



**PROJETO DE LEI Nº \_\_\_\_\_, DE 2025**  
**(Do Senhor DEPUTADO FAUSTO SANTOS JR).**

Dispõe sobre a validade de Laudo de Medicamentos Especializados (LME) emitido por médicos não vinculados ao Sistema Único de Saúde (SUS), para fins de acesso a medicamentos de alto custo, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** O Laudo de Medicamentos Especializados (LME) necessário para a obtenção de medicamentos de alto custo pelo Sistema Único de Saúde (SUS) poderá ser emitido por médico regularmente inscrito no Conselho Regional de Medicina (CRM), ainda que não vinculado ao sistema público de saúde, desde que observados os requisitos técnicos, clínicos e normativos estabelecidos pelos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

**Art. 2º** É vedada a exigência, por parte da Administração Pública, de que o LME seja obrigatoriamente emitido por profissional pertencente à rede pública de saúde, como condição para o fornecimento de medicamentos de alto custo.

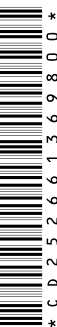
**Art. 3º** Ficam revogadas as disposições em contrário.

**Art. 4º** Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

### JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei visa dar efetividade ao direito constitucional à saúde, previsto no artigo 196 da Constituição Federal de 1988, que estabelece a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas públicas que assegurem acesso universal e igualitário aos serviços de saúde, incluindo o fornecimento de medicamentos.

Constituição Federal, em seu artigo 196, dispõe que:





*"A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação."*

Portanto, qualquer interpretação ou regulamentação infralegal que imponha obstáculos injustificados ao acesso aos medicamentos, especialmente àqueles de alto custo e voltados ao tratamento de doenças graves ou crônicas, constitui afronta ao texto constitucional.

O Laudo de Medicamentos Especializados (LME) é um instrumento técnico-científico de prescrição e justificativa médica, que deve observar os critérios definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde.

Atualmente, os medicamentos fornecidos pelas farmácias de alto custo do SUS exigem, para sua dispensação, o preenchimento do Laudo de Medicamentos Especializados (LME), que deve estar acompanhado de receita médica e fundamentação clínica conforme os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

Contudo, diversos entes federativos vêm impondo restrições quanto à origem do LME, exigindo que ele seja emitido exclusivamente por médicos vinculados ao SUS. Essa exigência não encontra respaldo legal, tampouco se harmoniza com os princípios constitucionais da isonomia, da dignidade da pessoa humana e do acesso à saúde.

Nada na legislação vigente impõe limitação quanto à origem profissional do médico — se pertencente à rede pública ou privada. O que se exige, tecnicamente, é a qualificação do profissional (CRM ativo), a fidelidade aos critérios técnicos e a fundamentação clínica adequada.

Ao vedar a emissão de LME por médicos privados, cria-se uma distinção injustificada entre profissionais igualmente habilitados, o que contraria o princípio da **isonomia profissional**. Essa vedação não apenas é ilegal, mas também discriminatória, desconsiderando a equivalência da formação, competência técnica e responsabilidade ética dos médicos, independentemente de seu vínculo institucional.

Na prática, muitos pacientes que buscam acesso a medicamentos de alto custo estão em acompanhamento contínuo por especialistas da rede privada, por meio de planos de saúde, clínicas particulares ou atendimento domiciliar.

Obrigar o paciente a submeter-se novamente a avaliação no SUS apenas para a emissão do LME **onera desnecessariamente o sistema público, gera duplicidade de esforços clínicos, atrasando o início ou continuidade do tratamento; viola o princípio da eficiência administrativa (art. 37, caput, CF) e, ainda, coloca em risco a saúde do paciente, que pode ser prejudicado por atrasos na entrega de medicamentos essenciais.**





O Projeto de Lei tem como inspiração decisão recente do Tribunal de Justiça do Estado do Amazonas (TJAM), nos autos da Apelação Cível nº 0647062-30.2022.8.04.0001, de relatoria do Desembargador Abraham Peixoto Campos Filho, que reconheceu a validade do LME emitido por médico da rede privada para acesso a medicamentos de alto custo, desde que observadas as exigências técnicas e normativas<sup>1</sup>:

*“(…)o Laudo de Medicamentos Especializados (LME) para obtenção de medicamentos de alto custo pelo Sistema Único de Saúde (SUS) pode ser emitido por médicos não vinculados ao sistema público, desde que atendidos os requisitos técnicos e normativos. A decisão beneficia pacientes que dependem de tratamentos caros e reforça a isonomia entre profissionais da saúde”.*

O relator destacou que a Portaria GM/MS nº 1.554/2013, que regulamenta o acesso a medicamentos de alto custo, não impõe qualquer restrição quanto ao vínculo institucional do médico que emite o laudo, bastando que este esteja em conformidade com os critérios clínicos estabelecidos. O Decreto nº 7.508/2011, que organiza o SUS, não pode ser interpretado de modo a restringir direitos fundamentais.

A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ), notadamente no Tema Repetitivo nº 106, também ampara essa interpretação, ao estabelecer que o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS deve observar a prescrição fundamentada de profissional habilitado, independentemente do seu vínculo com o sistema público.

Dessa forma, o presente Projeto de Lei visa uniformizar nacionalmente a interpretação jurídica sobre o tema, impedindo que estados ou municípios imponham restrições indevidas ao acesso de pacientes a medicamentos de alto custo, com base na origem do laudo médico.

A proposta busca, assim:

- Garantir maior equidade no acesso aos tratamentos de saúde, especialmente àqueles de alto custo e complexidade;
- Assegurar a isonomia entre profissionais da medicina, públicos e privados;
- Eliminar barreiras administrativas que possam comprometer o tratamento de pacientes com doenças graves, crônicas ou raras;
- Reforçar a supremacia dos direitos fundamentais sobre formalidades burocráticas não exigidas pela legislação federal;
- Reduzir da judicialização da saúde, ao estabelecer diretriz clara quanto à aceitação dos laudos privados;
- Otimização da força de trabalho no SUS, ao evitar consultas exclusivamente formais para emissão de laudos já diagnosticados;

<sup>1</sup> <https://portalpanoramafm.com.br/tjam-reconhece-validade-de-laudos-medicos-da-rede-privada-para-acesso-a-medicamentos-de-alto-custo-pelo-sus/>

fbclid=IwZXh0bgNhZW0CMTAAYnJpZBExOU81RlFqUkJnTVBGSg9FdwEeZLfy5wYiQ2VUKhjX99hB4jbMiWQojTl513MNXIKcvTqyo28hve5jUNeIIKQ\_aem\_pW68HRxJYQ9cvMYwgS\_FHA





Portanto, solicitamos o apoio dos nobres Parlamentares para a aprovação deste Projeto de Lei, que representa um passo importante para a construção de um sistema de saúde acessível, justo e eficaz para todos os brasileiros, especialmente para pacientes com doenças graves que dependem de medicamentos de alto custo para manter sua qualidade de vida e dignidade humana.

Sala das Sessões, em 27 de maio de 2025.

**FAUSTO SANTOS JR.**  
**DEPUTADO FEDERAL**  
UNIÃO/AM

