



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – CIDADANIA/AM**

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 973, DE 2023

Altera a Lei nº 12.764, de 27 de dezembro de 2012, para tornar obrigatório o fornecimento de medicação para os pacientes com transtorno do espectro autista no Sistema Único de Saúde (SUS).

Autor: Deputado SAULLO VIANNA

Relator: Deputado AMOM MANDEL

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 973, de 2023, de autoria do Deputado Saullo Vianna, pretende assegurar o fornecimento de medicamentos, pelo Sistema Único de Saúde – SUS, para as pessoas com transtorno do espectro autista – TEA, mediante prescrição de médico da rede pública ou privada.

Na justificação, o autor embasa a proposição na necessidade de atender às demandas de cada paciente, dadas as dificuldades vividas por seus familiares para a obtenção de medicamentos.

O projeto não possui apensos.

O projeto foi distribuído às Comissões de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência; Saúde; Finanças e Tributação (art. 54 RICD) e Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD248538508800>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Amom Mandel

Apresentação: 02/12/2024 13:22:36.713 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 973/2023

PRL n.1





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – CIDADANIA/AM**

Na Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência, em 26/09/2023, foi apresentado o parecer do Relator, Dep. Zé Haroldo Cathedral (PSD-RR), pela aprovação, com substitutivo e, em 24/10/2023, aprovado o parecer.

O substitutivo explicita que os medicamentos, prescritos por médico da rede pública ou privada, serão disponibilizados conforme regulamentação do Poder Executivo. Ele também amplia o vacatio legis para 120 dias, em vez dos 60 dias previstos pelo projeto original.

A apreciação da proposição é conclusiva pelas Comissões e seu regime de tramitação é ordinário, conforme o art. 24, inciso II e art. 151, inciso III, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Nos termos do inciso XVII do art. 32 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, compete a esta Comissão de Saúde a análise do mérito do Projeto de Lei (PL) nº 973, de 2023.

O PL epigrafo tem o objetivo de amenizar uma das diversas dificuldades de acesso ao tratamento integral enfrentada por pacientes e familiares de pessoas com transtorno do espectro do autismo (TEA): a obtenção de medicamentos.

Sabemos que atualmente não existem fármacos eficazes para o tratamento dos sintomas nucleares do TEA e que as principais modalidades terapêuticas envolvem abordagens comportamentais e sociais. Mesmo assim, medicamentos são usados como adjuvantes no tratamento em cerca de 45 a 75% dos casos, muitas vezes em associação, com o objetivo de tratar sintomas específicos ou comorbidades, estas presentes na grande maioria dos casos.

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD248538508800>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Amom Mandel

Apresentação: 02/12/2024 13:22:36.713 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 973/2023

PRL n.1





Embora esforços tenham sido empreendidos na busca por evidências científicas quanto à eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade dos diferentes fármacos comumente usados, com vistas à incorporação ao registro e à adoção em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, as opções continuam limitadas. No Brasil, apenas a periciazina e a risperidona são aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o TEA, aquela já presente no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo.

Para o objetivo supracitado, o PL busca determinar que o Sistema Único de Saúde (SUS) forneça qualquer medicação prescrita para TEA por qualquer médico. Como a imensa maioria dos fármacos usados para TEA não tem seu uso aprovado pela Anvisa para tal finalidade (uso off-label), o PL acabaria por ofender o disposto pelo inciso I do art. 19-T da Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Ademais, ressaltamos que o uso sem recomendação da Anvisa implica sérios riscos aos pacientes com TEA, grupo reconhecidamente mais sensível aos efeitos adversos do tratamento farmacológico. Além desse risco, não podemos deixar de ressaltar o impacto financeiro ao próprio SUS, que passa a ser obrigado a fornecer tratamentos sem avaliação de eficácia, segurança, acurácia, efetividade e custo-efetividade, com consequente redução da disponibilidade financeira para outras ações e serviços de saúde.

Entretanto, dada a premente necessidade enfrentada pelas pessoas com TEA e por seus familiares, propomos uma solução capaz de solucionar tal impasse.

Nos termos do inciso I do parágrafo único do art. 19-T da Lei nº 8.080, de 1990, é autorizado o pagamento, pelo SUS, de medicamentos com indicação distinta daquela aprovada no registro da Anvisa quando forem demonstradas as





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – CIDADANIA/AM**

evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança por meio de recomendação de uso pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), e padronização em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Considerando a importância do projeto para a defesa e promoção dos direitos das pessoas com deficiência, bem como a adequação do substitutivo às necessidades práticas e à viabilidade de sua execução, manifestamos apoio ao texto substitutivo aprovado na Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência na forma do substitutivo em anexo.

Desse modo, propomos assegurar aos pacientes com TEA o fornecimento de medicação por meio da elaboração de protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para tratamento das comorbidades e dos seus sintomas mais frequentes, conforme as melhores evidências científicas disponíveis.

Frente ao exposto, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 973, de 2023 e do substitutivo aprovado pela Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2024.

DEPUTADO AMOM MANDEL
Relator

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD248538508800>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Amom Mandel

Apresentação: 02/12/2024 13:22:36.713 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 973/2023

PRL n.1





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL** – CIDADANIA/AM

COMISSÃO DE SAÚDE SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 973, DE 2023

Altera a Lei nº 12.764, de 27 de dezembro de 2012, para dispor sobre a disponibilização de medicamentos prescritos à pessoa com transtorno do espectro autista pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 12.764, de 27 de dezembro de 2012, que "Institui a Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtorno do Espectro Autista; e altera o § 3º do art. 98 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990", para dispor sobre a disponibilização de medicamentos prescritos à pessoa com Transtorno do Espectro Autista pelo Sistema Único de Saúde.

Art. 2º A Lei nº 12.764, de 27 de dezembro de 2012, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º

.....
III -
.....

d) Os medicamentos prescritos por profissionais médicos, em rede pública ou privada, serão disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde - SUS, conforme regulamentação do Poder Executivo.

§ 1º Em casos de comprovada necessidade, a pessoa com transtorno do espectro autista incluída nas classes comuns de ensino regular, nos termos do inciso IV do art. 2º, terá direito a acompanhante especializado.

§ 2º É garantido o fornecimento gratuito, pelo Sistema Único de Saúde, dos medicamentos prescritos de acordo com os protocolos do Ministério da Saúde para os sintomas ou comorbidades do transtorno do espectro autista. (NR)”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor 120 (cento e vinte) dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado AMOM MANDEL

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – CIDADANIA/AM**

Relator

Apresentação: 02/12/2024 13:22:36.713 - CSAUDE

PRL 1 CSAUDE => PL 973/2023

PRL n.1

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD248538508800>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Amom Mandel



* C D 2 4 8 5 3 8 5 0 8 8 0 0 *