

## **PARECER N° , 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 precípuamente 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**