



SENADO FEDERAL

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PAUTA DA 36ª REUNIÃO

(3ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura)

**24/08/2017
QUINTA-FEIRA
às 09 horas**

**Presidente: Senadora Marta Suplicy
Vice-Presidente: Senador Ronaldo Caiado**



Comissão de Assuntos Sociais

**36ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 3ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA
DA 55ª LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 24/08/2017.**

36ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA
Quinta-feira, às 09 horas

SUMÁRIO

FINALIDADE	PÁGINA
Instruir o Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015, de autoria do Senador Cássio Cunha Lima, que "altera a lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que 'dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências', para tornar obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do indicador ou parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações e incorporação de tecnologia e tornar obrigatório o respeito aos requisitos de aleatoriedade e publicidade na distribuição dos processos às instâncias responsáveis por essa análise".	7

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

PRESIDENTE: Senadora Marta Suplicy

VICE-PRESIDENTE: Senador Ronaldo Caiado

(20 titulares e 20 suplentes)

TITULARES			SUPLENTE
		PMDB	
Hélio José(9)	DF (61) 3303-6640/6645/6646	1 Garibaldi Alves Filho(9)	RN (61) 3303-2371 a 2377
Waldemir Moka(9)(12)	MS (61) 3303-6767 / 6768	2 Valdir Raupp(9)	RO (61) 3303-2252/2253
Marta Suplicy(9)	SP (61) 3303-6510	3 Romero Jucá(9)	RR (61) 3303-2112 / 3303-2115
Elmano Férrer(9)(15)	PI (61) 3303-1015/1115/1215/2415/3055/3056/4847	4 Edison Lobão(9)	MA (61) 3303-2311 a 2313
Airton Sandoval(9)(13)	SP	5 Rose de Freitas(15)	ES (61) 3303-1156 e 1158
Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(PDT, PT)			
Ângela Portela(PDT)(2)	RR	1 Fátima Bezerra(PT)(2)	RN (61) 3303-1777 / 1884 / 1778 / 1682
Humberto Costa(PT)(2)	PE (61) 3303-6285 / 6286	2 Gleisi Hoffmann(PT)(2)	PR (61) 3303-6271
Paulo Paim(PT)(2)	RS (61) 3303-5227/5232	3 José Pimentel(PT)(2)	CE (61) 3303-6390 / 6391
Paulo Rocha(PT)(2)	PA (61) 3303-3800	4 Jorge Viana(PT)(2)	AC (61) 3303-6366 e 3303-6367
Regina Sousa(PT)(2)	PI (61) 3303-9049 e 9050	5 Lindbergh Farias(PT)(3)	RJ (61) 3303-6427
Bloco Social Democrata(PSDB, DEM)			
Dalirio Beber(PSDB)(7)	SC (61) 3303-6446	1 Flexa Ribeiro(PSDB)(7)	PA (61) 3303-2342
Eduardo Amorim(PSDB)(7)	SE (61) 3303 6205 a 3303 6211	2 Ricardo Ferraço(PSDB)(7)	ES (61) 3303-6590
Ronaldo Caiado(DEM)(10)	GO (61) 3303-6439 e 6440	3 José Agripino(DEM)(10)	RN (61) 3303-2361 a 2366
Maria do Carmo Alves(DEM)(10)	SE (61) 3303-1306/4055	4 Davi Alcolumbre(DEM)(10)	AP (61) 3303-6717, 6720 e 6722
Bloco Parlamentar Democracia Progressista(PP, PSD)			
Sérgio Petecão(PSD)(4)	AC (61) 3303-6706 a 6713	1 Otto Alencar(PSD)(4)	BA (61) 3303-1464 e 1467
Ana Amélia(PP)(4)(16)(17)	RS (61) 3303 6083	2 Wilder Moraes(PP)(11)	GO (61)3303 2092 a (61)3303 2099
Bloco Parlamentar Socialismo e Democracia(PPS, PSB, PCdoB, REDE)			
Lídice da Mata(PSB)(5)	BA (61) 3303-6408	1 Romário(PODE)(5)	RJ (61) 3303-6517 / 3303-6519
Randolfe Rodrigues(REDE)(6)	AP (61) 3303-6568	2 Vanessa Grazziotin(PCdoB)(5)	AM (61) 3303-6726
Bloco Moderador(PTB, PSC, PRB, PR, PTC)			
Cidinho Santos(PR)(8)	MT 3303-6170/3303-6167	1 Armando Monteiro(PTB)(8)	PE (61) 3303 6124 e 3303 6125
Vicentinho Alves(PR)(8)	TO (61) 3303-6469 / 6467	2 Eduardo Lopes(PR)(8)	RJ (61) 3303-5730

