



SENADO FEDERAL
Senador Fernando Bezerra Coelho

PARECER N° , DE 2021

SF/21/633.50472-87

De PLENÁRIO, 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

Submete-se à apreciação do Plenário o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 415, de 2015, de autoria do Senador Cássio Cunha Lima, que *altera a Lei n° 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.*

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 obrigatorias a definição, em regulamento, e a ampla



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 dos respectivos processos às instâncias responsáveis pela análise.

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.

Inicialmente, a proposição foi distribuída para as Comissões de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) – que concluiu pela sua aprovação – e de Assuntos Sociais (CAS) – para decisão terminativa –, que não chegou a deliberar sobre a matéria.

No dia 24 de agosto de 2017, foi realizada uma audiência pública, na CAS, para debater a matéria, que contou com a presença do atual Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, que na época era o Diretor de Avaliação de Tecnologia em Saúde da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI). Também registramos, para fins de reconhecimento de sua contribuição, que o Senador Valdir Raupp apresentou uma emenda perante a CAS.

Finda a legislatura passada, a proposição continuou a tramitar, nos termos do art. 332 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Agora, em razão da urgência imposta pela pandemia de covid-19, a matéria foi encaminhada diretamente para a apreciação do Plenário.

As emendas apresentadas no Plenário serão descritas e analisadas mais adiante.

II – ANÁLISE

O PLS nº 415, de 2015, será apreciado pelo Plenário nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 7, de 2020, que instituiu o Sistema de Deliberação Remota do Senado Federal.

SF/21633.50472-87



SENADO FEDERAL
Senador Fernando Bezerra Coelho

Na redação do presente relatório, tomamos por base o texto apresentado por mim perante a CAS, em 2019, que não chegou a ser apreciado. Este, por sua vez, utilizou argumentos contidos no relatório elaborado pela Senadora Ana Amélia, que me precedeu na CAS, e que também não foi votado, bem como a emenda por ela proposta. Da mesma forma, levamos em consideração as ponderações expressas 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.

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 tocante 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, com os devidos ajustes, podem aprimorar o processo de avaliação tecnológica, sobretudo no que se refere à transparência da análise econômica, agregando mais confiança às decisões, pois todos os segmentos envolvidos têm interesse no seu monitoramento.

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, a adoção desse limiar poderia contribuir para a racionalização da tomada de decisão nos pleitos de incorporação tecnológica ao SUS e para a utilização

SF/21633.50472-87



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, ambas 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 nem 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. De fato, a definição explícita de um limiar de custo-efetividade é um tema politicamente sensível, notadamente em razão dos fortes 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, em termos gerais, também merece reparos.

SF/21633.50472-87



Isso porque, 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. Consideramos fundamental ressalvar 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. Isso é imprescindível para que a demanda seja corretamente avaliada.

Um último reparo merece ser feito em relação à técnica legislativa, 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 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (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 essas razões, somos pela aprovação do PLS nº 415, de 2015, com emenda que promova os ajustes necessários na proposição, a saber:

- i) explicitar que o indicador de custo-efetividade não será o único parâmetro a ser considerado na tomada de decisão de incorporação tecnológica, evitando-se, assim, que o processo se reduza a um ato meramente mecânico. Torna-se necessário, portanto, 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 muito interesse social em monitorá-las;
- iii) condicionar a distribuição dos processos de incorporação tecnológica à especialização e à competência técnica

SF/21633.50472-87



requeridas para análise da matéria, condição sem a qual corre-se o risco de tornar a análise inepta.

Por fim, gostaríamos de ressaltar que, ainda ontem, por ocasião da audiência da Comissão Temporária da Covid-19, o Ministro da Saúde ressaltou a importância da aprovação desta matéria, que será mais um instrumento para auxiliar no controle da pandemia, por aprimorar o funcionamento da Conitec, órgão técnico criado pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, para assessorar o Ministério da Saúde na sua atribuição de decidir sobre a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Assim, por oportuno, no intuito de colaborar com as atividades daquela Pasta, propomos a inserção, no presente projeto de lei, de normativa que permita à Conitec autorizar o uso de medicamentos no âmbito do SUS com indicação distinta daquela aprovada no registro, de acordo com solicitação do Ministério da Saúde. A Conitec avalia medicamentos cuja indicação seja diferente da registrada em bula e tais solicitações, ordinariamente, ocorrem por iniciativa do Ministério da Saúde e se referem a medicamentos com uso consagrado na prática médica, desde que demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação e que seu uso esteja padronizado em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde.

