

PARECER N° , DE 2018

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 receber 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 nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde – LOS), 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.



SF/18071.68143-37

De acordo com o autor, tais medidas contribuirão para que o processo de incorporação de novas tecnologias ao 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.

Antes de vir à CAS, a proposição foi apreciada pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT), que concluiu pela sua aprovação.

Em 24 de agosto de 2017, por força da aprovação do Requerimento nº 9, de 2017-CAS, de minha autoria, foi realizada audiência pública nesta Comissão para debater a matéria. A audiência contou com a presença dos seguintes convidados: Thiago Rodrigues Santos, Coordenador-Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde do Ministério da Saúde; Gustavo Laine Araújo de Oliveira, Técnico do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde; 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 (SBHCI); Carísi Anne Polanczyk, Pesquisadora Coordenadora do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Avaliação em Tecnologias em Saúde (INCT-IATS).

Anteriormente, no dia 8 de agosto de 2018, o Senador Valdir Raupp havia apresentado a Emenda nº 1-CAS, que torna obrigatória a realização de audiência pública em todos os processos de incorporação, exclusão e alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como nos processos de constituição ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica. Além disso, a emenda determina que a sociedade civil participe na totalidade das fases do processo administrativo mencionado, com direito a voz, mas sem direito a voto, inclusive nas reuniões e deliberações da Conitec. Estas reuniões e deliberações, bem como as audiências públicas, deverão ser abertas ao público, gravadas em formato eletrônico e transmitidas pelos “meios disponíveis”.



II – ANÁLISE

Conforme o disposto no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS 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, cabe a esta Comissão, também, emitir parecer acerca da constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade da matéria e sobre a técnica legislativa empregada na proposição.

No que tange à constitucionalidade, o projeto de lei cuida de matéria inserida na competência legislativa concorrente da União, dos estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF), e está de acordo com os preceitos constitucionais relativos às atribuições do Congresso Nacional (art. 48 da CF) e à legitimidade da iniciativa legislativa dos parlamentares (art. 61 da CF). Não se vislumbram, portanto, óbices quanto à constitucionalidade da proposta. Da mesma forma, não se verifica vício de injuridicidade. Ademais, quanto à regimentalidade, o seu trâmite observou o disposto no Risf, não tendo sido detectados impedimentos regimentais na apreciação do projeto de lei.

Com relação ao mérito, cumpre destacar, inicialmente, 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 Carta Magna, 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 LOS 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, para estabelecer quais bens e serviços podem ser fornecidos pelo SUS e em que circunstâncias deve ocorrer esse fornecimento.

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 quem compete assessorar o Ministério da Saúde na sua atribuição de decidir sobre a incorporação de novas tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Todavia, a despeito de reconhecermos os inúmeros avanços ocorridos no processo de incorporação tecnológica ao SUS nos últimos anos, notadamente após a criação da Conitec, consideramos que as medidas propostas pelo PLS nº 415, de 2015 – com os devidos ajustes –, irão aprimorar o processo, sobretudo no que se refere à transparência da análise econômica, o que poderá conferir maior credibilidade às decisões.

Nesse sentido, merecem ser trazidos à baila alguns argumentos apresentados pelo Conselho Regional de Medicina do Estado da Paraíba (CRMPB), em ofício encaminhado a esta Casa Legislativa, que ratificam as medidas propostas pelo projeto de lei em análise.

De acordo com o CRMPB, o processo de incorporação tecnológica ao SUS é falho. Por esse motivo, as demandas, em número ascendente, não têm sido atendidas. Isso tem contribuído para o crescimento do fenômeno conhecido como "judicialização", pelo qual medicamentos, procedimentos e produtos para a saúde, a que os pacientes não conseguem ter acesso, são pleiteados por meio de ações judiciais.

Além de identificar falhas de caráter procedural nas demandas analisadas pela Conitec, o CRMPB considera as deliberações desse órgão questionáveis, especialmente pelo fato de a Comissão *não ter ainda estabelecido, de forma clara, parâmetros balizadores de custo-*

efetividade de procedimentos médicos no Brasil. Para a entidade, isso coloca em xeque todo o processo.

