

CONSULTA PÚBLICA | O USO DE LIMIARES DE CUSTO-EFETIVIDADE NAS DECISÕES EM SAÚDE

Contribuição Técnica do Unidos pela Vida – Instituto Brasileiro de Atenção à Fibrose Cística

Consulta Pública Conitec/SCTIE nº 41/2022 - Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

Apresentação:

O Unidos pela Vida – Instituto Brasileiro de Atenção à Fibrose Cística, associação civil sem fins lucrativos, inscrito sob o CNPJ 14.850.355/0001-84, com sede em Curitiba e atuação nacional desde a sua fundação, em 22/11/11, tem como missão **defender que pessoas com fibrose cística no Brasil tenham conhecimento sobre sua saúde e direitos, equidade no acesso ao diagnóstico precoce e aos melhores tratamentos, contribuindo para melhora na qualidade e expectativa de vida.**

Assim, no interesse da comunidade que o Instituto representa, elaboramos esse documento fundamentando nossa **discordância das recomendações apresentadas** no documento do Ministério da Saúde. A argumentação será feita sob os seguintes pontos de vista: **econômico, jurídico e de inconsistências metodológicas apresentadas, especialmente na análise aprofundada dos dois documentos** (dados apresentados no relatório da oficina diferentes do relatório apresentado nesta presente consulta pública); além do contestável **não envolvimento da sociedade**, que tem por direito a possibilidade de executar controle social e assegurada participação social, e que não foi envolvida nestas discussões.

Considerando o a importância que reveste o tema da saúde voltada às pessoas com doenças raras, bem assim a existência de espaço orçamentário apto a afastar a limitação do custo-efetividade em 3 PIB/per capita, recomenda-se a Conitec observar a necessidade de flexibilizar o teto imposto para incorporação de tecnologias em saúde no SUS quando se trata de doenças raras e graves, analisando-se cada caso concreto.

A promoção da equidade é um dos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e tem relação direta com o conceito de justiça social. Orientado pelo respeito às necessidades, diversidades e especificidades de cada cidadão ou grupo social, o princípio da equidade inclui o reconhecimento de determinantes sociais que impactam diretamente na saúde da população. Portanto, aplicar o princípio da equidade em saúde no contexto de doenças raras significa reconhecer os desafios, as prioridades e demandas específicas dos pacientes raros. Não é possível



- nem tão pouco desejável -, utilizar os mesmos critérios de alocação de recursos em saúde para pacientes com condições prevalentes e raras. **O modelo de “one size fits all” é perigoso e pode custar vidas.**

Desse modo, é preciso basear as decisões orçamentárias em saúde, como a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), em evidências científicas sólidas e robustas.

A seguir será feita uma análise do relatório da CONITEC intitulado “Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS” versus o que foi apresentado no relatório da Oficina de 2020; e será demonstrado de forma inequívoca que tal documento **não apenas viola a garantia de equidade em saúde para pessoas que vivem com doenças raras, mas também carece de embasamento técnico-científico.**

1) **INCONSISTÊNCIAS – DOCUMENTO OFICINA 1 (2020/2021) VERSUS RELATÓRIO CONSULTA PÚBLICA**

Discorreremos aqui apontamentos sobre os materiais que foram produzidos para dar sustentação ao documento elaborado pela Conitec, objeto da presente Consulta Pública.

Observa-se que a primeira rodada de discussões e debates, foi realizada em uma oficina em 2020, que resultou no documento “**O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: proposta para as incorporações de tecnologias no sistema único de saúde**” (Oficina 1), publicado em 2021. Esse documento, elaborado por **32 participantes**, organizou os posicionamentos que fundamentaram a realização da segunda oficina e que nortearam a construção de um segundo documento “**O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: recomendações da comissão nacional de incorporação de tecnologia no SUS**”(**Relatório CP**). Cabe destacar que o documento elaborado na oficina 1 é muito mais robusto e extenso que o segundo documento, construído a partir de uma oficina realizada apenas com nove membros da Conitec. A esses membros foi solicitado que se manifestassem em relação aos posicionamentos produzidos pelo grupo maior, na Oficina 1. O resultado dessa segunda oficina apresenta-se agora como recomendações da Conitec para o uso de limiares de custo-efetividade, objeto dessa consulta pública.

