

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO DE RIBEIRÃO PRETO

DISCENTE: VICTOR REGO

DOSCENTE: PROFESSOR DOUTOR GUSTAVO ASSED FERREIRA

Eficiência no SUS como alternativa à judicialização das políticas públicas de saúde: a criação da CONITEC e a utilização de triagem administrativa na concessão de medicamentos

Ribeirão Preto,
2013

VICTOR REGO

Eficiência no SUS como alternativa à judicialização das políticas públicas de saúde: a criação da CONITEC e a utilização de triagem administrativa na concessão de medicamentos

Trabalho de conclusão de curso
apresentado à Faculdade de Direito de
Ribeirão Preto da Universidade de São
Paulo.

Área de concentração:
Direito Sanitário

Orientador: Professor Doutor Gustavo
Assed Ferreira.

Ribeirão Preto,
2013

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	3
------------------------	----------

1. HISTÓRICO E NOÇÕES PRELIMINARES

1.1 A evolução histórica do sistema único de saúde e a criação da CONITEC e da Comissão de Farmacologia do SES	6
1.2 Definição do objeto e do titular do direito à saúde.....	8
1.3 Eficiência e isonomia no SUS.....	11

2. JURISPRUDÊNCIA DO STF

2.1 Audiência Pública.....	13
2.2 Mudança de paradigma do STF.....	20
2.3 Suspensão de Segurança nº 3941 do Supremo Tribunal Federal.....	23

3. PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO DA CONITEC

3.1 Inovação legislativa.....	27
3.2 Composição, competência e diretrizes.....	28
3.3 Processo administrativo de incorporação de novas tecnologias:.....	29
3.4 Atualização do RENAME e do RENASES.....	30
3.5 Os prazos estipulados e o direito à razoável duração do processo administrativo.....	31
3.6 Stakeholders envolvidos no processo administrativo de incorporação de novas tecnologias ao SUS.....	35
3.7 Evolução da CITEC para CONITEC.....	37
3.8 A avaliação de tecnologia em saúde (ATS) como ferramenta no processo de incorporação de novas tecnologias ao SUS.....	38
3.9 Instituições estrangeiras de caráter semelhante: um estudo comparativo referente à NICE (National Institute of Health and Clinical Excellence).....	47

4. A COMISSÃO DE FARMACOLOGIA DO ESTADO DE SAÚDE DE SÃO PAULO

4.1 Composição e competências.....	50
4.2 Procedimento administrativo para obtenção de medicamentos.....	51
4.3 Consequências da criação da CONITEC e Comissão de Farmacologia e seu provável impacto sobre a judicialização das políticas públicas de saúde.....	53

CONCLUSÃO

5.1 A eficiência na incorporação de novas tecnologias tende a mitigar a judicialização das políticas públicas de saúde.....	59
5.2 A evolução institucional da antiga CITEC para a nova CONITEC.....	60
5.3 Deficiências no novo processo da CONITEC:.....	61
5.4 A concessão de medicamentos/ nutrição enteral por órgão administrativo especializado tende a mitigar a judicialização das políticas públicas de saúde.....	62

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	63
--	-----------

INTRODUÇÃO

O direito à saúde, como bem de acesso universal e igualitário, encontra respaldo nos artigos 6º, 196 e seguintes da Constituição Federal. Não obstante, o acesso à saúde, conforme preconizado na nossa Constituição Cidadã, está muito longe da realidade brasileira. Em virtude do descompasso entre o marco legal e as deficiências do SUS, os cidadãos brasileiros recorrem com frequência ao judiciário a fim de obter medicamentos e tratamentos médicos não disponibilizados pelo Estado. É a chamada judicialização das políticas públicas de saúde.

O processo da judicialização das políticas públicas de saúde teve seu início na década 1990 e hodiernamente tomou dimensões monumentais, pois afeta a sociedade brasileira nas esferas jurídica, econômica e ética. A judicialização das políticas públicas de saúde teve entre seus méritos ampliar o debate sobre o direito à saúde e aperfeiçoar os serviços públicos e privados de saúde. No entanto, também causou o comprometimento da sustentabilidade financeira das políticas públicas de saúde. Neste sentido, as palavras do douto Luiz Roberto Barroso¹:

“ ao lado das intervenções necessárias e meritórias, tem havido uma profusão de decisões extravagantes ou emocionais em matéria de medicamentos e terapias, que põem em risco a própria continuidade das políticas públicas de saúde, desorganizando a atividade administrativa e comprometendo a alocação dos escassos recursos públicos”

Em outro texto o mesmo ilustre doutrinador nos ilumina com suas palavras²:

“Cada uma das decisões pode atender às necessidades imediatas do jurisdicionado, mas, globalmente impediria a otimização das possibilidades estatais no que toca à promoção da saúde pública.”

¹ BARROSO, Luis Roberto. *Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática*. Disponível em: www.oab.org.br/oabeditora/users/.../123506667017421818901.pdf. Acesso em 7 de agosto de 2012.

² BARROSO, Luis Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Disponível em www.lbarroso.com.br/shared/download/casos-direito-falta-efetividade-judicializacao-excessiva.pdf. Acesso em 26/10/12.

O presente trabalho tem por objetivo refletir sobre alternativas à judicialização das políticas públicas de saúde. Alternativas estas as que buscam maximizar a eficiência do SUS, desta forma garantindo o direito à saúde aos cidadãos brasileiros sem prejudicar a sustentabilidade das políticas públicas de saúde.

