

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA

**REQUERIMENTO Nº /2021  
(DO SR. GIOVANI  
CHERINI)**

Requer a realização de Audiência Pública no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família sobre o PL 5253 de 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”.

Senhor Presidente:

Requeiro a Vossa Excelência, com fundamento no art. 255 do RICD, a realização de audiência pública para discutir sobre o PL 5253 de 2020 - Zolgensma ( RENAME).

Solicitamos convidar os seguintes representantes:

1. Vânia Canuto Santos – Diretora de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovaçãoem Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos EstratégicosdoMinistério da Saúde (DGITIS/SCTIE)  
[vania.canuto@saude.gov.br](mailto:vania.canuto@saude.gov.br);

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

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

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

**JUSTIFICATIVA**

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Giovani Cherini  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214250562200>



\* C D 2 1 4 2 5 0 5 6 2 2 0 0 \*

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 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.

Com esse intento, peço o apoio dos nobres pares à presente iniciativa.

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021.

**Deputado Federal GIOVANI CHERINI**  
**PL/RS**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Giovani Cherini  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214250562200>



\* C D 2 1 4 2 5 0 5 6 2 2 0 0 \*