Destacamos que entre a primeira oficina e a segunda aconteceram mudanças significativas em relação ao que tinha sido acordado num primeiro momento, num debate ampliado entre os especialistas em ATS. Essas mudanças dizem respeito justamente àquilo que pode afetar grupos geralmente invisibilizados nas discussões de ATS: o grupo das doenças raras.

Aqueles que estudam o tema sabem que as medidas tradicionais utilizadas para avaliar custo-efetividade de tratamentos discriminam subpopulações já há muito prejudicadas: pessoas com doenças raras, pessoas com deficiência, idosos e doentes crônicos. O próprio documento elaborado a partir da oficina realizada em 2020,



pondera que na busca por um limiar de custo-efetividade estaria a busca de um desfecho em saúde que possibilite uma discussão comum nas várias situações de saúde.

Nesse desfecho comumente adotado pelas agências de ATS, destacam-se os anos de vida ajustados pela qualidade (QALY). **É extensa a literatura que aponta problemas nessa metodologia** e seu caráter limitante para lidar com situações mais complexas. O documento da oficina de 2020 atesta ter conhecimento dessas limitações, destacando:

“Contudo, essas formas usuais de mensuração de desfechos em saúde para a avaliação de tecnologias também são questionadas por não necessariamente incorporarem princípios éticos e o valor da inovação (20-26). Adicionalmente, também já foi demonstrado que alguns pressupostos do QALY, como sua equivalência (ex: um QALY adicionado à sobrevida de uma criança teria, em princípio, o mesmo valor que um QALY adicionado à sobrevida de um idoso) não são necessariamente robustos, sendo que em determinados contextos a disposição a pagar da sociedade por um QALY é maior para tratamentos que estendem a vida em relação a tratamentos que melhoram a qualidade de vida (27), que curam em relação aos que tratam as doenças (...).” (Brasil, 2021)

Em artigo de revisão intitulado **“The limitations of QALY: a literature review”**, de 2016, os autores apontam que desde a popularização do QALY profissionais de saúde, pesquisadores eeticistas identificaram uma série de limitações com a métrica – relacionados a fatores de tempo, fatores de utilidade e variação de algoritmo. Essas limitações podem ser consideradas como éticas, metodológicas e específicas da doença ou contextual por natureza. Além disso, tais limitações podem ser exacerbadas à medida que fazemos a transição para uma era de medicina de precisão (ou “personalizada”), empregando novas tecnologias de medicina regenerativa, como terapias celulares e terapias genéticas.

Assim, na oficina 1, levando em consideração os limites dessa metodologia, foi retirado o seguinte posicionamento quanto a consideração do QALY como principal desfecho na avaliação de uma tecnologia:

“Em situações devidamente justificadas, onde os ganhos em QALY sejam inerentemente limitados pelo contexto clínico, é importante considerar outros desfechos clinicamente relevantes além do QALY.”

Essa discussão e esse posicionamento **foram retirados da segunda reunião da Conitec**. As razões para tanto não foram apresentadas. **Considerando que esse posicionamento foi votado em ampla concordância (96%) dos participantes da primeira oficina a ausência dele no documento final não se justifica.**

Outra situação que chama atenção em especial as pessoas com doenças raras foi a imposição de um limiar alternativo de custo-efetividade de até três PIBs. **Aqui queremos pontuar a falta de transparência e a mudança operada entre os dois documentos.** No primeiro se entendeu que não havia, de acordo com a metodologia empregada, sido atingida uma maioria de 50% para se estabelecer a indicação de um limiar alternativo de custo-efetividade para doenças raras, doença acometendo crianças, doenças endêmicas. Portanto, o





posicionamento que é obtido na primeira oficina não estabelece **nenhum limite de teto para grupos historicamente prejudicados por análises de custo-efetividade que falham em promover e atentar para a equidade.**

Na hipótese de limiares alternativos, tendo definido um valor de referência para a custo-efetividade, é possível pautar a discussão em uma escala acima do limiar de referência, contudo, sem um teto previamente estabelecido.