- (1) Os Blocos Parlamentares Democracia Progressista, Socialismo e Democracia e Moderador compartilham 1 vaga na comissão, com a qual o colegiado totaliza 21 membros.
- (2) Em 09.03.2017, os Senadores Ângela Portela, Humberto Costa, Paulo Paim, Paulo Rocha e Regina Sousa foram designados membros titulares; e os Senadores Fátima Bezerra, Gleisi Hoffmann, José Pimentel e Jorge Viana, como membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor o colegiado (Of. 7/2017-GLBPRD).
- (3) Em 09.03.2017, o Senador Lindbergh Farias foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor o colegiado (Of. 24/2017-GLBPRD).
- (4) Em 09.03.2017, os Senadores Sérgio Petecão e Ana Amélia foram designados membros titulares; e o Senador Otto Alencar, como membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Democracia Progressista, para compor o colegiado (Memo. 21/2017-BLDPRO).
- (5) Em 09.03.2017, a Senadora Lídice da Mata foi designada membro titular; e os Senadores Romário e Vanessa Grazziotin, membros suplentes, pelo Bloco Socialismo e Democracia, para compor o colegiado (Memo. 5/2017-BLSDEM).
- (6) Em 09.03.2017, o Senador Randolfe Rodrigues foi designado membro titular, pelo Bloco Socialismo e Democracia, para compor o colegiado (Memo. 15/2017-BLSDEM).
- (7) Em 09.03.2017, os Senadores Dalirio Beber e Eduardo Amorim foram designados membros titulares; e os Senadores Flexa Ribeiro e Ricardo Ferraço, membros suplentes, pelo Bloco Social Democrata, para compor o colegiado (Of. 27/2017-GLPSDB).
- (8) Em 09.03.2017, os Senadores Cidinho Santos e Vicentinho Alves foram designados membros titulares; e os Senadores Armando Monteiro e Eduardo Lopes, membros suplentes, pelo Bloco Moderador, para compor o colegiado (Of. 5/2017-BLOMOD).
- (9) Em 09.03.2017, os Senadores Hélio José, Eduardo Braga, Marta Suplicy, Rose de Freitas e Renan Calheiros foram designados membros titulares; e os Senadores Garibaldi Alves Filho, Valdir Raupp, Romero Jucá e Edison Lobão, membros suplentes, pelo PMDB, para compor o colegiado (Of. 32/2017-GLPMDB).
- (10) Em 13.03.2017, os Senadores Ronaldo Caiado e Maria do Carmo Alves foram designados membros titulares; e os Senadores José Agripino e Davi Alcolumbre, membros suplentes, pelo Bloco Social Democrata, para compor o colegiado (Of. 7/2017-GLDEM).
- (11) Em 14.03.2017, o Senador Wilder Moraes foi designado membro suplente pelo Bloco Parlamentar Democracia Progressista, para compor o colegiado (Memo. 38/2017-GLDPRO).
- (12) Em 14.03.2017, o Senador Waldemir Moka foi designado membro titular, em substituição ao senador Eduardo Braga, pelo PMDB, para compor o colegiado (Of. nº 51/2017-GLPMDB).
- (13) Em 14.03.2017, o Senador Airton Sandoval foi designado membro titular, em substituição ao senador Renan Calheiros, pelo PMDB, para compor o colegiado (Of. nº 52/2017-GLPMDB).
- (14) Em 15.03.2017, a Comissão reunida elegeu os Senadores Marta Suplicy e Ronaldo Caiado, respectivamente, Presidente e Vice-Presidente deste colegiado (Of. nº 1/2017-CAS).

- (15) Em 31.03.2017, o Senador Elmano Férrer foi designado membro titular, em substituição à senadora Rose de Freitas, que passa a atuar como suplente, pelo PMDB, para compor o colegiado (Of. nº 86/2017-GLPMDB).
- (16) Em 07.06.2017, o Senador Benedito de Lira foi designado membro titular, em substituição à senadora Ana Amélia, pelo Bloco Parlamentar Democracia Progressista, para compor o colegiado (Of. s/n).
- (17) Em 14.06.2017, a Senadora Ana Amélia foi designada membro titular, em substituição ao Senador Benedito de Lira, pelo Bloco Parlamentar Democracia Progressista, para compor o colegiado (Memo 33/2017-BLDPRO).

