



SENADO FEDERAL

EMENDAS

Apresentadas perante a Comissão Mista destinada a apreciar o **Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015**, 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."

PARLAMENTARES	EMENDAS N°S
Senador Valdir Raupp (MDB/RO)	001
Senadora Rose de Freitas (MDB/ES)	002
Senador Rogério Carvalho (PT/SE)	003
Senador Izalci Lucas (PSDB/DF)	004
Senadora Mara Gabrilli (PSDB/SP)	005; 008
Senador Weverton (PDT/MA)	006
Senador Alessandro Vieira (CIDADANIA/SE)	007

TOTAL DE EMENDAS: 8



Página da matéria

EMENDA Nº - CAS
(ao PLS 415, de 2015)

Inclua-se o art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, no art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015, com a seguinte redação:

“Art. 19-R
§ 1º

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão;

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;

VII - participação da sociedade civil, com direito à voz e sem direito a voto, em todas as fases do processo de que trata este artigo, inclusive nas reuniões e deliberações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

.....
§ 3º As reuniões e deliberações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, serão abertas ao público e, assim como as audiências públicas, serão gravadas em formato eletrônico e transmitidas através dos meios disponíveis. (NR)”

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda tem por objetivo complementar a proposta apresentada pela Nobre Relatora para o art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que busca conferir maior transparência aos processos de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde - SUS e de constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Nesse sentido, a alteração ora proposta para o inciso IV pretende transformar em regra, a realização de audiência pública, que atualmente depende da solicitação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, conforme a relevância da matéria.

A inclusão do inciso VII, por sua vez, pretende permitir a ampla participação da sociedade civil, seja através das Associações de Pacientes, de entidades

do setor responsável pela pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização das tecnologias, bem como, do próprio interessado, ainda que sem direito a voto, em todas as fases do processo administrativo, que ao final, beneficia os milhões de brasileiros que dependem, total ou parcialmente, da assistência disponível no sistema público de saúde.

Por fim, a inclusão do parágrafo 3º, pretende garantir a efetiva publicidade dos atos e decisões administrativas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a exemplo do Senado Federal, da Câmara dos Deputados e de diversos outros entes da Administração Pública, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em consonância com o art 37 da Constituição Federal de 1988, que incluiu a “publicidade” dentre os princípios basilares da Administração Pública.

Sala da Comissão,

Senador VALDIR RAUPP

EMENDA N° - PLEN
(ao PLS nº 415, de 2015)

Acrescente-se o seguinte § 4º ao art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, nos termos do art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015:

“Art.19-O.

.....
§ 4º Na distribuição dos processos de incorporação de tecnologia às instâncias responsáveis pela análise, a que se refere o § 3º deste artigo, serão respeitadas as competências técnicas requeridas para análise da matéria.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A proposta de introduzir um requisito de aleatoriedade na distribuição dos processos de avaliação da incorporação de tecnologias em saúde, não pode ocorrer sem que sejam respeitadas as especializações técnicas requeridas para fins de análise de cada matéria, sem o qual corre-se o risco de encaminhar o processo a profissionais que não detenham conhecimento técnico sobre o tema, nem condições de avaliar a demanda.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

EMENDA N° - PLEN

(ao PL nº 415, de 2015)

Modificativa

Suprime-se o §3 do art. 19-O e insira-se o seguinte artigo ao PL 415 de 2015, renumerando-se ao art. 2º:

“Art. 2º Altere-se o art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, nos termos a seguir:

‘Art. 19-R.....

§ 1º

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

VI – publicidade dos atos processuais.

.....”(NR)

JUSTIFICAÇÃO

A intensão inicial do PL 415/2015, de tornar aleatória a distribuição de matéria para análise, é meritória. Contudo, observamos no relatório do Senador Fernando Bezerra, apresentado na Comissão de Assuntos Sociais (CAS), que 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, considera



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

fundamental ressalvar o respeito à especialização técnica requerida para fins de análise da matéria, sem o quê se corre o risco de encaminhar o processo a profissionais que não sejam os mais aptos para conduzir a avaliação apropriada.

Apresentamos, então, emenda sugerida naquele relatório com a manutenção da distribuição aleatória, privilegiando a formação do profissional técnico, porém, mantendo a aleatoriedade entre os possíveis diversos profissionais que detenham o conhecimento necessário.

Sala das Sessões,

Senador Rogério Carvalho

PT – SE



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Izalci Lucas

EMENDA N° - PLEN
(ao PLS nº 415, de 2015)

Dê-se a seguinte redação ao § 2º acrescentado ao art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pelo art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015:

“Art.19-O.

.....
§ 2º Serão definidos em regulamento e amplamente divulgados os indicadores, parâmetros e critérios utilizados na análise dos processos de incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos ao SUS.

..... ” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

Custo-efetividade é apenas um dos parâmetros que deve ser utilizado na avaliação dos pedidos de incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos ao Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, em prol da transparência, consideramos necessário que todos os indicadores, parâmetros e critérios utilizados nesse processo decisório devem ser estabelecidos de forma clara e amplamente divulgados.

Sala das Sessões,

Senador **IZALCI LUCAS**
PSDB/DF



SENADO FEDERAL
Senadora Mara Gabrilli

EMENDA N° - PLEN
(ao PLS nº 415, de 2015)

Dê-se a seguinte redação ao § 3º acrescentado ao art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pelo art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015:

“Art.19-O.

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

JUSTIFICAÇÃO

Na distribuição dos processos referentes a pedidos de incorporação tecnológica de medicamentos, produtos e procedimentos ao Sistema Único de Saúde (SUS), além da observância aos princípios de aleatoriedade e transparência, também é necessário que se respeite a especialização e a competência técnica requeridas para a análise de cada matéria.

Outro aspecto de relevância é a observação da urgência sanitária vivenciada no país, a exemplo da pandemia do novo coronavírus. Neste caso, a avaliação das tecnologias que se destinam ao controle pandêmico deve ser priorizada pelo órgão competente.

Sala das Sessões,

Senadora MARA GABRILLI



EMENDA ADITIVA Nº - PLEN

(ao PLS nº 415 de 2015)

Inclua-se, no art.1º do PLS 415, de 2015 que por sua vez altera o art. 19-O da Lei nº 8.080, de 1990, o seguinte dispositivo:

“Art.19-
O.....
..
.....
.....

§4º O limiar de custo-efetividade será feito de forma explícita, limitado ao custo de até três Produtos Internos Brutos (PIB) *per capita*” (NR).

JUSTIFICAÇÃO

De pronto, não custa lembrar que na concessão de medicamentos e novas tecnologias em saúde o Poder Judiciário tem se imiscuído rotineiramente a ponto de levar exponencialmente o número de ações judiciais em nome da proteção constitucional que consagra a saúde como sendo direito de todos e um dever do Estado (art. 196, da Constituição Federal).

Entretanto, sabemos que o fenômeno da judicialização da saúde vem crescendo de forma exponencial nos últimos anos, grande parte em decorrência da deficiência na apuração adequada de um limiar explícito de custo-efetividade para tratamentos de saúde que possam medir, de forma minimamente satisfatória, o custo monetário da tecnologia e o eventual ganho ou benefício para a saúde do paciente, que geralmente engloba o período de um ano.

E junto com a judicialização da saúde, aumenta-se também o impacto orçamentário sobre todos os entes federativos, constituindo assim um problema crônico para todos os gestores das três esferas de federação (União, estados/DF e Municípios).

Só para se ter uma idéia, somente em 2007 foram gastos R\$ 26.378.748,00 pela União com o fornecimento de medicamentos demandados judicialmente.



Em 2016, o gasto do Ministério da Saúde alcançou a cifra de R\$1.325.707.898,00¹.

E a situação fica ainda mais gravosa diante da limitação do teto de gastos, realidade esta imposta pela Emenda Constitucional nº 95/16, que fixou como limite de gastos públicos o valor das despesas feitas por determinado órgão corrigível pelo IPCA.

Fixadas as premissas iniciais, outro ponto merece ainda atenção especial: a dificuldade em se mensurar os ganhos na saúde com a adoção de uma nova tecnologia é realmente custo-efetiva.

E já que não há uma unidade de valor clínico, criou-se o índice QALY (*quality-adjusted life-years*), responsável por medir o número de anos com qualidade de vida que se espera para uma pessoa, quando da adoção de uma tecnologia, sendo possível a partir daí atribuir-lhe valores monetários a cada QALY ganho.

Além do QALY existem outros índices, a exemplo do National Institute for Health and Care Excellence ([NICE](#)), do Reino Unido, aliás uma das referências mundiais, além do DALY (*disability-adjusted life-year*), que expressa o número de anos perdidos pelo adoecimento, incapacidade ou óbito precoce.

De outra parte, muito embora não exista ainda a adoção de um limiar explícito, a análise de custo-efetividade é feita já há algum tempo no âmbito do Ministério da Saúde, mais precisamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada em 2011, pela lei 12.401, depois de suceder a CITEC - Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, criada em 2008.

Pois bem, considerando que o PLS 415, ao menos na essência, busca a criar um limiar para os provedores de saúde diante da necessidade de aferir os recursos disponíveis para melhoraria do atendimento médico, nada mais justo que estipular, expressamente em Lei, que tal medida se faça pelo modo EXPLÍCITO, tal como feito pela Inglaterra e o país de Gales, cujos limiares são de £20,000 a £30,000 por QALY².

