

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 387, DE 2025

Dispõe sobre a inclusão de medicamentos antidepressivos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do Sistema Único de Saúde (SUS), a criação do Programa Nacional de Acompanhamento Psicofarmacológico e dá outras providências.

Autor: Deputado ACÁCIO FAVACHO

Relatora: Deputada MEIRE SERAFIM

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 387, de 2025, pretende incluir medicamentos antidepressivos específicos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do Sistema Único de Saúde (SUS). Também sugere a criação de um programa de acompanhamento psicofarmacológico, para promoção do uso racional de substâncias antidepressivas e a realização de campanhas de conscientização.

O art. 2º determina a inclusão, na RENAME, do escitalopram, duloxetine, trazodona, sertralina, venlafaxina, mirtazapina, bupropiona, agomelatina e vortioxetina. O art. 4º estabelece uma ordem de prioridade para a distribuição dos medicamentos. No que tange ao citado programa, o art. 5º fixa que ele terá como objetivo monitorar o uso de antidepressivos na rede pública e garantir a adesão correta ao tratamento. Já o art. 6º estabelece as diretrizes do programa, como treinamento de RH, monitoramento de eficácia e segurança, acompanhamento psicoterapêutico e efetivação de parcerias. O projeto ainda obriga o Ministério da Saúde a publicar relatório de avaliação do



programa, com dados sobre adesão, eventos adversos e necessidade de ajuste na lista de medicamentos do SUS.

A proposição também traz dispositivo sobre incentivo à produção nacional de antidepressivos, com parcerias de laboratórios públicos, concessão de incentivos fiscais a indústrias que priorizem a fabricação de antidepressivos e linhas de financiamento e investimentos para pesquisas (art. 8º). Sobre as campanhas educativas, o PL determina que o Ministério da Saúde as promova (art. 9º) e cita alguns exemplos (art. 10) sobre os temas a serem abordados.

O autor, ao justificar a proposta, argumenta que a depressão e os transtornos de ansiedade constituem importantes desafios de saúde pública no Brasil, afetando milhões de pessoas, com muitos abandonando o tratamento por não conseguirem arcar com as despesas. Por isso, propõe ampliar o acesso ao tratamento por meio da inclusão de antidepressivos na RENAME e da criação de um programa de acompanhamento para garantir o uso adequado. Também prevê campanhas de conscientização, incentivo à produção nacional de medicamentos e monitoramento dos resultados.

A proposição foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Saúde; de Finanças e Tributação (Art. 54 RICD); e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Como visto acima, o Projeto de Lei em análise propõe a inclusão obrigatória de nove fármacos antidepressivos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e a instituição de um programa governamental para acompanhamento psicofarmacológico de pacientes que os utilizarem.

A princípio, a proposição apresenta alguns dispositivos que podem ter seu mérito reconhecido, ainda que parcialmente. Por outro lado, há



outros dispositivos que não se mostram oportunos e convenientes para o direito à saúde.

No caso de inclusão de novos medicamentos e produtos ao SUS, importante lembrar que a incorporação de tecnologias ao sistema público precisa seguir a sistemática definida na Lei Orgânica da Saúde – a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em especial nos arts. 19-M a 19-V da citada lei. De acordo com a lei, os medicamentos e produtos a serem utilizados no SUS devem ser avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde (art. 19-O, parágrafo único).

Assim, a sistemática legal para a inclusão, exclusão e alteração de tecnologias, que é uma competência legal do Ministério da Saúde, depende de uma avaliação prévia por parte da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, que está obrigada a considerar as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança dos medicamentos e realizar uma avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (art. 19-Q, §2º).

Perante as regras definidas na Lei Orgânica da Saúde, pode-se concluir que os parâmetros utilizados na análise feita pela Conitec servem para preservar princípios de direito que regem o Poder Público, como o da eficiência, da economicidade, da impessoalidade, da legitimidade, entre outros.

Não há dúvidas de que a sistemática em comento busca a proteção do interesse público e do SUS e, por isso, precisa ser preservada, inclusive pelo legislador. Saliente-se que o Poder Legislativo também é responsável pela proteção da saúde pública e pela higidez do SUS, pela sustentabilidade do sistema por meio da garantia de sua base de financiamento e de sua eficiência.

Ao se utilizar a força da lei para decidir quais medicamentos serão ou não disponibilizados pelos serviços de saúde, o legislador (que não detém expertise para avaliar medicamentos e seu custo-efetividade) suprime a avaliação quanto à eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade dos



medicamentos. Dessa forma, pode colocar em risco o funcionamento do sistema de saúde no cumprimento de sua missão institucional.

Seja sob o ponto de vista técnico-científico, seja sob o prisma econômico (análise custo-efetividade, adequação financeira e orçamentária), ao se optar por incluir tecnologias ao SUS por força de lei, tais aspectos são integralmente desconsiderados, o que pode resultar no comprometimento do interesse público e violação dos princípios de direito citados anteriormente. Nesse sentido, entendo ser muito arriscado afastar as barreiras técnico-científicas e econômicas para se exigir incorporação e fornecimento de medicamentos que não foram adequadamente avaliados ou padronizados em PCDT.

Outra ressalva que merece menção diz respeito ao uso de lei autônoma, como ocorre com a proposição em comento, para impor normas acerca da saúde mental, que não se mostra o caminho normativo mais adequado diante da existência de uma lei que trata especificamente desse assunto, que é a Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001, e que redirecionou o modelo assistencial em saúde mental no Brasil.

Esse diploma legal é peça fundamental na estratégia do SUS para o estabelecimento da Rede de Atenção Psicossocial – RAPS, a qual concentra as iniciativas e ações dos serviços públicos de saúde direcionados à atenção à saúde mental, como acesso ao melhor tratamento.

Assim, tendo em vista a uniformidade e a segurança jurídica, do ponto de vista formal e material é melhor que as propostas consideradas meritórias para a proteção da saúde mental sejam previstas na Lei nº 10.216/2001. Essa via aproveita um regime jurídico já instituído desde o ano de 2001 e toda a legislação correlata, além de ser mais condizente com a segurança jurídica ao facilitar o conhecimento dos direitos por parte de seus destinatários/beneficiários.

Em razão dos aprimoramentos referenciados anteriormente, necessária se faz a elaboração de um substitutivo, anexo a este Voto, de modo a corrigir as ressalvas apontadas e aproveitar os dispositivos meritórios.



Ante o exposto VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 387, de 2025, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada MEIRE SERAFIM
Relatora

2025-8592



COMISSÃO DE SAÚDE**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 387, DE 2025**

Altera a Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001, para dispor sobre a política de saúde mental.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001, passa a vigorar acrescido dos §§ 1º, 2º e 3º, com a seguinte redação:

“Art. 3º

§1º A pessoa diagnosticada com algum tipo de transtorno mental tem o direito à assistência terapêutica integral no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, nos termos previstos nos arts. 19-M a 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§2º O SUS deve implementar programas para o acompanhamento multidisciplinar contínuo dos pacientes atendidos na rede de atenção à saúde mental, assim como treinamento e capacitação específica dos recursos humanos voltados à saúde mental.

§3º O Poder Público realizará campanhas educativas e de orientação à população destinadas à promoção do uso racional de medicamentos utilizados no tratamento de transtornos mentais.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada MEIRE SERAFIM



2025-8592

Relatora

7

Apresentação: 11/06/2025 12:31:04.803 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 387/2025
PRL n.1



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD252937954500>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Meire Serafim

