



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

(Da Senadora DRA EUDÓCIA)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 - Lei Orgânica da Saúde, para dispor sobre o requerimento administrativo para fornecimento de medicamento destinado ao tratamento de pessoa com câncer.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 - Lei Orgânica da Saúde, para dispor sobre o requerimento administrativo para fornecimento de medicamento destinado ao tratamento de pessoa com câncer.

Art. 2º. A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida dos seguintes dispositivos:

“CAPÍTULO IX

DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO PRIORITÁRIO PARA REQUERIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO SUS

Art. 19-X O requerimento administrativo para fornecimento de medicamento destinado ao tratamento de pessoa com câncer terá tramitação

prioritária e deverá ser apreciado pelo órgão competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contado da data de seu protocolo, ou em prazo inferior quando houver indicação médica fundamentada de urgência.

§ 1º Nas hipóteses em que o médico assistente atestar, de forma fundamentada, que a demora no início ou na continuidade do tratamento poderá acarretar risco de agravamento da doença, progressão tumoral, perda de oportunidade terapêutica ou comprometimento da eficácia do tratamento, o requerimento administrativo será apreciado em caráter de urgência, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas.

§ 2º A decisão administrativa que indeferir o fornecimento do medicamento deverá ser expressamente motivada e indicar, de forma clara e individualizada, os fundamentos técnicos e jurídicos que justificam o indeferimento, inclusive quanto à existência ou não de alternativa terapêutica disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

§ 3º A ausência de decisão administrativa no prazo previsto no caput caracterizará omissão administrativa e será considerada, para fins de acesso à tutela jurisdicional, como negativa de fornecimento do medicamento pela via administrativa.

Art. 19-Y O requerimento administrativo de que trata o art. 19-X não constitui condição para o acesso ao Poder Judiciário nas hipóteses de urgência devidamente caracterizada, quando a demora na apreciação administrativa puder acarretar risco à vida, à integridade física ou à continuidade do tratamento do paciente.” (NR)

Art. 3º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O objetivo do projeto de lei é **impedir que a exigência do requerimento administrativo se transforme em uma barreira burocrática** para o paciente oncológico que depende do Poder Judiciário para ter acesso a medicamentos não incorporados pelo SUS ou incorporado para determinados tipos de câncer, excluindo outros.

A judicialização do acesso a medicamentos de alto custo destinados ao tratamento oncológico constitui importante instrumento de concretização do direito fundamental à saúde, especialmente nas situações em que o paciente não obtém, pela via administrativa, o tratamento prescrito e clinicamente indicado. Entretanto, **a atual sistemática de fornecimento judicial de medicamentos impõe a observância de requisitos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal**, notadamente nos Temas 6 e 1.234 da repercussão geral, entre os quais se destaca a necessidade de prévio requerimento administrativo e, nas hipóteses pertinentes, a demonstração da negativa de fornecimento pelo Poder Público.

A exigência de prévia negativa administrativa possui relevante finalidade, na medida em que permite à Administração Pública avaliar o pedido, verificar a existência de alternativa terapêutica incorporada ao Sistema Único de Saúde – SUS, identificar o ente responsável pelo fornecimento e apresentar os fundamentos técnicos e jurídicos eventualmente impeditivos do atendimento. Todavia, quando se trata de paciente com câncer, especialmente em situações de doença avançada, progressiva ou de elevada gravidade, **a exigência de uma resposta administrativa não pode converter-se em obstáculo burocrático capaz de retardar o início ou a continuidade de tratamento indispensável.**

O tratamento oncológico é, em muitas situações, sensível ao tempo. A demora na disponibilização de determinado medicamento pode comprometer a oportunidade terapêutica, favorecer a progressão da doença e reduzir as possibilidades de resposta ao tratamento. Por essa razão, **é necessário compatibilizar a exigência de prévio requerimento administrativo com a urgência inerente a determinadas situações clínicas, assegurando ao paciente uma resposta célere, expressa e devidamente fundamentada.**

Nesse contexto, mostra-se adequada a instituição de procedimento administrativo prioritário para os requerimentos de medicamentos destinados ao tratamento de pessoas com câncer. A Administração deverá apreciar o pedido em prazo determinado, apresentando decisão clara e individualizada, especialmente quanto à existência de medicamento incorporado ao SUS que possa constituir alternativa terapêutica, à competência do órgão responsável pelo fornecimento, à eventual indisponibilidade do medicamento ou a outros fundamentos técnicos e jurídicos que impeçam o atendimento da solicitação.

