



**PROJETO DE LEI N. \_\_\_\_\_, DE 2020.**

(Da Sra. Jessica Sales)

Dispõe sobre a inclusão e presença obrigatória de psicofármacos na lista RENAME e sua disponibilização no sistema de saúde pública e farmácias populares, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

**Artigo 1º.** Fica assegurada a inclusão e a presença obrigatória na relação nacional de medicamentos essenciais, até dezembro de 2021, dos psicofármacos Metilfenidato (10mg) e Naltrexona (50mg).

**Artigo 2º.** O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

**Parágrafo único.** A cada interstício máximo de 12 (doze) meses o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo Formulário Terapêutico Nacional e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

**Art. 3º.** Ficam as unidades do programa Farmácia Popular do Brasil obrigadas a disponibilizar aos interessados, em local de fácil acesso, a listagem dos





medicamentos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

**Art. 4º.** Fica o governo federal autorizado a importar ou a produzir, mesmo que mediante a utilização da licença compulsória, os psicofármacos descontinuados temporária ou provisoriamente pelos laboratórios ou indústria farmacêutica, cuja ausência no âmbito do Sistema Único de Saúde possa causar riscos à saúde pública.

**Art. 5º.** Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

#### JUSTIFICATIVA

De saída, devemos observar que a universalização do acesso à saúde encontra-se provisionado no rol de Direitos e Garantias Fundamentais de nossa Lei Maior, sendo um direito de todos e um dever do Estado, aí compreendido a União, Estados e Municípios.

Por sua vez, reza a lei 8080/90 que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, mediante a formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Por outro lado, o atual cenário nacional no campo da saúde pública vem causando preocupação em todos os





brasileiros e na comunidade científica nacional e internacional, com a Organização Mundial de Saúde alertando que o foco da infecção humana pelo novo coronavírus - COVID 19 (SARS-CoV-2) é a América Latina e, em especial, o Brasil.

Este contexto devastador pode ser explicado pela ausência de uma atuação integrada entre os entes federativos, pela dimensão do país, pela carência da testagem em massa, pela insistente falta de adesão da população ao isolamento social, etc. O certo é que o número de casos por COVID-19 no Brasil atingiu um patamar alarmante, obrigando a uma reação dos entes federativos na direção do recrudescimento das medidas de isolamento social no escopo de aliviar a demanda do sistema público de saúde.

Observemos que, se por um lado o isolamento social apresenta-se como uma medida necessária, seus reflexos na economia e em outros segmentos da vida nacional também são igualmente preocupantes. Dados do IBGE apontam que o desemprego no país escalou o percentual de 12,2% (doze vírgula dois por cento) no primeiro trimestre de 2020, aumento de 1,3 (um vírgula três) pontos sobre o trimestre anterior.

Enfim, o momento de crise sanitária e pessimismo interno, consequência do COVID-19, tem levado ao aumento do número de atendimentos psiquiátricos no país. Segundo recente pesquisa publicada pela Associação Brasileira de Psiquiatria<sup>1</sup>, 47,9% (quarenta e sete vírgula nove por cento) dos entrevistados perceberam um aumento em seus atendimentos após o início da pandemia. Dos médicos

<sup>1</sup> <https://www.abp.org.br/post/atendimentos-psiquiatricos-no-brasil-sofrem-impacto-da-pandemia-de-covid-19>





psiquiatras entrevistados, 67,8% (sessenta e sete vírgula oito por cento) afirmaram que receberam pacientes novos após o início da pandemia, sendo que 89,2% (oitenta e nove vírgula dois por cento) dos médicos entrevistados informaram o agravamento de quadros psiquiátricos em seus pacientes devido à pandemia de Covid-19.

Ou seja, o cenário interno de pessimismo tem provocado implicações na saúde psíquica dos brasileiros, com o surgimento de novos casos psiquiátricos (depressão, ansiedade, transtorno de pânico, etc) e o agravamento daqueles já estabilizados. Com efeito, torna-se importante que o Sistema Único de Saúde esteja preparado para o enfrentamento destes casos adversos. Assim, a presente proposição legislativa busca assegurar a disponibilização, pelo sistema público de saúde, ao menos até dezembro de 2021, dos psicofármacos Metilfenidato (10mg) e Naltrexona (50mg), de uso frequente e com boa relação/custo-benefício, que ficaram de fora da relação nacional de medicamentos essenciais - RENAME.

Pretende-se, ainda, diminuir o tempo de revisão e atualização da lista RENAME para, no máximo, 12 (doze) meses. Hoje, por força do que preconiza o parágrafo único do artigo 26 do decreto 7.508/2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências, este prazo de atualização é de 02 (dois) anos, interstício este que pode ser abreviado, considerando-se as evidências científicas, a relação custo-benefício dos medicamentos e as novas demandas clínicas.



Prevê também o artigo 3º do projeto de lei, como medida de garantia de acesso à informação pela população, a obrigação de disponibilização, em local de fácil acesso, pelas farmácias populares do Brasil, da lista de medicamentos constantes da RENAME.

Por fim, busca-se com a proposição a disponibilização de medida que assegure ao Governo Federal a possibilidade de importar ou produzir, ainda que sob a utilização da licença compulsória, os psicofármacos descontinuados temporária ou provisoriamente pelos laboratórios ou indústria farmacêutica, em situações em que a falta destes possa implicar em riscos à saúde pública.

Sala das Sessões, em                      de                      de 2020.

Deputada Jessica Sales.

