



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.638, DE 2025

(Do Sr. Marcos Tavares)

Assegura a cobertura obrigatória, pelos planos e seguros privados de assistência à saúde, de medicamentos e tratamentos prescritos por profissional médico para casos de transtornos mentais graves e resistentes, ainda que não constem expressamente no rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), e estabelece diretrizes para a proteção da saúde mental e o respeito à autonomia médica no âmbito da saúde suplementar.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE (MÉRITO);

DEFESA DO CONSUMIDOR (MÉRITO) 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



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

PROJETO DE LEI Nº DE DE 2025

(Do Senhor Marcos Tavares)

Assegura a cobertura obrigatória, pelos planos e seguros privados de assistência à saúde, de medicamentos e tratamentos prescritos por profissional médico para casos de transtornos mentais graves e resistentes, ainda que não constem expressamente no rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), e estabelece diretrizes para a proteção da saúde mental e o respeito à autonomia médica no âmbito da saúde suplementar.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a obrigatoriedade de cobertura, pelos planos e seguros privados de assistência à saúde, de medicamentos e tratamentos indicados por profissional médico para o manejo de transtornos mentais graves e resistentes ao tratamento convencional, ainda que não previstos expressamente no rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Art. 2º A operadora de plano ou seguro de saúde não poderá negar cobertura a tratamento prescrito por médico assistente devidamente habilitado, desde que:

I – exista comprovação científica de eficácia reconhecida por órgão regulador nacional ou internacional;

II – o medicamento ou terapia seja registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

III – seja demonstrada a inexistência de alternativa terapêutica eficaz disponível na rede ou autorizada pela ANS.

Art. 3º A negativa de cobertura por parte das operadoras deverá ser devidamente fundamentada e comunicada por escrito ao beneficiário e ao médico prescritor no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, sob pena de

Apresentação: 04/11/2025 16:19:03.753 - Mesa

PL n.5638/2025





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

Apresentação: 04/11/2025 16:19:03.753 - Mesa

PL n.5638/2025

nulidade da recusa.

Art. 4º O descumprimento do disposto nesta Lei sujeitará a operadora às seguintes penalidades, sem prejuízo das demais previstas na legislação sanitária e de defesa do consumidor:

I – multa administrativa de até R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) por negativa indevida;

II – obrigação de custear integralmente o tratamento indicado, inclusive de forma retroativa, quando comprovado o erro de negativa;

III – responsabilização civil por danos morais e materiais decorrentes da recusa injustificada.

Art. 5º A cobertura de medicamentos e terapias indicadas para transtornos mentais graves inclui, entre outros:

I – escetamina intranasal (Spravato) para tratamento de transtorno depressivo maior resistente;

II – terapias combinadas com psicofármacos inovadores e acompanhamento multiprofissional;

III – medicamentos de uso hospitalar ou ambulatorial prescritos por psiquiatra, quando houver risco à vida ou agravamento do quadro.

Art. 6º A ANS deverá atualizar e publicar relatórios trimestrais de recomendação e monitoramento de terapias inovadoras em saúde mental, com base em evidências científicas e decisões judiciais, garantindo transparência e previsibilidade ao setor.

Art. 7º Esta Lei aplica-se a todos os contratos de planos e seguros privados de saúde, novos ou antigos, individuais ou coletivos, independentemente da data de assinatura.

Art. 8º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 90 (noventa) dias, especialmente quanto aos mecanismos de comprovação de eficácia terapêutica, registro sanitário e fluxos de análise das solicitações médicas.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, em de de 2025.

MARCOS TAVARES
Deputado Federal
PDT-RJ





JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei Federal tem como objetivo garantir a cobertura obrigatória de medicamentos e tratamentos prescritos para transtornos mentais graves e resistentes, reforçando o direito constitucional à saúde e à vida e limitando práticas abusivas de exclusão contratual por parte de planos de saúde.

A proposta decorre de entendimento consolidado pelo Poder Judiciário, em especial em decisão proferida pelo Tribunal de Justiça de Santa Catarina (TJ-SC), que determinou que plano de saúde custeasse o medicamento Spravato (escetamina intranasal), utilizado no tratamento de depressão grave resistente, reconhecendo que o rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é referência mínima, e não limitadora de terapias comprovadamente eficazes e essenciais à vida do paciente.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o transtorno depressivo maior atinge cerca de 280 milhões de pessoas no mundo, e a depressão resistente ao tratamento representa aproximadamente 30% dos casos clínicos. No Brasil, estimativas da Fiocruz (2024) e do Ministério da Saúde indicam que cerca de 12 milhões de brasileiros convivem com depressão, dos quais 3,5 milhões não respondem de forma adequada às terapias tradicionais.

A escetamina intranasal (Spravato) foi aprovada pela Anvisa em 2020 e reconhecida pela FDA (Food and Drug Administration) dos Estados Unidos desde 2019 como tratamento inovador para depressão resistente, apresentando redução significativa de sintomas em até 70% dos pacientes tratados, conforme estudos clínicos multicêntricos publicados no Journal of the American Medical Association (JAMA, 2022).

Entretanto, mesmo com base científica consolidada e prescrição médica, muitos planos de saúde têm negado cobertura sob alegação de ausência no rol da ANS, prática reiteradamente considerada abusiva pelo STJ, especialmente após o julgamento do Tema 1.082, que reconheceu que o rol é exemplificativo e pode ser ampliado quando houver respaldo médico e comprovação científica.

A recusa de cobertura para tratamentos psiquiátricos inovadores não apenas viola o art. 196 da Constituição Federal, que consagra o direito à saúde como dever do Estado e das instituições privadas, mas também contraria os princípios da função social do contrato, da boa-fé objetiva e da dignidade da





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

pessoa humana (art. 1º, III).

Do ponto de vista técnico, a proposição inova ao:

- Tornar obrigatória a cobertura de terapias inovadoras registradas pela Anvisa, ainda que ausentes do rol da ANS;
- Estabelecer prazos e justificativas formais para negativas, ampliando a transparência e o controle social;
- Determinar sanções financeiras significativas para coibir recusa injustificada de tratamentos;
- Integrar a ANS e o Ministério da Saúde em um mecanismo contínuo de atualização e monitoramento de terapias em saúde mental.

Socialmente, o projeto reconhece o impacto devastador da depressão resistente e de outros transtornos mentais graves, que figuram entre as principais causas de incapacidade laboral e suicídio no país. O Relatório Global de Saúde Mental da OMS (2023) aponta que o suicídio é a quarta causa de morte entre jovens de 15 a 29 anos, sendo o tratamento adequado e contínuo um fator determinante na prevenção.

A aprovação deste projeto representa um avanço civilizatório e humanitário: garante autonomia ao médico, segurança ao paciente e impõe responsabilidade às operadoras que se beneficiam da saúde suplementar sem cumprir integralmente sua função social.

Tratar a depressão resistente não é luxo, é direito à vida e à dignidade. E negar cobertura é negar a esperança de quem luta diariamente para sobreviver à dor invisível.

Sala das Sessões, em de de 2025.

MARCOS TAVARES
Deputado Federal
PDT-RJ