No atual cenário da pandemia de Covid-19, tal medida permitirá, por exemplo, eventuais avaliações da Conitec para medicamentos que vêm apresentando evidências científicas de qualidade para o tratamento da doença, como é o caso da dexametasona, um corticoide que tem se mostrado capaz de reduzir significativamente o risco de morte em pessoas entubadas. Para citar outros exemplos já consagrados, a iniciativa possibilitaria a autorização de uso pelo SUS de imunossupressores importantes em transplantes de órgãos, além do micofenolato de mofetila, importante no tratamento do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES).

Ainda, incluímos a previsão de oferta de tecnologias em saúde adquiridas por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde. Historicamente, o Ministério da Saúde adquire medicamentos via organismos multilaterais internacionais, a saber a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

SF/21633.50472-87



Esses medicamentos não estão disponíveis no mercado brasileiro e são necessários para o tratamento de pessoas acometidas por doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico e que estão contempladas em programas estratégicos de saúde pública. Dentre estas doenças e agravos, citam-se as doenças tropicais negligenciadas, também definidas como doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza, como tuberculose, hanseníase, malária, febre maculosa, leishmanioses, doença de Chagas, entre outras.

Finalmente, no que se refere às emendas, foi apresentada, em Plenário, uma emenda de autoria da Senadora Rose de Freitas – Emenda nº 2-PLEN –, que determina sejam respeitados, na distribuição de processos na Conitec, as especializações técnicas requeridas para fins de análise de cada matéria. Nessa mesma linha, foi apresentada a Emenda nº 3-PLEN, do Senador Rogério Carvalho. Já a Emenda nº 5-PLEN, da Senadora Mara Gabrilli, além de repetir o conteúdo das já mencionadas, acrescenta mais um requisito a ser observado: que a avaliação das tecnologias que se destinam ao controle pandêmico deve ser priorizada pelo órgão competente. As três emendas serão acatadas parcialmente, nos termos do Substitutivo que ora apresentamos.

A Emenda nº 4-PLEN, do Senador Izalci Lucas, por sua vez, estende a todos indicadores, parâmetros e critérios utilizados na análise dos processos de incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos ao SUS, a obrigatoriedade de que eles sejam definidos em regulamento e amplamente divulgados. Essa emenda também será acatada parcialmente, nos termos do Substitutivo aqui apresentado.

A Emenda nº 6-PLEN, do Senador Weverton define o limiar de custo-efetividade ao custo de até três Produtos Internos Brutos (PIB) *per capita*. Sem entrar no mérito da questão, consideramos que esse tipo de pormenorização é matéria afeita ao regulamento da lei e por isso a emenda não será acatada.

A Emenda nº 7-PLEN, do Senador Alessandro Vieira, determina que o indicador de custo-efetividade não seja o único parâmetro a ser considerado na tomada de decisão de incorporação tecnológica, bem como condiciona a distribuição dos processos de incorporação tecnológica à especialização e à competência técnica requeridas para análise da matéria,

SF/21633.50472-87



SENADO FEDERAL
Senador Fernando Bezerra Coelho

além de corrigir falhas de técnica legislativa da proposição. Concordamos com o conteúdo dessa emenda, razão pela qual será aproveitada no Substitutivo aqui apresentado.

A última emenda apresentada – nº 8-PLEN – da Senadora Marta Gabrilli, pretende estabelecer regra específica para a avaliação dos tratamentos de doenças raras e oncologia. Consideramos, contudo, que esse detalhamento é matéria para o regulamento da lei e que o Substitutivo já contempla, em termos gerais, a adoção de outros critérios além de custo-efetividade, como pretende a senadora. Por isso, a emenda será rejeitada.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015, na forma do substitutivo apresentado a seguir, pelo **acatamento parcial** das Emendas nºs 2, 3, 4, 5 e 7-PLEN e pela **rejeição** das Emendas nºs 6 e 8-PLEN:

EMENDA Nº – PLEN (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 415, DE 2015

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização de medicamentos, pelo SUS, cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da

SF/21633.50472-87



SENADO FEDERAL
Senador Fernando Bezerra Coelho

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
(ANVISA).

Art. 1º Os arts. 19-Q, 19-R e 19-T 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 deste artigo 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, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas para a análise da matéria;

VI – publicidade dos atos processuais.

.....” (NR)

“Art. 19-T.....

.....
Parágrafo único. Excetuam-se do disposto neste artigo:

I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde;

II - medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.” (NR).

SF/21633.50472-87



Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões,

, Presidente

, Relator

SF/21633.50472-87