

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2020**

(Do Sr. CELSO MALDANER)

Dispõe sobre a inclusão e presença obrigatória do medicamento ZOLGENSMA na lista RENAME e sua disponibilização no Sistema Único de Saúde e farmácias populares.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica assegurada a inclusão e a presença obrigatória na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, do medicamento ZOLGENSMA até dezembro de 2020.

Art. 2º O Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo Formulário Terapêutico Nacional e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Art. 3º Ficam as unidades do programa Farmácia Popular do Brasil, obrigadas a disponibilizar aos interessados, em local de fácil acesso, a listagem medicamentos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

Art. 4º Fica o Governo Federal autorizado a importar o referido medicamento, cuja ausência no âmbito do Sistema Único de Saúde possa causar riscos à saúde pública.

Art. 5º Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

O direito à dignidade é fundamento da Declaração Universal dos Direitos Humanos e também princípio constitucional da República Federativa do Brasil. Analisando a Constituição Federal de 1988, percebe-se que a dignidade da pessoa humana se impõe como princípio estruturante do nosso ordenamento jurídico, tal pressuposto está previsto no artigo 1º, inciso III da Constituição Federal e constitui um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito, inerente à República. Isso significa que o princípio fundamental instituído na Carta Magna é assegurar ao homem o mínimo de direitos que devem ser respeitados pela sociedade e pelo poder público e assim preservar a valorização do ser humano, a valorização da vida.

A dignidade humana é pautada em princípios e valores que almejam a garantia de que cada cidadão tenha seus direitos respeitados pelo Estado, possui objetivo também da garantia ao respeito em questões e valores pessoais, resguardando o bem-estar de todos os cidadãos por meio das ações governamentais, seja na esfera federal ou municipal, seja entre legislativo ou executivo.

Diante do exposto acima, o objetivo desse projeto de lei é expor o caso da Atrofia Muscular Espinhal – AME e como essa doença cruel atinge a vida de milhares de crianças pelo Brasil e pelo mundo. Além disso, baseado no conceito e aplicação dos princípios morais da dignidade e valorização da vida humana, cabe ao governo a manutenção da vida humana, seja com remédios, com assistência médica e demais instrumentos que permitam a vivência saudável. Não restam dúvidas de que é competência do Estado, da União e dos Municípios o fornecimento de medicamentos para o tratamento da saúde e, dessa forma, se torna claro o viés constitucional desse quesito, por meio do art. 196.

Além disso, segundo o próprio Ministro Luiz Fux, do Supremo Tribunal Federal, no entendimento do referido artigo, proferiu a seguinte afirmação: “o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente” (RE 855178 RG).

Ainda cabe aqui, a exposição do art. 5º da referida Constituição em que todos têm direito à vida, ora, sabemos da ocorrência das doenças raras, como o caso da atrofia muscular espinhal (AME) e que graças a estudos realizados, atualmente, podem ser feitos tratamentos que minimizam os efeitos dolorosos da doença, podendo chegar até mesmo a cura.

Dito como uma alternativa para o tratamento da doença, o Zolgensma é um tratamento genético que busca reparar os genes para que eles sejam capazes de produzir proteínas em quantidade normais e assim minimizar e até mesmo reparar as consequências danosas nas crianças. Segundo a própria Novartis, dona de sua patente, ele foi testado em crianças com menos de dois anos de idade e, dois anos depois, todos aqueles que o receberam em altas doses ainda estavam vivos e sem a necessidade de ajuda para respirar, de acordo com o jornal inglês Financial Times.

A semana do dia 17 de agosto foi marcada por iniciar com a excelente notícia de que a Anvisa, após seus estudos e testes, regulamentou o uso do medicamento Zolgensma para o tratamento da AME. A isenção de tributos de importação decretada pelo Governo Federal foi uma grande conquista, porém o medicamento continuará tendo que ser custeado e por isso aqui cabe o nosso apelo.

Muitas famílias das crianças que são acometidas pela doença não dispõem de R\$ 12 milhões para custear o medicamento e seu tratamento,

sendo o Zolgensma o remédio mais caro do mundo e por isso, contamos com o apoio dos nossos pares para que o remédio possa ser distribuído pelo Sistema Único de Saúde e garantir o mínimo de dignidade às essas crianças para que cresçam saudáveis.

Sala das Sessões, em        de        de 2020.

Deputado CELSO MALDANER

