



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.436-A, DE 2024 **(Do Sr. Pompeo de Mattos)**

Dispõe sobre a inclusão de medicamentos utilizados no tratamento do Transtorno do Espectro Autista (TEA) no Programa Farmácia Popular do Brasil; tendo parecer da Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência, pela aprovação (relator: DEP. LEO PRATES).

DESPACHO:

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).

APRECIÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão



PROJETO DE LEI Nº de 2024.
(Deputado Pompeo de Mattos)

Dispõe sobre a inclusão de medicamentos utilizados no tratamento do Transtorno do Espectro Autista (TEA) no Programa Farmácia Popular do Brasil.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Ficam incluídos no Programa Farmácia Popular do Brasil os medicamentos de uso contínuo e essenciais ao tratamento dos sintomas associados ao Transtorno do Espectro Autista (TEA).

Art. 2º A lista de medicamentos contemplados pelo Programa Farmácia Popular do Brasil deverá incluir:

I - Medicamentos que tratem comorbidades associadas ao TEA, como insônia, hiperatividade, ansiedade e agressividade;

II - Medicamentos que sejam recomendados por médicos especialistas no tratamento de indivíduos com TEA.

Art. 3º A inclusão de novos medicamentos na lista do Programa Farmácia Popular será revisada periodicamente, considerando a evolução dos estudos científicos e o surgimento de novas terapias eficazes para o tratamento do TEA.

Art. 4º O Ministério da Saúde regulamentará o disposto nesta Lei, definindo os critérios para a inclusão dos medicamentos e a comprovação da necessidade de uso dos mesmos para o tratamento dos indivíduos diagnosticados com TEA.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.





JUSTIFICAÇÃO

O Transtorno do Espectro Autista (TEA) é uma condição neurológica complexa que afeta o desenvolvimento social, comportamental e comunicacional dos indivíduos. Estima-se que cerca de 1% da população mundial esteja dentro do espectro autista, com níveis variados de intensidade e comorbidades que exigem atenção constante e tratamentos especializados.

No Brasil, famílias de pessoas autistas enfrentam desafios financeiros significativos para garantir o acompanhamento adequado e o tratamento contínuo. Muitos pais e mães, especialmente aqueles cujos filhos apresentam níveis mais severos de autismo, precisam dedicar-se integralmente aos cuidados com a criança. Essa dedicação, embora essencial para o bem-estar da pessoa autista, muitas vezes resulta na redução ou, em alguns casos, na perda total de renda familiar. Somado a isso, os custos crescentes de consultas, terapias e medicamentos frequentemente comprometem o orçamento dessas famílias.

Nesse contexto, é crucial adotar medidas que ampliem o acesso a medicamentos essenciais ao tratamento do TEA, reduzindo os impactos financeiros enfrentados pelas famílias. Atualmente, os medicamentos fornecidos pelas farmácias municipais, disponibilizados pelo SUS, frequentemente estão em falta, o que interrompe o tratamento e prejudica o bem-estar das pessoas autistas. A presente proposta visa incluir esses medicamentos no Programa Farmácia Popular, oferecendo uma alternativa para essas situações e garantindo maior acessibilidade. Assim, a pessoa teria uma segunda opção para adquirir os remédios quando não disponíveis na rede municipal, contribuindo para a continuidade do tratamento. Essa medida busca não apenas aliviar o orçamento familiar, mas também promover o bem-estar de pessoas com TEA e seus cuidadores, oferecendo suporte indispensável.

Embora o autismo em si não tenha cura, diversos medicamentos ajudam no controle de sintomas associados que impactam diretamente o dia a dia das pessoas autistas e seus cuidadores. Esses remédios são especialmente indicados para tratar condições relacionadas ao TEA, como irritabilidade, ansiedade, insônia e outros transtornos que afetam o comportamento e a qualidade de vida.