REUNIÕES ORDINÁRIAS: QUARTAS-FEIRAS 9:00 HORAS
SECRETÁRIO(A): PATRICIA DE LURDES MOTTA DE OLIVEIRA E
OLIVEIRA
TELEFONE-SECRETARIA: 61 33034608
FAX:

TELEFONE - SALA DE REUNIÕES: 61 33034608
E-MAIL: cas@senado.gov.br



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA

**3ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA
55ª LEGISLATURA**

**Em 24 de agosto de 2017
(quinta-feira)
às 09h**

PAUTA
36ª Reunião, Extraordinária

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

	Audiência Pública Interativa (RAS 9/2017)
Local	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9

Audiência Pública Interativa (RAS 9/2017)

Assunto / Finalidade:

Instruir o Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015, de autoria do Senador Cássio Cunha Lima, que "altera a lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que 'dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências', para tornar obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do indicador ou parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações e incorporação de tecnologia e tornar obrigatório o respeito aos requisitos de aleatoriedade e publicidade na distribuição dos processos às instâncias responsáveis por essa análise".

Requerimento(s) de realização de audiência:

- [RAS 9/2017](#), Senadora Ana Amélia

Reunião destinada a instruir a(s) seguinte(s) matéria(s):

- [PLS 415/2015](#), Senador Cássio Cunha Lima

Convidados:

Marco Antônio Fireman

- Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

Representante

- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde do Ministério da Saúde - Conitec/MS

Denizar Vianna Araújo

- Professor Associado do Departamento de Clínica Médica da Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ

Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes

- Diretor de Avaliação de Tecnologia em Saúde da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista - SBHCl

Áquilas Nogueira Mendes

- Professor Associado do Departamento Política, Gestão e Saúde da Universidade de São Paulo - USP

Carísi Anne Polanczyk

- Pesquisadora Coordenadora do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Avaliação em Tecnologia em Saúde - INCT-IATS

1

RAS
00009/2017

REQUERIMENTO Nº , DE 2016

Nos termos do inciso II do § 2º do art. 58 da Constituição Federal, combinado com o inciso I do art. 93 do Regimento Interno do Senado Federal, requiero a realização de audiência pública, no âmbito da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para instruir o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 415, de 2015, de autoria do Senador Cássio Cunha Lima, *que altera 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, para tornar obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do indicador ou parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologia e tornar obrigatório o respeito aos requisitos de aleatoriedade e publicidade na distribuição dos processos às instâncias responsáveis por essa análise, com a participação dos convidados abaixo relacionados:*

- Marco Antônio de Araújo Fireman, Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), do Ministério da Saúde;
- Clarice Alegre Petramale, Presidente da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC);
- Denizar Vianna de Araújo, Professor Associado do Departamento de Clínica Médica da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ);
- Marcelo Queiroga, Diretor de Avaliação de Tecnologias em Saúde- Sociedade Brasileira de Cardiologia Intervencionista (SBHCI)



SF/16917.64134-89

- Áquila Mendes, Professor Livre-Docente de Economia da Saúde da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP);
- Carísi Anne Polanczyk, Pesquisadora do Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS), Professora Adjunta do Departamento de Medicina Interna da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS);

Sala da Comissão,

Senadora ANA AMÉLIA



PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015, do Senador Cássio Cunha Lima, que *altera 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, para tornar obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do indicador ou parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologia e tornar obrigatório o respeito aos requisitos de aleatoriedade e publicidade na distribuição dos processos às instâncias responsáveis por essa análise.*

Relatora: Senadora **ANA AMÉLIA**

I – RELATÓRIO

Encontra-se na Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para exame e decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 415, de 2015, de autoria do Senador Cássio Cunha Lima.

A proposição acrescenta dois parágrafos ao art. 19-O da Lei Orgânica da Saúde (LOS) – Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 –, com o intuito de tornar obrigatória a definição, em regulamento, e a divulgação do parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das

solicitações de incorporação de tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS), além de determinar que sejam obedecidos critérios de aleatoriedade e publicidade na distribuição desses processos às instâncias responsáveis pela análise.

De acordo com o autor, tais medidas contribuirão para que o processo de incorporação de novas tecnologias no SUS seja mais transparente e cumpra a finalidade de garantir à sociedade brasileira a oferta de medicamentos, produtos e procedimentos atualizados e condizentes com as melhores práticas médicas.

A proposição já foi apreciada pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT), que concluiu pela sua aprovação.

Não foram oferecidas emendas ao projeto de lei.

