

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI Nº 5.253, DE 2020

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

**Autor:** Deputado CELSO MALDANER

**Relator:** Deputado PEDRO WESTPHALEN

### I - RELATÓRIO

O PL nº 5.253, de 2020, prevê a inclusão do medicamento de alto custo ZOLGENSMA na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, independente de avaliação técnica; prevê ainda que o Ministério da Saúde deverá atualizar e publicar as alterações da RENAME, do Formulário Terapêutico Nacional e de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; obriga ainda as farmácias e drogarias que fazem parte do programa “Aqui tem farmácia popular” a disponibilizar aos consumidores a RENAME; e autoriza o governo federal a importar o medicamento.

A justificação do projeto de lei se fundamenta no direito à saúde e a dignidade humana, previstos na Constituição.

Trata-se de proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões (art. 24, II, do RICD), despachado à Comissão de Seguridade Social e Família; à Comissão de Finanças e Tributação (art. 54, II, do RICD); e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54, I, do RICD).

Tramita em regime ordinário (art. 151, III, do RICD).

Não há projetos de lei apensados.



No prazo regimental não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

Do ponto de vista forma, dentro do que cabe a esta Comissão se manifestar, nos termos do inc. XVII, do art. 32, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o projeto de lei ora em análise é sem dúvida louvável. Como bem apontou o autor desta proposição, o direito à vida, à saúde e a dignidade têm acento constitucional. A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências – mais conhecida com Lei do SUS, é clara ao prever que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

Do ponto de vista material, diversos estudos científicos demonstram melhora clínica com uma dose única do Zolgesma, e esse medicamento já possui licença para ser comercializado no Brasil.

Reconheço que possa haver questionamentos sobre o custo da medicação, uma vez que estamos tratando também da *res publica*, mas creio que questões financeiras e orçamentárias deverão ser discutidas na comissão que tem a atribuição regimental se pronunciar sobre isso.

Entendo Comissão de Finanças e Tributação poderá discutir esse aspecto da incorporação do medicamento ao SUS, podendo analisar a adequação à peça orçamentária, principalmente tendo em vista do modelo de compartilhamento de riscos para incorporação de tecnologias em saúde, adotado pelo Ministério da Saúde na Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019, pelo qual parte dos custos do tratamento é de responsabilidade do laboratório que produz o medicamento.

Portanto, dentro dos limites que regimentalmente cabe a esta Comissão se pronunciar e, orientados pelos princípios da Constituição federal e



pelo que determina a Lei nº 8.080, de 1990, a conclusão necessária é de que o projeto de lei está correto.

Face ao exposto, voto pela APROVAÇÃO do PL nº 5.253, de 2020.

Sala da Comissão, em        de        de 2021.

Deputado PEDRO WESTPHALEN  
Relator