Os medicamentos frequentemente prescritos são para tratamento dos seguintes sintomas:¹

- **Antipsicóticos:** amplamente utilizados para ajudar a controlar irritabilidade, agressividade e comportamentos de automutilação em pessoas autistas. São eficazes em reduzir comportamentos agressivos, melhorando a interação social e a qualidade de vida.
- **Antidepressivos:** indicados para reduzir sintomas de ansiedade e obsessão em pessoas com TEA, especialmente naqueles com comportamentos repetitivos e fobias sociais.
- **Hipnóticos e suplementos:** São usados para regular distúrbios do sono, que são muito comuns em crianças autistas. Um exemplo de suplemento muito utilizado é a melatonina, um hormônio produzido no organismo importante para melhorar a qualidade do sono, tanto das crianças quanto dos pais, promovendo uma rotina mais estável para toda a família.
- **Psicoestimulantes:** Usados em casos de TDAH (Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade), e em alguns casos de autismo para melhorar a atenção e reduzir comportamentos impulsivos.
- **Anticonvulsivantes:** são importantes para autistas que também apresentam epilepsia, uma condição comum em aproximadamente 30% dos casos de TEA.

A inclusão de medicamentos no Programa Farmácia Popular é urgente e essencial. Além dos custos dos próprios medicamentos, que muitas vezes precisam ser usados diariamente, as famílias enfrentam dificuldades para adquirirem os medicamentos. Primeiro porque são despesas adicionais com terapias comportamentais, sessões com psicólogos, psiquiatras e fonoaudiólogos, fundamentais para o desenvolvimento da pessoa autista. Segundo, porque muitas vezes não são encontrados nas farmácias municipais.

Para muitas famílias, o orçamento é insuficiente para cobrir todas essas despesas, o que coloca a pessoa autista em uma situação de vulnerabilidade, comprometendo o progresso do tratamento. Os cuidadores, geralmente os pais, enfrentam dificuldades para manter uma rotina de trabalho, já que precisam reduzir ou interromper suas atividades profissionais para dedicar-se ao cuidado do filho.

¹ <https://autismoerealidade.org.br/2022/11/18/autistas-tomam-remedio/>. Acesso em 18/11/2024.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado POMPEO DE MATTOS – PDT/RS

Apresentação: 19/11/2024 11:22:24,130 - Mesa

PL n.4436/2024

Ao incluir esses medicamentos no Programa Farmácia Popular, o governo oferece um suporte fundamental, permitindo que as famílias tenham acesso a medicamentos essenciais a custo reduzido ou gratuito. Essa medida alivia o orçamento familiar, aumenta a aderência ao tratamento e, conseqüentemente, melhora a qualidade de vida das pessoas autistas e seus cuidadores, proporcionando maior segurança e estabilidade.

A adoção de políticas inclusivas para o autismo na saúde pública é um passo essencial para garantir uma sociedade mais justa e acolhedora. A inclusão de medicamentos no programa Farmácia Popular representa um avanço importante na direção de uma saúde mais acessível e equitativa para todas as famílias brasileiras.

Diante do exposto, peço o apoio dos nobres pares para a aprovação do presente Projeto de Lei, que busca melhorar as condições de tratamento e qualidade de vida de pessoas com TEA e de suas famílias.

Brasília, de novembro de 2024.

POMPEO DE MATTOS
DEPUTADO FEDERAL
PDT- RS



Gabinete 704, Anexo IV da Câmara dos Deputados - Praça dos Três Poderes
Brasília - DF – CEP: 70160-900 • (61) 3215-5704 – 3215-2704



COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DE PESSOAS COM DEFICIÊNCIA

PROJETO DE LEI Nº 4.436, DE 2024

Dispõe sobre a inclusão de medicamentos utilizados no tratamento do Transtorno do Espectro Autista (TEA) no Programa Farmácia Popular do Brasil..

Autor: Deputado POMPEO DE MATTOS

Relator: Deputado LEO PRATES

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe propõe incluir no Programa Farmácia Popular do Brasil os medicamentos de uso contínuo e essenciais ao tratamento dos sintomas associados ao Transtorno do Espectro Autista (TEA).

