



COMISSÃO DE EDUCAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 884, DE 2024

Dispõe sobre a autorização para comercialização e a incorporação pelo Sistema Único de Saúde (SUS) das canetas autoaplicáveis de adrenalina, cria o Programa Caneta da Vida, e dá outras providências.

Autora: Deputada DAYANY BITTENCOURT

Relator: Deputado DR. JAZIEL

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei (PL) nº 884, de 2024, de autoria da Deputada Dayany Bittencourt, “dispõe sobre a autorização para comercialização e a incorporação pelo Sistema Único de Saúde (SUS) das canetas autoaplicáveis de adrenalina, cria o Programa Caneta da Vida, e dá outras providências”.

Conforme Despacho de Tramitação de 22/03/2024, para exame de mérito, a matéria foi distribuída a esta Comissão de Educação e à Comissão de Saúde. Em seguida, a matéria será analisada pela Comissão de Finanças e Tributação quanto à adequação financeira e orçamentária. Ao seu turno, a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania irá se manifestar sobre a constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do PL.

A proposição está sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões, conforme o disposto no art. 24, II do Regimento Interno da



* C D 2 5 8 4 4 5 7 3 0 9 0 0 *





Câmara dos Deputados (RICD). O regime de tramitação é ordinário, nos termos do art. 151, III, do RICD.

Cumpridos os procedimentos e esgotado o prazo regimental em 08/10/2024, não foram apresentadas emendas à proposição.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

De autoria da Deputada Dayany Bittencourt, o PL nº 884, de 2024, “dispõe sobre a autorização para comercialização e a incorporação pelo Sistema Único de Saúde (SUS) das canetas autoaplicáveis de adrenalina, cria o Programa Caneta da Vida, e dá outras providências”.

Com vistas a mitigar reações alérgicas agudas e potencialmente fatais, o Programa Caneta da Vida autoriza a comercialização de canetas autoaplicáveis de adrenalina no mercado nacional e define que o referido Programa será implementado nas escolas por meio de diretrizes elaboradas pelos Ministérios da Educação e da Saúde e implementadas pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Educação e Saúde.

Conforme a Justificação da autora:

[...] o Projeto de Lei cria o Programa Caneta da Vida com o objetivo de disponibilizar nas salas de aula canetas autoaplicáveis de adrenalina para casos extremos de anafilaxia, reações alérgicas agudas e potencialmente fatais que demandam uma resposta rápida e eficaz para garantir a segurança dos estudantes que possuem essas doenças.

A implementação do Programa Caneta da Vida é de extrema importância para garantir um ambiente seguro e protegido para alunos, professores e funcionários. [...]

O Projeto de Lei em análise é, sem dúvida, meritório em sua essência, pois busca garantir o acesso a medicamentos essenciais para estudantes com alergias graves. No entanto, entendemos que o texto requer ajustes para assegurar sua viabilidade técnica, legal e orçamentária. Desse





modo, apresentamos um Substitutivo que introduz melhorias significativas, as quais podem ser sintetizadas em quatro eixos principais.

Primeiro, propõe-se a alteração da denominação do programa para "Caneta da Vida para Estudantes com Alergias Graves", adequando-o às modificações subsequentes do texto e conferindo maior clareza quanto ao seu público-alvo. Essa mudança não apenas aprimora a precisão terminológica, mas também harmoniza a nomenclatura com os demais dispositivos legais envolvidos.

Segundo, embora o projeto tenha a nobre intenção de autorizar a comercialização e incorporação da caneta de adrenalina autoinjetável ao Sistema Único de Saúde (SUS), é fundamental observar que essa tecnologia ainda não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, consequentemente, não tem preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). O registro sanitário é um requisito indispensável para a comercialização de qualquer medicamento no país, conforme estabelecido pela Lei nº 5.991/1973, que submete tais produtos a rigorosos critérios de eficácia, segurança e qualidade.

Além disso, o art. 19-T da Lei nº 8.080/1990 veda expressamente a dispensação ou financiamento pelo SUS de medicamentos não registrados na Anvisa. Diante disso, o Substitutivo condiciona a adoção das canetas autoinjetáveis à prévia obtenção do registro sanitário e à autorização de comercialização pela Anvisa, assegurando, assim, a conformidade com a legislação vigente e evitando riscos jurídicos e sanitários.

Terceiro, o texto original foi aprimorado do ponto de vista técnico, tornando-o mais conciso e preciso, eliminando redundâncias e garantindo maior clareza normativa.

Por fim, optou-se pela retirada da vinculação obrigatória de recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação (FNDE) e do Fundo Nacional de Saúde (FNS) para a execução do programa. Em seu lugar, estabelece-se que as despesas decorrentes da implementação do Programa



* C D 2 5 8 4 4 5 7 3 0 9 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Dr. Jaziel - PR/CE

Apresentação: 13/06/2025 16:43:00.000 - CE
PRL 3/0

PRL n.3

Caneta da Vida para Estudantes com Alergias Graves serão custeadas por dotação orçamentária anual, respeitando os limites financeiros e as regras de execução orçamentária. Essa alteração confere maior flexibilidade aos gestores públicos, alinhando a proposta às normas de responsabilidade fiscal e evitando rigidez na alocação de recursos.

As mudanças preservam a finalidade educacional e sanitária da proposta, ao mesmo tempo em que a adequa aos requisitos legais e técnicos necessários para sua efetiva implementação.