Por derradeiro, levando em consideração que o critério da aleatoriedade na distribuição de processos está consagrado, inclusive pelo Poder Judiciário, o CRMPB acredita que ele também deveria ser aplicado no âmbito da Conitec, com o propósito de evitar vieses de seleção e conflitos de interesse, o que referenda a determinação a contida na proposição.

Além do posicionamento adotado pelo CRMPB, outros argumentos técnicos também respaldam as medidas preconizadas pelo PLS nº 415, de 2015.

No artigo *Limiar de custo-efetividade: uma necessidade para o Brasil?*, publicado no Jornal Brasileiro de Economia da Saúde, em outubro de 2016, as pesquisadoras Márcia Pinto, da Fundação Oswaldo Cruz; Marisa Santos, do Instituto Nacional de Cardiologia; e Anete Trajman, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, discutem a possibilidade da adoção de um limiar nas avaliações econômicas em saúde.

O indicador discutido pelas autoras é a razão de custo-efetividade incremental (ICER, do inglês *incremental cost-effectiveness ratio*), que, segundo elas, já é adotado pelo Reino Unido, Chile, Colômbia, Canadá e México, entre outros países, embora nem sempre seja considerado como parte do processo formal de tomada de decisão de incorporação tecnológica.

A Icer é calculada pela razão entre a diferença de custo e a diferença de efetividade de duas alternativas tecnológicas. O limiar é o referencial numérico da Icer abaixo do qual uma tecnologia é considerada custo-efetiva. Assim, quanto mais alto o limiar, menos as tecnologias serão consideradas custo-efetivas e, consequentemente, um menor número delas será incorporado ao sistema, com base nesse critério.

Segundo as pesquisadoras, não existe consenso sobre a melhor maneira de estabelecer esse limiar. Também há controvérsias sobre a forma como diferentes fatores podem influenciar o seu valor, tais como o

orçamento e a produtividade do setor saúde, as mudanças na saúde produzidas por outras áreas (como a educação), o aumento da expectativa de vida e a redução do risco basal da ocorrência de doenças.

Todavia, a despeito de reconhecerem a existência dessas dificuldades metodológicas, as autoras concluem que a adoção de um limiar de custo-efetividade, no Brasil, poderia contribuir para a racionalização da tomada de decisão nos pleitos de incorporação tecnológica ao SUS e para a utilização mais eficiente e efetiva dos recursos orçamentários em saúde, conferindo maior sustentabilidade ao sistema. Além disso, poderia tornar as decisões de incorporação tecnológica mais transparentes, por facilitar a interpretação das avaliações econômicas.

No entanto, em que pesem a essas argumentações, o debate acerca da necessidade da adoção explícita de limiares de custo-efetividade, nos diferentes países, está longe de terminar, conforme apontam as pesquisadoras Patricia Coelho de Soarez e Hillegonda Maria Dutilh Novaes, ambas da Universidade de São Paulo (USP), no seguinte artigo publicado no periódico *Cadernos de Saúde Pública*, em maio de 2017: *Limiares de custo-efetividade e o Sistema Único de Saúde*.

As autoras destacam, inicialmente, que a adoção de um limiar para um determinado sistema de saúde pode ser explícita ou implícita. Limiares explícitos são valores oficialmente reconhecidos por tomadores de decisão, que os adotam formalmente, tornando-os públicos. Limiares implícitos, por sua vez, são valores não oficiais, que podem ser inferidos a partir da análise do padrão de decisões prévias de incorporação tecnológica em um determinado sistema de saúde. Foram identificados limiares explícitos nas principais organizações de avaliação de tecnologias em saúde da Tailândia, Irlanda e Reino Unido; e foram apontados limiares implícitos na Austrália, Canadá (Ontário), Suécia, Estados Unidos da América e Brasil.

