



SENADO FEDERAL

SF/26896.03977-30

PARECER Nº , DE 2026

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 3.118, de 2020, da Deputada Jéssica Sales, que *dispõe sobre a disponibilização dos psicofármacos metilfenidato e naltrexona pelo Sistema Único de Saúde (SUS); e autoriza o governo federal a importar ou a produzir psicofármacos, em caso de desabastecimento.*

Relatora: Senadora **DAMARES ALVES**

I – RELATÓRIO

Submete-se ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei nº 3.118, de 2020, de autoria da Deputada Jéssica Sales, que *dispõe sobre a disponibilização dos psicofármacos metilfenidato e naltrexona pelo Sistema Único de Saúde (SUS); e autoriza o governo federal a importar ou a produzir psicofármacos, em caso de desabastecimento.*

Para tanto, o art. 1º delimita o escopo da norma, conforme a ementa. O art. 2º autoriza o Ministério da Saúde a incluir os referidos fármacos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). O art. 3º prevê a possibilidade de incorporação do metilfenidato ao protocolo clínico e diretrizes terapêuticas relativo ao transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH), na forma do regulamento. O art. 4º autoriza a importação ou a produção de psicofármacos, inclusive mediante licença compulsória, em caso de desabastecimento. O art. 5º, cláusula de vigência, dispõe que a lei decorrente da aprovação do projeto entrará em vigor na data de sua publicação.





SENADO FEDERAL

SF/26896.03977-30

Apresentado no contexto da pandemia de covid-19, a autora justifica seu projeto de lei como resposta ao aumento da demanda por cuidados em saúde mental e à necessidade de resposta tempestiva do sistema público de saúde. Segundo ela, o cenário pandêmico intensificou o surgimento e o agravamento de transtornos psiquiátricos, exigindo maior disponibilidade de tratamentos farmacológicos. Argumenta que, nesse contexto, é necessário assegurar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o acesso aos psicofármacos metilfenidato e naltrexona, de modo a conferir maior celeridade à atualização da Rename. Sustenta, ainda, a adoção de medidas destinadas a assegurar o abastecimento desses medicamentos, inclusive por meio de importação, produção e eventual licenciamento compulsório pelo poder público em situações de descontinuidade, com o objetivo de mitigar impactos no âmbito da saúde pública.

A matéria será apreciada pela CAS e, posteriormente, pelo Plenário. Não foram oferecidas emendas.

II – ANÁLISE

Nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS manifestar-se sobre proposições que versem sobre proteção e defesa da saúde, temática abrangida pelo projeto em exame.

A proposição insere-se na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal para legislar sobre proteção e defesa da saúde, conforme o art. 24, inciso XII, da Constituição Federal. A iniciativa parlamentar encontra fundamento no art. 61 da Constituição Federal. Não se identificam óbices quanto à constitucionalidade. Também não há inconformidades de juridicidade, de regimentalidade e de técnica legislativa.

Ainda que superado o período crítico da pandemia de covid-19, permanecem endêmicos os problemas de saúde mental no País, com persistente demanda por diagnóstico e tratamento de transtornos neuropsiquiátricos. Nesse contexto, mostra-se pertinente a iniciativa de





SENADO FEDERAL

assegurar o acesso, no âmbito do SUS, a medicamentos com eficácia bem estabelecida.

O projeto autoriza o Ministério da Saúde a incluir o metilfenidato e a naltrexona na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, bem como prevê a possibilidade de incorporação do metilfenidato ao Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica relativo ao Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade — TDAH.

A matéria revela especial relevância social. O TDAH não se limita a dificuldades passageiras de concentração ou comportamento. Conforme o próprio Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT)¹, trata-se de condição do neurodesenvolvimento caracterizada por desatenção, hiperatividade e impulsividade em nível disfuncional para a idade, com sintomas que se iniciam na infância e podem persistir ao longo da vida. O documento estima, no Brasil, prevalência de 7,6% entre crianças e adolescentes de 6 a 17 anos, 5,2% entre indivíduos de 18 a 44 anos e 6,1% entre pessoas acima de 44 anos com sintomas de TDAH.

Os impactos do TDAH não tratado ultrapassam o ambiente clínico. O PCDT do Ministério da Saúde registra que crianças e adolescentes com TDAH podem apresentar dificuldades de desempenho acadêmico, prejuízos nas interações interpessoais e baixa autoestima; na vida adulta, a condição pode estar associada a dificuldades no trabalho, abuso de álcool e drogas, maior probabilidade de acidentes e outros desfechos negativos. Por isso, a discussão sobre acesso a tratamento adequado não deve ser reduzida a uma pauta meramente farmacológica, mas compreendida como política pública de inclusão, desenvolvimento humano, permanência escolar, proteção familiar e redução de danos sociais.

No caso específico do metilfenidato, a literatura científica aponta benefícios relevantes quando o medicamento é corretamente indicado, prescrito e acompanhado por profissional habilitado. Revisão sistemática publicada no *European Child & Adolescent Psychiatry*

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade — TDAH*. Relatório de Recomendação nº 733, 2022.





SENADO FEDERAL

SF/26896.03977-30

analisou estudos clínicos randomizados e concluiu que os medicamentos para TDAH apresentam efeitos que vão além do controle dos sintomas centrais, podendo reduzir prejuízos funcionais e déficits de qualidade de vida relacionados ao transtorno². O estudo observou efeitos estatisticamente ou nominalmente significativos em sintomas, qualidade de vida relacionada à saúde e funcionamento em crianças, adolescentes e adultos.

