



**SENADO FEDERAL**  
**Gabinete do Senador Fernando Bezerra Coelho**  
**PARECER N° , DE 2019**

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.*

Relator: Senador **FERNANDO BEZERRA COELHO**

## **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, 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.*



SF/19819.26216-20

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, 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 dos respectivos processos às instâncias responsáveis pela análise. A proposição visa ainda tornar obrigatória a ampla divulgação de tal parâmetro de custo-efetividade.

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, motivada pela aprovação do Requerimento nº 9, de 2017-CAS, de autoria da Senadora Ana Amélia, 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); e Carísi Anne Polanczyk, Pesquisadora Coordenadora do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Avaliação em Tecnologias em Saúde (INCT-IATS).

No dia 8 de agosto de 2018, o Senador Valdir Raupp apresentou a Emenda nº 1–CAS, para abrigar a realização de audiência pública para instruir todos os processos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) – órgão de assessoramento do Ministério da Saúde responsável pelo processo de avaliação para a incorporação de tecnologias em saúde no SUS – e assegurar a participação da sociedade civil em cada uma das fases (com direito a voz, mas sem direito a voto), inclusive



nas reuniões e deliberações daquele colegiado. Estas, por sua vez, devem ser abertas ao público, gravadas em formato eletrônico e transmitidas pelos “meios disponíveis”.

Finda a legislatura passada, a proposição continuou a tramitar, nos termos do art. 332 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

## II – ANÁLISE

Na redação do presente, reproduzimos os principais argumentos utilizados no relatório elaborado pela Senadora Ana Amélia, que não chegou a ser votado, bem como nas emendas por ela propostas, e na Nota Técnica nº 9/2019–DGITS/SCTIE/MS, do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde. A referida Nota considera pertinentes as alterações oferecidas por aquela relatora, as quais acatamos, mas sugere retirar o termo “aleatória”, utilizado para parametrizar a distribuição dos processos de incorporação tecnológica ao SUS, no âmbito da Conitec. Também anuímos com essa sugestão, pelos motivos expostos na sequência.

Conforme dispõe o inciso II do art. 100 do Risf, compete à CAS manifestar-se sobre o mérito de matérias atinentes à proteção e defesa da saúde e às competências do SUS. Por se tratar de decisão em caráter terminativo, cabe a esta Comissão, por sua vez, emitir parecer acerca da constitucionalidade, da juridicidade, nela incluídos os aspectos de técnica legislativa, e da regimentalidade da proposição.

O PLS não apresenta vícios de inconstitucionalidade, uma vez que cuida de matéria inserida na competência legislativa concorrente da União, dos estados e do Distrito Federal, e está de acordo com os preceitos constitucionais relativos às atribuições do Congresso Nacional e à legitimidade da iniciativa legislativa dos parlamentares. Da mesma forma, não se verifica vício de injuridicidade, exceto no que respeita à técnica legislativa, conforme se verá adiante. Quanto à regimentalidade, o seu trâmite observou o disposto no Risf.

No que tange ao mérito, cumpre destacar que a regulação da incorporação tecnológica é essencial para o adequado funcionamento dos sistemas públicos de saúde. No entanto, constitui também grande desafio para os gestores. Nesse sentido, consideramos que as medidas propostas pelo



PLS nº 415, de 2015, irão aperfeiçoar o processo, sobretudo no que se refere à análise econômica, conferindo maior credibilidade às decisões.

De fato, a possibilidade da adoção de um limiar de custo-efetividade nas avaliações econômicas em saúde tem sido defendida no meio acadêmico. Exemplo disso é o artigo *Limiar de custo-efetividade: uma necessidade para o Brasil?*, publicado no Jornal Brasileiro de Economia da Saúde (outubro de 2016), de autoria das pesquisadoras Márcia Pinto, da Fundação Oswaldo Cruz, Marisa Santos, do Instituto Nacional de Cardiologia, e Anete Trajman, da Universidade Federal do Rio de Janeiro. De acordo com as autoras, isso 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.

Em que pesem esses argumentos, as pesquisadoras Patricia Coelho de Soarez e Hillegonda Maria Dutilh Novaes, da Universidade de São Paulo, no artigo *Limiares de custo-efetividade e o Sistema Único de Saúde*, publicado nos Cadernos de Saúde Pública, em maio de 2017, ressaltam a necessidade de aprofundar a questão e realizar novos estudos para desenvolver limiares que incorporem, com clareza, as restrições orçamentárias e os 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 valorização de prioridades.

Além disso, as avaliações econômicas frequentemente se baseiam em modelos matemáticos, cujos parâmetros e pressupostos podem ser selecionados de forma discricionária, gerando resultados a serem moldados ao limiar previamente estabelecido.

Assim, a utilização desse tipo de limiar deveria ser feita sempre em conjunto com outros parâmetros. Nesse quesito, a definição explícita de um limiar de custo-efetividade é um tema politicamente sensível, notadamente em razão dos interesses econômicos dos diversos segmentos envolvidos na questão, que são muitas vezes conflitantes: grupos de



pacientes, provedores de assistência à saúde, fornecedores de tecnologias em saúde e formuladores e implementadores de políticas de saúde, entre outros.

Em relação à outra medida proposta pelo PLS – 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.

Primeiramente porque, no processo de avaliação de incorporação de tecnologias em saúde, os assuntos são extremamente amplos, abrangendo toda sorte de medicamentos, produtos e procedimentos de saúde. Assim, o processo será mais eficiente se a demanda a ser analisada for distribuída a quem detenha conhecimento e formação profissional e acadêmica sobre o tema em questão. A esse respeito, consideramos fundamental ressaltar o respeito à especialização técnica requerida para fins de análise da matéria, sem o que se corre o risco de encaminhar o processo a profissionais que não sejam os mais aptos para conduzir a avaliação apropriada.

O segundo reparo a se fazer reside na técnica legislativa, pois, conforme se anunciou anteriormente, observamos que o projeto de lei em análise se equivocou ao alterar o art. 19-O, e não o 19-Q, da LOS, 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 trata apenas de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Não guarda, portanto, relação com o objeto da proposição.

Por fim, quanto à emenda de iniciativa do Senador Valdir Raupp, optamos por considerá-la prejudicada, tendo em vista seu intuito estar contemplado, de forma mais ampla, na emenda que ora oferecemos, destinada a pautar claramente o processo decisório da Conitec pelo princípio da publicidade.

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 dos processos, inclusive das contribuições colhidas em consulta pública. Esses relatórios estão disponíveis, na íntegra, no *site* da Conitec, juntamente com a decisão publicada em portaria.



Por essas razões, somos pela aprovação do PLS nº 415, de 2015, com emenda que promova os ajustes a seguir:

- i) explicitar que o indicador de custo-efetividade não será o único parâmetro a ser considerado na tomada de decisão de incorporação tecnológica, o que reduziria o processo a um ato meramente mecânico. Torna-se necessário que, diante da complexidade dessa análise, exijam-se do gestor decisões com base em múltiplos critérios;
- ii) estender para a avaliação econômica como um todo, e não apenas para o parâmetro de custo-efetividade, a determinação de que as metodologias empregadas sejam dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, pois há amplo interesse social em monitorá-las;
- iii) condicionar a distribuição dos processos de incorporação tecnológica à especialização e à competência técnica requeridas para análise da matéria, condição sem a qual corre-se o risco de tornar a análise inepta.

### III – VOTO

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

### EMENDA Nº – 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 da matéria para análise, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas;

VI – publicidade dos atos processuais.

.....’ (NR)”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