No Brasil, como mencionado, não foi definido um valor explícito do limiar de custo-efetividade estabelecido para o SUS. Ademais, em face do pequeno número de relatórios de recomendação da Conitec que apresentam o cálculo da razão de custo-efetividade incremental (11%), não é possível propor um limiar adequado para o País apenas com base na análise retrospectiva dessas recomendações. Outros fatores que dificultam esse tipo

de análise provêm dos fatos de as avaliações econômicas realizadas no País: i) utilizarem indicadores que apresentam denominadores heterogêneos – DALY (do inglês, *disability-adjusted life years*, anos de vida ajustados por incapacidade), QALY (do inglês, *quality-adjusted life years*, anos de vida ajustados pela qualidade) ou anos de vida; e ii) estarem distantes do padrão internacional de qualidade metodológica requerido.

Por essas razões, publicações recentes enfatizam a necessidade de aprofundar e realizar novos estudos para o desenvolvimento de limiares que incorporem, com clareza, restrições orçamentárias e custos de oportunidade existentes em países de diferentes níveis de renda. Com efeito, os indicadores atualmente existentes ainda não conseguiram superar o dilema da escolha dos melhores mecanismos de alocação dos recursos públicos, nem capturar valores importantes para a sociedade, tais como implicações éticas, princípios de justiça distributiva e preferências sociais.

Em verdade, até mesmo a dita recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para o limiar de custo-efetividade, publicada pela Comissão de Macroeconomia e Saúde, em 2001, e citada como referência pelo autor do projeto de lei, na justificação – que era de três vezes o Produto Interno Bruto (PIB) *per capita* por anos de vida ajustados para qualidade – caiu por terra, por não proporcionar a especificidade necessária para orientar os processos de tomada de decisão em países diferentes, podendo levar a decisões equivocadas de alocação de recursos.

Além disso, conforme ressaltam as mencionadas autoras, existe uma fronteira tênue entre o bom e o mau uso do limiar explícito, que pode ser facilmente ultrapassada pela manipulação dos estudos apresentados. Esse risco – embora possa ser minimizado pelo rigor que deve nortear a elaboração e a revisão dos modelos – também foi apontado no primeiro artigo que sumarizamos: as avaliações econômicas frequentemente se baseiam em modelos matemáticos cujos parâmetros e pressupostos podem ser selecionados de forma discricionária, gerando resultados moldados ao limiar estabelecido.

Assim, a conclusão das pesquisadoras da USP é que não é possível simplesmente transpor experiências internacionais, pois a definição do valor do limiar é contexto-específica e depende do nível de renda, das

características do sistema de saúde e da disponibilidade, capacidade e disposição da sociedade de pagar por avanços tecnológicos, bem como de suas preferências sociais. E que o uso desse limiar deveria ser feito sempre em conjunto com outros parâmetros.

Em relação à segunda medida proposta pelo PLS, qual seja a de determinar que sejam obedecidos critérios de aleatoriedade e publicidade na distribuição dos processos de incorporação tecnológica ao SUS, consideramos que, apesar de acertada, também merece reparos.

De fato, o paralelo traçado com a aleatoriedade da distribuição de processos no âmbito do Poder Judiciário não é adequado, pois só se distribui processo a juízo competente; por exemplo, não se distribui matéria trabalhista a um juiz da área penal. Da mesma forma, no processo de avaliação de incorporação de tecnologias em saúde – cujos assuntos são extremamente amplos, abrangendo toda sorte de medicamentos, produtos e procedimentos de saúde – a demanda a ser analisada deve ser distribuída a quem detenha conhecimento e formação profissional e acadêmica sobre o tema em questão.

Por conseguinte, a aleatoriedade pode e deve ser praticada, mas apenas dentro dos parâmetros mencionados. Consideramos fundamental ressalvar o respeito à especialização técnica requerida para fins de análise da matéria, sem o qual se corre o risco de encaminhar o processo a profissionais que não sejam os mais aptos para conduzir a avaliação apropriada. O respeito à especialização, portanto, é imprescindível para que a demanda seja corretamente avaliada.

