



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 387-A, DE 2025 (Do Sr. Acácio Favacho)

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; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação, com substitutivo (relatora: DEP. MEIRE SERAFIM).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE
SAÚDE;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Saúde:

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão



GABINETE DO DEPUTADO ACÁCIO FAVACHO – MDB/AP

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Do Sr. Acácio Favacho)

Apresentação: 11/02/2025 17:20:34,120 - Mesa

PL n.387/2025

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.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre:

I – A inclusão obrigatória de medicamentos antidepressivos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) para disponibilização no Sistema Único de Saúde (SUS);

II – A criação do Programa Nacional de Acompanhamento Psicofarmacológico, visando a promoção do uso racional de medicamentos antidepressivos e o acompanhamento dos pacientes em tratamento;

III – A realização de campanhas nacionais de conscientização sobre transtornos mentais e sua relação com a saúde pública.

CAPÍTULO II – DA INCLUSÃO DE MEDICAMENTOS NA RENAME

Art. 2º Ficam incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) os seguintes medicamentos, destinados ao tratamento da depressão, transtornos de ansiedade e condições



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



GABINETE DO DEPUTADO ACÁCIO FAVACHO – MDB/AP

relacionadas:

I – Escitalopram;

II – Duloxetina;

III – Trazodona;

IV – Sertralina;

V – Venlafaxina;

VI – Mirtazapina;

VII – Bupropiona;

VIII – Agomelatina;

IX – Vortioxetina.

Art. 3º Os medicamentos listados no artigo anterior serão disponibilizados gratuitamente aos pacientes que apresentarem prescrição médica válida, emitida por profissionais da rede pública ou privada, mediante atendimento aos critérios estabelecidos pelo SUS.

Art. 4º A distribuição dos medicamentos no SUS observará a seguinte ordem de prioridade:

I – Pacientes em situação de vulnerabilidade socioeconômica, conforme avaliação dos serviços assistenciais de saúde;

II – Pessoas diagnosticadas com transtornos depressivos severos ou em situação de risco psiquiátrico;

III – Idosos e indivíduos com comorbidades psiquiátricas que demandem tratamento contínuo;

IV – Pacientes que apresentem intolerância ou resistência a outros tratamentos já disponibilizados pelo SUS.



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



GABINETE DO DEPUTADO ACÁCIO FAVACHO – MDB/AP

CAPÍTULO III – DO PROGRAMA NACIONAL DE ACOMPANHAMENTO

PSICOFARMACOLÓGICO

Art. 5º Fica instituído o Programa Nacional de Acompanhamento Psicofarmacológico, com o objetivo de monitorar o uso de antidepressivos na rede pública e garantir a adesão correta ao tratamento.

Art. 6º O Programa terá as seguintes diretrizes:

I – Treinamento de profissionais de saúde para o uso adequado de antidepressivos e a adoção de terapias complementares;

II – Monitoramento da eficácia e segurança dos medicamentos distribuídos pelo SUS, por meio de relatórios periódicos;

III – Oferta de acompanhamento psicoterapêutico, sempre que possível, como complemento ao tratamento medicamentoso;

IV – Parcerias com universidades e centros de pesquisa para avaliar os impactos do uso dos medicamentos incluídos na RENAME.

Art. 7º O Ministério da Saúde publicará, a cada dois anos, um relatório de avaliação do Programa, contendo dados sobre a adesão ao tratamento, efeitos colaterais relatados e necessidade de ajustes na lista de medicamentos disponíveis no SUS.

CAPÍTULO IV – INCENTIVO À PRODUÇÃO NACIONAL DE ANTIDEPRESSIVOS

Art. 8º Com o objetivo de garantir a oferta contínua dos medicamentos previstos nesta Lei, o Poder Executivo poderá:

I - Estabelecer parcerias com laboratórios públicos, como a Fiocruz e o Instituto Butantan, para a produção nacional dos fármacos;

II - Conceder incentivos fiscais a indústrias farmacêuticas nacionais que priorizem a fabricação desses medicamentos;





GABINETE DO DEPUTADO ACÁCIO FAVACHO – MDB/AP

III - Criar linhas de financiamento e investimentos para pesquisas voltadas à inovação em tratamentos antidepressivos.