Esse mesmo posicionamento é modificado, e mesmo sem ter atingido os 50%, é reapresentado na segunda reunião da Conitec na forma da seguinte afirmação:

“Em situações coerentes com a hipótese de limiares alternativos, é aceitável um limiar de até 3 vezes o valor de referência”.

Consideramos grave essa MUDANÇA DE ENUNCIADO, EM DESCONSIDERAÇÃO COM O QUE FOI ESTABELECIDO NA METODOLOGIA ANTERIOR E NUM GRUPO MAIOR DE PARTICIPANTES, PRINCIPALMENTE POR UMA COMISSÃO QUE TÃO CONTUNDENTEMENTE JULGA DESFECHOS PAUTADAS EM EVIDÊNCIAS E NO RIGOR METODOLÓGICO.

Ainda, destacamos que tal discussão precisa ser muito mais adensada com discussões complexas e robustas, ocupando um espaço muito maior do que duas oficinas tão distanciadas no tempo uma da outra. Considerando que o que se materializa no horizonte, podemos afirmar que a partir das experiências de incorporação que tivemos para as doenças raras, que a maioria dos medicamentos não teriam sido incorporados se estivessemos seguindo a restrição dos 3 PIBs. Esse histórico precisa ser seriamente considerado sob pena de condenarmos uma parcela importante da população a ficar sem tratamento.

De longa data vem a discussão e demanda da sociedade a qual se encontra de acordo com o estado da arte do que melhor se produz no mundo em termos de farmacoeconomia: atribuir-se limiares diferenciados para doenças raras e ultrararas. Incorporações para doenças raras, em nome da equidade, precisam de processos diferenciados comprometidos com o uma população de um N relativamente pequeno e com dificuldade de produzir evidências que tenham o mesmo “padrão ouro estatístico” que trabalhos com diabetes e hipertensão produzem. O que essa recomendação da Conitec de limitar até três PIBs o valor máximo que uma nova tecnologia para uma doença rara faz é desconsiderar toda a experiência e todas as discussões já feitas no campo. Essa linha de corte longe de traduzir um olhar diferenciado para essa população traduz um olhar que escolhe ignorar amplamente suas necessidades e complexidades na promoção da equidade no acesso às novas tecnologias em saúde, cada vez mais eficazes e precisas no âmbito do SUS.

Apresenta-se no quadro a seguir estas inconsistências:





Oficina de 2020/Relatório 2021	Oficina de 2022/ Relatório consulta pública
<p>POSICIONAMENTO 6 Aos participantes foi solicitado o posicionamento sobre a seguinte afirmativa: Na hipótese de limiares alternativos, seria desejável que os valores de custo-efetividade incremental (ICER) estivessem dentro de uma escala acima do limiar de referência, a critério do julgamento da Conitec, em um teto de até:”. Nesta situação, o participante tinha a possibilidade de selecionar 1 opção dentro de uma escala de 1 a 10 vezes o valor de referência. A Figura 9 apresenta a distribuição dos 88 votos dos participantes.</p> <p>Além de nenhuma opção alcançar pelo menos 50% das escolhas, ao longo das discussões também foi possível identificar muita insegurança em relação à definição de uma escala fechada de valores.</p>	<p>Posicionamento 5 Aos participantes foi solicitado o posicionamento sobre a seguinte afirmativa: “Em situações coerentes com a hipótese de limiares alternativos, é aceitável um limiar de até 3 vezes o valor de referência”. Após as rodadas de discussões, obteve-se o seguinte perfil de concordância com essa afirmativa (Figura 5):</p> <p>Figura 5 – Distribuição das respostas dos participantes sobre a afirmativa “Em situações coerentes com a hipótese de limiares alternativos, é aceitável um limiar de até 3 vezes o valor de referência”, N=8, Brasília-DF, 2022</p>
<p>PROPOSTA DE POSICIONAMENTO 6 Na hipótese de limiares alternativos, tendo definido um valor de referência para a custo-efetividade, é possível pautar a discussão em uma escala acima do limiar de referência, contudo, sem um teto previamente estabelecido.</p>	<p>RECOMENDAÇÃO CONITEC Em situações coerentes com a hipótese de limiares alternativos, é aceitável um limiar de até 3 vezes o valor de referência de 1 PIB per capita.</p>