A proposição detalha, em seus artigos, que a lista de medicamentos a serem incorporados deverá abranger tanto aqueles destinados ao manejo de comorbidades frequentemente associadas ao TEA – tais como insônia, hiperatividade, ansiedade e agressividade – quanto os fármacos especificamente recomendados por médicos especialistas no acompanhamento de indivíduos com TEA. Prevê, ademais, a necessidade de revisão periódica desta lista, de modo a incorporar os avanços científicos e terapêuticos na área.

A proposta foi distribuída às Comissões de Saúde e de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência, para análise do mérito; à Comissão de Finanças e Tributação, para exame da adequação financeira e tributária; e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para apreciação da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa, estando sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões, em regime de tramitação ordinário.

Nesta Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência, decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.



É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei 4.436/24 em análise, da autoria do emérito deputado gaúcho Pompeo de Mattos, um dos parlamentares que mais luta pela causa em pauta, busca, com a maior propriedade, incluir no programa Farmácia Popular do Brasil os medicamentos de uso contínuo e essenciais ao tratamento do Transtorno do Espectro Autista (TEA), alinhando-se aos preceitos constitucionais que asseguram o direito à saúde como dever do Estado e direito fundamental de todos os cidadãos.

Temos observado ao longo dos últimos anos um maior reconhecimento da condição da pessoa autista, com uma maior precisão no diagnóstico do autismo e, consequentemente, com um aumento no número de políticas públicas voltadas para esse público. Esta realidade impõe ao Poder Público o dever de desenvolver e aprimorar políticas que atendam às necessidades específicas dessa parcela da população, garantindo-lhes acesso a tratamentos adequados e a uma melhor qualidade de vida.

O Transtorno do Espectro Autista (TEA) é definido como um transtorno do neurodesenvolvimento caracterizado por déficits persistentes na comunicação social e na interação social em múltiplos contextos, incluindo déficits na reciprocidade socioemocional, em comportamentos comunicativos não verbais usados para interação social e em habilidades para desenvolver, manter e compreender relacionamentos.

Adicionalmente, o diagnóstico de TEA requer a presença de padrões restritos e repetitivos de comportamento, interesses ou atividades, manifestados por pelo menos dois dos seguintes: movimentos motores, uso de objetos ou fala estereotipados ou repetitivos; insistência nas mesmas coisas, adesão inflexível a rotinas ou padrões ritualizados de comportamento verbal ou não verbal; interesses fixos e altamente restritos que são anormais em intensidade ou foco; e hiper ou hiporreatividade a estímulos sensoriais ou interesse incomum por aspectos sensoriais do ambiente.



Conforme o Manual de Orientação da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) sobre o TEA, esses sintomas configuram o núcleo do transtorno, mas a gravidade de sua apresentação é variável, justificando o termo “espectro”. Trata-se de uma condição permanente, para a qual não há cura, embora intervenções precoces e adequadas possam alterar significativamente o prognóstico e suavizar a intensidade dos sintomas, melhorando a qualidade de vida do indivíduo e de sua família.

O impacto do TEA transcende o indivíduo, afetando significativamente a dinâmica familiar e impondo desafios socioeconômicos consideráveis. A necessidade de acompanhamento multidisciplinar contínuo, terapias especializadas e, em muitos casos, adaptações na rotina e no ambiente familiar, gera custos elevados e pode demandar uma dedicação intensa dos cuidadores, muitas vezes com impacto na vida profissional e financeira da família.

Por sua vez, o Programa Farmácia Popular do Brasil constitui um instrumento de política pública de grande alcance, fundamental para democratizar o acesso a medicamentos essenciais, especialmente para as camadas mais vulneráveis da população. A inclusão dos medicamentos para tratamento de sintomas associados ao TEA neste programa representa um passo crucial para mitigar as barreiras financeiras frequentemente enfrentadas pelas famílias. Muitas delas, conforme bem salientado na justificção do projeto, dedicam-se integralmente aos cuidados de seus entes com TEA, o que não raro compromete a renda familiar e dificulta a aquisição contínua da medicação necessária.

