

PARECER DE PLENÁRIO PELA(S) COMISSÃO(ÕES) DE ... AO PROJETO DE LEI Nº ..., DE ...

PROJETO DE LEI Nº 3.118, DE 2020

Apensado: PL nº 3.642/2023

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.

Autora: Deputada JESSICA SALES

Relator: Deputado TENENTE CORONEL ZUCCO

I - RELATÓRIO

O **Projeto de Lei nº 3118, de 2020**, propõe a inclusão obrigatória dos fármacos metilfenidato e naltrexona na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), sob competência do Ministério da Saúde, inclusive na definição dos Protocolos Clínicos e de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das doenças tratadas com tais produtos. A proposição também estipula que, a cada 12 (doze) meses, o Ministério da Saúde fará a atualização da Rename e dos referidos protocolos.

Em seu art. 3º, o PL traz a obrigação de as unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil disponibilizarem aos interessados, em local de fácil acesso, a listagem dos medicamentos constantes na Rename. Além disso, o art. 4º autoriza o governo federal a importar ou 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.



Como justificativa à iniciativa, a autora alega que o momento de crise sanitária e pessimismo interno, consequência da Covid-19, tem levado ao aumento do número de atendimentos psiquiátricos no país, com o surgimento de novos casos psiquiátricos (depressão, ansiedade, transtorno de pânico etc.) e o agravamento daqueles já estabilizados. Por essas razões, a proponente entende adequado que o SUS disponibilize os referidos medicamentos, que têm o uso frequente e boa relação custo/benefício, mas que não constam da Rename.

Aduz que o prazo para atualização da Rename, hoje em dois anos, deveria ser reduzido para um ano, considerando-se as evidências científicas, a relação custo/benefício e as novas demandas clínicas. Acrescenta que a disponibilização da Rename pelas unidades do Farmácia Popular é uma medida de ampliação da informação ao consumidor.

Tramita apensado o **Projeto de Lei nº 3.642, de 2023**, de autoria da Deputada Daniela Reinehr, que “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”.

Determina que o medicamento seja disponibilizado gratuitamente pelo SUS, sob responsabilidade do Ministério da Saúde, de forma direta ou indireta, para as pessoas com Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) que apresentarem prescrição médica e estiverem cadastrados no SUS. Finalmente, o Ministério da Saúde implementará campanhas de capacitação e esclarecimento aos profissionais de saúde e ao público em geral sobre o diagnóstico de TDAH e uso adequado do metilfenidato.

Na justificação, a parlamentar embasa a proposição na necessidade de tratar adequada e eficazmente as pessoas com TDAH, para lhes garantir vida saudável e produtiva. Afirma haver farta evidência científica dos bons resultados auferidos com o uso do medicamento.

A matéria foi distribuída à Comissão de Saúde, para análise do mérito; à Comissão de Finanças e Tributação, para verificação da adequação



financeira e orçamentária; e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para exame da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Diante da aprovação requerimento de urgência, a matéria se considera pronta para apreciação em Plenário.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Ambas as proposições pretendem incluir medicamentos no rol de medicamentos distribuídos de forma gratuita pelo Sistema Único de Saúde (SUS) – a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). O Metilfenidato é mencionado nas duas proposições e a Naltrexona apenas na principal. Trata-se de medicamentos ordinariamente utilizados para o tratamento de Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) e de dependência química, mas que podem ser indicados também para outros quadros clínicos.

Além disso, propõe-se que o Ministério da Saúde inclua seu uso nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) afins e reduza o prazo de revisão da Rename, hoje de dois anos, para um ano. Finalmente, autoriza o Governo Federal a importar e produzir psicofármacos cuja descontinuidade de fornecimento venha a representar risco à saúde pública e determina que as unidades do Farmácia Popular disponibilizem a Rename para seus clientes e usuários.

