



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Rosângela Moro
Praça dos Três Poderes, Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gabinete 434
70160-900 – Brasília-DF

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 4973, DE 2025

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a garantia de acesso a medicamentos de uso oral modificadores do curso das doenças imunomediadas, doenças crônicas de alta complexidade e doenças raras.

Autor: Deputada LAURA CARNEIRO (PSD/RJ)

Relator: Deputado ROSANGELA MORO (PL/SP).

I - RELATÓRIO:

O Projeto de Lei nº 4973, de 2025, de autoria da Deputada Laura Carneiro, altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para estabelecer a obrigatoriedade de cobertura de medicamentos orais modificadores do curso da doença, incluindo terapias alvo específicas, destinados ao tratamento de doenças imunomediadas, doenças raras e doenças crônicas de alta complexidade.

A proposição tem por objetivo suprir lacuna regulatória existente na saúde suplementar, tendo em vista que, atualmente, a legislação assegura a cobertura de medicamentos antineoplásicos orais, mas não contempla, de forma equivalente, outras terapias orais igualmente essenciais para o tratamento de enfermidades graves e progressivas.

Segundo a autora, a ausência de cobertura dessas terapias compromete o acesso dos pacientes a tratamentos modernos e eficazes, gerando desigualdades no sistema de saúde e, em muitos casos, levando beneficiários de planos privados a recorrer ao Sistema Único de Saúde (SUS) para obtenção dos medicamentos necessários.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Rosângela Moro
Praça dos Três Poderes, Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gabinete 434
70160-900 – Brasília-DF

A matéria foi distribuída às Comissões de Saúde; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões, nos termos do art. 24, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, tramitando em regime Ordinário (Art.151, III, RICD).

No âmbito desta Comissão de Saúde, cabe analisar o mérito da proposição quanto aos seus aspectos sanitários e assistenciais.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR:

O Projeto de Lei nº 4973/2025 tem por objetivo assegurar, no âmbito da saúde suplementar, a cobertura de medicamentos orais modificadores do curso da doença, incluindo terapias alvo específicas, destinados ao tratamento de doenças imunomediadas, doenças raras e doenças crônicas de alta complexidade.

A matéria apresenta elevado mérito sanitário e social, ao enfrentar lacuna relevante na legislação vigente. Atualmente, a Lei nº 9.656/1998 assegura a cobertura obrigatória de medicamentos orais principalmente no contexto oncológico, não contemplando outras condições clínicas igualmente graves, progressivas e incapacitantes, o que resulta em restrições de acesso e desigualdade no tratamento de pacientes.

O avanço científico e tecnológico na área da saúde tem permitido o desenvolvimento de terapias inovadoras de uso domiciliar, como os orais e subcutâneos que atuam diretamente nos mecanismos das doenças, possibilitando não apenas o controle de sintomas, mas a modificação do seu curso natural. Esses tratamentos representam uma evolução significativa na prática clínica, com potencial de melhorar desfechos terapêuticos, reduzir complicações e ampliar a qualidade de vida dos pacientes.

Paralelamente, observa-se uma mudança estrutural no modelo de atenção à saúde, com crescente valorização do cuidado domiciliar. A utilização de terapias orais e subcutâneas fora do ambiente hospitalar contribui para a redução de riscos associados à internação,





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Rosângela Moro
Praça dos Três Poderes, Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gabinete 434
70160-900 – Brasília-DF

melhora a adesão ao tratamento, proporciona maior conforto ao paciente e reduz impactos sociais e econômicos sobre as famílias.

A proposta também apresenta potencial relevante de racionalização de custos no âmbito da saúde suplementar. A ampliação do acesso a medicamentos orais modificadores do curso da doença, especialmente para uso domiciliar, tende a reduzir a necessidade de internações hospitalares e procedimentos ambulatoriais de maior complexidade, frequentemente associados a terapias infusionais. Esse deslocamento do cuidado para o ambiente domiciliar permite diminuir despesas com estrutura hospitalar, utilização de leitos, equipes especializadas e insumos clínicos, contribuindo para maior eficiência na alocação de recursos. Ademais, ao possibilitar tratamentos mais precoces e contínuos, há potencial de redução de complicações e agravamentos das doenças, evitando custos adicionais decorrentes de intervenções emergenciais ou hospitalizações prolongadas, o que reforça o impacto positivo da medida sobre a sustentabilidade econômico-financeira do setor.

