimento, SERÃO INCLUÍDOS AUTOMATICAMENTE, até a avaliação da ANS e garantido a continuidade da assistência ao paciente, ainda que, mesmo intempestivo, a ANS seja desfavorável à incorporação.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022

ARTIGO POR ARTIGO

§ 10. As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), instituída pela [Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011](#), cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias.

Um dos pontos que foi discutido amplamente com o Ministro e sua equipe e ANS, através do seu Presidente, Dr. Paulo Rebelo, foi garantir que os medicamentos recomendados positivamente pela CONITEC, serão INCORPORADOS AUTOMATICAMENTE, no prazo de até 60 dias.

Assim, a RENAME, que é a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, DO SUS, deverá ser incorporada, RESPEITADAS AS EXCEÇÕES CONTIDAS NO ART. 10 DA LEI 9.656, além dos medicamos e produtos que são exclusivos do SUS.

IMPORTANTE DESTACAR, QUE, ASSIM COMO OS ANTINEOPLÁSICOS ORAIS, os MEDICAMENTOS, PRODUTOS E PROCEDIMENTOS que necessitem ser EXCEPCIONALIZADOS, serão objeto de Lei que está em avaliação.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022

ARTIGO POR ARTIGO

§ 11. O processo administrativo de que trata o § 7º deste artigo observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no que couber, e as seguintes determinações:

I - apresentação, pelo interessado, dos documentos com as informações necessárias ao atendimento do disposto no § 3º do art. 10-D desta Lei, na forma prevista em regulamento;

A Regulamentação a ser apresentada pela ANS, assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, de forma clara os parâmetros dos processos administrativos, rol de documentos e regras a serem observadas pelo interessado, observado o disposto na Lei 9.784, que regula os processos administrativos do Governo Federal. Sendo para tanto observados alguns procedimentos que aqui detalho.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022
ARTIGO POR ARTIGO

§ 11.

II - apresentação do preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, no caso de medicamentos;

O Processo Administrativo deverá conter a apresentação do preço estabelecido pela CEMED, para ser objeto de avaliação pela ANS.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022
ARTIGO POR ARTIGO

§ 11.

III - realização de consulta pública pelo prazo de 20 (vinte) dias com a divulgação de relatório preliminar emitido pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;

Ponto importante foi reduzir para apenas 20 dias a realização de Consulta Pública, objetivado agilizar a avaliação por parte da ANS e que o prazo de 180 dias, e no caso dos antineoplásicos orais 120, todos prorrogáveis, sejam efetivamente cumpridos.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022
ARTIGO POR ARTIGO

§ 11.

IV - realização de audiência pública, na hipótese de matéria relevante, ou quando tiver recomendação preliminar de não incorporação, ou quando solicitada por no mínimo 1/3 (um terço) dos membros da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;

A realização de audiência pública quando da recomendação de não incorporação, ou ainda, solicitada por no mínimo 1/3 da Comissão de Atualização deverá acontecer. Permitindo que haja uma objetiva discussão da importância daquela incorporação.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022
ARTIGO POR ARTIGO

§ 11.

V - divulgação do relatório final de que trata o § 3º do art. 10-D desta Lei da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;

O objetivo do inciso V do art. 11, é de estabelecer uma transparência sobre as decisões da ANS, quando da incorporação ou não de um medicamento, produto ou procedimento, apresentando para tanto um RELATÓRIO FINAL, já previsto no §3º do Art. 10 D, da Lei 9.656.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022
ARTIGO POR ARTIGO

§ 11.

VI - possibilidade de recurso, no prazo de até 15 (quinze) dias após a divulgação do relatório final.

Ponto importante da Lei, foi estabelecer prazo de 15 dias para recurso, o que não era previsto em Lei, após a divulgação do relatório final, permitindo que os interessados possam recorrer das decisões proferidas pela ANS.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022

ARTIGO POR ARTIGO

"Art. 10-D. Fica instituída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar à qual compete assessorar a ANS nas atribuições de que trata o § 4º do art. 10 desta Lei.

A alteração da composição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos se fez necessária para trazer uma maior equidade de atores necessários a expor e decidir sobre as recomendações de incorporação no Rol da ANS. Não cabendo aqui qualquer dúvida de interpretação quanto à listagem ali contida.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022
ARTIGO POR ARTIGO

"Art. 10-D. Fica instituída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar à qual compete assessorar a ANS nas atribuições de que trata o § 4º do art. 10 desta Lei.