Assim, a medida proposta pelo ilustre Deputado Pompeo de Mattos vai ao encontro da necessidade de assegurar a continuidade dos tratamentos, evitando interrupções que possam comprometer o desenvolvimento e o bem-estar das pessoas com TEA. Ademais, ao facilitar o acesso a esses medicamentos, o projeto contribui para aliviar o ônus financeiro sobre as famílias, promovendo maior equidade no acesso à saúde.

Do ponto de vista técnico-jurídico, a proposta se mostra compatível com o ordenamento vigente, uma vez que expande o escopo de um



programa já consolidado, cuja regulamentação e execução orçamentária competem ao Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde. A iniciativa reforça o compromisso do Estado com a saúde pública e com a proteção dos direitos das pessoas com deficiência, categoria na qual se enquadram as pessoas com TEA, conforme a Lei nº 12.764/2012.

Por essa razão, o que propõe o Projeto de Lei em epígrafe é permitir que as farmácias credenciadas ao Farmácia Popular passem a oferecer medicamentos para comorbidades associadas ao TEA, como insônia, hiperatividade, ansiedade e agressividade; e outros medicamentos recomendados por médicos especialistas no tratamento do transtorno.

O projeto prevê ainda que a lista de medicamentos deverá ser constantemente revisada para incluir novas terapias mais eficazes, cabendo ao Ministério da Saúde regulamentar a atualização dos fármacos conforme a comprovação de necessidade.

É sabido que o Programa Farmácia Popular do Brasil oferece medicamentos gratuitos e com desconto. Ele funciona em parceria com farmácias privadas. O programa atende 10 tipos de doenças: hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepcionais, além de fraldas geriátricas e absorventes higiênicos. O governo paga parte ou todo o preço dos medicamentos.

O autor pondera, e com inteira razão, que atualmente os medicamentos fornecidos pelas farmácias municipais, disponibilizados pelo SUS, estão frequentemente em falta, o que interrompe o tratamento e prejudica o bem-estar das pessoas autistas. Tornando-se, pois, fundamental adotar medidas que ampliem o acesso a medicamentos essenciais ao tratamento do TEA, reduzindo os impactos financeiros enfrentados pelas famílias e evitando as interrupções de tratamento em função das carências no SUS.

Assim, entendemos que a disponibilização desses medicamentos na Farmácia Popular se justifica pelas seguintes razões.

a) Natureza Crônica e Custo Elevado do Tratamento:

O TEA é uma condição crônica que acompanha o indivíduo ao longo da



vida. Muitas das comorbidades associadas, como TDAH, transtornos de ansiedade, epilepsia e distúrbios do sono, também podem exigir tratamento medicamentoso contínuo ou de longa duração. Os custos desses medicamentos, somados às despesas com terapias multidisciplinares (fonoaudiologia, psicologia, terapia ocupacional, entre outras), representam um ônus financeiro substancial para as famílias. A literatura e a prática clínica demonstram que o custo do tratamento é uma barreira significativa, especialmente para famílias de baixa renda.

b) Impacto Socioeconômico nas Famílias:

Conforme destacado na justificação do PL 4436/2024 e corroborado por estudos, famílias com membros com TEA frequentemente enfrentam desafios financeiros exacerbados. A necessidade de dedicação intensiva aos cuidados pode levar à redução da jornada de trabalho ou mesmo à impossibilidade de um dos genitores exercer atividade profissional remunerada, diminuindo a renda familiar. Nesse contexto, o custo dos medicamentos pode se tornar proibitivo, levando à interrupção do tratamento ou à escolha entre o tratamento e outras necessidades básicas da família. A falta de acesso contínuo à medicação compromete a estabilidade clínica do indivíduo, podendo agravar sintomas e gerar maior demanda por serviços de saúde de urgência ou internações.

c) Garantia da Continuidade e Adesão ao Tratamento:

