



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.393, 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.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR;

SAÚDE; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

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 experimental¹.

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

¹ <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>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

**LEI Nº 9.656, DE 3 DE
JUNHO DE 1998**

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:199806-03:9656>

FIM DO DOCUMENTO