

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 415 , DE 2015

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação, renumerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“**Art.19-O.**

§1º

§ 2º Será definido em regulamento e amplamente divulgado o indicador ou parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise prevista no § 1º.

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

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

JUSTIFICAÇÃO

A incorporação de tecnologias em saúde no Brasil obedece a complexo e intrincado processo, no qual diversas autarquias públicas federais (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e Conselho Federal de Medicina – CFM) exercem, na esfera de suas estritas competências, discricionariedade técnica, a fim de garantir à sociedade civil o acesso a tecnologias seguras, eficazes e com custo-efetividade compatível com as possibilidades orçamentárias do Estado brasileiro.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com a recente criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), foi estabelecido um procedimento administrativo específico para avaliação dessas novas tecnologias.

O ordenamento jurídico pátrio, inclusive o próprio texto constitucional, consagra amplas garantias de acesso à saúde por meio do SUS. Contudo, a insuficiência do Sistema na concretização de políticas públicas que satisfaçam plenamente essas garantias tem ensejado uma miríade de ações judiciais, visando à concessão de tratamentos médicos não oferecidos pelo SUS.

Assim, não há como afastar a intervenção do Poder Judiciário, a qual geralmente ocorre por intermédio de ações judiciais individuais. Essa prática, conhecida como “judicialização da saúde”, compromete os escassos recursos destinados ao Sistema como um todo, beneficiando indivíduos em detrimento do coletivo e agravando o fosso das desigualdades sociais.

Estima-se que, em 2012, mais de trezentos e sessenta e cinco milhões de reais do orçamento do Ministério da Saúde tiveram que ser destinados ao custeio de tratamentos prescritos e equipamentos adquiridos em virtude de decisões judiciais, o que representou um aumento de mil e quatrocentas vezes em relação ao ano de 2003.

Isso ocorreu porque, diante da incapacidade do SUS de garantir o direito fundamental de acesso à saúde, não se pode evitar que pacientes ou instituições de defesa dos interesses dos cidadãos, sobretudo o Ministério Público, ingressem com ações individuais ou até ações civis públicas visando à adoção de políticas de saúde por intermédio do Poder Judiciário.

Consoante com o dever do Estado de zelar pelos interesses sociais e garantir o acesso às novas tecnologias em saúde, visando manter sempre

atualizado o rol de procedimentos médicos disponíveis no SUS, a Conitec tem contribuído para agilizar e qualificar a incorporação dessas tecnologias no Brasil.

A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, inseriu na Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei do SUS), o Capítulo VIII, que trata da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde. Esse Capítulo instituiu a Conitec, no art. 19-Q, e, no art. 19-O, previu que os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Segundo o parágrafo único do art. 19-O da Lei, *em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo.* No entanto, até o momento, a legislação não estabeleceu os parâmetros ou indicadores de custo-efetividade a serem utilizados; tampouco foram tomadas medidas regulatórias nesse sentido, no que concerne às novas tecnologias a serem incorporadas no âmbito do SUS.

As diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde com recomendações para Avaliação de Tecnologia em Saúde não definem um limiar de razão de custo-efetividade incremental (RCEI) elegível para incorporação de tecnologias, ao contrário do que fazem os países europeus, o Canadá e a Austrália. Também não está claro o fundamento legal segundo o qual a Conitec analisa a custo-efetividade de um procedimento médico, nem qual é o limiar adotado para considerar que um procedimento é custo-efetivo, lacuna que propicia, por vezes, a adoção, pela administração pública, de discricionariedade técnica de baixa qualidade.

Frise-se, no que concerne ao limiar adotado para a análise de custo-efetividade, que existem dois parâmetros aceitos internacionalmente: de um lado, nas maiores economias do mundo, considera-se custo-efetivo o procedimento cujo RCEI seja inferior a cinquenta mil dólares por ano de vida salvo; de outro lado, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que o limiar consista em três vezes o Produto Interno Bruto (PIB) *per capita* por Anos de Vida Ajustados para Qualidade (QALY) ou Anos de Vida Ajustados para Incapacidade (DALY).