II – ANÁLISE

Conforme o disposto no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, cabe a esta Comissão manifestar-se sobre o mérito de matérias atinentes à proteção e defesa da saúde e às competências do SUS. No presente caso, por se tratar de decisão em caráter terminativo, compete à CAS, também, emitir parecer sobre constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade da proposição em referência.

No que tange à constitucionalidade, o projeto de lei cuida de assunto da competência legislativa da União e está de acordo com os preceitos constitucionais relativos às atribuições do Congresso Nacional (art. 48 da Constituição Federal – CF) e à legitimidade da iniciativa legislativa dos parlamentares (art. 61 da CF). Ressalte-se, ainda, que o projeto trata de matéria inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, de acordo com o inciso XII do

art. 24 da CF. Não se vislumbram, portanto, óbices quanto à constitucionalidade da proposta. Também não se verifica vício de injuridicidade.

Quanto à regimentalidade, cabe destacar que o seu trâmite observou o disposto no Regimento Interno desta Casa. Outrossim, acerca da técnica legislativa, o projeto segue as regras definidas pela Lei Complementar (LCP) nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que *dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis*.

Em relação ao mérito, cumpre destacar a importância do objeto da proposição, qual seja o aprimoramento da norma que regula a introdução de novas tecnologias no âmbito do SUS.

De fato, de acordo com a CF, o Estado tem o dever de oferecer à população o *atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais* (art. 196, inciso II).

Por esse motivo, a Lei Orgânica da Saúde incluiu no campo de atuação do SUS a execução de *ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica* (art. 6º, inciso I, alínea “d”).

No entanto, o déficit existente entre demanda e oferta de novas tecnologias, em um ambiente dinâmico de constante transformação tecnológica, e o delicado balanço entre escassez de recursos e sua distribuição equânime, tornaram necessário regulamentar o conceito de integralidade da atenção à saúde, estabelecendo quais bens e serviços podem ser fornecidos pelo SUS e em que circunstâncias.

Assim, foi sancionada a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS*. Essa norma adicionou um novo capítulo à LOS, que trata da Assistência Terapêutica e da Incorporação de

Tecnologia em Saúde (Capítulo VIII), criando a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC (art. 19-Q).

A Lei nº 12.401, de 2011, confere ao Ministério da Saúde, assessorado pela Conitec, a responsabilidade pela incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

A estrutura de funcionamento da Conitec compõem-se da Secretaria-Executiva (SE) e do Plenário. Incumbe à SE a gestão e a coordenação de suas atividades, bem como a emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia analisada, levando em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto no SUS.

O Plenário da Conitec é o fórum responsável pela recomendação de incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS. É composto por treze membros, com direito a voto, que representam os seguintes órgãos e entidades: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Conselho Nacional de Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde e Conselho Federal de Medicina.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas a consulta pública. O relatório final da Conitec é encaminhado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde, para a tomada de decisão, o que pode ser precedido por audiência pública, a critério do Secretário. A partir da publicação da decisão, as áreas técnicas do Ministério da Saúde têm prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta pelo SUS.

Do exposto, depreende-se a importância das melhorias ocorridas na metodologia de avaliação de tecnologias em saúde, no Brasil, nos últimos anos, notadamente após a criação da Conitec. No entanto, a despeito de reconhecermos os inúmeros avanços, consideramos que as

medidas propostas pelo projeto de lei em comento trarão outros aprimoramentos ao processo, sobretudo no que se refere à análise econômica, o que poderá conferir maior credibilidade às decisões.

Nesse sentido, merecem ser trazidos à baila os argumentos apresentados pelo Conselho Regional de Medicina do Estado da Paraíba (CRMPB), em ofício encaminhado a esta Casa Legislativa.

Segundo o CRMPB, existe, atualmente, um grande número de medicamentos, procedimentos terapêuticos e produtos de interesse para a saúde que precisam integrar o rol da assistência terapêutica integral oferecida pelo SUS. Porém, em face do reduzido número de incorporações tecnológicas que efetivamente tem ocorrido nos últimos tempos, a saída tem sido a judicialização dessas demandas – fenômeno que teve um crescimento exponencial nos últimos dez anos –, e a atuação no campo legislativo, mediante a proposição de leis por iniciativa parlamentar.