2) AUSÊNCIA DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL NO PROCESSO E REAVALIAÇÃO DAS DECISÕES

Considerando o tão frequente discurso desta comissão sobre a importância da participação da sociedade civil; e do reforço de que sempre tais contribuições são consideradas; não podemos deixar de expressar nossa também insatisfação no que tange à ausência de envolvimento de pacientes e associações de pacientes para escolha das métricas de qualidade de vida que serão utilizadas nas análises de custo-utilidade, a fim de legitimar e as escolhas. O envolvimento de pacientes e o conhecimento acerca de suas perspectivas pode e deve agregar aspectos relevantes de equidade às análises de custo-utilidade, humanizando assim o processo de avaliação de tecnologias em saúde. Sabe-se o quão complexo tal temática é, além do desafio de organizar uma metodologia ajustada à equidade. Por ser tão grande e robusto temática, ela deveria ser objeto de estudos e debates contínuos para que se continue aprimorando, com ampla participação da sociedade e de todos atores, principalmente os diretamente afetados. Em nenhum momento os documentos colocam um compromisso de revisar o que foi estabelecido: daqui quantos anos irão se reunir novamente para uma reavaliação baseado no histórico das decisões? PCDTs são avaliados a cada dois anos: como uma decisão desta não será reavaliada? É impossível não existir a clareza de quem reavaliará, a quanto tempo, como será





alterado – e isso precisa ser feito por representantes de todas as pessoas envolvidas e impactadas no processo, com entendimento para tal.

3) CUSTO-EFETIVIDADE

O custo-efetividade representa uma medida de desempenho/eficiência das tecnologias em saúde. Relaciona-se, portanto, o custo da tecnologia e o benefício auferido em sua utilização. Por isso é que a preocupação maior, durante o processo de ATS, deve se pautar pelo aumento do tempo de vida, com qualidade, para aqueles com doenças graves, raras e ultrarraras.

A partir do documento produzido pela Conitec, a fim de dar transparência às decisões de ATS por imposição prevista na Lei 14.313/2022¹, vê-se a clara tentativa de **impor um teto de gastos** para o valor de referência do custo-efetividade em 1 PIB/per capita que, em 2021, representava R\$ 40,6 mil. Há um sério problema nas conclusões desse documento relacionado à semântica, pois dado momento, emprega-se a frase “situações **coerentes** com a hipótese de limiares alternativos”. Não fica claro que essas situações se referem precisamente às hipóteses descritas no tópico anterior (doenças raras e graves).

Entretanto, a partir de uma interpretação da própria Conitec, é possível concluir que o limite de 3 PIB/per capita se aplica para doenças que atingem crianças, as graves, as raras e as endêmicas em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas. Houve, somente, exceção para tecnologias avançadas (terapias gênicas ou curativas) ou indicadas em doenças ultrarraras (1 caso a cada 50.000 pessoas), as quais o órgão afirma que serão pautadas em critérios específicos, a serem definidos em ocasião futura, **sem mencionar quando**.

Mais uma vez reiteramos que o posicionamento indicado pela Conitec é grave, já que os tratamentos dispensados aos cuidados das pessoas acometidas por doenças raras costumam ser de alto custo e extrapolam o limite imposto de 3 vezes o PIB/per capita.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), as tecnologias em saúde compõem um elemento primordial dos sistemas de saúde e devem ter segurança, eficácia e custo-efetividade confirmados, e o seu uso deve estar balizado em evidências científicas de qualidade². **Entretanto, o uso de limiar baseado no PIB/per capita deixou de ser recomendado pela OMS em 2016³, por considerar que tal critério não detém sozinho as especificidades exigidas para o processo de tomada de decisões, podendo promover decisões equivocadas de alocação de recursos⁴.**

¹ A Lei em questão modificou o art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990, inserindo o § 3º, cuja redação é a seguinte: “§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 em relação aos **indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios**”.