A ausência de manifestação administrativa dentro do prazo legal, por sua vez, não deve deixar o paciente indefinidamente submetido à espera. **A caracterização da omissão administrativa permitirá o acesso à tutela jurisdicional, sem que o cidadão seja penalizado pela inércia do próprio Poder Público.** Essa solução preserva a importância do requerimento administrativo como etapa de racionalização da política pública de assistência farmacêutica, mas impede que a exigência de uma negativa formal seja utilizada como barreira ao exercício do direito fundamental de acesso à Justiça.

A proposta também estabelece tratamento ainda mais célere para as situações de urgência oncológica, nas quais o médico assistente, mediante fundamentação técnica, ateste que a demora no início ou na continuidade do tratamento poderá acarretar agravamento da doença, progressão tumoral, perda de oportunidade terapêutica ou comprometimento da eficácia do tratamento. Nessas circunstâncias, **a Administração deverá apreciar o requerimento em prazo reduzido, compatível com a gravidade e a urgência do quadro apresentado.**

A medida não pretende afastar os critérios técnicos que devem orientar a incorporação e o fornecimento de medicamentos pelo SUS, tampouco substituir as instâncias competentes de avaliação de tecnologias em saúde. Seu **objetivo é assegurar que o procedimento administrativo seja realizado de maneira célere, transparente e devidamente motivada**, especialmente quando estiver em discussão o tratamento de uma doença grave como o câncer.

Dessa forma, **busca-se estabelecer equilíbrio entre a responsabilidade administrativa na gestão dos recursos públicos e a**

necessidade de assegurar resposta tempestiva ao paciente. O Estado deve dispor de mecanismos para avaliar tecnicamente a pertinência do tratamento solicitado, mas o paciente não pode suportar as consequências de uma demora administrativa incompatível com a urgência de sua condição clínica.

A instituição de prazo para apreciação dos requerimentos e a caracterização da omissão administrativa após o seu transcurso contribuem, ainda, para qualificar a própria judicialização da saúde. Ao ingressar em juízo, o paciente poderá demonstrar não apenas que buscou administrativamente o tratamento, mas também qual foi a resposta ou a omissão do Poder Público, permitindo ao magistrado avaliar de maneira mais objetiva a controvérsia e os requisitos estabelecidos pela jurisprudência dos Tribunais Superiores.

No caso dos medicamentos oncológicos de alto custo, essa providência assume especial relevância. **A efetividade do direito à saúde não pode depender exclusivamente da capacidade do paciente de superar sucessivas barreiras administrativas e processuais em um momento de extrema vulnerabilidade.** É necessário que o sistema ofereça uma porta de entrada administrativa eficiente, com resposta rápida e fundamentada, sem prejuízo do direito de recorrer ao Poder Judiciário quando o tratamento for indevidamente negado ou quando a Administração permanecer inerte.

Nesse contexto, **a adoção de procedimentos administrativos céleres, objetivos e devidamente fundamentados permite que as demandas por medicamentos sejam analisadas de forma técnica e uniforme, reduzindo a judicialização decorrente de falhas, omissões ou demora excessiva na resposta administrativa.**

Ao estabelecer fluxos e prazos claros para a apreciação dos requerimentos, **a medida contribui para o aprimoramento da gestão pública, possibilitando a identificação tempestiva das necessidades dos pacientes,** o adequado planejamento da aquisição e da distribuição de medicamentos e a redução de custos administrativos e judiciais decorrentes de demandas evitáveis.

Assim, **busca-se conciliar a efetividade do direito à saúde com a responsabilidade na gestão dos recursos públicos,** assegurando que os recursos disponíveis sejam empregados de maneira planejada, transparente,

eficiente e orientada às reais necessidades da população. Trata-se de uma medida de proteção da vida, da dignidade e do direito à saúde da pessoa com câncer.

Diante da indiscutível relevância da matéria, contamos com o apoio dos nobres Pares para a discussão e aprovação desta importante proposição.

Sala das sessões, 01 de outubro de 2026.

Senadora Dra. EUDÓCIA
(PSDB/AL)