



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA – CSSF

REQUERIMENTO Nº

Apresentação: 28/06/2021 09:43 - CSSF

REQ n.235/2021

Requer a realização de audiência pública para discutir o Projeto de Lei 5253/2020.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos regimentais, a realização de audiência pública para discutirmos o Projeto de Lei 5253/2020, que “dispõe sobre a inclusão e presença obrigatória do medicamento ZOLGENSMA na lista RENAME e sua disponibilização no Sistema Único de Saúde e farmácias populares

1. Vânia Canuto Santos – Diretora de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DGITIS/SCTIE)
vania.canuto@saude.gov.br

2. Dr. Edmar Zanoteli - Hospital Israelita Albert Einstein
e-mail: zanoteli@terra.com.br
Telefone: (11) 97515-7219

3. Prof. Augusto Guerra – UFMG
e-mail: augustoguerramg@gmail.com
Telefone: (31) 99182-1557

4. Dr. Luis Cláudio Lemos Correia - CONASS
e-mail: luis.correia@conass.org.br
Telefone: (71) 9971-1032

JUSTIFICAÇÃO

No que se refere ao mérito da proposta, avalia-se que o dispositivo conflita com o estabelecido nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 (incluídos pela Lei nº 12.401/2011), os quais determinam que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS



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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

de novos medicamentos, produtos e procedimentos, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, que em suas análises para incorporação deverá, necessariamente, levar em consideração: (i) as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; e (ii) a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. E ainda, conflita com o art. 4º, alínea b, do Decreto nº 7.646/2011 o qual dispõe que compete à Conitec a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) nos termos do art. 25 do Decreto nº 7.508/2011.

Assim, as solicitações de incorporação e exclusão de tecnologias em saúde ao SUS, ou mesmo ampliação de uso daquelas já disponíveis, devem ser submetidas à análise da Conitec. Neste sentido, desde que apresentem as exigências impostas pelo Decreto nº 7.646/2011, qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou empresa (produtora ou não da tecnologia em saúde), pode solicitar a análise da Comissão.

Por se tratar de tema de grande relevância para saúde pública, proponho a presente audiência pública para que possamos debater assunto na Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em _____ de junho de 2021

Dra.Soraya Manato
Deputada Federal (PSL/ES)

