

MINISTÉRIO DA SAÚDE**PARECER TÉCNICO Nº 146-SEI/2017-DAET/CGAE/DAET/SAS/MS****REFERÊNCIA:** Of. Pres. nº 203/17-C, de 05/09/2017**SEI:** 25000.170574/2015-60**INTERESSADO:** Comissão de Finanças e Tributação (CFT) da Câmara dos Deputados**ASSUNTO:** Projeto de Lei do Senado – PLS nº 688/2015 (PL nº 5.460/2016 na Câmara dos Deputados)

1. Trata-se do Of. Pres. nº 203/17-CFT, datado de 05 de setembro de 2017, por meio do qual o Deputado Covatti Filho, presidente da Comissão de Finanças e Tributação (CFT) da Câmara dos Deputados, esclarece que tramita na CFT o Projeto de Lei nº 5.460/2016, que “determina que o Sistema Único de Saúde (SUS) ofereça tratamento de implante por cateter de prótese valvar aórtica”, orienta que cabe à CFT emitir pedido de informação sobre o impacto orçamentário e financeiro relativo às proposições legislativas e solicita encaminhamento por parte deste Ministério da Saúde de estimativa atualizada do impacto orçamentário-financeiro que decorreria da aprovação do referido PL, acompanhada da respectiva memória de cálculo correspondente aos exercícios 2017, 2018 e 2019.
2. Antes de proceder ao detalhamento da informação solicitada, entretanto, cabe mencionar que esta Coordenação-Geral de Atenção Especializada (CGAE/DAET/SAS) já se manifestou contrária ao PL quando este tramitou como PL nº 688/2015, do Senado Federal, por meio do Parecer Técnico nº 028/2015, justificando que o seu objeto já havia sido pautado na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), tendo esta última recomendado a sua não incorporação, em decisão publicitada por meio da Portaria SCTIE/MS nº 2, de 29 de janeiro de 2014. Ressalta-se que o processo de avaliação encontra-se detalhado no Relatório de Recomendação nº 92 (agosto de 2013), disponível em <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/TAVI-final.pdf>. O fluxo de avaliação do implante por cateter de prótese valvar aórtica (TAVI) observou o disposto na Lei nº 12.401 e no Decreto nº 7.646, ambos de 2011, que, respectivamente, criam e regulamentam a Conitec.
3. Informa-se, ainda, em relação ao pedido, que não é recomendável considerar valores de impacto orçamentário-financeiro sem preço dado pelo mercado ou negociado nas instâncias governamentais, o que é o caso do TAVI. Por esse motivo, é aconselhável compreender os cálculos detalhados a seguir como aproximações sujeitas a modificações de acordo com o preço final da tecnologia, por exemplo.
4. Referência bibliográfica consultada no âmbito do Relatório de Recomendação nº 92 aponta para uma prevalência da estenose aórtica sintomática de 3 a 5% na população acima dos 75 anos de idade. Outro material de referência sugere que 33% dos pacientes com estenose aórtica grave com idade acima de 75 anos de idade são considerados inoperáveis por conta da idade, da fração de ejeção ventricular esquerda e de comorbidades. A memória de impacto orçamentário do Relatório de Recomendação nº 92 considera, ainda, que apenas 15% dos pacientes elegíveis teriam acesso, inicialmente, aos processos que levariam à realização dos procedimentos (*market share*, tido como acesso ao diagnóstico e à equipe capacitada, por exemplo).
5. Para o cálculo do impacto orçamentário, a Conitec considerou o custo do TAVI em R\$ 84.234,48 (prótese + serviço profissional + serviço hospitalar), o qual será reutilizado para a atualização do impacto, detalhado a seguir para os anos de 2017, 2018 e 2019, de acordo com estimativa da população do país (IBGE – Diretoria de Pesquisas. Coordenação de População e Indicadores Sociais. Gerência de Estudos e Análises da Dinâmica Demográfica. Projeção da população do Brasil por sexo e idade para o período 2000-2060):

	2017	2018	2019

População (≥ 75 anos)	6.703.945	6.959.157	7.236.795
Prevalência (3%)	201.118	208.775	217.104
Elegibilidade (33%)	66.369	68.896	71.644
Market share (15%)	9.955	10.334	10.747
Custo (R\$ 84.234,48)	838.584.431,72	870.508.442,13	905.237.680,58

6. Considerando, portanto, a metodologia adotada pela Conitec e as estimativas populacionais (conforme referência do IBGE), os impactos orçamentário-financeiros atualizados para a incorporação do TAVI para os anos de 2017, 2018 e 2019, respectivamente, seriam de R\$ 838.584.431,72, R\$ 870.508.442,13 e R\$ 905.237.680,58. Importante mencionar que o impacto está abaixo daquele informado no Relatório de Recomendação nº 92 (R\$ 952.963.174,08) devido à diferença de fonte consultada para a estimativa da população; no caso deste Parecer Técnico, foi utilizada projeção mais recente.
7. Esta Coordenação-Geral recomenda, no entanto, que nova submissão de avaliação da incorporação do TAVI no SUS seja feita à Conitec, com dados técnicos, científicos e de impacto orçamentário-financeiro atualizados.

Brasília, 13 de novembro de 2017.

EDUARDO DAVID GOMES DE SOUSA

Analista Técnico de Políticas Sociais

De acordo, na forma legal.

À consideração do Diretor do Departamento de Atenção Especializada e Temática.

SANDRO JOSÉ MARTINS

Coordenador-Geral CGAE/DAET/SAS/MS

Ciente.

De acordo, na forma legal.

Encaminhe-se ao GAB/SAS, para conhecimento e posterior encaminhamento à Assessoria Parlamentar (ASPAR).

FERNANDO MACHADO DE ARAÚJO

Diretor

Departamento de Atenção Especializada e Temática

Secretaria de Atenção à Saúde – Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Sandro José Martins, Coordenador(a)-Geral de Atenção Especializada**, em 14/11/2017, às 09:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo David Gomes de Sousa, Coordenador(a)-Geral de Atenção Especializada, Substituto(a)**, em 14/11/2017, às 09:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sueli Moreira Rodrigues, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática, Substituto(a)**, em 14/11/2017, às 12:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1284230** e o código CRC **7303708F**.