Apesar dessa evolução, a regulação da saúde suplementar não acompanhou, na mesma velocidade, tais transformações, mantendo limitações que restringem o acesso a terapias modernas fora do campo oncológico. Essa defasagem normativa gera efeitos negativos relevantes, como a limitação do acesso à inovação, a manutenção de tratamentos mais onerosos e menos eficientes, e a transferência de demandas para o Sistema Único de Saúde.

Além disso, a ausência de cobertura dessas terapias no âmbito da saúde suplementar compromete a coerência do sistema de saúde como um todo, ao criar situações em que beneficiários de planos privados têm acesso mais restrito do que usuários do sistema público, o que contraria a lógica de complementaridade e expansão do acesso que fundamenta a atuação do setor suplementar.

Nesse contexto, a proposição revela-se oportuna e necessária, ao promover a atualização da Lei nº 9.656/1998, de modo a incorporar novas tecnologias e alinhar a regulação às práticas contemporâneas de cuidado em saúde.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Rosângela Moro
Praça dos Três Poderes, Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gabinete 434
70160-900 – Brasília-DF

Entende-se, contudo, que o texto pode ser aprimorado para conferir maior segurança jurídica e precisão normativa, especialmente quanto aos critérios para cobertura dos medicamentos. O substitutivo apresentado aperfeiçoa a redação ao estabelecer parâmetros objetivos, como a exigência de prescrição médica, registro sanitário e indicação terapêutica aprovada em bula pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, além da necessidade de seguir as Diretrizes de Utilização aplicáveis, garantindo equilíbrio entre ampliação de acesso e sustentabilidade do sistema.

Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 4973, de 2025, na forma do Substitutivo apresentado.

Sala da Comissão, em de de 2026.

Deputada ROSANGELA MORO
Relatora





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Rosângela Moro
Praça dos Três Poderes, Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gabinete 434
70160-900 – Brasília-DF

COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 4973, DE 2025

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a garantia de cobertura de medicamentos modificadores do curso da doença, de uso domiciliar, para doenças raras e doenças imunomediadas.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os arts. 10 e 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 10.....

.....

VI – fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas ‘c’ e ‘d’ do inciso I e ‘g’ e ‘h’ do inciso II do art. 12;

.....”(NR)

.....

“Art. 12.

I -

.....

d) cobertura de medicamentos modificadores do curso da doença, incluindo terapias alvo-específico, de uso domiciliar, como os orais e subcutâneos, utilizados no tratamento de doenças raras e/ou doenças imunomediadas, desde que:

Apresentação: 09/06/2026 20:41:51.977 - CSAUDE
 PRL 2 CSAUDE => PL 4973/2025
PRL n.2

* C D 2 6 5 7 0 1 2 0 4 0 0 0 *





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Rosângela Moro
Praça dos Três Poderes, Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gabinete 434
70160-900 – Brasília-DF

1. em conformidade com a prescrição médica;
2. com registro sanitário e indicação terapêutica aprovada em bula pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;
3. em conformidade com as Diretrizes de Utilização aplicáveis; e
4. incorporado ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS para a respectiva indicação terapêutica e população-alvo, conforme o disposto no § 7º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

II -

.....

h) cobertura de medicamentos modificadores do curso da doença, incluindo terapias alvo-específico, de uso domiciliar, como os orais e subcutâneos, utilizados no tratamento de doenças raras e/ou doenças imunomediadas, quando relacionados à continuidade da assistência prestada em regime de internação hospitalar, desde que:

1. em conformidade com a prescrição médica;
2. com registro sanitário e indicação terapêutica aprovada em bula pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;
3. em conformidade com as Diretrizes de Utilização aplicáveis; e
4. incorporado ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS para a respectiva indicação terapêutica e população-alvo, observado o disposto no § 7º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

.....”(NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor em 120 (cento e vinte) da data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2026.

Deputada ROSANGELA MORO
Relatora