² Disponível em:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43918/9789241596077_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 05.07.2022.

³ Disponível em: <<https://www.metropoles.com/saude/conitec-faz-consulta-publica-polemica-para-limitar-gastos-no-sus>>. Acesso em: 06.07.2022.

⁴ Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csp/a/GbvqJvNFSZXR4q5MhfhCs3K/?format=pdf&lang=pt>> Acesso em: 05.07.2022.





Por isso, causa espanto que o documento produzido ignora por completo a recomendação da OMS.

Além disso, é impensável que esse seja critério suficiente para barrar a incorporação de determinados medicamentos. Outros critérios precisam e devem ser analisados.

Diante da oscilação que o PIB está suscetível e a desvalorização da moeda nacional, no contexto em que a maior parte dessas **inovações tecnológicas são desenvolvidas no estrangeiro e, portanto, precificadas com base no dólar americano**, é crucial que a Conitec não limite os parâmetros de custo-efetividade a essa métrica para que, diante de determinadas circunstâncias concretas, possa incorporar tecnologias em saúde que não fiquem adstritos a esse limiar.

Não se pode ignorar a necessidade de planejamento na incorporação e no uso de tecnologias em saúde observando os impactos orçamentários, contudo, a utilização de um limiar de custo-efetividade para esta decisão é definitivamente contestável na literatura e nos países que adotam modelos de saúde semelhantes. Aliás, o Brasil não adota⁵ esse limiar de custo efetividade que agora pretende-se estabelecer.

Não é admissível que o direito à saúde e o direito à vida possam ser limitados dessa maneira, sob pena de subversão das normas constitucionais vigentes, clara ofensa aos princípios da dignidade humana, bem como os da saúde, universalidade, equidade e integralidade.

Ademais, no quinto parágrafo do relatório, na seção “um breve resgate”, é demonstrada a *ratio* da escolha por certas métricas de ATS (Avaliação de Tecnologias em Saúde). No entanto, é possível observar que a escolha de tais critérios / métricas não é baseada em evidências científicas nacionais, nem nas recomendações de renomados órgãos internacionais, como a OMS. Tal escolha não levou em consideração o contexto orçamentário, social e cultural do Brasil; nem as particularidades do sistema de saúde brasileiro e o seu modelo de financiamento público. A decisão foi - única e exclusivamente - baseada em limiares de custo-efetividade de dois países ao redor do mundo: Estados Unidos e Inglaterra. Não há nenhuma explicação no relatório em relação aos motivos da escolha por esses países, nem nenhum suporte técnico-científico de que a métrica utilizada por tais países seria eficiente, adequada e equitativa se replicada no Brasil. Esse é apenas um dos inúmeros exemplos onde o relatório carece de evidências científicas e falha em fornecer embasamento técnico.

Alicerçar os processos de tomada de decisão em saúde em presunções errôneas ou metodologias não baseadas em evidências é perigoso e pode custar vidas.

A seguir, será feita uma análise aprofundada de dois dos posicionamentos do relatório: posicionamentos 2 e 5.

⁵ Disponível em: < <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/223-a-avaliacao-de-tecnologias-em-saude-e-sua-incorporacao-ao-sistema-unico-3>>. Acesso em 06.07.2022.





2.1 ANÁLISE SOBRE O POSICIONAMENTO 2

A recomendação da CONITEC no posicionamento 2 do relatório é a seguinte: “No cenário de avaliação da custo-efetividade de uma tecnologia pela Conitec, é importante considerar o QALY como principal desfecho. Apesar disso, os envolvidos na tomada de decisão não devem limitar suas discussões ao QALY”.

O problema de tal posicionamento é que pacientes com deficiência, condições crônicas e raras estão em desvantagem quando se trata de análises QALY. Isso porque a suposição oculta por trás dessas análises é que a vida desses pacientes é considerada de menor valor do que a dos demais.