Serão abordadas duas grandes inovações que tem caminhado no sentido de aumentar a eficiência do SUS e reduzir o imenso volume de ações pleiteando medicamentos. A primeira é a CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias) criada pela Lei nº 12.401/11 e regulamentada pelo decreto nº 7646/11, com o intuito, louvável, de acelerar a incorporação de novas tecnologias ao SUS. A segunda inovação é a concessão extrajudicial, por meio de órgão administrativo, de medicamentos não abrangidos pelo SUS. Nesta segunda hipótese será abordado como paradigma a Comissão de Farmacologia da Secretaria do Estado da Saúde (SES) de São Paulo.

Este trabalho utilizou como metodologia o estudo da doutrina, da jurisprudência e da legislação pertinente através do método científico indutivo-dedutivo. Paralelamente à discussão teórica, foi realizada uma pesquisa empírica, porém foram obtidos poucos resultados.

A referida pesquisa empírica consiste em dois estudos de tendência, um qualitativo e outro quantitativo, comparando a relação entre ações ajuizadas contra o Estado pleiteando prestações em saúde com a atuação da CONITEC/ Comissão de Farmacologia nos períodos de (02/02/2011 a 21/01/2012) e (02/02/2012 a 21/01/2013), correspondentes, respectivamente, a um ano antes e um ano após o início das atividades da CONITEC.

O supracitado estudo qualitativo tem por objeto avaliar o desempenho da CONITEC e da Comissão de Farmacologia do SES, por meio do envio de questionários a serem respondidos por funcionários das referidas instituições. Enquanto que o estudo quantitativo busca avaliar a evolução no número de requerimentos de incorporação de tecnologia avaliados pela CONITEC e o número de ações pleiteando medicamentos/insumos/procedimentos de saúde contra o Estado nos mesmos períodos, por meio da análise de dados disponíveis no Ministério da Saúde e em bancos de dados do CNJ,.

No questionário enviado à CONITEC foram abordados quatro aspectos: a) quantidade e qualidade dos protocolos/diretrizes clínicos analisados e deferidos, b) quantidade e qualidade dos novos fármacos e insumos de saúde analisados e incorporados ao SUS, c) Aumento da custo-efetividade dos recursos empregados no SUS, d) Influência da Indústria Farmacêutica no processo decisório. Não obstante, muito embora tenha sido devidamente

encaminhado por ofício ao Ministério da Saúde, nenhum funcionário da CONITEC se dispôs a responder o referido questionário. Assim, esta parte da pesquisa restou prejudicada.

No questionário enviado à Comissão de Farmacologia do SES foram abordados três aspectos: a) atuação da Comissão na concessão administrativa de medicamentos/nutrição enteral, b) cooperação da Comissão com o Judiciário, c) relações institucionais da Comissão de Farmacologia com a CONITEC. Não obstante, a referida instituição também não respondeu ao questionário, prejudicando igualmente esta parte da pesquisa.

Quanto ao estudo quantitativo não encontramos dados referentes ao número de ações ajuizadas contra o Estado pleiteando medicamentos/ insumos/ nutrição enteral/procedimentos em saúde, muito embora tenham sido enviados ofícios ao CNJ, à Defensoria Pública Geral do Estado e ao DRS XIII. Portanto, os resultados obtidos por nossa pesquisa empírica se restringem à avaliação quantitativa dos requerimentos de inclusão de novas tecnologias submetidos à CONITEC, obtidos no site do Ministério da Saúde.

O presente trabalho está dividido em cinco capítulos. O primeiro, a introdução, definirá alguns conceitos primordiais e fará considerações a respeito das conjunturas sociais, econômicas e políticas imprescindíveis para um tema de tamanha relevância como o direito à saúde.

O segundo capítulo abordará a jurisprudência do STF a respeito da judicialização das políticas públicas de saúde e a necessidade de suprir a omissão estatal na incorporação de novas tecnologias ao SUS. Nesse segmento será dado ênfase especial à audiência pública realizada pelo pretório excelso em 2010 e à SS 3.941/DF, DJ: 23/3/2010.

O terceiro capítulo tratará do processo administrativo, criado pela Lei nº 12.401/11 e regulamentado pelo decreto nº 7646/11, para a incorporação de novas tecnologias ao SUS. Buscaremos avaliar, por meio do estudo da legislação e dos dados empíricos colhidos em nosso questionário, os efeitos do novo procedimento administrativo em relação à celeridade e à qualidade das análises realizadas pela CONITEC. Ainda, serão discutidos os vetos realizados aos dispositivos dos referidos diplomas legais.

No quarto capítulo buscaremos elucidar o papel da Comissão de Farmacologia da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo na concessão extrajudicial de medicamento. Ainda, avaliaremos os possíveis impactos da criação da CONITEC e da Comissão de Farmacologia do SES sobre a redução da judicialização das políticas públicas de saúde e o aumento da custo-efetividade no SUS.

Por fim, no quinto capítulo, a conclusão, faremos um apanhado geral das questões suscitadas nos capítulos precedentes.

CAPÍTULO UM: HISTÓRICO E NOÇÕES PRELIMINARES

1.1A evolução histórica do sistema único de saúde e a criação da CONITEC e da Comissão de Farmacologia do SES:

A constituição cidadã de 1988 concebeu o Sistema Único de Saúde no capítulo da Seguridade Social, porém independente da Previdência Social, em seus artigos 196 e seguintes. Não obstante, a Lei Orgânica da Saúde (Lei n.º 8.080/90), a qual regulamenta o SUS, foi editada apenas dois anos após a promulgação da nova Constituição. Desta feita, o Sistema Único de Saúde ainda é uma instituição jovem sob a perspectiva histórica.

O fenômeno da judicialização das políticas públicas de saúde é ainda mais recente. Conforme evidencia Marcelene Ramos³, a evolução do papel da Justiça na políticas públicas de saúde é ondular. Durante um primeiro período, no início da década de 1990, a postura do Judiciário era considerar o Direito à saúde como uma norma programática, portanto impassível de ser exigida judicialmente por um particular.

