

## PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

(Do Sr. JONAS DONIZETTE)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor acerca da cobertura de medicamentos para uso *off-label* ou para tratamento em caráter experimental.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte § 14:

“Art. 10 .....

.....

§ 14 Excetua-se do disposto no inciso I do *caput* a cobertura de medicamento para uso *off-label* ou para o tratamento em caráter experimental, desde que o medicamento tenha registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e tenha sido prescrito pelo médico ou odontólogo assistente. (NR)”

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

### JUSTIFICAÇÃO

Este Projeto de Lei propõe alterações na Lei nº 9.656, de 1998, com o objetivo de garantir uma cobertura mais abrangente e adequada de medicamentos para uso “off-label” ou para tratamentos em caráter experimental. Com a inclusão do § 14 no art. 10, temos o objetivo de proporcionar acesso a tratamentos inovadores e alternativos, mesmo que não sejam indicados para as condições especificamente aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no ato do seu registro.

O que nos motivou a apresentar este PL foi a recente decisão unânime da Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça, que evidenciou que,



se o medicamento tem registro na ANVISA, a recusa de cobertura da operadora é abusiva, mesmo que ele tenha sido indicado pelo médico para uso “off-label” ou para tratamento em caráter experimental<sup>1</sup>.

A possibilidade de cobertura para medicamentos “off-label” ou para tratamentos em caráter experimental é fundamental para pacientes que enfrentam condições de saúde complexas e que podem se beneficiar de terapias não convencionais. Essa medida reconhece a autonomia do médico ou odontólogo assistente para prescrever tratamentos individualizados, que levem em consideração as necessidades específicas de cada paciente.

É importante destacar que, para ressaltar a segurança dos consumidores de planos de saúde e a qualidade dos produtos, os medicamentos cobertos por essa disposição devem possuir registro na ANVISA, e a prescrição deve ser realizada por um profissional de saúde qualificado.

Assim, por almejar promover o acesso a opções terapêuticas inovadoras e personalizadas e contribuir para o avanço da medicina e para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes, ao mesmo tempo que busca fortalecer o papel do médico ou odontólogo na tomada de decisões terapêuticas, respeitando sua expertise e julgamento clínico, apresentamos este Projeto de Lei, e pedimos aos nobres pares que nos apoiem ao longo de sua tramitação.

Sala das Sessões, em            de            de 2024.

Deputado JONAS DONIZETTE

<sup>1</sup> <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/2023/12092023-Plano-nao-pode-negar-custeio-de-remedio-registrado-na-Anvisa--mesmo-que-prescricao-seja-off-label.aspx>

