

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025
(Da Sra. Deputada Federal LAURA CARNEIRO)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a garantia de acesso a medicamentos de uso oral modificadores do curso das doenças imunomediadas, doenças crônicas de alta complexidade e doenças raras.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os arts. 10 e 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 10.....
.....

VI – fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas ‘c’ e ‘d’ do inciso I e ‘g’ e ‘h’ do inciso II do art. 12;

.....”(NR)
.....

Art. 12.....
I -
.....

d) cobertura de medicamentos orais modificadores do curso da doença, incluindo os medicamentos alvo específicos orais, como os utilizados no tratamento de doenças imunomediadas, doenças crônicas de alta complexidade e doenças raras, desde que solicitados e devidamente justificados pelo médico assistente;

II -



.....

h) cobertura de terapias orais alvo específicas, inclusive aquelas de uso domiciliar ou ambulatorial, utilizadas para o tratamento de doenças imunomediadas, doenças crônicas de alta complexidade e doenças raras, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar;

.....”(NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que estabelece as diretrizes para os planos e seguros privados de assistência à saúde no Brasil, sofreu diversas atualizações ao longo dos anos, mas ainda apresenta uma limitação importante no que diz respeito à cobertura de medicamentos orais no tratamento de doenças crônicas de alta complexidade, entre elas as doenças imunomediadas e doenças raras. Atualmente, a legislação obriga os planos de saúde a analisarem e cobrirem medicamentos antineoplásicos orais (que são medicamentos orais alvo específicos oncológicos), mas não contempla, de maneira específica, os medicamentos orais modificadores do curso da doença para o tratamento de enfermidades crônicas de alta complexidade, imunomediadas e as doenças raras.

As doenças imunomediadas são aquelas em que o sistema imunológico, por falhas no seu funcionamento, ataca erroneamente células e tecidos do próprio corpo, causando inflamação crônica e danos progressivos aos órgãos e sistemas. Além disso, é fundamental considerar também doenças raras e doenças crônicas de alta complexidade que possuem tratamentos por via oral com medicamentos alvo específicos não oncológicos. Exemplos dessas condições incluem artrite reumatoide, esclerose múltipla, doença de Crohn, artrite psoriásica e dermatite atópica. Essas doenças exigem tratamentos contínuos e especializados, com medicamentos que buscam



controlar a atividade da doença, aliviar os sintomas e prevenir complicações futuras.

O tratamento dessas doenças é frequentemente realizado com medicamentos modificadores do curso da doença, muitos dos quais são de uso oral. Esses tratamentos, além de serem eficazes, oferecem uma alternativa terapêutica mais conveniente e menos onerosa quando comparados às terapias infusionais, que exigem infraestrutura hospitalar ou ambulatorial. Atualmente, a legislação obriga os planos de saúde a analisarem e cobrirem medicamentos antineoplásicos orais, mas não contempla, de maneira específica, os medicamentos orais alvo específicos não oncológicos, que têm sido incorporados no país para o tratamento de doenças raras e imunomediadas.

Esse vácuo legal tem gerado sérias consequências. Pacientes com doenças imunomediadas, doenças crônicas de alta complexidade e doenças raras que necessitam de medicamentos orais modificadores do curso da doença enfrentam dificuldades significativas de acesso, uma vez que os planos de saúde não cobrem esses tratamentos. Como resultado, muitos desses pacientes são obrigados a recorrer ao Sistema Único de Saúde (SUS) para obter os medicamentos necessários, sobrecarregando ainda mais o sistema público de saúde, que já enfrenta desafios orçamentários e de gestão.

Além disso, essa situação cria uma inequidade no acesso ao tratamento, uma vez que pacientes com o mesmo diagnóstico, mas com diferentes formas de acesso à saúde, podem ter acesso a tratamentos distintos, dependendo de sua vinculação ao sistema privado ou público. Essa disparidade não só prejudica o bem-estar dos pacientes, como também representa um obstáculo para a consolidação de um sistema de saúde mais justo e equitativo no Brasil.

Portanto, a proposta deste projeto visa corrigir essa lacuna na legislação, garantindo que os medicamentos orais modificadores do curso da doença, incluindo os alvos específicos orais não oncológicos, já incorporados no SUS pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), também sejam obrigatoriamente cobertos pelos planos de saúde.



Cabe ressaltar que esta proposta foi apresentada a esta parlamentar pela **Bioered Brasil**, uma rede que reúne organizações de pacientes, ativistas e profissionais de saúde comprometidos com a defesa do acesso a medicamentos biotecnológicos no país. A manifestação dessa rede reforça a legitimidade da demanda e evidencia a urgência de avanços regulatórios que assegurem tratamento digno e adequado para milhares de brasileiros.

A aprovação deste projeto de lei está alinhada com o princípio da equidade no acesso à saúde, considerando os avanços científicos e as necessidades dos pacientes com doenças imunomediadas, e com os avanços já reconhecidos por diversas sociedades médicas e instituições especializadas.

Solicitamos, assim, o apoio dos nobres parlamentares para a aprovação do presente projeto, que contribuirá significativamente para o cuidado adequado, justo e digno de milhares de brasileiros que convivem com doenças crônicas imunomediadas e raras.

Sala das Sessões, em 06 de outubro de 2025.



Deputada Federal LAURA CARNEIRO

2025-16205