No entanto, em 1996 quando foi promulgada a Lei n.º 9313, a qual disciplinou a distribuição gratuita de remédios para portadores de HIV, os tribunais começaram a deferir ações impetradas por particulares para obrigar o Estado a fornecer os referidos medicamentos. Em seguida, a jurisprudência ampliou o seu entendimento para permitir a concessão de outros tratamentos além dos previstos na Lei n.º 9313/96. Desta forma o Judiciário passou de uma posição de neutralidade para uma posição de ativismo e de controle judicial das políticas públicas de saúde.

A postura do Judiciário sofreu outra transformação pendular quando os juristas passaram a refletir sobre os efeitos orçamentários negativos causados pela indiscriminada judicialização das políticas públicas de saúde. Começou então a predominar uma atitude intermediária onde o Poder Judiciário deveria sopesar as benesses individuais trazidas pelo deferimento de uma ação de medicamentos com os possíveis prejuízos à coletividade que esta mesma poderia vir a causar.

³ RAMOS, Marcelene Carvalho da Silva. O direito fundamental à saúde na perspectiva da Constituição Federal, Revista de Direito Administrativo e Constitucional- RDAC n. 22, out. 2005, edição digital, sp. (apud) MARRARA, Thiago e NUNES, Lydia Neves Bastos Telles, Reflexões sobre o controle das políticas de saúde e de medicamentos (in: org. BLIACHERIENE, Ana Carla, SEBASTIÃO, José Sebastião dos. *Direito à Vida e à Saúde: impactos orçamentário e judicial*. São Paulo, Atlas, 2010, pg. p86)

É importante ressaltar que a forte demanda judiciária, no âmbito da saúde, é um dos fatores que conduziu à pressão para a incorporação de novas tecnologias ao SUS, conforme preleciona Clarice Alegre Petramale⁴ (Diretora da CONITEC):

“A pressão por incorporação de novas tecnologias no SUS se manifesta por meios diretos e indiretos, e envolve a ação de produtores, pacientes, prescritores, sociedades médicas, associações de portadores de patologias e do próprio sistema judiciário. Este vem acionando a União, estados e municípios a prover insumos de saúde os mais diversos, com base no direito genérico à saúde.

Esse fenômeno acontece no Brasil e em países da América Latina, nos quais a figura do direito à saúde é base legal de seus sistemas públicos de saúde. Como os julgamentos dessas ações se baseiam no direito individual à saúde, e não no direito de uma população, não levam em conta critérios de priorização, de oportunidade, de adequação ou racionalidade. Assim, a judicialização da saúde desafia o princípio da equidade, ameaça a sustentabilidade dos sistemas, desloca prioridades e gera riscos à saúde. Porém, tem o mérito de mobilizar as atenções para o setor Saúde, sinalizando o que a sociedade espera do SUS.”

Paralelamente à evolução pendular da judicialização das políticas públicas de saúde, com a evolução socioeconômica do país, novas tecnologias em saúde passaram a inundar o mercado nacional. Desta forma, criou-se a necessidade de racionalização do consumo de tecnologias em saúde pelo SUS, por meio da Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS). Nas palavras da supracitada autora⁵:

“Dessa forma, em poucos anos, o País passou de uma fase em que buscava ter acesso às tecnologias de ponta em saúde, só existentes em centros no exterior, para a fase atual, em que se observa hiper oferta de produtos, de marcas, tipos e modelos diferentes. Isso aumenta a complexidade da análise que o sistema de saúde tem que desenvolver para se modernizar com racionalidade.”

(...)

“Por esse motivo a avaliação das evidências clínicas de eficácia e segurança de um novo produto é fundamental, porém não é suficiente. É necessário avaliar também as realidades e capacidades locais, visto o contexto de interações de atores tão diversos, como: fornecedores, prestadores de assistência técnica, equipes de treinamento, profissionais de saúde, gestores, prescritores, pacientes, cuidadores e população em geral.”

⁴ PETRAMALE, Clarice Alegre. *Nova Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde e impacto ao Sistema Único de Saúde.* Disponível em:

Assim, Estado brasileiro passou a editar novas normas com o intuito de ampliar, atualizar e racionalizar os tratamentos disponibilizados pelo SUS:

Em 1998, com a Portaria 3.918 do Ministério da Saúde, foi criada a Política Nacional de Medicamentos com o objetivo de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

Em 2003 foi criada a SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos) do Ministério da Saúde, com o intuito de introduzir a ATS no Brasil, tomando por base um movimento internacional de utilização de medicina baseada em evidências e análises econômicas na gestão dos sistemas de saúde.

Em 2006 foi criada a CITEC (Comissão para Incorporação de Tecnologia), a qual tinha por função analisar os pedidos de incorporação de novas tecnologias ao SUS. Inicialmente a CITEC estava sob o controle da SAS (Secretaria de Assistência a Saúde), conforme as Portarias MS nº 152/06 e nº 3.323/06. No entanto, posteriormente, a CITEC foi incorporada à SCTIE por força da Portaria MS nº 2.587/08.

É neste contexto histórico que surge a CONITEC, criada pela lei 12.401/11, como uma resposta do governo federal à pressão orçamentária suscitada pela judicialização das políticas públicas de saúde e, também, como fruto da hiperoferta de tecnologias em saúde, com a consequente evolução institucional da ATS no Brasil.

Por fim, em maio de 2012 a Comissão de Farmacologia, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, foi criada pela Resolução SS nº 54, a qual buscava instituir a ATS em âmbito estadual e facilitar a concessão administrativa de medicamentos/ nutrição enteral não disponíveis no SUS.

