

## **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 preconizem 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