A experiência clínica e os dados internacionais também indicam que o tratamento medicamentoso, quando integrado a medidas psicossociais e educacionais, pode melhorar a rotina familiar, o rendimento escolar, a capacidade de organização, a autorregulação e a participação social de crianças, adolescentes e adultos com TDAH. Reportagem do *The Guardian*³, ao comentar estudo sueco com quase 150 mil pessoas diagnosticadas com TDAH, destacou que o uso de medicação esteve associado à redução de comportamentos suicidas, abuso de substâncias, acidentes de transporte e criminalidade, embora se trate de estudo observacional, e não de ensaio clínico randomizado.

É importante registrar, contudo, que a ampliação do acesso deve vir acompanhada de critérios técnicos, diagnóstico responsável e acompanhamento contínuo. O próprio Ministério da Saúde, ao aprovar o PCDT do TDAH, destacou a necessidade de parâmetros nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento, bem como a obrigatoriedade de cientificação do paciente ou responsável legal sobre potenciais riscos e efeitos adversos. Assim, a proposição não deve ser interpretada como estímulo ao uso indiscriminado de psicofármacos, mas como mecanismo de organização do acesso público, sob controle clínico e regulatório.

Também merece atenção o fato de que alguns entes subnacionais⁴ já vêm estruturando protocolos próprios para o fornecimento do metilfenidato, justamente para pacientes com

² COGHILL, David R. et al. *Systematic review of quality of life and functional outcomes in randomized placebo-controlled studies of medications for attention-deficit/hyperactivity disorder*. European Child & Adolescent Psychiatry, 2017.

³ DEVLIN, Hannah. *ADHD medication linked to lower risk of suicidal behaviours, study suggests*. The Guardian, 14 ago. 2025.

⁴ ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. *Protocolo Estadual para Utilização de Metilfenidato no Tratamento do TDAH*, 2025.





SENADO FEDERAL

diagnóstico confirmado, prejuízo significativo na vida acadêmica, profissional ou social e falha ou insuficiência de intervenções não farmacológicas. Esse movimento revela demanda concreta da população e reforça a necessidade de diretriz nacional mais uniforme, capaz de reduzir desigualdades regionais no acesso ao tratamento.

Nessa perspectiva, a proposta contribui para enfrentar uma realidade sensível: muitas famílias que dependem exclusivamente do SUS não conseguem arcar com o custo contínuo do tratamento, o que aprofunda desigualdades entre crianças que recebem acompanhamento adequado e aquelas que permanecem sem diagnóstico ou sem terapêutica efetiva. Para uma criança com TDAH, o acesso ao tratamento pode significar permanecer na escola, melhorar a convivência familiar, reduzir frustrações, recuperar autoestima e desenvolver suas potencialidades. Para os pais, pode representar menos sofrimento, menos culpa e mais condições de apoiar o desenvolvimento integral dos filhos.

Quanto à naltrexona, a proposição também se mostra pertinente, pois o medicamento possui uso reconhecido no tratamento da dependência de álcool e na prevenção de recaídas em casos de dependência de opioides, temas de alta relevância para a saúde pública e para a proteção das famílias. A inclusão de medidas de importação, produção ou licenciamento compulsório em caso de desabastecimento também se revela adequada para evitar a interrupção de tratamentos essenciais, especialmente em contextos de crise de fornecimento.

Dessa forma, a aprovação do Projeto de Lei nº 3.118, de 2020, representa medida compatível com o princípio da integralidade da assistência no SUS, ao ampliar instrumentos terapêuticos disponíveis para condições que impactam diretamente a vida escolar, profissional, familiar e social dos pacientes. A iniciativa é meritória porque busca assegurar acesso mais justo a tratamentos que, quando corretamente indicados, podem melhorar a funcionalidade, a qualidade de vida e a inclusão social das pessoas com TDAH e de pacientes em tratamento para dependência química.





SENADO FEDERAL

SF/26896.03977-30

Além dos aspectos estritamente clínicos, a matéria também demanda um olhar voltado à realidade vivenciada pelas famílias brasileiras que convivem diariamente com o TDAH. Em muitos casos, crianças e adolescentes enfrentam dificuldades de aprendizagem, isolamento social, episódios de discriminação e incompreensão dentro e fora do ambiente escolar, enquanto pais e responsáveis suportam elevado desgaste emocional e financeiro na busca por acompanhamento especializado e tratamento adequado. Nesse contexto, a experiência clínica e os estudos científicos demonstram que o tratamento medicamentoso, quando corretamente indicado e associado a acompanhamento multiprofissional, pode melhorar significativamente a capacidade de concentração, o rendimento escolar, a socialização, a autorregulação e a qualidade de vida dos pacientes.

Assim, o acesso ao medicamento pode representar não apenas melhora dos sintomas, mas verdadeira oportunidade de inclusão, desenvolvimento pessoal e fortalecimento dos vínculos familiares, reduzindo processos de exclusão, evasão escolar e estigmatização que frequentemente atingem crianças e adolescentes com TDAH. Trata-se, portanto, de medida que dialoga diretamente com a proteção integral da criança e do adolescente, com a promoção da dignidade humana e com o dever do Estado de assegurar condições mínimas para o pleno desenvolvimento físico, emocional, educacional e social daqueles em situação de maior vulnerabilidade.

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 3.118, de 2020.

Sala da Comissão,

, Presidente





SENADO FEDERAL

, Relatora