1.2 Definição do objeto e do titular do direito à saúde:

Há diversas definições do termo saúde, porém a mais amplamente aceita é aquela adotada na Constituição da Organização Mundial de Saúde⁶: “ Um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou enfermidade”. A definição da OMS não abrange apenas a dimensão negativa da saúde, ou seja, ausência de enfermidade, como

<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/ArtigoClariceCONITECimpactoSUS.pdf>. Acessado em 3/07/2013. Página 3.

⁵ PETRAMALE, Clarice Alegre. Op cit. Página 2.

também a sua dimensão positiva, consistente na promoção do bem estar do ser humano em sua totalidade.

Cabe instar que, embora seja a definição de maior aceitação, o conceito de saúde elaborado pela OMS sofreu diversas críticas, pois supostamente tal estado de completo bem estar é impossível de ser alcançado. Dentre os críticos podemos citar o ilustre Claude Dejours⁷ para quem a saúde deve ser entendida apenas como a busca pelo completo bem estar. Não obstante a sabedoria do referido doutrinador e outros que apresentam críticas semelhantes, adotaremos em nosso trabalho a definição da OMS.

Do enunciado da OMS podemos desprender que a saúde é um conceito multifacetado, conseqüentemente, o Direito Sanitário que o regula será igualmente abrangente e complexo.

A corrente majoritária brasileira, influenciada pela doutrina alemã, vem distinguindo três dimensões do direito à saúde, quais sejam: o direito de defesa, de prestação e de participação⁸.

A primeira dimensão, o direito de defesa, preserva o cidadão contra a atuação do Estado, garantindo a “preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral” (art. 7º, inciso III, da Lei Orgânica do SUS). A segunda dimensão, o direito de prestação, cria o dever para o Estado de prestar ações de promoção, proteção e recuperação da saúde (art. 196 da CF). Por fim, a terceira dimensão, direito de participação, garante ao cidadão o direito de colaborar com a elaboração de políticas públicas de saúde (art. 7, inciso VIII, da Lei Orgânica de Saúde).

Estas três dimensões, no entanto, devem ser compreendidas de forma harmônica. Aliás, neste sentido o nobre posicionamento de Fernando Ath⁹:

⁶ OMS. Constituição da Organização Mundial da Saúde. 1946. Disponível em <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organização-Mundial-da-Saúde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>. Acesso em 26/06/2013.

⁷ DEJOURS, C. Por um novo conceito de saúde. *Revista brasileira de saúde ocupacional*, 14 (54): 7-11, 1986. (apud): DALLARI, Sueli Gandolfo. DIREITO SANITÁRIO. in: *Direito sanitário e Saúde Pública. Departamento de Gestão da Educação na saúde*; Márcio Ioro Aranha (org)., Coletânea de Textos. Brasília Ministério da Saúde, 2003., p 40 a 64.

⁸ Cf. entre outros BADURA, Peter. *Staatsrecht: systematische Erläuterung des Grundgesetzes für die Bundesrepublik Deutschland*. 2 ed. Munique: Beck, 1996. P. 76. Resumidamente sobre o assunto, cf MASTRONARDI, Philippe. *Verfassungslehre: allgemeines Staatsrecht als Lehre vom guten und gerechten Staat*. Berna; Stuttgart; Viena: Haupt, 2007. P 285-286. (apud) MARRARA, Thiago, NEVES, Lydia Bastos Telles Nunes. Reflexões sobre o controle das políticas de saúde e de medicamentos. (in: org. BLIACHERIENE, Ana Carla, SEBASTIÃO, José Sebastião dos. *Direito à Vida e à Saúde*. São Paulo, Atlas, 2010, pg. 79 a 96) Página 82.

⁹ AITH, Fernando. *CURSO DE DIREITO SANITÁRIO -A Proteção do Direito à Saúde no Brasil*. Editora Quartier Latin. São Paulo, 2007. P. 92

“O Direito Sanitário é o ramo do Direito que disciplina as ações e serviços públicos e privados de interesse à saúde, formado pelo conjunto de normas jurídicas- regras e princípios- que tem como objetivos a redução de riscos de doenças e de outros agravos e o estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde.”

A ilustre doutrinadora Sueli Gandolfo Dallari¹⁰ também se pronuncia a respeito da ampla abrangência do Direito Sanitário:

“O Direito sanitário se interessa tanto pelo direito à saúde, enquanto reivindicação de um direito humano, quanto pelo direito da saúde pública: um conjunto de normas jurídicas que tem por objeto a promoção, prevenção e recuperação da saúde de todos os indivíduos que compõem o povo de determinado Estado, compreendendo, portanto ambos os ramos tradicionais em que se convencionou dividir o direito: o público e o privado”

Após esse breve diapasão sobre o objeto do direito à saúde, cabe agora indagar quem seria o seu titular? Com o intuito de responder a essa questão devemos sopesar três perspectivas: a saúde como direito individual, a saúde como direito coletivo e a saúde como bem difuso, conforme nos ensina conforme nos ensina Renato Jorge Brown Ribeiro ¹¹

Sob a perspectiva individual, qualquer pessoa tem direito à vida e à integridade física e psíquica. Sob a perspectiva coletiva, o direito à saúde encontra-se elencado entre os direitos sociais do art. 6º. Ainda, o art. 196 e seguintes da CF criam o SUS, sistema que deverá atender universalmente as exigências da sociedade brasileira em matéria de saúde. Por fim, sob a perspectiva difusa a saúde é um bem pertencente a toda comunidade, devendo ser protegido da ameaça de particulares e do Estado, (e.g) meio ambiente.

