

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Do Sr. MARCELO CRIVELLA)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para disciplinar a hipótese de tratamento experimental como justificativa à negativa de cobertura por planos de saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo 10-E:

“Art. 10-E. Não configura a exceção prevista no inciso I do caput do art. 10 desta Lei o tratamento que possua comprovação científica de eficácia e seja indicado pelo médico assistente como o mais adequado à preservação da integridade física e ao completo restabelecimento do paciente.”

.....”

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

JUSTIFICAÇÃO

Compete a todo médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e utilizar o melhor do progresso científico em benefício do



paciente. Portanto, é seu direito, e dever, indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente.

Por essas razões, nenhuma disposição normativa do hospital ou instituição pública ou privada em que trabalha pode limitar a escolha dos meios para diagnóstico e tratamento, desde que cientificamente reconhecidos, salvo quando em benefício do paciente.

Em relação à terapêutica experimental, a sua utilização é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, desde que adequadamente esclarecidos sobre a situação e as possíveis consequências. Importante destacar que os tratamentos experimentais são procedimentos que ainda não foram incorporados ao rol da ANS ou não receberam aprovação definitiva da Anvisa. Isso não significa que sejam ineficazes. Pelo contrário, muitos já têm estudos comprovando seus benefícios, mas ainda não passaram por todas as etapas burocráticas para serem amplamente aceitos.

Tais disposições do novo Código de Ética Médica (Resolução nº 1.931, de 17/09/ 2009, do Conselho Federal de Medicina), contudo, ainda são objeto de disputa, sobretudo no que tange às restrições impostas por operadoras de planos de saúde a determinados tipos de tratamento, por elas considerados experimentais em razão de utilizarem métodos mais modernos do que os usualmente indicados. Por isso, essas questões têm sido frequentemente levadas aos tribunais.

No Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP), por exemplo, as **Súmulas 96 e 102** determinam que, se o médico prescreveu um tratamento para uma doença coberta pelo plano, ele deve ser fornecido, mesmo que não esteja no rol da ANS.

Outro exemplo é a decisão do **Superior Tribunal de Justiça** no Recurso Especial nº 1.320.805 – SP, de 5 de dezembro de 2013, reformando acórdão do Tribunal de Justiça de São Paulo que, acolhendo as alegações da operadora do plano de saúde, rejeitara sentença que reconhecia



a ilegalidade da exclusão de cobertura de utilização de técnica robótica em paciente com câncer, ao argumento de que ela seria de natureza experimental.

O procedimento chegou a ser autorizado pela operadora, mas, realizada a cirurgia, a cobertura foi negada por ter sido executada com o auxílio de um robô. No entanto, segundo o médico encarregado do caso, esse equipamento era indispensável para evitar a formação de metástases, ou seja, a disseminação do câncer para outros órgãos.

As alegações da operadora do plano não convenceram a Ministra Maria Isabel Gallotti, relatora do caso, que afirmou que tratamento experimental não se confunde com modernidade de técnica cirúrgica. Segundo ela, o “tratamento experimental é aquele em que não há comprovação médico-científica de sua eficácia, e não o procedimento que, a despeito de efetivado com a utilização de equipamentos modernos, **é reconhecido pela ciência e escolhido pelo médico como o método mais adequado à preservação da integridade física e ao completo restabelecimento do paciente**”.

Ou seja, o paciente beneficiário de plano de saúde tem direito à utilização da técnica mais moderna disponível nos hospitais credenciados, desde que indicada pelo médico que o assiste.

Outrossim, em 2022, o STJ entendeu ser taxativo, em regra, o rol de procedimentos e eventos estabelecido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), não estando as operadoras de saúde obrigadas a cobrirem tratamentos não previstos na lista. Contudo, **o colegiado fixou parâmetros para que, em situações excepcionais, os planos custeiem procedimentos não previstos na lista**, a exemplo de terapias com recomendação médica, sem substituto terapêutico no rol, e que tenham comprovação de órgãos técnicos e aprovação de instituições que regulam o setor.¹

De fato, é o médico, e não o plano de saúde, o responsável pela orientação terapêutica. O plano não pode estabelecer o tipo de tratamento a ser utilizado. Desse modo, não pode o paciente consumidor de plano de saúde ser impedido de receber tratamento com o método mais moderno

¹ <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/08062022-Rol-da-ANS-e-taxativo--com-possibilidades-de-cobertura-de-procedimentos-nao-previstos-na-lista.aspx>



disponível sob a alegação burocrática de que se trata de procedimento experimental.

Assim, para dirimir qualquer insegurança jurídica que ainda paire sobre a questão, elaboramos este projeto de lei para alterar o art. 10 da Lei nº. 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, e disciplinar a hipótese do tratamento experimental como justificativa à negativa de cobertura por planos de saúde.

Contando com o apoio dos nobres parlamentares para a aprovação desta medida.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado MARCELO CRIVELLA
(Republicanos/RJ)