Em relação à primeira das medidas propostas pelo PLS, qual seja a definição em regulamento e a divulgação do parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologia no SUS, o documento enviado pelo CRMB reforça a sua propriedade, pois considera questionáveis as deliberações da Conitec, que julga não ter o mesmo estágio de maturidade alcançado pela *National Institute for Health and Care Excellence* – NICE (instância regulatória do Reino Unido), *não somente por descumprir os requisitos legais de observância ao prescrito em análises de custo-efetividade ou de impacto orçamentário incremental de novas tecnologias, mas também por não exercer a sua discricionariedade técnica da forma adequada, e, ainda, por não ter ainda estabelecido, de forma clara, parâmetros balizadores de custo-efetividade de procedimentos médicos no Brasil*. Aponta, também, que há falhas de caráter procedimental nas demandas analisadas pela Conitec.

Além disso, questiona as diretrizes emanadas pelo Ministério da Saúde, a exemplo das *Diretrizes metodológicas: estudos de avaliação*

econômica de tecnologias em saúde (2009), que argumenta não terem o condão de vincular a tomada de decisões das autoridades sanitárias brasileiras. De acordo com o CRMPB, a administração pública descumpre, por vezes, determinações legais e, até mesmo, da Carta Magna. Assim, conclui o Conselho: *o que dizer em relação a orientações ou recomendações expressas em diretrizes, que servem apenas para nortear os demandantes em relação aos pretensos critérios para incorporação de tecnologias no SUS?*

Em relação à segunda medida proposta pelo PLS, qual seja a de determinar que sejam obedecidos critérios de aleatoriedade e publicidade na distribuição desses processos às instâncias responsáveis pela análise, o CRMPB destaca que a aleatoriedade da distribuição de processos é um princípio consagrado pelo Poder Judiciário, e que é necessário *que as autoridades sanitárias definam, de maneira clara, os critérios aos quais estão adstritas, e, assim, tomem o processo decisório nas demandas de incorporação de tecnologias em saúde mais acreditado pela comunidade científica e a sociedade brasileira.*

Por fim, é colocado sob suspeição o fato de que todas as recomendações exaradas pela Conitec *foram sempre ratificadas pelo titular da SCTIE*, o que é um indicativo de que a decisão de incorporação tecnológica é tomada previamente ao processo de avaliação: *ou seja, vislumbra-se um cenário de ficção, no qual tudo transcorre dentro de um roteiro já definido, onde a decisão de incorporar, ou não, um determinado fármaco, produto ou procedimento médico é tomada previamente. Parece até que estamos diante de um simulacro de avaliação de tecnologia em saúde.*

Além do posicionamento adotado pelo CRMPB, outros argumentos técnicos também respaldam as medidas preconizadas pelo PLS nº 415, de 2015. É o caso do artigo *Limiar de custo-efetividade: uma necessidade para o Brasil?*, publicado em 2016, no Jornal Brasileiro de Economia da Saúde, de autoria das pesquisadoras Márcia Pinto, Marisa Santos e Anete Trajman, vinculadas, respectivamente, à Fundação Oswaldo

Cruz (Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde), ao Instituto Nacional de Cardiologia (Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde) e à Universidade Federal do Rio de Janeiro (Programa de Pós-graduação em Clínica Médica da UFRJ e Universidade de McGill, Montreal, Canadá).

O objetivo do referido artigo foi o de discutir a adoção de um limiar nas avaliações econômicas para fins de incorporação tecnológica em sistemas de saúde, as vantagens e limitações da adoção desse limiar e as diferentes possibilidades de estimá-lo a partir de experiências de outros países.

O mencionado limiar é o referencial numérico da razão de custo-efetividade incremental (*incremental cost-effectiveness ratio* – ICER), abaixo do qual a tecnologia é considerada custo-efetiva. A ICER é calculada pela razão entre a diferença de custo e a diferença de efetividade de duas alternativas tecnológicas. Quanto mais elevado o limiar, uma quantidade menor de tecnologias poderia ser incorporada com base nesse critério.

Segundo as pesquisadoras, ainda não existe consenso sobre a melhor maneira de estabelecer esse limiar. A despeito disso, nas Américas, Chile, Colômbia, Canadá e México já o adotaram, embora nem sempre ele seja considerado como parte do processo formal de tomada de decisão. No Brasil, contudo, o Ministério da Saúde ainda não estabeleceu um limiar de custo-efetividade.

Por derradeiro, as autoras concluem que a adoção de um limiar de custo-efetividade tem potencial para contribuir com a gestão da oferta e da demanda por tecnologias, além de apoiar as análises que preconizam a utilização mais eficiente e efetiva dos recursos do orçamento em saúde. Adicionalmente, pode ser capaz de tornar as decisões mais transparentes, garantindo a sustentabilidade do SUS.