As três perspectivas supracitadas coexistem perfeitamente no plano jurídico, no entanto podem ocasionalmente confrontar-se no plano fático, devido à escassez de recursos.

Muito embora o art. 196 declare a saúde como um direito de todos, os recursos disponíveis para esse sector são finitos, portanto existe, a certo nível, uma rivalidade e uma

¹⁰ DALLARI, Sueli Gandolfo. *Direito Sanitário in: Direito sanitário e Saúde Pública. Departamento de Gestão da Educação na saúde; Márcio Ioro Aranha (org)., Coletânea de Textos. Brasília Ministério da Saúde, 2003.*, p 49.

¹¹ RIBEIRO, Renato Jorge Brown, CASTRO, Róbison Gonçalves de. *O direito à saúde e o orçamento público: a busca de um equilíbrio estável (in: org BLIACHERIENE, Ana Carla, SANTOS, José Sebastião dos. Direito à Vida e à Saúde. São Paulo, Atlas, 2010, pg 289 a 296.)* página 290.

exclusão decorrentes da escassez, conforme Sergio Naruhiko Sakurai ¹². Ou seja, as decisões no âmbito do direito à saúde exigem um eterno trade-off.

Destarte, ao reivindicar o seu direito individual à saúde um determinado cidadão poderá por em risco o direito coletivo à saúde de toda a sociedade, dependendo do montante de recursos necessários para seu tratamento. Uma forma de resolver situações de conflito como esta, hipótese estudada neste trabalho, é estabelecer parâmetros que maximizem a eficiência das políticas públicas de saúde e garantem a equidade entre os usuários do SUS.

1.3 Eficiência e isonômia no SUS:

Primeiramente é mister diferenciar os conceitos de eficiência, eficácia e efetividade. Eficiência diz respeito ao modo de atuação, eficácia diz respeito aos instrumentos empregados e efetividade diz respeito aos resultados obtidos. Ou seja, geralmente ao agir-se de modo eficiente emprega-se meios eficazes a fim de obter resultados efetivos, conforme José dos Santos Carvalho Filho.¹³

O princípio da eficiência da administração pública encontra-se expresso no art. 37 de nossa Constituição. Não obstante, qual seria o conteúdo do referido princípio e como ele pode ser medido? Segundo Hely Lopes Meirelles¹⁴: “ O princípio da eficiência exige que a atividade administrativa seja exercida com presteza, perfeição e rendimento funcional ”

Assim, a eficiência teria três dimensões: a celeridade (presteza), a efetividade (perfeição) e a eficácia (rendimento funcional). Sendo eficiente aquela atividade administrativa exercida de forma rápida e que maximize a relação recursos/resultados.

A fim de auferir a eficiência das políticas públicas de saúde os tomadores de decisão deverão buscar o máximo de benefício, o mais rápido possível, para o maior número de pessoas, com o mínimo possível de recursos. Para isso deverão utilizar ferramentas (eficazes) tais como a análise econômica e a medicina baseada em evidências, as quais serão abordadas em item próprio (3.8).

A isonômia (equidade), no SUS, encontra previsão legal no artigo 196 da CF/88 e no art. 7º, inciso IV, da Lei 8.080/90. Não obstante, as diferenças de custo de tratamento e de

¹² SAKURAI, Sergio Naruhiko. *Emenda Constitucional n 29/2000: influência sobre a execução orçamentária dos Estados e municípios brasileiros em saúde* (in: org BLIACHERIENE, Ana Carla, SANTOS, José Sebastião dos. *Direito à Vida e à Saúde*. São Paulo, Atlas, 2010, pg 1 a 15.) página 3.

¹³ CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. 23. Ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris. (apud) SANTANA, José Lima. *O Princípio constitucional da eficiência e o Sistema Único de Saúde (SUS)*. (in: org BLIACHERIENE, Ana Carla, SANTOS, José Sebastião dos. *Direito à Vida e à Saúde*. São Paulo, Atlas, 2010, pg 42 a 59) Página 48.

acessibilidade entre populações distintas faz com que, em um país de dimensões continentais e grande desigualdade social como o Brasil, o princípio da isonomia encontre diversos obstáculos fáticos.

Musgrove, P (1999)¹⁵ publicou um artigo relacionando os diferentes critérios para investimento público em saúde com o critério da custo-efetividade. O referido artigo estabelece quatro critérios de efetividade (bem público, externalidades, custo-efetividade, custo catastrófico), quatro critérios de equidade (equidade horizontal, equidade vertical, pobreza, e a regra do socorro) e um critério de conteúdo aberto que é a demanda pública.

O estudo de Musgrove demonstra diversos conflitos entre os nove critérios supracitados, principalmente no que tange à custo-efetividade em relação à equidade horizontal e vertical. A equidade horizontal consiste em dar um tratamento igual para pessoas com a mesma enfermidade, no entanto, pessoas com a mesma doença, devido a particularidades individuais, podem exigir um maior custo de tratamento. Enquanto que a equidade vertical consiste em dar um tratamento melhor para pessoas com enfermidades mais graves. Este critério também pode comprometer a custo-efetividade, pois o tratamento de doenças graves geralmente são menos custo-efetivos que o tratamento de doenças menos graves.

Como se pode ver a eficiência e a equidade, no âmbito da saúde, são temas extremamente controversos e extensos. Destarte, devido à limitação espacial de nosso trabalho, cabe contentar-se com essa breve explanação.

¹⁴ MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 36. Ed. São Paulo, Malheiros. 2010. P. 98)

¹⁵ MUSGROVE, P. Public Spending on Health Care: How are Different Criteria Related. Health Policy, 47, 1999. Disponível em: <http://info.worldbank.org/etools/docs/library/122031/bangkokCD/BangkokMarch05/Week1/2Tuesday/S1WhyWorryEco/PublicSpending%20.pdf>. Acesso em 30 de Agosto de 2012.

