



PROJETO DE LEI Nº , DE 2026
(Do Sr. AMOM MANDEL)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre as diretrizes de assistência farmacêutica clínica aos pacientes diagnosticados com fibromialgia no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O **Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º O art. 19-M da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 19-M.

Parágrafo único. No âmbito da assistência terapêutica integral de que trata o inciso I do caput deste artigo, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) poderá contemplar linhas de cuidado farmacológico individualizado para pacientes diagnosticados com fibromialgia, observados os critérios de refratariedade ou intolerância às terapias iniciais padronizadas, mediante a oferta de inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina e de moduladores dos canais de cálcio dependentes de voltagem, cuja incorporação regular observará o fluxo de avaliação técnica do art. 19-Q desta Lei, a existência de registro sanitário vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a estrita submissão





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas baseados em evidências científicas de eficácia, segurança e custo-efetividade, condicionada a sua efetiva dispensação à prévia dotação e disponibilidade orçamentária." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O aprimoramento das diretrizes de assistência farmacêutica clínica direcionadas ao manejo da fibromialgia constitui medida essencial para assegurar a integralidade e a eficiência resolutiva do Sistema Único de Saúde (SUS), sem descuidar do rigor científico e orçamentário exigido para a incorporação de tecnologias em saúde.

A fibromialgia configura uma síndrome dolorosa crônica de etiologia multifatorial e centralizada que acomete entre 2% e 3% da população brasileira, manifestando-se com acentuada prevalência em mulheres adultas e gerando graves repercussões na capacidade laboral, na qualidade do sono e na higidez mental das pacientes. Ocorre que o atual modelo farmacológico padronizado na rede pública concentra-se majoritariamente em analgésicos comuns e antidepressivos tricíclicos de primeira geração, insumos que, embora eficazes para uma parcela dos usuários, geram resposta clínica francamente inadequada, severa intolerância a efeitos colaterais anticolinérgicos ou contraindicações clínicas formais em cerca de 30% a 50% das pacientes, evidenciando uma lacuna terapêutica crônica que onera o sistema de saúde.

Evidências científicas contemporâneas e diretrizes de sociedades médicas internacionais demonstram de forma robusta que classes farmacológicas mais avançadas, tais como os inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina e os moduladores dos canais de cálcio dependentes de voltagem, atuam de forma superior no controle da

Apresentação: 17/07/2026 18:04:28.653 - Mesa

PL n.3788/2026



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/CD266870901900>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Amom Mandel



* C D 2 6 6 8 7 0 9 0 1 9 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

sensibilização central da dor, mitigando os quadros de fadiga e tratando comorbidades ansioso-depressivas correlatas.

A fim de viabilizar o acesso a essas alternativas sem incorrer em vício de inconstitucionalidade por usurpação de competências administrativas ou violação do princípio da separação dos Poderes — em estrita observância aos precedentes do Supremo Tribunal Federal fixados na ADI nº 5.501 e nos Temas nº 6 e nº 793 de repercussão geral —, a presente proposta legislativa afasta qualquer imposição de fornecimento imediato ou casuístico de substâncias. O texto desenha um modelo que respeita a deferência técnica devida à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), exigindo o registro prévio na Anvisa, a submissão aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e a demonstração pericial de custo-efetividade.

Adicionalmente, o projeto resguarda-se integralmente contra os riscos de veto ou questionamento sob o prisma fiscal, contornando as vedações do artigo 113 do ADCT e dos artigos 16 e 17 da Lei de Responsabilidade Fiscal relativos à criação de despesas obrigatórias de caráter continuado sem estimativa de impacto prévio. A redação proposta funciona como uma norma de caráter autorizativo e programático, condicionando expressamente a efetiva ampliação da oferta e a atualização da Rename à regular tramitação do processo administrativo de incorporação tecnológica e à existência de dotação orçamentária prévia nas leis financeiras anuais. Sob a ótica da avaliação de tecnologias e da sustentabilidade de longo prazo, a medida possui o condão de mitigar o avanço descontrolado da judicialização da saúde, que sabidamente fragiliza o planejamento orçamentário dos entes federados por meio de sequestros de verbas e compras emergenciais com sobrepreço.

Harmoniza-se, assim, o imperativo humanitário de alívio do sofrimento com a responsabilidade fiscal e a legalidade estrita, razão pela qual se solicita o indispensável apoio dos ilustres Pares para a aprovação deste substitutivo.

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/CD266870901900>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Amom Mandel

Apresentação: 17/07/2026 18:04:28.653 - Mesa

PL n.3788/2026





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – REPUBLICANOS/AM**

Sala das Sessões, em de de 2026.

Deputado AMOM MANDEL
(REPUBLICANOS/AM)

Apresentação: 17/07/2026 18:04:28.653 - Mesa

PL n.3788/2026



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/CD266870901900>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Amom Mandel

