

# Câmara dos Deputados Deputado Federal Zé Vitor- PL/MG

#### **COMISSÃO DE SAÚDE**

#### PROJETO DE LEI Nº 85, DE 2024

Apensado: PL nº 793/2024

Dispõe sobre fornecimento gratuito da caneta de adrenalina auto injetável pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Autor: Deputado GERALDO RESENDE

Relator: Deputado ZÉ VITOR

#### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 85, de 2024, visa garantir que o fornecimento de caneta de adrenalina autoinjetável, seja fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de forma gratuita, mediante a comprovação da necessidade do uso através de laudo médico.

Na justificação, o autor destaca que o tratamento da anafilaxia requer uma resposta imediata, sendo a adrenalina intramuscular o tratamento de primeira linha. A administração precoce é crucial para prevenir a progressão para sintomas que representam risco de vida, uma vez que a injeção tardia deste medicamento está associada a fatalidades.

Apensado a ele está o PL 793, de 2024, de autoria do nobre deputado Marcos Soares, que autoriza a produção e a comercialização de dispositivo autoinjetável de aplicação de epinefrina (caneta de adrenalina) em território nacional, e garante a sua incorporação na assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS).

Essas proposições tramitam sob o regime ordinário na Câmara dos Deputados, submetida a apreciação conclusiva das Comissões de Saúde (CSAUDE); Comissão de Finanças e Tributação (CFT) e a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC).







2



### Câmara dos Deputados Deputado Federal Zé Vitor- PL/MG

Durante o prazo de cinco sessões para apresentação de emendas ao substitutivo, o nobre deputado Isnaldo Bulhões, apresentou a emenda de n° 1, de 2024, que busca ampliar a disponibilidade das canetas de adrenalina autoinjetável em locais com alto fluxo de pessoas, como os aeroportos, rodoviárias, portos, supermercados, estações de trens, metrôs e ônibus entre outros estabelecimentos.

A emenda é meritória e decidimos acatá-la parcialmente, como forma de tornar a distribuição gratuita de caneta autoinjetável também em estabelecimentos que tenha um alto fluxo de pessoas.

É o Relatório.

#### **II - VOTO DO RELATOR**

As canetas autoinjetáveis de adrenalina são dispositivos portáteis que contêm uma dose pré-medida de adrenalina, um medicamento que pode salvar vidas em casos de reações alérgicas graves, como a anafilaxia. A anafilaxia é uma reação alérgica potencialmente fatal que pode ocorrer em segundos ou minutos após a exposição a um alérgeno. Os sintomas da anafilaxia podem incluir dificuldade para respirar, inchaço da garganta e da língua, tontura e queda da pressão arterial.

De fato as canetas autoinjetáveis têm a capacidade de reverter rapidamente os sintomas da anafilaxia e prevenir a morte. A adrenalina atua contraindo os vasos sanguíneos, aumentando a frequência cardíaca e relaxando os músculos das vias aéreas, o que ajuda a restaurar a respiração e a pressão arterial.

O projeto de lei n° 85, de 2024, visa garantir que o fornecimento de caneta de adrenalina autoinjetável, seja fornecido pelo SUS, mediante a comprovação da necessidade do uso através de laudo médico. O Projeto de lei n° 793, de 2024, além de incorporar no SUS a caneta de adrenalina autoinjetável autoriza à produção e a comercialização em território







3



# Câmara dos Deputados Deputado Federal Zé Vitor- PL/MG

nacional, observadas as normas de vigilância sanitária para a proteção da saúde, de acordo com o regulamento.

Essas propostas vêm em momento oportuno, pois pessoas com histórico de anafilaxia têm um risco maior de sofrer novas reações. Pessoas que possuem alergias graves a alimentos, medicamentos, insetos ou outros alérgenos também estão em risco de anafilaxia. As canetas autoinjetáveis de adrenalina podem oferecer uma proteção vital nesses casos.

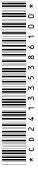
Por fim, pessoas que vivem em áreas remotas em que o acesso ao atendimento médico imediato não pode ser realizado, as canetas autoinjetáveis de adrenalina podem ser a única forma de salvar a vida enquanto se espera por ajuda médica.

Deste modo, é com grande satisfação que recebemos a missão de relatar o PL n° 85, de 2024 e o PL n° 793 de 2024. Observamos, contudo, a necessidade de realizar algumas adequações na técnica legislativa e melhorias quanto ao mérito, para trazer maior segurança jurídica da proposta. Optamos, portanto pela apresentação de um substitutivo.

Ante o exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 85, de 2024 e do apensado PL n° 793, de 2024, e da aprovação parcial da emenda n° 1, de 2024, apresentada ao substitutivo do Relator com o substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado ZÉ VITOR Relator







## Câmara dos Deputados Deputado Federal Zé Vitor- PL/MG

# **COMISSÃO DE SAÚDE**

#### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 85, DE 2024

Apensado: PL n° 793/2024

Dispõe sobre o fornecimento gratuito da caneta de adrenalina autoinjetável pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

#### O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a inclusão da adrenalina, em sua versão autoinjetável, na lista de medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) a fim de coibir reações alérgicas.

Art. 2º Ao Sistema Único de Saúde cabe o fornecimento gratuito de adrenalina, em sua versão autoinjetável com finalidade de coibir reações alérgicas.

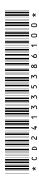
Parágrafo único: Os pacientes deverão comprovar a necessidade do uso da medicação mediante laudo médico.

Art. 3º Poderá ser fornecido pelo Sistema Único de Saúde de forma gratuita a adrenalina, em sua versão autoinjetável aos locais que tenha alto fluxo de pessoas.

Parágrafo único: São considerados estabelecimentos de alto fluxo de pessoas:

I - os aeroportos, rodoviárias, portos, supermercados, estações de trens, metrôs e ônibus, centros comerciais, empresariais e shoppings, centros educacionais, templos, instituições







5



# Câmara dos Deputados Deputado Federal Zé Vitor- PL/MG

financeiras, museus, cemitérios, casas de espetáculos e outros locais com concentração ou circulação diária de 1.500 (mil e quinhentas) ou mais pessoas;

II – zoológicos, parques de diversões, parques aquáticos, parques nacionais e sedes de eventos de qualquer natureza cuja previsão de concentração ou circulação de pessoas seja igual ou superior a 1.500 (mil e quinhentas) por dia.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado ZÉ VITOR Relator