Além disso, caso utilizarmos parâmetros de custo-efetivamente baseados em QALYs, pessoas com condições cujos medicamentos / tratamentos são relativamente baratas, terão sempre prioridade sobre aqueles que têm condições cujos remédios / tratamento são caros. Isso inevitavelmente envolverá não apenas um padrão sistemático de desvantagem para certos grupos de pacientes, como os com doenças raras. Tal modelo de tomada de decisão também cria uma preferência sistemática pela sobrevivência de alguns tipos de pacientes em detrimento de outros.

Por fim, como os QALYs não medem com precisão o valor total dos medicamentos órfãos, a dependência da ATS nos QALYs muitas vezes resulta na subvalorização dos medicamentos órfãos, reduzindo o acesso do paciente. Em seu modelo atual, os QALYs não consideram o impacto holístico dos medicamentos órfãos, deixando de incorporar muitos dos benefícios que eles trazem para a qualidade de vida das pessoas com doenças raras.

Muitos países com órgãos de ATS oferecem considerações especiais sobre medicamentos órfãos em algumas etapas do processo de avaliação. No entanto, essas adaptações são muitas vezes insuficientes para superar os desafios de um modelo de ATS específico para medicamentos órfãos e doenças raras.

2.3 ANÁLISE SOBRE O POSICIONAMENTO 5

A recomendação da CONITEC no posicionamento 5 do relatório é a seguinte: “Em situações coerentes com a hipótese de limiares alternativos, é aceitável um limiar de até 3 vezes o valor de referência de 1 PIB per capita”.

Diversos especialistas ao redor do mundo, incluindo a OMS, têm desencorajado o uso de tal limiar (1-3 vezes o PIB per capita).

De acordo com um relatório oficial da OMS, publicado em 2016:

*“A visão do Secretariado da OMS é que os limites fixos de custo-efetividade não devem ser usados como um critério isolado para a tomada de decisão. Além disso, os países **não devem usar ‘3 x PIB per capita’** para decisões de financiamento ou para definir o preço das intervenções, incluindo novos produtos farmacêuticos. A WHO-CHOICE nunca recomendou essa prática para decisões*