A alteração da composição da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos se fez necessária para trazer uma maior equidade de atores necessários a expor e decidir sobre as recomendações de incorporação no Rol da ANS. Não cabendo aqui qualquer dúvida de interpretação quanto à listagem ali contida.

As demais alterações no art. 10-D, que aqui deixo de expor, não permitem dúbias interpretações, trazendo de forma clara as regras incluindo o que deverá ser contido no relatório final da Comissão, bem como a importância dos representantes a comporem a Comissão de terem formação técnica suficiente para a devida compreensão da incorporação a ser avaliada.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022

ARTIGO POR ARTIGO

"Art. 12.

§ 5º O fornecimento previsto nas alíneas c do inciso I e g do inciso II do **caput** deste artigo dar-se-á em até 10 (dez) dias após a prescrição médica, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, diretamente ao paciente ou ao seu representante legal, podendo ser realizado de maneira fracionada por ciclo, sendo obrigatória a comprovação de que o paciente ou seu representante legal recebeu as devidas orientações sobre o uso, a conservação e o eventual descarte do medicamento." .

Outro ponto de destaque que trago, é a alteração no § 5º do Art. 12 da Lei 9.656 que é estabelecer o prazo de 10 dias, após a prescrição médica, respeitada a avaliação da ATS pela ANS, PARA O FORNECIMENTO DO ANTINEOPLASICO ORAL PARA O PACIENTE.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022
ARTIGO POR ARTIGO

Art. 2º O disposto nesta Lei aplica-se aos processos em curso na data de sua publicação para a ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Sem qualquer margem para interpretações, o Art. 2º estabelece de forma clara que todas as disposições contidas nessa Lei **APLICAM-SE A TODOS OS PROCESSOS EM CURSO NA ANS.**

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022
ARTIGO POR ARTIGO

Art. 3º A ANS editará normas para o devido cumprimento desta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

Como já dito, o prazo para a ANS normatizar regras para o cumprimento desta Lei será de 180 dias, assim sendo, o prazo se encerrará em 31 de agosto de 2022.

LEI 14.307, de 03 de Março de 2022

ARTIGO POR ARTIGO

Senhor Presidente Welinton, demais Pares dessa Comissão Especial de Combate ao Câncer, espero que de forma didática como foi exposto, de forma clara e objetiva, que tenhamos apresentado qual foi a intenção do LEGISLADOR ao aprovar esta Lei 14.307, que veio revolucionar a incorporação de medicamentos no âmbito da ANS.

Estamos à disposição para esclarecimentos e ressaltos, O AVANÇO QUE TIVEMOS COM A LEI 14.307, é indiscutível.

AINDA TEMOS MUITO A AJUSTAR E ESTABELECEMOS REGRAS QUE SEJAM CLARAS E OBJETIVAS, SEM PERMITIR INTERPRETAÇÕES SUBJETIVAS, E QUE SEJAM PARCIAIS.

A LEI É PARA TODOS, E NESSES ANOS, QUE ESTOU COMO DEPUTADA FEDERAL NESTA IMPORTANTE CASA, NÃO TIVE A OPORTUNIDADE DE VER UMA AUDIÊNCIA PÚBLICA QUE VIESSE A EXPOR ARTIGO POR ARTIGO, UMA LEI APROVADA PELO CONGRESSO E SANCIONADA PELO PRESIDENTE DA REPÚBLICA, PARA DEIXAR A CLARA INTENÇÃO DO LEGISLADOR.

SOB A PRESIDÊNCIA DE VOSSA EXCELÊNCIA DEPUTADO WELINTON, ME SINTO HONRADA PELO TRABALHO QUE VEM SENDO DESEMPENHADO POR ESSA COMISSÃO ESPECIAL DE COMBATE AO CÂNCER.

QUERO AINDA AQUI, DIZER, QUE IREMOS INOVAR, IREMOS AVANÇAR E MUITO E VIRÁ AÍ, COM UM TRABALHO DESTACADO DESTA COMISSÃO ESPECIAL, UM NOVO PLANO NACIONAL DE COMBATE AO CÂNCER PARA O BRASIL, COM A PARTICIPAÇÃO DE VÁRIOS ATORES, UMA DISCUSSÃO PROFUNDA, OBJETIVA, E QUE VAI, SENHOR PRESIDENTE WELINTON SALVAR VIDAS E TRAZER DIGNIDADE AO PACIENTE COM CÂNCER.