Preliminarmente, deixo registrado o entendimento acerca da conveniência e oportunidade das providências sugeridas, que se mostram meritórias para o direito à saúde. Com efeito, a pandemia de Covid-19 demandou medidas severas de isolamento social que, associadas ao grande número de doentes e óbitos, levaram ao aumento na incidência de distúrbios de ordem psiquiátrica, como ansiedade e depressão, dentre outros. A inclusão de medicamentos para o tratamento de desordens psíquicas no rol de produtos



fornecidos pelas farmácias componentes do SUS revela-se, portanto, extremamente recomendável.

Além disso, o cloridrato de metilfenidato, também conhecido como Ritalina, mostra-se grandemente eficaz no tratamento do TDAH e é utilizado universalmente. No entanto, ainda não é foi incorporado ao PCDT do TDAH.

Isso demonstra a necessidade de atualizações mais frequentes do rol de produtos fornecidos pelo Sistema. Todavia, devo apontar que a obrigatoriedade de inclusão de determinado medicamento na Rename – ou qualquer outra lista de medicamentos oferecidos pelo Poder Público – traz em si algumas impropriedades. De fato, implica criar obrigação para o Poder Executivo, o que poderia configurar invasão de prerrogativa privativa do Presidente da República. Adicionalmente, geraria aumento de despesa pública sem o cumprimento das exigências legais para tanto.

Para solucionar tais questões, opto, no substitutivo que apresento em seguida, por tornar a medida facultativa, autorizando o Poder Executivo a fazê-lo.

Já com relação ao processo de revisão da Rename, devo esclarecer que, atualmente, ele tem seguido nova sistemática, que foi determinada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Hoje se promovem Consultas Públicas para a definição dos PCDT, que podem ocorrer de forma contínua e permanente, a depender de provocações recebidas pelo Órgão. Não existe mais a espera para uma revisão em prazo definido, podendo ela ser feita imediatamente, a qualquer momento, tanto para as tecnologias incorporadas, quanto para os protocolos clínicos e terapêuticos.

Nesse mesmo sentido, considero que a autorização para que a União possa garantir – por importação ou produção nos laboratórios públicos – o fornecimento de medicamentos essenciais configura também medida protetiva dos interesses públicos. São muitos os casos de problemas com interrupção de tratamentos causados pela descontinuidade de fabricação de medicamentos, alguns utilizados para o tratamento de doenças crônicas, de



forma contínua, o que gera impactos negativos inclusive no próprio sistema público de saúde, com o agravamento dos quadros clínicos.

O desabastecimento de penicilina no Brasil, durante os anos de 2014 a 2017, por exemplo, devido ao desinteresse do laboratório produtor do princípio ativo, que fornecia o produto para o Brasil, pode ser um exemplo de como a descontinuidade de determinados tratamentos impacta a saúde coletiva e causa danos ao SUS. Esse antibiótico é o principal tratamento da sífilis congênita e de casos positivos em gestantes. Com a falta do fármaco, o número de casos de sífilis congênita e em gestantes aumentou consideravelmente.

Esse exemplo demonstra a relevância de garantir ao governo federal a prerrogativa de produzir ou importar os psicofármacos que tenham o risco de terem sua produção descontinuada, garantindo-se a proteção do interesse público.

Finalmente, no que tange ao mérito, devo ponderar que a obrigação de que as Farmácias Populares divulguem o rol da Rename também não nos parece mais necessário. Com efeito, a Rename pode ser facilmente acessada via internet, sem a necessidade de se imprimirem listas extensas de medicamentos que, na maior parte das vezes, não são de interesse do público em geral.

Diante do exposto, acolho o mérito de ambas as proposições na forma do substitutivo anexo, que também sana as questões relatadas, além de trazer algumas adequações terminológicas e de redação legislativa.

Relativamente à compatibilidade e adequação financeira e orçamentária do projeto, temos que, constitucionalmente, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (cf. art. 196 da Constituição). Constituindo as ações e serviços públicos de saúde um sistema único, organizado de acordo com a diretriz de atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais (art. 198 da Constituição).



Nesse contexto, cabe ao Ministério da Saúde, na forma prevista no capítulo da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde da Lei nº 8.080, de 1990, a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica. Para dar atendimento à obrigação constitucional e a tais atribuições legais, os orçamentos preveem recursos de natureza obrigatória para financiar a aquisição de medicamentos¹.

