



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE - CAS

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 96-B do Regimento Interno do Senado Federal, que a Comissão de Assuntos Sociais avalie as políticas e os processos de Precificação, de Incorporação e de Dispensação de Tecnologias em Saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), bem como as normas e as regulamentações correlatas, no exercício de 2021.

JUSTIFICAÇÃO

Vivemos um momento em que a chegada ao território nacional de novas tecnologias em saúde - medicamentos, dispositivos, vacinas, insumos e procedimentos diagnósticos - mostra-se cada vez mais cara e complexa. Isso inclui também o advento de tecnologias de ponta - regulamentadas pela Anvisa por intermédio da RDC nº 338 - que compreendem produtos de terapias celulares, de terapias gênicas e de engenharia tecidual. Soma-se a esse cenário o crescente envelhecimento da população, os movimentos migratórios, a emergência e a reemergência de doenças negligenciadas. Todo esse contexto pode promover um impacto relevante na garantia à saúde nos moldes concebidos pela Constituição Federal e, em última análise, à própria sustentabilidade do SUS e seus princípios estruturantes.

Novas tecnologias em saúde têm um percurso estabelecido pelo sistema regulatório nacional que se resume em três etapas: (i) a análise e o registro da tecnologia realizada pela Anvisa; (ii) a definição do preço, uma atribuição da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED; e (iii) a seleção de



tecnologias que estarão incorporadas ao SUS e, portanto, distribuídas sem custo para a população, nos moldes dos protocolos clínicos.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) é o órgão do Ministério da Saúde criado pela Lei no 12.401, de 28 de abril de 2011, para prestar assessoramento sobre a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos no âmbito do SUS. Esses processos decisórios são determinantes na escolha dos tratamentos e dos métodos propedêuticos que serão ofertados gratuitamente aos pacientes do sistema público de saúde, o que impacta diretamente na qualidade assistencial.

As análises realizadas pela Conitec devem levar em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança da tecnologia examinada, bem como a avaliação econômica comparativa de custos e benefícios em relação às tecnologias já incorporadas. Obedece ainda ao processo de incorporação tecnológica estabelecido por lei e que compreende, entre outros fatores, a participação social.

Assim, a atuação da Conitec se reveste de elevada complexidade, além de notória relevância no âmbito do SUS. Entre outros elementos, a atuação da Conitec deve levar em conta o custo oportunidade da incorporação tecnológica, uma vez que ao incorporar uma tecnologia, eventualmente outras demandas não serão acatadas, tendo em vista o limite do orçamento para a saúde.

Apesar de obedecer a parâmetros estabelecidos pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), a atuação da Conitec já foi alvo de críticas por parte de setores da indústria farmacêutica e de saúde, da comunidade científica e de representantes da sociedade civil, que frequentemente questionam seus processos decisórios.

Novos modelos de precificação e aquisição de tecnologias em saúde têm sido experimentados em diversos países no sentido de amenizar as incertezas

da tomada de decisão quanto à incorporação tecnológica e mitigar seu alto custo. Entre eles, ganhou destaque o *Risk Sharing agreement* ou acordo de compartilhamento de risco, no qual o preço a ser pago pela administração pública pela tecnologia em saúde estará vinculado a eventos futuros. Esse modelo pretende adequar o preço ao valor percebido pelo sistema de saúde quando adotada a tecnologia na prática, respondendo a questões como: (a) quais os benefícios clínicos efetivamente promovidos, (b) qual a demanda real pelo tratamento, (c) qual o impacto na prestação de cuidado, se há economias ou despesas indiretas que podem servir para a eficiência no uso de orçamento público para a saúde.

Essas estratégias, contudo, não estão previstas no contexto regulatório da incorporação nem no processo institucional da Conitec.

Revela-se, portanto, tempestiva a avaliação de novos modelos de precificação, de aquisição e de dispensação de tecnologias e sua pertinência ao sistema público de saúde do Brasil, sobretudo ao se considerar as limitações de financiamento para saúde e as consequentes dificuldades para garantir a sustentabilidade do SUS - ou considerando o limite orçamentário -, a premente necessidade de geração de informações para tomada de decisão quanto à incorporação tecnológica em saúde e a garantia dos princípios do SUS e do inalienável direito universal à saúde.

Diante do exposto, clamamos o apoio de nobres pares para a aprovação do presente requerimento.

Sala da Comissão, 22 de fevereiro de 2021.

Senadora Mara Gabrilli
(PSDB - SP)