



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora ANA PAULA LOBATO

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

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 incluir a cobertura obrigatória de fórmulas nutricionais à base de aminoácidos para crianças de zero a vinte e quatro meses com alergia à proteína do leite de vaca.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescido do seguinte § 14:

“**Art. 10.**

.....

§ 14. As fórmulas nutricionais à base de aminoácidos destinadas ao tratamento de crianças de zero a vinte e quatro meses com alergia à proteína do leite de vaca terão cobertura obrigatória, quando prescritas pelo profissional assistente, observado o disposto no § 13 deste artigo.”
(NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é uma condição imunológica que acomete especialmente lactentes e crianças pequenas, caracterizada por reações adversas desencadeadas pela ingestão de proteínas do leite de vaca. A APLV pode gerar sintomas graves e demandar intervenção dietoterápica específica, o que é particularmente preocupante uma vez que é a alergia alimentar mais comum na primeira infância.



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora ANA PAULA LOBATO

Segundo o documento intitulado “Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar” – elaborado em conjunto pela Sociedade Brasileira de Pediatria e pela Associação Brasileira de Alergia e Imunologia –, um estudo apontou que a alergia às proteínas do leite de vaca teve prevalência de 5,4% nas crianças avaliadas em alguns serviços de gastroenterologia pediátrica no Brasil.

Os sintomas podem envolver pele, trato gastrointestinal e sistema respiratório, variando de quadros leves a manifestações graves, que exigem intervenção imediata. Para esses casos, a recomendação médica usual é a utilização de fórmulas nutricionais à base de aminoácidos, reconhecidas como alternativa adequada e segura ao leite de vaca.

A Lei dos Planos de Saúde (Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998) prevê, em seu art. 10, § 13, que tratamentos ou procedimentos prescritos pelo profissional assistente, ainda que não incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, devem ter a cobertura autorizada pela operadora quando houver comprovação de eficácia baseada em evidências científicas ou quando existirem recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Nesses termos, as tecnologias avaliadas positivamente pela Conitec e incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) passam a integrar, de fato, a cobertura assistencial obrigatória, independentemente de constarem formalmente do rol atualizado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Apesar disso, ainda são frequentes as negativas de cobertura pelas operadoras, sob o argumento de que as fórmulas não estariam incluídas no referido rol ou não se enquadrariam como medicamentos. Nesse contexto, em 2025, o Superior Tribunal de Justiça, ao julgar o Recurso Especial nº 2.204.902, consolidou entendimento segundo o qual os planos de saúde devem custear tais fórmulas sempre que indicadas para o tratamento da APLV. A Corte observou que, embora não se trate de medicamento, o produto configura tecnologia em saúde utilizada no tratamento da doença, recomendada pela Conitec e incorporada ao SUS desde 2018 para crianças de zero a vinte e quatro meses.

Tal cenário produz insegurança jurídica para os beneficiários e obriga inúmeras famílias a recorrer ao Poder Judiciário para obter acesso a um tratamento já reconhecido como necessário pelos órgãos técnicos competentes.



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora ANA PAULA LOBATO

Portanto, nossa proposta tem por finalidade conferir segurança jurídica e garantir de modo expresso a cobertura obrigatória das fórmulas à base de aminoácidos para crianças com APLV, harmonizando a Lei nº 9.656, de 1998, com o entendimento consolidado pelo Superior Tribunal de Justiça e garantindo maior segurança jurídica aos pacientes e suas famílias.

Sala das Sessões,

Senadora ANA PAULA LOBATO