CAPÍTULO DOIS:

JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Hodiernamente o Supremo Tribunal Federal tem se pronunciado repetidamente sobre o tema de judicialização das políticas públicas de saúde, o qual tem ganho dimensões cada vez maiores em função de seu grande impacto econômico e social. Dentre a vasta jurisprudência do pretório excelso podemos dar destaque à audiência pública da saúde realizada em 2009 e a Suspensão de Segurança 3941¹⁶.

Neste capítulo iremos, abordar diversas contribuições de juristas feitas no âmbito da audiência pública supracitada, em seguida iremos demonstrar o impacto que esta audiência teve no paradigma de direito à saúde empregado pelo STF em seus julgamentos. Por fim, iremos abordar a SS. 3941/DF como modelo representativo do posicionamento do STF.

2.1 Audiência Pública:

A fim de fomentar um sadio diálogo concernente à judicialização das políticas públicas de saúde, o STF realizou em maio de 2009 uma audiência pública sobre o tema. A referida audiência contou com a participação de membros da sociedade civil, membros da administração pública e ilustres juristas, cujas contribuições nos permitem vislumbrar uma vasta pleura de posicionamentos tanto favoráveis como contrários à utilização da via judicial para pleitear o direito à saúde.

Os principais pontos de controvérsia são: a) a quem pertence a titularidade do direito à saúde b) qual o conteúdo do direito à saúde c) quem deve ser responsabilizado pelo direito à saúde d) qual o instrumento mais adequado para conferir efetividade ao direito à saúde.

Segundo Vander Lima Silva de Góis,¹⁷ o direito à saúde é o direito fundamental dos direitos fundamentais, essencialmente entrelaçado ao direito à vida e à dignidade da pessoa humana. Ainda, o mesmo autor acerva que tratando-se de direito essencial a atuação

¹⁶ BRASIL Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança nº 3941 Julgado pela Ministro Presidente Gilmar Mendes. DJ 30 de Março de 2010. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/diarioJustica/verDiarioProcesso.asp?numDj=57&dataPublicacaoDj=30/03/2010&incidente=2694086&codCapitulo=6&numMateria=40&codMateria=7>. Acessado em 15/01/2013.

¹⁷ GÓIS, Vander Lima de Silva. Desafios da efetivação do direito à saúde fundado no paradigma da dignidade humana. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Desafios.pdf>. Acessado em 7 de novembro de 2012. Página 4.

do Estado deve ser máxima, com a cooperação dos três entes federais, mas em especial o Município. Por fim, o autor afirma a importância da judicialização das políticas públicas de saúde a fim de evitar que o Estado negligencie o seu dever de fornecer uma qualidade de vida decente aos seus cidadãos. Conforme podemos desprender de diversos trechos da douda contribuição do referido autor:

“Entende-se assim que a saúde deve ser o Direito Fundamental, entre os fundamentais - Direito Humano Essencial, já que a saúde é a garantia da vida; sem a saúde o ser humano não se integraliza enquanto ser em dignidade.”(...) ¹⁸

“O Cidadão deve ter acesso direto ao Poder Judiciário na eficácia do direito à saúde, já que a saúde é o Direito Essencial, Fundamental e Humano de todos.”(...) ¹⁹

“Entretanto criminosamente os agentes de políticas públicas se omitem e ignoram os preceitos normativos que asseguram aos cidadãos este direito humano-fundamental; o que fazer? O cidadão lesado deverá procurar o judiciário e através da Judicialização das Políticas Públicas para a Saúde receber este direito sagrado.” ²⁰

Data venia, muito embora o autor tenha razão em ressaltar a importância fundamental do direito à saúde, ao nosso ver, o mesmo deixou de analisar as complexidades econômicas e institucionais inerentes à prestação de saúde pública. Não cogitou o autor, por exemplo, da possibilidade da demanda de um indivíduo vir a colidir com o direito à saúde da coletividade.

Em sentido contrário encontramos o posicionamento de Leny Pereira da Silva ²¹. O mesmo percebe que a escassez de recursos leva à necessidade de escolhas. Assim, muito embora o direito à saúde seja um direito constitucional dotado de máxima efetividade, ele se submete a alguns limites como: a) o princípio da igualdade, b) a reserva do possível e c) o princípio da proporcionalidade.

¹⁸ *Ibid.* Página 2.

¹⁹ *Ibid.* Página 12.

²⁰ *Ibid.* Página 13.

²¹ SILVA, Leny Pereira da. *Direito à saúde e o princípio da reserva do possível*. http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf. Acessado em 7 de novembro de 2012.

Seguindo a velha máxima de Aristoteles “tratar os iguais de forma igual e os desiguais de forma desigual, na medida de sua desigualdade”, o autor nos ensina que a Lei somente pode criar uma discriminação se os sujeitos dessa discriminação sejam efetivamente desiguais e se houver um nexo causal que relacione abstratamente a referida discriminação com o objetivo pretendido pelo legislador. Desta feita, a excessiva judicialização das políticas públicas de saúde fere o princípio da isonomia, pois ao conceder tratamento a um indivíduo está preterindo vários outros iguais, sem qualquer nexo causal entre a discriminação e o objetivo final de proporcionar saúde aos cidadãos brasileiros. Nas palavras do excelentíssimo jurista²²:

“Neste passo, a intromissão do Poder judiciário, no sentido de dar efetividade ao direito à saúde, pode incorrer em desrespeito ao princípio da igualdade. Nas hipóteses de fila para transplante de órgãos, para realização de determinados tratamentos. Aqueles que estão na fila são preteridos, uma vez que a decisão judicial para atender aquele outro tem que ser respeitada.”