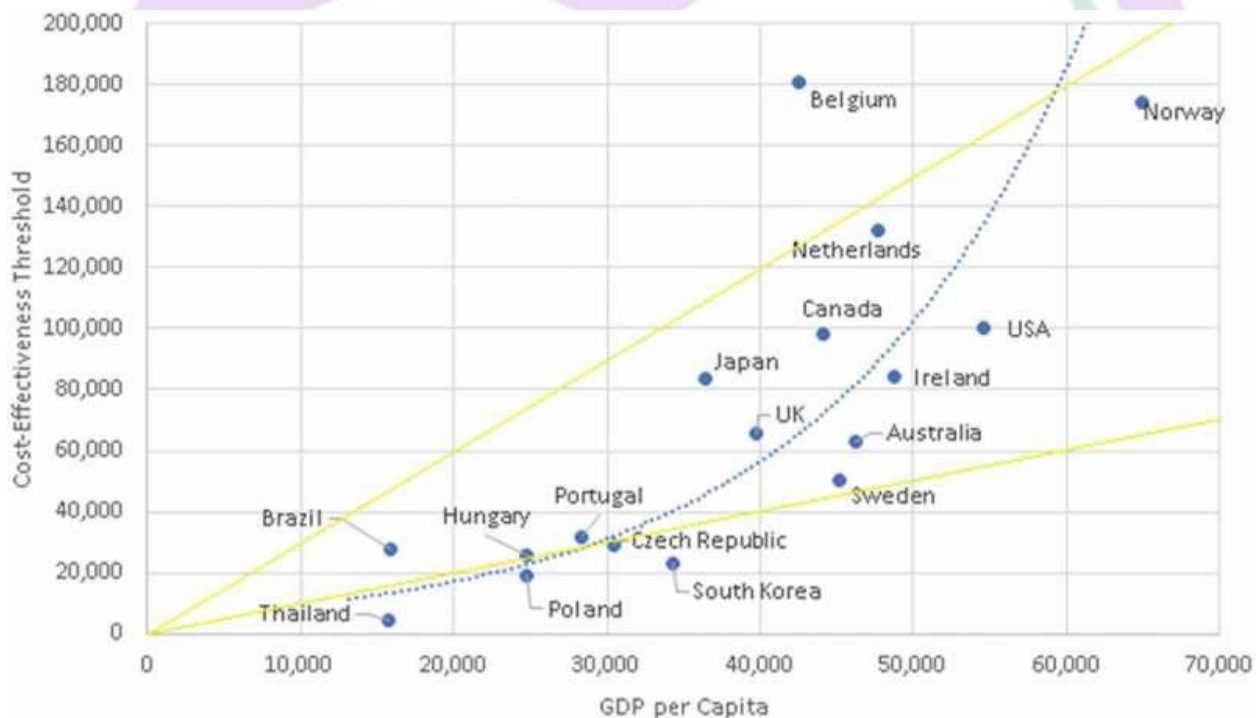


orçamentárias nacionais; o que é uma distorção da intenção e significado dos limites propostos pela Comissão de Macroeconomia e Saúde”.

Ademais, de acordo com Lisa Robinson, Diretora do Centro de Health Decision Science da Harvard University:

"Utilizar o critério de 1-3 vezes o PIB per capita pode levar a conclusões inadequadas sobre quais intervenções devem ser adotadas, bem como a má alocação de recursos de saúde”.

O gráfico abaixo apresenta uma análise comparativa-internacional entre o limiar de custo-efetividade utilizado pelo Brasil, em relação ao PIB per capita:



É possível perceber que o limiar de custo-efetividade utilizado pelo Brasil é igual ou similar ao de países como a República Checa e a Hungria, mas significativamente inferior ao de países como a Holanda, Noruega e Bélgica.

O limiar de '3 x PIB per capita' para decisões de financiamento ou para definir o preço das intervenções é extremamente inadequado e contra indicado, e portanto não deve ser aplicado nos modelos de ATS no Brasil.



4) FINANCIAMENTO DA SAÚDE PÚBLICA

O tema financiamento da saúde pelo Estado é de suma importância em diversos aspectos. Por ora, interessa analisá-lo sob o prisma do impacto financeiro que a incorporação de tecnologias em saúde no SUS produzem no orçamento.

O § 1º do art. 198 da Constituição Federal estabelece que o Sistema Único de Saúde (SUS) será amparado a partir de recursos do orçamento da seguridade social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Por sua vez, o art. 195, da Constituição Federal, diz que, tal qual ocorre com os demais segmentos da seguridade social, a saúde deve ser financiada por fontes de recurso definidas, a exemplo das contribuições sociais do empregador ou empresa incidente sobre a folha de salários e demais rendimentos do trabalho, sobre a receita, o lucro, sobre o trabalhador e demais segurados da previdência social, a partir de alíquotas progressivas de acordo com o valor do salário de contribuição, etc. No §4º do art. 195 é prevista, ainda, a possibilidade de criação de outras fontes a fim de ampliar ou conservar a seguridade social.

Feita tais considerações, e a partir de análises do orçamento disponível para investimento em saúde no Brasil, é possível concluir que existe capacidade econômico-financeira para se oferecer cobertura aos pacientes com doenças raras que necessitam de atendimento via SUS.

A partir da Emenda Constitucional n.º 103, aprovada em novembro de 2019, mais conhecida como Reforma da Previdência, calculou-se, de acordo com dados do Governo Federal, economia, para os próximos 10 (dez) anos, de aproximadamente R\$ 800 bilhões para a União e R\$ 55 bilhões para os Estados e Municípios. Não se pode negar, portanto, que se trata de um montante expressivo e que pode, assim, ser destinado à saúde.