CAPÍTULO V – CAMPANHAS DE CONSCIENTIZAÇÃO SOBRE SAÚDE MENTAL

Art. 9º O Ministério da Saúde promoverá campanhas nacionais periódicas de conscientização sobre a importância do diagnóstico e tratamento adequado da depressão e dos transtornos de ansiedade.

Art. 10º As campanhas deverão abordar, entre outros temas:

I - Identificação dos sintomas da depressão e ansiedade;

II - Importância do tratamento psiquiátrico e psicoterapêutico;

III - Alternativas complementares ao uso de medicamentos, como atividades físicas, higiene do sono e suporte psicossocial;

IV - Redução do estigma em relação ao tratamento de transtornos mentais.

CAPÍTULO VI – DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 11º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 120 (cento e vinte) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 12º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão à conta das dotações orçamentárias próprias, podendo ser suplementadas se necessário.

Art. 13º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



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



GABINETE DO DEPUTADO ACÁCIO FAVACHO – MDB/AP JUSTIFICAÇÃO

A depressão e os transtornos de ansiedade são grandes desafios de saúde pública no Brasil, afetando milhões de pessoas e impactando diretamente a qualidade de vida da população. Apesar da ampla prescrição de antidepressivos por profissionais de saúde, muitos pacientes não conseguem arcar com os custos do tratamento, interrompendo a medicação e agravando seu quadro clínico.

O objetivo deste projeto é garantir a acessibilidade ao tratamento adequado, por meio da inclusão de medicamentos essenciais na RENAME e da criação de um programa de acompanhamento que assegure seu uso racional e eficaz.

A ampliação da lista de medicamentos disponibilizados pelo SUS permitirá que médicos adaptem a prescrição às necessidades individuais de cada paciente, melhorando a adesão ao tratamento e reduzindo os riscos de efeitos adversos.

Além disso, o projeto prevê ações complementares, como campanhas de conscientização, incentivo à produção nacional de antidepressivos e monitoramento contínuo dos impactos da política pública.

A implementação desta medida contribuirá para a redução da morbidade associada aos transtornos mentais, promovendo o bem-estar da população e fortalecendo a saúde pública no Brasil.

Diante do exposto, conto com o apoio dos nobres parlamentares para a aprovação deste projeto, fundamental para o avanço das políticas de saúde mental no país.

Sala das Sessões, em _____ de 2025.

Deputado Acácio Favacho (MDB/AP)



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, duloxetina, 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



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

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



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

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 relembrar 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 imparcialidade, 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



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

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.



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

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

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

PRL n.1



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



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



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

Relatora

2025-8592

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

PRL n.1



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





Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 387, DE 2025

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 387/2025, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Meire Serafim.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Zé Vitor - Presidente, Pedro Westphalen e Rosângela Reis - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, Andreia Siqueira, Antonio Andrade, Célio Silveira, Clodoaldo Magalhães, Coronel Meira, Detinha, Dimas Fabiano, Dr. Francisco, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Flávia Moraes, Geraldo Resende, Juliana Cardoso, Padre João, Ribamar Silva, Rosangela Moro, Bruno Ganem, Cabo Gilberto Silva, Dra. Alessandra Haber, Enfermeira Rejane, Fernanda Pessoa, Flávio Nogueira, Geovania de Sá, Luciano Vieira, Maria Rosas, Murillo Gouvea, Murilo Galdino, Ricardo Maia e Rogéria Santos.

Sala da Comissão, em 18 de novembro de 2025.

Deputado ZÉ VITOR
Presidente



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO ADOTADO 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 18 de novembro de 2025.

Deputado ZÉ VITOR
Presidente



* C D 2 5 0 6 9 3 1 8 6 1 0 0 *