Ainda, segundo o autor, o princípio da proporcionalidade serve como critério de aferição da validade de limitações aos direitos fundamentais. Consequentemente, para ser efetivado o direito à saúde, é mister balizar-se pelos três critérios do princípio da proporcionalidade: a) adequação, b) necessidade e c) proporcionalidade strictu sensu. No caso das ações de medicamentos o juiz deve analisar se um determinado tratamento é adequado à patologia do paciente; Se não há nenhum tratamento que irá ser menos custoso à coletividade; E, por fim, ponderar o ganho individual de saúde com o potencial dano à saúde da coletividade.

Finalmente, em relação ao princípio da reserva do possível o autor cita a posição do ministro Gilmar Mendes²³: “Observe-se que, embora tais decisões estejam vinculadas juridicamente, é certo que a sua efetivação está submetida, dentre outras condicionantes, à reserva do financeiramente possível”. Ou seja, não se pode exigir do Estado a execução do direito à saúde sem que o mesmo tenha recursos financeiros para tanto. Outrossim, cabe ao Estado provar a impossibilidade fática de cumprir com a prestação de saúde pleiteada. Neste sentido as palavras de Leny²⁴:

²² SILVA, Leny Pereira da .Op cit. Página 24.

²³ MENDES, Gilmar. "Direitos fundamentais enquanto direitos a prestações positivas". (apud) SILVA, Leny Pereira da. Direito à saúde e o princípio da reserva do possível. http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf. Acessado em 7 de novembro de 2012.

²⁴ SILVA, Leny Pereira da . Op cit. Página 30/31.

“Portanto, o argumento da reserva do possível somente deve ser acolhido se o Poder Público demonstrar suficientemente que a decisão causará mais danos do que vantagens à efetivação de direitos fundamentais, o que, em última análise, implica numa ponderação, com base na proporcionalidade em sentido estrito, dos interesses em jogo.”

O autor reafirma a importância de medidas institucionais, tais como a atualização da tecnologia disponibilizada para o SUS (responsabilidade da CONITEC), para efetivação do direito à saúde, pois, segundo Leny²⁵, a saúde não seria um direito individual, mas sim um direito coletivo e um dever objetivo do Estado:

“Veja-se, assim que o direito à saúde não é um direito subjetivo público, o qual faz parte do patrimônio jurídico de cada cidadão brasileiro, mas sim é um dever objetivo do Estado o qual deve implementar políticas públicas para o setor, assegurando a todos os acesso universal e igualitário.”

Vale ressaltar, que o autor em nenhum momento propõe a impossibilidade de se pleitear judicialmente tratamento de saúde, apenas afirma que é necessário atentar-se a uma série de limitações a fim de evitar prejudicar o direito coletivo à saúde.

No mesmo sentido, porém de forma mais extrema, podemos citar o posicionamento de Juliano Heinen²⁶. O ilustre procurador do estado do Rio Grande do Sul afirma que a efetivação dos direitos sociais e do mínimo existencial, em um país marcado pela desigualdade social e o subdesenvolvimento como o Brasil, sofre sérias limitações fáticas, as quais não podem ser ignoradas. Na visão do autor todos os direitos, principalmente os prestacionais possuem um custo, por isso o jurista deve empregar uma racionalidade econômica a fim de compatibilizar a realidade com o texto constitucional.

Essa racionalidade econômica conduz o jurista a uma opção trágica, onde o mesmo deverá optar entre favorecer o direito individual à saúde em detrimento à coletividade, ou denegar tratamento a um indivíduo em proteção à coletividade. Conforme podemos desprender das próprias palavras do autor²⁷:

“Os custos e as possibilidades reais merecem ser considerados. Merecem aparecer no limiar das decisões judiciais, sob pena de se negar a realidade e se optar, aqui em uma literal tragédia, pela

²⁵ SILVA, Leny Pereira da. Op cit. Página 55.

²⁶ HEINEN, Juliano, O custo do direito à saúde e a necessidade de uma decisão realista: uma opção trágica. http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_CUSTO_DO_DIREITO_A_SAUDE_E_A_NECCESSIDADE_DE_DE UMA DECISAO REALISTA UMA OPCAO TRAGICA.pdf. Acessado em 15/11/2012.

²⁷ HEINEN, Juliano. Op cit. Página 7.

utopia. A utilização da norma para conferir eficácia irrestrita de direitos é conduta que abstrai os efeitos colaterais (consequências) dessa posição extrema, por deveras prejudiciais aos demais membros da sociedade. É conduta que produz uma perversa desigualdade entre aqueles que podem procurar a justiça, em detrimento daqueles que não podem.”

O autor traz a baila o conflito existente entre o direito à saúde individual e coletivo no contexto sócio-econômico brasileiro. Não obstante, esta visão puramente dicotômica deixa de levar em consideração a possibilidade de conciliação entre as diversas dimensões do direito à saúde.

Liana Cirne Lins²⁸, em sua contribuição, apresenta uma interessante proposta de conciliação entre as dimensões coletiva e individual do direito à saúde. A ilustre autora aborda a questão a partir de uma perspectiva processualista. Inicialmente, estabelece que o maior óbice ao acesso à justiça no âmbito dos direitos fundamentais sociais é a inadequação dos instrumentos processuais tradicionais, pois os mesmos foram desenvolvidos para viabilizar apenas os direitos individuais subjetivos de primeira geração.

