



PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2026
(Da Sra. Rosângela Reis)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de cobertura, pelos planos privados de assistência à saúde, de cirurgias robóticas indicadas para tratamento de neoplasias malignas (câncer), independentemente de previsão no rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei estabelece a obrigatoriedade de cobertura, pelos planos privados de assistência à saúde, de cirurgias robóticas indicadas por médico assistente para tratamento de neoplasias malignas (câncer), ainda que tais procedimentos não estejam expressamente previstos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se cirurgia robótica aquela realizada com a utilização de sistema robótico assistido, caracterizado por:





- I – console cirúrgico com visão tridimensional de alta definição;
- II – braços robóticos que reproduzem os movimentos do cirurgião com maior precisão, destreza e amplitude;
- III – instrumentos endoscópicos articulados que permitem maior liberdade de movimentos em espaços anatômicos reduzidos.

CAPÍTULO II DA OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA

Art. 3º As operadoras de planos privados de assistência à saúde são obrigadas a custear a cirurgia robótica indicada para tratamento de neoplasia maligna (câncer) quando preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

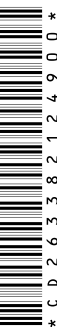
I – prescrição por médico assistente devidamente habilitado, com indicação fundamentada da necessidade do procedimento para o tratamento do câncer;

II – inexistência de negativa expressa da ANS quanto à incorporação do procedimento ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR);

III – demonstração de que a cirurgia robótica apresenta benefícios clínicos em relação às técnicas convencionais disponíveis no rol da ANS, tais como:

- a) menor tempo de internação hospitalar;
- b) menor perda sanguínea;
- c) menor taxa de complicações pós-operatórias;
- d) recuperação funcional mais rápida, inclusive nos aspectos urinário e sexual;
- e) maior precisão oncológica;

IV – comprovação de eficácia e segurança do procedimento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), respaldadas por evidências científicas de alto nível;





V – existência de registro do equipamento e dos insumos utilizados na cirurgia robótica na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Parágrafo único. Para os fins do inciso III deste artigo, a indicação médica fundamentada constitui presunção relativa de benefício clínico, podendo ser ilidida por manifestação técnica idônea da operadora.

Art. 4º A obrigatoriedade de cobertura prevista no art. 3º aplica-se a todos os contratos de planos privados de assistência à saúde firmados a partir da entrada em vigor desta Lei, bem como aos contratos já existentes, ressalvadas as cláusulas que expressamente excluam a cobertura de procedimentos robóticos, desde que tal exclusão tenha sido aceita pelo consumidor de forma expressa e destacada.

Art. 5º É vedada a exigência de autorização prévia da ANS para a realização da cirurgia robótica quando preenchidos os requisitos do art. 3º, sendo suficiente a comprovação do atendimento aos referidos requisitos por meio de documentação médica.

CAPÍTULO III

DAS SANÇÕES E DA RESPONSABILIDADE CIVIL

Art. 6º A recusa injustificada de cobertura da cirurgia robótica nas hipóteses previstas nesta Lei sujeita a operadora de plano de saúde às seguintes sanções, sem prejuízo das demais previstas na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e no Código de Defesa do Consumidor:

I – multa administrativa aplicada pela ANS, no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), em caso de pessoa física, e de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), em caso de pessoa jurídica, dobrando-se o valor em caso de reincidência;

II – obrigação de custear o procedimento em instituição de saúde de livre escolha do paciente, inclusive com o ressarcimento de despesas já realizadas;





III – responsabilidade civil objetiva pelos danos materiais, morais e estéticos causados ao paciente em razão da negativa indevida.

Parágrafo único. Caracteriza ato ilícito indenizável, nos termos do art. 186 do Código Civil, a recusa injustificada de cobertura de cirurgia robótica para tratamento oncológico quando presentes os requisitos do art. 3º desta Lei.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 7º O Poder Executivo Federal regulamentará esta Lei no prazo de 90 (noventa) dias a contar de sua publicação, dispondo sobre:

- I – os procedimentos para comprovação dos requisitos previstos no art. 3º;
- II – os fluxos de autorização e ressarcimento;
- III – os mecanismos de fiscalização pelas entidades competentes.

Art. 8º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta das dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde, suplementadas se necessário.