Outro aspecto relevante merece crítica, especificamente em relação às prioridades do gestor público. Isso porque, observando o orçamento da União, constata-se que gasto tributário desse ente político projetado para o ano de 2022 alcança o montante de R\$ 371,07 bilhões, representando 3,95% do Produto Interno Bruto e 20,16% das receitas administradas pela Receita Federal do Brasil (RFB).

Ademais, as informações da RFB dão conta de que entre os anos de 2011 a 2020 houve um aumento substancial no gasto tributário da União. As renúncias do ente federal, que correspondia a apenas 2,98% do PIB, cresceram para uma quantia que corresponde a 3,95% do PIB.

Ora, a União tem aberto mão de valores expressivos de seu orçamento, no contexto em que o sistema público de saúde demanda diversas medidas e aprimoramentos. Trata-se de comportamento incoerente e injustificável face ao que se pretende estabelecer: um teto de gastos para incorporação de tecnologias.

Não fosse suficiente a situação apontada acima, esclarece-se que parte significativa dessas renúncias fiscais incidem precisamente sobre as contribuições sociais. Em 2020, 51% dos gastos tributários foram atinentes a contribuições sociais.





Como exemplo, destaca-se os termos da Lei n.º 10.312/2001, que reduz a zero a alíquota da Contribuição para o PIS/PASEP e da COFINS incidentes sobre a receita bruta decorrente da venda de gás natural e carvão mineral destinados à geração de energia elétrica. Só essa renúncia representou, para a União, uma perda de arrecadação na casa de R\$ 472,3 milhões. Não parece razoável esse tipo de gasto tributário, sobretudo porque há outras políticas mais justas para se garantir acesso universal à energia elétrica, do que simplesmente isentar do tributo os grandes comerciantes.

Diante dessas considerações, vê-se a necessidade de se revisar essas políticas de renúncias fiscais, sobretudo aquelas relacionadas às contribuições sociais. Rememore-se que esses tributos estão vinculados à dimensão mais elementar do Estado social, que é justamente a seguridade

O crescimento das renúncias fiscais na última década, geralmente destinadas a beneficiar integrantes da iniciativa privada, reflete, senão, a ausência de sintonia entre o planejamento e a execução orçamentária, de modo que as Leis que definem e regram o orçamento do Governo têm se tornado mero instrumento burocrático, distanciando-se dos princípios para as quais foram idealizadas.

Em acréscimo, tem-se que as recentes alterações constitucionais (Emendas 113 e 114) permitiu a abertura de um espaço considerável no teto de gastos da União, o que dá ensejo ao custeio de novas tecnologias de saúde passíveis de incorporação no SUS.

A EC 113/2021 modificou o texto do art. 107, § 1º, inciso II, do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT), de modo a alterar a forma de cálculo do teto de gastos, cuja correção pelo IPCA passaria a considerar o período do exercício anterior à Lei Orçamentária Anual.

Já a EC 114/2021 incluiu o art. 107-A ao ADCT com o especial fim de estabelecer um limite, a vigorar até 2026, para o pagamento de despesas provenientes de sentenças judiciais (precatórios e requisições de pequeno valor).

A partir dessas Emendas Constitucionais, a Instituição Fiscal Independente do Senado Federal (IFI) estimou que, para 2022, seria aberto no teto de gastos da União um espaço de cerca de R\$ 117,9 bilhões.

Considerando-se os elevadíssimos gastos tributários, renúncias fiscais promovidos pela União e o espaço criado para ampliação do orçamento público desse ente, é possível assegurar que a revisão do modelo de gestão das verbas públicas permitirá que os recursos necessários possam custear a incorporação de novas tecnologias destinadas ao tratamento das pessoas acometidas por doenças raras.

É necessário que sejam estabelecidos limiares para incorporação de tecnologias em saúde pelo SUS, **mas não se pode admitir que os critérios sejam rígidos e inflexíveis, nem que estejam restritos a uma ótica de custo, devendo-se acolher, nas hipóteses de doenças raras, a possibilidade de superação do limite de até 3 PIB/per capita, eis que, mantido tal posicionamento, haverá o real potencial de causar danos substanciais aos cidadãos acometidos por doenças que demandem tratamentos de alto custo.**