O Programa Farmácia Popular tem como um de seus objetivos centrais ampliar o acesso da população a medicamentos essenciais. Ao incluir os fármacos para TEA, o programa atua diretamente na remoção da barreira econômica, facilitando a aquisição regular da medicação prescrita. A garantia da continuidade do tratamento é crucial para o manejo eficaz dos sintomas-alvo, como a irritabilidade severa, a hiperatividade, a ansiedade incapacitante ou as crises epiléticas. A interrupção ou o uso irregular da medicação podem levar à piora do quadro clínico, com prejuízos ao desenvolvimento, aprendizado, comportamento e bem-estar geral do indivíduo com TEA.

d) Equidade no Acesso à Saúde:

O princípio da equidade é basilar no Sistema Único de Saúde (SUS). A dificuldade de acesso a medicamentos por questões financeiras configura uma iniquidade que o PL 4436/2024 busca mitigar. Assegurar que indivíduos com TEA, independentemente de sua condição socioeconômica, possam ter acesso aos medicamentos necessários para seu tratamento é uma questão de justiça social e de efetivação do direito à saúde, conforme preconizado pela Constituição Federal. A medida visa reduzir as disparidades no cuidado à saúde dessa população vulnerável.

e) Melhoria da Qualidade de Vida e Funcionalidade:

O tratamento medicamentoso adequado, quando indicado, pode promover melhorias significativas na qualidade de vida das pessoas com TEA e de seus familiares. A redução de sintomas como agitação, agressividade, ansiedade ou insônia pode facilitar o engajamento em terapias, atividades



educacionais e sociais, além de diminuir o estresse familiar. Ao tornar os medicamentos mais acessíveis, o PL contribui indiretamente para a melhoria da funcionalidade global e para a inclusão social dos indivíduos com TEA.

f) Prevenção de Agravos e Redução de Custos Futuros:

O manejo inadequado ou a ausência de tratamento para comorbidades graves no TEA podem levar a um agravamento do quadro, com possíveis hospitalizações, necessidade de intervenções mais complexas e custosas em longo prazo, e maior sobrecarga para os serviços de saúde e para a sociedade. Facilitar o acesso ambulatorial aos medicamentos pode ser uma estratégia custo-efetiva, prevenindo complicações e promovendo um melhor prognóstico.

Logo, do ponto de vista técnico-médico, a inclusão dos medicamentos para o tratamento de sintomas e comorbidades do TEA no Programa Farmácia Popular do Brasil é uma medida necessária e justificada. Ela visa garantir o acesso equitativo a tratamentos essenciais, promover a adesão terapêutica, aliviar o impacto financeiro sobre as famílias – especialmente as de baixa renda – e, conseqüentemente, melhorar a qualidade de vida e o prognóstico de uma parcela significativa da população que convive com o Transtorno do Espectro Autista.

Assim, do ponto de vista desta Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência, a matéria é absolutamente meritória, uma vez que estabelece elementos para estimular um melhor tratamento.

Diante de todo o exposto, manifestamo-nos pela **aprovação** do **Projeto de Lei nº 4.436, de 2024**.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado LEO PRATES
Relator





Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA

PROJETO DE LEI Nº 4.436, DE 2024

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.436/2024, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Leo Prates.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Duarte Jr. - Presidente, Silvia Cristina - Vice-Presidente, Acácio Favacho, Daniela Reinehr, Dayany Bittencourt, Dr. Francisco, Max Lemos, Paulo Alexandre Barbosa, Paulo Freire Costa, Sargento Portugal, Thiago Flores, Weliton Prado, Zé Haroldo Cathedral, Danilo Forte, Erika Kokay, Felipe Becari, Geraldo Resende, Gilberto Nascimento, Katia Dias, Leo Prates, Rubens Otoni, Sonize Barbosa e Talíria Petrone.

Sala da Comissão, em 20 de maio de 2025.

Deputado DUARTE JR.
Presidente



FIM DO DOCUMENTO