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

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição tem por objetivo garantir aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde o acesso a cirurgias robóticas indicadas para o tratamento de neoplasias malignas (câncer), mesmo quando tais procedimentos não estejam expressamente previstos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar da Agência Nacional de





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Rosângela Reis - PL/MG

- **REsp n. 1.733.013/PR** (Segunda Seção, Relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, julgado em 21/2/2022): ressalva expressa de que "a natureza taxativa ou exemplificativa do aludido rol seria desimportante à análise do dever de cobertura de medicamentos para o tratamento de câncer".

Alinhamento com a ADI n. 7.265/DF

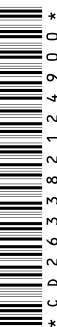
O Supremo Tribunal Federal, no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 7.265/DF, conferiu interpretação conforme à Constituição ao § 13 do art. 10 da Lei n. 9.656/1998, estabelecendo que a cobertura de procedimentos não previstos no rol da ANS é devida quando preenchidos, cumulativamente: (i) prescrição por médico assistente habilitado; (ii) inexistência de negativa expressa da ANS; (iii) ausência de alternativa terapêutica adequada no rol; (iv) comprovação de eficácia e segurança à luz da medicina baseada em evidências; (v) registro na Anvisa.

O presente projeto incorpora integralmente esses requisitos, adequando-se ao entendimento constitucional firmado pela Suprema Corte.

Da Necessidade da Lei

Apesar da jurisprudência consolidada do STJ, a judicialização individual de cada caso impõe custos processuais, tempo e sofrimento aos pacientes oncológicos, que frequentemente necessitam recorrer ao Poder Judiciário para obter cobertura de cirurgias robóticas já consagradas pela medicina baseada em evidências.

Estudos científicos demonstram que a cirurgia robótica, em diversas neoplasias (próstata, rim, bexiga, endométrio, colo de útero, entre outras), apresenta benefícios consistentes: menor taxa de complicações, menor perda sanguínea, menor tempo de internação, recuperação funcional mais rápida, e





em alguns casos, melhores resultados oncológicos e funcionais (como a preservação da função erétil e urinária na prostatectomia radical).

A lei proposta, ao estabelecer critérios objetivos e claros para a cobertura obrigatória, trará segurança jurídica para pacientes, médicos e operadoras, reduzindo a litigiosidade e garantindo o acesso tempestivo ao tratamento mais adequado para cada caso.

Da Constitucionalidade

A proposta encontra amparo nos seguintes dispositivos constitucionais:

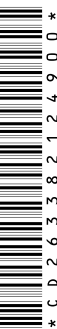
- **Art. 196** da Constituição Federal: "A saúde é direito de todos e dever do Estado", princípio que orienta também a atuação dos planos privados de saúde, que integram o sistema de saúde suplementar.
- **Art. 5º, XXXII** e **art. 170, V**: a defesa do consumidor e a redução das desigualdades sociais como princípios da ordem econômica.
- **Art. 6º** e **art. 7º, XXII**: a saúde como direito social e a redução dos riscos inerentes ao trabalho (aplicável por analogia à proteção da saúde do paciente).
-

A proposição não viola cláusulas pétreas, não afronta a separação dos Poderes (pois o Congresso Nacional tem competência para legislar sobre direito civil, comercial e consumerista – CF, art. 22, I), e respeita o princípio da livre iniciativa (art. 170), na medida em que impõe obrigações apenas às operadoras de planos de saúde, dentro do marco regulatório já existente (Lei n. 9.656/1998).

Do Impacto Esperado

A aprovação desta Lei trará os seguintes benefícios:

1. **Segurança jurídica** para pacientes oncológicos, que não precisarão recorrer ao Judiciário para obter cobertura de cirurgia robótica indicada;
2. **Celeridade no acesso ao tratamento**, reduzindo o tempo entre a





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Rosângela Reis - PL/MG

indicação médica e a realização do procedimento;

3. **Redução da judicialização**, com a consequente economia de recursos do Poder Judiciário e da ANS;
4. **Harmonização legislativa**, consolidando em lei a jurisprudência já firmada pelo STJ e alinhada à ADI n. 7.265/DF do STF;
5. **Proteção do consumidor**, garantindo que a escolha da técnica cirúrgica mais adequada seja feita pelo médico assistente, com base na melhor evidência científica, e não por critérios exclusivamente econômicos ou administrativos das operadoras.

Diante do exposto, contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação do presente projeto, em defesa da vida, da saúde e da dignidade dos pacientes oncológicos brasileiros.

Sala da Comissão, em de de 2026.

ROSÂNGELA REIS PL/MG
Deputada Federal