Entretanto, a proposta determina a inclusão de novos medicamentos independentemente do processo de incorporação e de avaliação de eventual impacto financeiro. Tal aspecto poderia implicar a inadequação e incompatibilidade da matéria, mas consideramos afastado pelo substitutivo que apresentamos que autoriza a inclusão dos medicamentos na RENAME.

Dessa forma, consideramos que a proposta, na forma do Substitutivo da Comissão de Saúde, não acarreta repercussão imediata direta ou indireta na receita ou na despesa da União.

Aplicam-se ao apensado (PL nº 3.642/2023) as observações afetas ao projeto principal e ao Substitutivo da Comissão de Saúde.

Quanto à constitucionalidade, reitero que a obrigação de inclusão dos medicamentos na RENAME configura interferência indevida em atribuições privativas do Poder Executivo. O Substitutivo apresentado pela Comissão de Saúde, todavia, sana a questão.

Quanto aos demais dispositivos dos projetos em análise e do substitutivo da Comissão de Saúde, apreciados sob ângulo material, inexistem parâmetro constitucional, específico e de incidência imediata, apto a invalidar a atividade legiferante para disciplinar a temática.

¹ Como as ações: 20AE- Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde; 4368-Promoção da Assistência Farmacêutica por Meio da Disponibilização de Medicamentos e Insumos em Saúde do Componente Estratégico e 4705-Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado.



No tocante à juridicidade, as proposições e o substitutivo da Comissão de Saúde qualificam-se como norma jurídica, porquanto (i) se harmonizam à legislação pátria em vigor, (ii) não violam qualquer princípio geral do Direito, (iii) inovam na ordem jurídica e (iv) revestem-se de abstração, generalidade, imperatividade e coercibilidade.

Em relação à técnica legislativa, o texto das proposições e do substitutivo da Comissão de Saúde harmonizam-se com os preceitos da Lei Complementar nº 95, de 1998.

II.1 - Conclusão do voto

Ante o exposto, no âmbito da Comissão de Saúde, somos pela **aprovação do Projeto de Lei nº 3.118, de 2020, e de seu apensado, o Projeto de Lei nº 3.642, de 2023, na forma do substitutivo anexo.**

Na Comissão de Finanças e Tributação, somos pela não implicação financeira ou orçamentária da matéria em aumento ou diminuição da receita e da despesa públicas **do Projeto de Lei nº 3.118, de 2020, bem como do apensado PL nº 3.642/2023, desde que na forma do Substitutivo da Comissão de Saúde.**

Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, **somos pela inconstitucionalidade do art. 1º do Projeto de Lei nº 3.118, de 2020, e pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa dos demais dispositivos do Projeto de Lei nº 3.118, de 2020, e de seu apensado, Projeto de Lei nº 3.642, de 2023, bem como do Substitutivo da Comissão de Saúde.**

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputado ZUCCO
Relator



2023-17612



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD241030032000>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zucco



SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.118, DE 2020

(e ao Apensado: PL 3.642/2023)

Dispõe sobre a disponibilização dos psicofármacos Metilfenidato e Naltrexona pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e autoriza o Governo Federal a importar ou produzir psicofármacos, em caso de desabastecimento.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a disponibilização dos psicofármacos Metilfenidato e Naltrexona pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e autoriza o Governo Federal a importar ou produzir psicofármacos, em caso de desabastecimento.

Art. 2º Fica o Ministério da Saúde autorizado a incluir os psicofármacos Metilfenidato e Naltrexona na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Art. 3º O psicofármaco Metilfenidato poderá ser incorporado ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) referente ao Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH), na forma do Regulamento.

Art. 4º Em caso de desabastecimento, o Governo Federal poderá importar ou produzir, mesmo que mediante a utilização da licença compulsória, os psicofármacos 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.

Sala das Sessões, em de de 2024.



Deputado ZUCCO
Relator

Apresentação: 21/05/2024 18:05:38.040 - PLEN
PRLP 2 => PL 3118/2020

PRLP n.2



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD241030032000>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zucco