Não há dúvidas de que a regulação da incorporação tecnológica é essencial para o adequado funcionamento dos sistemas públicos de saúde. Porém, como bem ressaltou a CCT, comissão que nos antecedeu na análise do PLS nº 415, de 2015, também constitui um grande desafio.

Nesse sentido, conclui a CCT, o *parâmetro de custo-efetividade afigura-se como variável indispensável para apoiar os tomadores de decisão na difícil tarefa de avaliar a conveniência e oportunidade de incorporação de um novo medicamento, equipamento ou procedimento.*

Concordamos que a lacuna existente na legislação brasileira – que não estabeleceu os parâmetros ou indicadores de custo-efetividade a serem utilizados nem tornou obrigatória essa definição em regulamento – deve ser preenchida e ser objeto de ampla divulgação.

Na mesma lógica, também acolhemos a proposta de adotar os requisitos de aleatoriedade e publicidade na distribuição dos processos que tenham por objeto a incorporação de tecnologias ao SUS, porque atende aos princípios constitucionais de impessoalidade e transparência, que devem reger e pautar todos os atos da administração pública.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 415 , DE 2015

Altera 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*, para tornar obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do indicador ou parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologia e tornar obrigatório o respeito aos requisitos de aleatoriedade e publicidade na distribuição dos processos às instâncias responsáveis por essa análise.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação, renumerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“**Art.19-O.**

§1º

§ 2º Será definido em regulamento e amplamente divulgado o indicador ou parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise prevista no § 1º.

§3º A distribuição dos processos de incorporação de tecnologia às instâncias responsáveis pela análise obedecerá aos requisitos de aleatoriedade e publicidade, na forma definida em regulamento, com os objetivos de minimizar a ocorrência de vieses de seleção e de conflitos de interesse.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A incorporação de tecnologias em saúde no Brasil obedece a complexo e intrincado processo, no qual diversas autarquias públicas federais (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e Conselho Federal de Medicina – CFM) exercem, na esfera de suas estritas competências, discricionariedade técnica, a fim de garantir à sociedade civil o acesso a tecnologias seguras, eficazes e com custo-efetividade compatível com as possibilidades orçamentárias do Estado brasileiro.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com a recente criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), foi estabelecido um procedimento administrativo específico para avaliação dessas novas tecnologias.

O ordenamento jurídico pátrio, inclusive o próprio texto constitucional, consagra amplas garantias de acesso à saúde por meio do SUS. Contudo, a insuficiência do Sistema na concretização de políticas públicas que satisfaçam plenamente essas garantias tem ensejado uma miríade de ações judiciais, visando à concessão de tratamentos médicos não oferecidos pelo SUS.

Assim, não há como afastar a intervenção do Poder Judiciário, a qual geralmente ocorre por intermédio de ações judiciais individuais. Essa prática, conhecida como “judicialização da saúde”, compromete os escassos recursos destinados ao Sistema como um todo, beneficiando indivíduos em detrimento do coletivo e agravando o fosso das desigualdades sociais.

Estima-se que, em 2012, mais de trezentos e sessenta e cinco milhões de reais do orçamento do Ministério da Saúde tiveram que ser destinados ao custeio de tratamentos prescritos e equipamentos adquiridos em virtude de decisões judiciais, o que representou um aumento de mil e quatrocentas vezes em relação ao ano de 2003.

Isso ocorreu porque, diante da incapacidade do SUS de garantir o direito fundamental de acesso à saúde, não se pode evitar que pacientes ou instituições de defesa dos interesses dos cidadãos, sobretudo o Ministério Público, ingressem com ações individuais ou até ações civis públicas visando à adoção de políticas de saúde por intermédio do Poder Judiciário.

Consoante com o dever do Estado de zelar pelos interesses sociais e garantir o acesso às novas tecnologias em saúde, visando manter sempre

atualizado o rol de procedimentos médicos disponíveis no SUS, a Conitec tem contribuído para agilizar e qualificar a incorporação dessas tecnologias no Brasil.

A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, inseriu na Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei do SUS), o Capítulo VIII, que trata da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde. Esse Capítulo instituiu a Conitec, no art. 19-Q, e, no art. 19-O, previu que os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Segundo o parágrafo único do art. 19-O da Lei, *em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo*. No entanto, até o momento, a legislação não estabeleceu os parâmetros ou indicadores de custo-efetividade a serem utilizados; tampouco foram tomadas medidas regulatórias nesse sentido, no que concerne às novas tecnologias a serem incorporadas no âmbito do SUS.

As diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde com recomendações para Avaliação de Tecnologia em Saúde não definem um limiar de razão de custo-efetividade incremental (RCEI) elegível para incorporação de tecnologias, ao contrário do que fazem os países europeus, o Canadá e a Austrália. Também não está claro o fundamento legal segundo o qual a Conitec analisa a custo-efetividade de um procedimento médico, nem qual é o limiar adotado para considerar que um procedimento é custo-efetivo, lacuna que propicia, por vezes, a adoção, pela administração pública, de discrição técnica de baixa qualidade.

Frise-se, no que concerne ao limiar adotado para a análise de custo-efetividade, que existem dois parâmetros aceitos internacionalmente: de um lado, nas maiores economias do mundo, considera-se custo-efetivo o procedimento cujo RCEI seja inferior a cinquenta mil dólares por ano de vida salvo; de outro lado, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que o limiar consista em três vezes o Produto Interno Bruto (PIB) *per capita* por Anos de Vida Ajustados para Qualidade (QALY) ou Anos de Vida Ajustados para Incapacidade (DALY).

No Brasil, a Portaria da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde nº 458, de 21 de maio de 2012, assinada pelo então

Secretário, Dr. Helvécio Miranda Magalhães Júnior, salientou que, *tradicionalmente, na avaliação de custo-efetividade, é utilizada a razão custo-efetividade incremental (ICER) [sigla em inglês] inferior a 50 mil dólares por ano de vida salvo.*

Apesar da afirmação contida na citada portaria da SAS, o valor equivalente a cinquenta mil dólares por ano de vida salvo parece não ser ainda praticado no Brasil. Embora, em diversas oportunidades, tenha-se buscado mudar o perfil de subfinanciamento da saúde pública no país, o percentual do PIB investido na área ainda é desmesuradamente baixo.

Assim, parece-nos que atribuir um valor intermediário à RCEI, em uma faixa situada entre o praticado nos países desenvolvidos e o preconizado pela OMS, seria mais compatível com o *status* do Brasil – sétima economia do mundo e importante país emergente – e adequado para contemplar as demandas crescentes por incorporação de tecnologia no âmbito do SUS.

A nosso ver, a RCEI, isoladamente, não permite que formuladores de políticas de saúde definam a relação de custo-efetividade da intervenção. Tal conclusão exige uma comparação com um valor de referência para a RCEI, acima do qual uma intervenção não seria considerada custo-efetiva (isto é, o custo incremental por unidade adicional de ganho de saúde é demasiadamente elevado e não se justifica), e abaixo do qual seria considerada custo-efetiva.

O valor limite da RCEI representa a maior quantidade de valor monetário para um QALY que a sociedade ainda pode pagar, em momento específico no tempo – dado o orçamento fixo da saúde, isto é, um orçamento que não aumenta, nem pode ser ultrapassado dentro de um determinado ano –, com o objetivo de maximizar os ganhos de saúde.

Não obstante, sem pretender que uma norma legal invada a alçada do estabelecimento de critérios técnicos infralegais, as observações aqui expendidas servem ao propósito de ilustrar a necessidade de a Conitec, no exercício de suas atribuições, definir claramente, por meio de regulamento, o parâmetro de custo-efetividade utilizado para balizar a incorporação de tecnologia no âmbito do SUS.

Este projeto de lei que apresentamos cuidou também de outro aspecto da atuação da Conitec. Para avaliação das solicitações que lhes são apresentadas, a Comissão tem-se valido do suporte técnico especializado dos Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS), integrantes da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS).

A esse respeito, assinalamos que, assim como falta o estabelecimento de parâmetro para o RCEI, também carecem de definição legal os critérios balizadores da distribuição dos processos para análise especializada. Tal omissão pode introduzir problemas intransponíveis na avaliação de uma determinada tecnologia. É necessário conferir maior transparência nesse procedimento administrativo para minimizar possíveis vieses de seleção de avaliadores com conflito de interesses.

A título de ilustração, ressaltamos que o Poder Judiciário já adotou critérios aleatórios de distribuição das ações que ali ingressam. Para seguir esse exemplo, consideramos que a Conitec deve adotar método similar para distribuir as demandas de avaliação de novas tecnologias, atendendo aos princípios da isonomia e publicidade que devem nortear a administração pública.

Essa definição contribuirá para que, de fato, o processo de incorporação de novas tecnologias no SUS seja transparente e cumpra sua finalidade precípua de garantir a oferta, à sociedade brasileira, de procedimentos terapêuticos (medicamentos e produtos) atualizados e qualificados, condizentes com o melhor da prática médica.