Ressalta-se que a previsão de execução por dotação orçamentária não implica, neste momento, impacto financeiro direto, respeitando-se os limites da LOA e da LDO.

Diante dessas considerações, nosso posicionamento é favorável à aprovação do Projeto de Lei nº 884/2024, na forma do Substitutivo apresentado.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2025.

Deputado DR. JAZIEL
Relator



* C D 2 5 8 4 4 5 7 3 0 9 0 0 *





COMISSÃO DE EDUCAÇÃO

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 884, DE 2024

Institui o Programa Caneta da Vida para Estudantes com Alergias Graves, voltado à promoção de ambientes escolares preparados para identificar, prevenir e responder a reações alérgicas agudas no âmbito da educação básica pública e privada.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituído o Programa Caneta da Vida para Estudantes com Alergias Graves, com a finalidade de promover ambientes escolares seguros e preparados para lidar com reações alérgicas agudas, conhecidas como anafilaxia.

Parágrafo único. O Poder Público deverá avaliar a adoção das canetas autoaplicáveis de adrenalina pelo Programa de que trata o caput, após seu registro e autorização para comercialização no mercado nacional pela autoridade sanitária, conforme regulamentação.

Art. 2º As instituições de ensino da educação básica públicas e privadas poderão aderir ao programa de que trata o *caput*, nos termos do regulamento.

Parágrafo único. Após o cumprimento do disposto parágrafo único do artigo 1º, as instituições de ensino de educação básica públicas e privadas que aderirem ao Programa poderão disponibilizar para doação as canetas autoaplicáveis de adrenalina que se encontrem a um ano do término de seu prazo de validade, na forma da regulamentação.





Art. 3º O Programa Caneta da Vida para Estudantes com Alergias Graves tem como objetivos:

I – promover ações preventivas voltadas à redução dos riscos de reações alérgicas agudas no ambiente escolar, com a participação ativa de pais ou responsáveis, estudantes, professores e funcionários, especialmente os que atuam nos setores de alimentação escolar;

II – desenvolver medidas que possibilitem a identificação de estudantes com propensão a reações alérgicas graves, bem como a capacitação para o reconhecimento precoce dos sinais e sintomas dessas reações por toda a comunidade escolar;

III – garantir que reações alérgicas agudas sejam adequadamente tratadas, mediante a adoção de protocolos de atendimento emergencial e com o devido encaminhamento aos serviços de saúde, quando necessário;

IV – promover um ambiente escolar colaborativo e acolhedor, que estimule a troca de informações entre os diversos atores da comunidade escolar e a participação dos estudantes, pais ou responsáveis nas ações desenvolvidas no âmbito do Programa;

V – fomentar a cultura da prevenção e do cuidado à saúde no ambiente escolar, integrando saúde, educação e família em uma abordagem coordenada e centrada no bem-estar dos estudantes.

Art. 4º O Programa será implementado de forma articulada entre os sistemas de ensino e de saúde, respeitadas as competências dos entes federativos, e terá caráter preventivo, educativo e de resposta a emergências.

Art. 5º As diretrizes para a implementação do Programa serão definidas pelos órgãos competentes das áreas de saúde e educação, e deverão abranger, no mínimo:



* C D 2 5 8 4 4 5 7 3 0 9 0 0 *



I – a identificação e a avaliação de riscos à saúde dos estudantes, com destaque para a detecção de crianças e adolescentes com histórico de alergias graves ou condições clínicas associadas;

II – a elaboração e a implementação de protocolos de prevenção, primeiros socorros e resposta rápida a emergências alérgicas, em conformidade com as diretrizes clínicas e terapêuticas do SUS;

III – a capacitação e a formação continuada dos profissionais da educação, voltada ao reconhecimento de sinais de anafilaxia, medidas de contenção e encaminhamento seguro ao atendimento de saúde;

IV – o estabelecimento de canais de comunicação claros e eficazes, permitindo a rápida notificação e resposta a incidentes relacionados à saúde alérgica dos estudantes;

V – o monitoramento e a avaliação contínua da eficácia das ações implementadas, com a coleta e a análise de dados que subsidiem a melhoria das políticas escolares de saúde;

VI – a promoção de campanhas informativas e educativas, voltadas à conscientização da comunidade escolar sobre prevenção, a identificação de sintomas e cuidados com alergias graves;

VII – a elaboração de relatório anual pelas instituições de ensino, registrando as ações realizadas, as ocorrências e os encaminhamentos relacionados a emergências alérgicas, a ser encaminhado aos órgãos locais de saúde e educação.

Art. 6º Poderão ser firmadas parcerias com instituições públicas e privadas, organizações da sociedade civil e instituições científicas, com vistas a apoiar tecnicamente a execução e o aperfeiçoamento do Programa.

Art. 7º As despesas com a execução das ações do Programa Caneta da Vida para Estudantes com Alergias Graves correrão à conta de dotação orçamentária consignada anualmente aos respectivos órgãos, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento da programação orçamentária e financeira anual.

* C D 2 5 8 4 4 5 7 3 0 9 0 0 *





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Dr. Jaziel - PR/CE

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em **de** de 2025.

Deputado DR. JAZIEL
Relator



Apresentação: 13/06/2025 16:43:00.000 - CE
PBI 3/0

PRL n.3