Ao fazê-lo pelo modo explícito, o legislador estará sendo coerente com o princípio da publicidade, por sinal um dos princípios constitucionais adotados para a administração pública, sem olvidar

¹ XAVIER, Christabelle-Ann. **Judicialização da Saúde:** Perspectiva Crítica sobre os Gastos da União para o Cumprimento das Ordens Judiciais. Coletânea Direito à Saúde, CONASS, vol. 2. Brasília, 2018, p. 53-61.

² O'MAHONY, J. F.; CUGHLAN, D. **The Irish Cost-Effectiveness Threshold:** Does it Support Rational Rationing or Might It Lead to Unintended Harm to Ireland's Health System? *Pharmacoeconomics*, 2016, p. 5-11



Gabinete do Senador Weverton

ainda do enorme ganho de transparência para o processo de tomada de decisões.

Quanto o limiar objetivo de ao menos 3 (três) vezes o valor do PIB *per capita* brasileiro, tal recomendação atende ao que a OMS sugere como sendo uma intervenção CUSTO-EFETIVA aquela capaz de reverter um DALY³, ou seja, *Disability-Adjusted Life Year* em inglês, relacionada à soma de anos de vida perdidos em razão de mortalidade prematura e de anos de vida produtiva perdidos em razão de incapacidade.

A propósito disso, o próprio Poder Judiciário brasileiro vem decidindo com base em estudos complementares à análise de custo-efetividade, como o *person trade-off* e a adoção da regra de resgate, de forma a garantir que os mesmos tenham suas vidas também protegidas, assim como pacientes acometidos de doenças “comuns” e custo-efetivas, muito além de apenas uma análise superficial e utilitarista, que não pode e não deve ser norteadora das decisões para os casos de doenças raras.

Daí o razão de ser da presente Emenda a respeito da qual peço desde já o apoio de meus nobres pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, em de maio de 2021.

Senador Weverton

PDT/MA

³ Há muitos anos o limiar de custo-efetividade mais citado é o publicado pela Comissão de Macroeconomia e Saúde da OMS em 2001. Baseado no PIB per capita do país e na estimativa do valor econômico de um ano de vida saudável, o limiar sugere que intervenções que evitem um DALY por menos de 1 PIB per capita do país sejam consideradas muito custo-efetivas; intervenções que custem até 3 PIB per capita ainda sejam consideradas custo-efetivas; e aquelas que excedam esse valor não sejam consideradas custo-efetivas." Para a correta interpretação da citação, faz-se necessário esclarecer que o conceito de DALY (disability-adjusted life year) relaciona-se à soma de anos de vida perdidos em razão de mortalidade prematura e de anos de vida produtiva perdidos em razão de incapacidade. NOVAES, H. M. D.; DE SOAREZ; P. C. Limiares de custo-efetividade e o Sistema Único de Saúde. Cadernos de Saúde Pública, 2017, p. 2

EMENDA Nº - PLEN
(ao Projeto de Lei nº 415, de 2015)

EMENDA Nº -PLEN

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)”

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda abrange sugestões apresentadas em Nota Técnica da Consultoria desta Casa, as quais têm por escopo o aprimoramento da proposição.

Neste passo, a presente emenda impõe 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 puramente mecânico; Assim, estende 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. Ademais, condiciona 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.

Por fim, nota-se que o projeto de lei em análise se equivocou ao alterar o art. 19-O da LOS. 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, no entanto, trata apenas de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Não tem, portanto, relação com o objeto do projeto. Portanto, altera-se também a disposição normativa da proposição para adequação de técnica legislativa.

Portanto, conclamo os ilustres Parlamentares a aprovarem esta Emenda.

Sala das Sessões,

Senador ALESSANDRO VIEIRA



SENADO FEDERAL
Senadora Mara Gabrilli

EMENDA N° - PLEN
(ao PLS nº 415, de 2015)

Acrescente-se § 4º ao art. 19-O, na forma do 1º do Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015:

“Art. 19-O.
.....
.....

§ 4º Para a avaliação de tratamentos para doenças raras e oncologia, quando se tratar de tecnologias inovadoras ou órfãs, deve-se adotar critérios diferenciados, além da relação de custo-efetividade, a serem dispostos em regulamento e amplamente divulgados.”

JUSTIFICAÇÃO

Ao considerar as particularidades dos agravos em doenças raras e cânceres, que são muito complexas ou que têm pouca ou nenhuma disponibilidade de tratamento, e ao considerar a abrangência e a complexidade dos serviços necessários para o cuidado das pessoas, sugere-se que, nestes casos, sejam incluídos critérios e parâmetros adicionais ao custo-efetividade, atualmente adotado para a avaliação de incorporação de novas tecnologias no SUS.

Nesse sentido, solicito apoio dos nobres pares para acolhimento e aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Senadora Mara Gabrilli