Conclamamos, pois, os nobres Pares a emprestarem o seu apoio à aprovação da medida proposta.

Sala das Sessões,

Senador CÁSSIO CUNHA LIMA



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.

[Mensagem de veto](#)

[Regulamento](#)

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o **Congresso Nacional** decreta e eu sanciono a seguinte lei:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

~~Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.~~

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. [\(Redação dada pela Lei nº 12.864, de 2013\)](#)

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

CAPÍTULO VIII

[\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIA EM SAÚDE”

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo

fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

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; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

II - [\(VETADO\)](#); [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

§ 2º [\(VETADO\)](#). [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Art. 19-S. [\(VETADO\)](#). [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.”

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Brasília, 19 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR
Alceni Guerra

Este texto não substitui o publicado no DOU de 20.9.1990

(Às Comissões de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática; e de Assuntos Sociais, em decisão terminativa.)

PARECER Nº , DE 2015

Da COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA, sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 415, de 2015, do Senador Cássio Cunha Lima, que *altera 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, para tornar obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do indicador ou parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologia e tornar obrigatório o respeito aos requisitos de aleatoriedade e publicidade na distribuição dos processos às instâncias responsáveis por essa análise.*

Relator: Senador **EDUARDO AMORIM**
RELATOR AD HOC SENADOR ALOYSIO NUNES FERREIRA

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 415, de 2015, de autoria do Senador Cássio Cunha Lima.

A proposição altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), que estabelece os princípios, as diretrizes e os objetivos do Sistema Único de Saúde (SUS), para tornar obrigatória a definição, em regulamento, do indicador custo-efetividade utilizado na elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas que estabelecem os medicamentos e produtos necessários para o tratamento das doenças em suas diferentes fases.

A iniciativa também prevê que a distribuição dos processos de incorporação de tecnologia às instâncias responsáveis pela análise

obedeçam aos requisitos de aleatoriedade e publicidade, na forma definida em regulamento.

Após a apreciação deste Colegiado, a matéria seguirá para a Comissão de Assuntos Sociais a quem caberá deliberar terminativamente.

Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 104-C do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CCT opinar sobre proposições relacionadas ao desenvolvimento e utilização de novas tecnologias, temática abrangida pela proposição sob exame.

Do ponto de vista da competência regimental desta Comissão, importa ressaltar que a incorporação de novas tecnologias constitui hoje um dos grandes desafios do sistema de saúde.

Conforme apontam os estudos realizados no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), os gastos com saúde crescem em ritmo exponencial enquanto os recursos disponíveis são limitados, sendo necessário adotar mecanismos que assegurem o uso racional dessas tecnologias, o que, nos termos da Lei Orgânica da Saúde, deve ser feito precipuamente por meio da análise do parâmetro custo-efetividade.

Este indicador foi introduzido no nosso ordenamento jurídico pela Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, que foi editada em resposta ao consenso que se formou em torno da necessidade de se conferir maior racionalidade no processo da incorporação de tecnologias no sistema de saúde.

Nesse sentido, o custo-efetividade afigura-se como variável indispensável para apoiar os tomadores de decisão na difícil tarefa de avaliar a conveniência e oportunidade de incorporação de um novo medicamento, equipamento ou procedimento.

Ocorre que, conforme bem observado pelo autor da iniciativa, Senador Cássio Cunha Lima, existe uma lacuna na legislação brasileira que não estabeleceu os parâmetros ou indicadores de custo-efetividade a serem

utilizados e tampouco tornou obrigatória a definição, em regulamento, da metodologia de análise a ser utilizado no processo de tomada de decisão referente à incorporação de novas tecnologias no âmbito do SUS.

De ter-se, assim, por louvável a presente iniciativa que prevê a definição em regulamento e a ampla divulgação do parâmetro de custo-efetividade adotado, o que é essencial para assegurar a incorporação racional de tecnologias no sistema de saúde.

Também de se louvar, no projeto, é a previsão para que os órgãos competentes passem a adotar os requisitos de aleatoriedade e publicidade na distribuição dos processos que tenham por objeto a incorporação de tecnologias, o que, por certo, melhor atende aos princípios constitucionais da impessoalidade e da transparência.

III – VOTO

Pelo exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015.

Sala da Comissão, em **01/03/2016**

Senador **LASIER MARTINS**, Presidente

SENADOR ALOYSIO NUNES FERREIRA, Relator **AD HOC**