



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## \*PROJETO DE LEI N.º 3.118, DE 2020 (Da Sra. Jéssica 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.

### **NOVO DESPACHO:**

Apense-se a este(a) o(a) PL-3642/2023. Por oportuno, revejo o despacho de distribuição da matéria para adequá-la ao estabelecido pela Resolução da Câmara dos Deputados n. 1/2023, encaminhando-a à CSAÚDE, em substituição à CSSF extinta pela mesma Resolução. ATUALIZAÇÃO DE DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

### **APRECIAÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

### **S U M Á R I O**

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 3642/23

(\*) Atualizado em 01/11/23, para inclusão de apensado (1)

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 aprovisionado no rol de Direitos e Garantias Fundamentais de nossa Lei Maior, sendo um direito de todos e um dever do Estado, ai 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 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

---

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

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.

### **LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

### **LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990**

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

#### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

#### **DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

#### **TÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na 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.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 12.864, de 24/9/2013*)

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

---

## **DECRETO N° 7.508, DE 28 DE JUNHO DE 2011**

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.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.080, 19 de setembro de 1990, DECRETA:

### **CAPÍTULO IV DA ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

#### **Seção II Da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME**

Art. 25. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.

Art. 26. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Art. 27. O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

---

# PROJETO DE LEI N.º 3.642, DE 2023

(Da Sra. Daniela Reinehr)

Dispõe sobre a incorporação obrigatória do medicamento metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) no Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-3118/2020.

POR OPORTUNO, REVEJO O DESPACHO DE DISTRIBUIÇÃO DA MATÉRIA PARA ADEQUÁ-LA AO ESTABELECIDO PELA RESOLUÇÃO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS N. 1/2023, ENCAMINHANDO-A À CSAÚDE, EM SUBSTITUIÇÃO À CSSF EXTINTA PELA MESMA RESOLUÇÃO.



# Câmara dos Deputados

## PROJETO DE LEI N° de 2023 (DA SRA. DANIELA REINEHR)

Apresentação: 31/07/2023 13:01:13.660 - MESA

PL n.3642/2023

Dispõe sobre a incorporação obrigatória do medicamento metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) no Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica incluído no rol de medicamentos do Sistema Único de Saúde - SUS o medicamento Metilfenidato, destinado ao tratamento farmacológico do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade - TDAH.

Art. 2º A garantia de acesso será de responsabilidade do Ministério da Saúde, através de aquisição e distribuição do medicamento metilfenidato, ou de repasse de incentivo aos Estados e municípios para este fim.

Art. 3º O medicamento metilfenidato será disponibilizado gratuitamente aos pacientes que apresentarem prescrição médica e estiverem cadastrados no SUS.

Art. 4º O Ministério da Saúde deverá implementar campanhas de capacitação e esclarecimento aos profissionais de saúde e ao público em geral sobre o diagnóstico de TDAH e uso adequado do medicamento metilfenidato no tratamento do TDAH.

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



\* c d 2 3 7 3 0 8 6 8 6 4 0 0 \*





# Câmara dos Deputados

## JUSTIFICATIVA

O Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) é uma condição neurobiológica que afeta crianças e adultos e pode ter sérios impactos na qualidade de vida dessas pessoas. O TDAH afeta aproximadamente 5% das crianças e adolescentes, e figura entre os transtornos mentais mais frequentes nessa faixa etária. Indivíduos que são diagnosticados com TDAH, geralmente na idade escolar, estão em maior risco de vários desfechos negativos ao longo da vida, como uso nocivo de substâncias, acidentes, depressão, criminalidade e suicídio.

Por essa razão, se faz necessário um tratamento adequado e eficaz para o TDAH pelo Sistema Único de Saúde (SUS), de forma a garantir uma vida saudável e produtiva a milhares de pessoas no Brasil. A literatura médica confirma a segurança e eficácia do uso do medicamento metilfenidato, cujo nome comercial é Ritalina, no tratamento do TDAH, e é por isso que se faz necessária a incorporação desse medicamento no SUS.

Além disso, é possível encontrar diversas recomendações de entidades internacionais construídas considerando dezenas de ensaios clínicos randomizados (ECRs) que atestam a eficácia clara do metilfenidato contra placebo no tratamento do TDAH em crianças e adolescentes, conforme extensa revisão sistemática e meta-análise publicada em 2018 na revista The Lancet Psychiatry - Cortese et al. (2018).

A falta de acesso ao tratamento adequado para o TDAH pode resultar em graves prejuízos sociais e financeiros, tornando-se importante a garantia de tratamento para essa condição através do SUS. No Brasil, uma análise extremamente conservadora, considerando a prevalência de TDAH de 0,9% (o menor número já descrito no país), revelou uma estimativa anual de custo de R\$ 1,811 bilhão/ano com principal quantidade de gastos em duas áreas: repetição de ano escolar e uso de pronto-socorro. Assim, o tratamento adequado de crianças e adolescentes com TDAH é uma prioridade em saúde pública.





Câmara dos Deputados

Nesse sentido, a incorporação obrigatória do medicamento metilfenidato é uma medida crucial para alcançar esse objetivo e garantir o acesso ao tratamento eficaz e adequado para o TDAH a todas as pessoas no Brasil. É papel do Estado garantir aos cidadãos o direito à saúde e o acesso a tratamento de qualidade para uma condição tão importante.

Desse modo, por todo o exposto, rogo aos pares o apoio para sua aprovação.

**Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023**

**DANIELA REINEHR**  
**Deputada Federal - PL/SC**



Fl. 3 de 3



<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------