Um último reparo merece ser feito, em relação à técnica legislativa empregada na proposição: observamos que o projeto de lei em análise se equivocou ao alterar o art. 19-O, e não o 19-Q, da LOS. A nosso ver, a alteração pretendida deveria ter sido feita no art. 19-Q, cujo § 2º dispõe sobre os critérios que, necessariamente, devem ser observados pela Conitec nos processos de incorporação de tecnologias. O art. 19-O alterado pelo PLS, contudo, trata apenas de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Não tem, portanto, relação com o objeto do projeto.

Feitas essas considerações, cumpre destacar que a regulação da incorporação tecnológica é essencial para o adequado funcionamento dos sistemas públicos de saúde. E, como bem ressaltou a CCT, comissão que nos antecedeu na análise do PLS nº 415, de 2015, também constitui um grande desafio.

Especificamente, a definição explícita de um limiar de custo-efetividade é um tema politicamente sensível, notadamente em razão dos fortes interesses econômicos, muitas vezes conflitantes, dos diversos segmentos envolvidos na questão: grupos de pacientes, provedores de assistência à saúde, fornecedores de tecnologias em saúde e formuladores e implementadores de políticas de saúde, entre outros.

Desse modo, tornar o processo de incorporação tecnológica em saúde mais explícito e transparente é apropriado, pois todos os segmentos envolvidos têm interesse em monitorá-lo. Porém, isso não pode ser feito de modo a engessá-lo por meio de mecanismos legais que reduzam o processo de tomada de decisão a um ato meramente mecânico. É necessário garantir que o gestor de saúde tome as decisões de incorporação com base em múltiplos critérios, adequados à realidade local, entre eles as avaliações econômicas, e que esses critérios sejam devidamente informados e divulgados.

Por fim, quanto à emenda de iniciativa do Senador Valdir Raupp, optamos por rejeitá-la porque consideramos que a emenda que ora oferecemos já contempla o intuito do autor, que é o de pautar claramente o processo decisório da Conitec pelo princípio da publicidade.

Na realidade, ao enfatizar a obediência a esse princípio da administração pública, pretendemos ampliar, ainda mais, a transparência dos processos de incorporação, exclusão e alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como dos processos de constituição ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica.

Isso já acontece, atualmente, em boa medida, tanto pela participação do Conselho Nacional de Saúde (CNS) no Plenário da Conitec, com direito a voto, quanto pela realização de consulta pública em todos os processos, bem como pela divulgação detalhada das análises realizadas e

seus resultados em todas as fases de tramitação do processo, inclusive das contribuições colhidas em consulta pública. Esses relatórios estão disponíveis, na íntegra, no sítio da Conitec na internet (<http://conitec.gov.br/index.php/decisoes-sobre-incorporacoes>), juntamente com a decisão publicada em portaria.

Entendemos, contudo, que o propósito de dar maior publicidade aos processos da Conitec precisa ser compatível com o cuidado de não engessar as decisões da Comissão e de não retirar do Poder Público parte da autoridade que lhe é conferida para dispor livremente sobre a administração pública, de acordo com critérios de conveniência e oportunidade, que são elementos nucleares do poder discricionário. É necessária cautela, também, para evitar que o processo decisório se torne truncado, excessivamente moroso ou mais sensível à ação de grupos de pressão que defendam interesses econômicos privados.

Por essas razões, votamos pela aprovação do PLS nº 415, de 2015, com a apresentação de uma emenda que promove os ajustes necessários na proposição.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015, com a emenda apresentada a seguir, e pela **rejeição** da Emenda nº 1–CAS:

EMENDA N° – CAS

Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 1º Os arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passam a vigorar com a seguinte redação:

‘Art. 19-Q.

.....

§ 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive no que se refere aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios.' (NR)

‘Art. 19-R.....

§ 1º

.....
V – distribuição aleatória em todas as instâncias, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas para a análise da matéria;

VI – publicidade dos atos processuais.

.....' (NR)"

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

SF/18071.68143-37