No Brasil, a Portaria da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde nº 458, de 21 de maio de 2012, assinada pelo então

Secretário, Dr. Helvécio Miranda Magalhães Júnior, salientou que, *tradicionalmente, na avaliação de custo-efetividade, é utilizada a razão custo-efetividade incremental (ICER) [sigla em inglês] inferior a 50 mil dólares por ano de vida salvo.*

Apesar da afirmação contida na citada portaria da SAS, o valor equivalente a cinquenta mil dólares por ano de vida salvo parece não ser ainda praticado no Brasil. Embora, em diversas oportunidades, tenha-se buscado mudar o perfil de subfinanciamento da saúde pública no país, o percentual do PIB investido na área ainda é desmesuradamente baixo.

Assim, parece-nos que atribuir um valor intermediário à RCEI, em uma faixa situada entre o praticado nos países desenvolvidos e o preconizado pela OMS, seria mais compatível com o *status* do Brasil – sétima economia do mundo e importante país emergente – e adequado para contemplar as demandas crescentes por incorporação de tecnologia no âmbito do SUS.

A nosso ver, a RCEI, isoladamente, não permite que formuladores de políticas de saúde definam a relação de custo-efetividade da intervenção. Tal conclusão exige uma comparação com um valor de referência para a RCEI, acima do qual uma intervenção não seria considerada custo-efetiva (isto é, o custo incremental por unidade adicional de ganho de saúde é demasiadamente elevado e não se justifica), e abaixo do qual seria considerada custo-efetiva.

O valor limite da RCEI representa a maior quantidade de valor monetário para um QALY que a sociedade ainda pode pagar, em momento específico no tempo – dado o orçamento fixo da saúde, isto é, um orçamento que não aumenta, nem pode ser ultrapassado dentro de um determinado ano –, com o objetivo de maximizar os ganhos de saúde.

Não obstante, sem pretender que uma norma legal invada a alçada do estabelecimento de critérios técnicos infralegais, as observações aqui expendidas servem ao propósito de ilustrar a necessidade de a Conitec, no exercício de suas atribuições, definir claramente, por meio de regulamento, o parâmetro de custo-efetividade utilizado para balizar a incorporação de tecnologia no âmbito do SUS.

Este projeto de lei que apresentamos cuidou também de outro aspecto da atuação da Conitec. Para avaliação das solicitações que lhes são apresentadas, a Comissão tem-se valido do suporte técnico especializado dos Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS), integrantes da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS).

A esse respeito, assinalamos que, assim como falta o estabelecimento de parâmetro para o RCEI, também carecem de definição legal os critérios balizadores da distribuição dos processos para análise especializada. Tal omissão pode introduzir problemas intransponíveis na avaliação de uma determinada tecnologia. É necessário conferir maior transparência nesse procedimento administrativo para minimizar possíveis vieses de seleção de avaliadores com conflito de interesses.

A título de ilustração, ressaltamos que o Poder Judiciário já adotou critérios aleatórios de distribuição das ações que ali ingressam. Para seguir esse exemplo, consideramos que a Conitec deve adotar método similar para distribuir as demandas de avaliação de novas tecnologias, atendendo aos princípios da isonomia e publicidade que devem nortear a administração pública.

Essa definição contribuirá para que, de fato, o processo de incorporação de novas tecnologias no SUS seja transparente e cumpra sua finalidade precípua de garantir a oferta, à sociedade brasileira, de procedimentos terapêuticos (medicamentos e produtos) atualizados e qualificados, condizentes com o melhor da prática médica.

Conclamamos, pois, os nobres Pares a emprestarem o seu apoio à aprovação da medida proposta.

Sala das Sessões,

Senador CÁSSIO CUNHA LIMA



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.

[Mensagem de veto](#)

[Regulamento](#)

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o **Congresso Nacional** decreta e eu sanciono a seguinte lei:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

~~Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.~~

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. [\(Redação dada pela Lei nº 12.864, de 2013\)](#)

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

CAPÍTULO VIII

[\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE”

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo

fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

II - ~~VETADO~~; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

§ 2º ~~VETADO~~. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Art. 19-S. ~~VETADO~~. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.”

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

Brasília, 19 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR
Alceni Guerra

Este texto não substitui o publicado no DOU de 20.9.1990

(Às Comissões de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática; e de Assuntos Sociais, em decisão terminativa.)