Segundo a autora, não se pode aplicar a mesma lógica processual aos direitos subjetivos individuais e aos direitos sociais, pois a titularidade dos mesmos e a lógica que os rege são completamente distintas. Enquanto os direitos individuais possuem uma lógica de exclusão, garantindo a titularidade de um indivíduo em defesa dos demais, os direitos sociais possuem uma lógica de inclusão, onde todos possuem a co-titularidade daquele direito de forma isonômica e universal. Por isso, ao se utilizar do instrumento processual da ação individual para pleitear o direito subjetivo à saúde se está violando a própria finalidade do direito social à saúde. Nas palavras da douta autora²⁹:

“Nestes casos, a errônea compreensão individualista que se faz dos direitos sociais implica a virada da natureza dos mesmos ao avesso, tornando-os mais um direito exclusivista que se dá, literalmente, em detrimento dos demais que não tiveram a mesma sorte de obter uma decisão favorável(...)

(...) Assim, falar em titularidade social dos direitos sociais significa, em última instância, falar que o homem, juntamente com seus demais, é co-titular de um direito; significa eleger o princípio da

²⁸ LINS, Liana Cirne. *A tutela inibitória coletiva das omissões administrativas: um enfoque processual sobre a justiciabilidade dos direitos fundamentais sociais*. Disponível em http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudenciaPublicaSaude/anexo/Direitos_sociais_processo.pdf. Acessado em 15/11/12.

²⁹ *Ibid.* Página 6.

inclusão e da concretização includente dos direitos.”³⁰

As palavras da ilustre autora encontram ressonância na doutrina de Hugo Nigro Mazzili³¹:

“Ora, o sistema tradicional- pelo qual cada lesado defende o próprio interesse- leva a sérias distorções, pois as milhares ou milhões de ações individuais, sobre serem impraticáveis, levariam a decisões jurisdicional inevitavelmente contraditórias o que prejudicaria a economia, a celeridade, a segurança e a justiça do processo judicial como meio de solução de lides.”

No entanto, a autora, Dra. Lins, não defende a supressão absoluta das demandas individuais à saúde, mas tão somente tornar as tutelas coletivas hierarquicamente superiores às tutelas individuais. Desta forma a titularidade individual ao direito à saúde seria residual à titularidade coletiva. Neste sentido as palavras da supracitada autora³²:

“A regra, portanto, deve ser a de que a titularidade dos direitos sociais é efetivamente social, razão pela qual se impõe sua proteção na forma social – vale dizer, de forma coletiva, difusa ou individual homogênea –, sem exclusão da possibilidade de haver, residualmente, proteção individual nos casos de ameaça ao mínimo existencial.”

Por fim, a autora defende a valorização da dimensão objetiva do direito à saúde. A dimensão objetiva do direito à saúde consiste no dever do Estado de atuar efetivamente na promoção, prevenção e tratamento no âmbito da saúde, independentemente da identificação do “credor” desta obrigação, conforme o seguinte trecho: de sua contribuição³³:

“Desta forma, confirma-se que a dimensão objetiva não serve como simples norteamento da atividade estatal: ao passo que ela impõe um dever concreto, o direito também concreto a que lhe corresponde, embora não possa ser individualizado, por ser difuso, não perde sua aptidão para tornar-se compulsoriamente exeqüível na seara jurisdicional.”

Esta dimensão objetiva dá ensejo à possibilidade de execução específica do direito à saúde, contra a omissão do Estado, através da aplicação de mecanismos de coação direta e indireta, nos termos dos art. 461 e 461-A do CPC. Conforme trecho da contribuição em

³⁰ *Ibid.* Página 9.

³¹ MAZZILI, Hugo Nigro. *Os interesses transindividuais: sua defesa judicial e extrajudicial in: Direito sanitário e Saúde Pública. Departamento de Gestão da Educação na saúde; Márcio Ioro Aranha (org)., Coletânea de Textos. Brasília Ministério da Saúde, 2003., p 87.*

³² LINS, Liana Cirne. *Op cit.* Página 4

³³ *Idib.* Página 15

epígrafe³⁴:

“Disto ressalta a pertinência da tutela inibitória à justiciabilidade dos direitos fundamentais sociais. Os direitos sociais estabelecem, sobretudo, prestações fáticas positivas na área dos serviços públicos básicos. Logo, a omissão inconstitucional, nestes casos, assume primacialmente a forma de inadimplemento de deveres específicos de fazer.”

Estamos de acordo com a autora no que tange à co-titularidade do direito social à saúde e à importância da dimensão objetiva da saúde, porém acreditamos que o melhor mecanismo de concretização do mesmo não sejam as ações coletivas e a execução específica, mas sim, o melhoramento institucional do SUS. Em nossa visão os direitos sociais fundamentais exigem um aparelhamento do Estado com instituições fortes e eficientes que viabilizem a sua execução. Seria uma espécie de acesso à justiça institucional, pertencente a terceira onda de acesso à justiça (chamada enfoque de acesso à justiça), segundo Mauro Cappelletti³⁵:

“Essa terceira onda de reforma inclui a advocacia, judicial ou extrajudicial, seja por meio de advogados particulares ou públicos, mas vai além. Ela centra sua atenção no conjunto geral de instituições e mecanismos, pessoas e procedimentos utilizados para processar e mesmo prevenir disputas nas sociedades modernas.”³⁶

As contribuições supracitadas, conjuntamente com inúmeras outras, introduziram um novo paradigma de direito à saúde.

Retornando aos pontos controversos citados no início do capítulo, podemos concluir que a audiência pública de 2009 apresentou as seguintes respostas:

a) A quem pertence o direito à saúde:

Excetuando-se os posicionamentos mais extremados de Vander Lima Silva de Góis e Juliano Heinen. O primeiro por desconsiderar a dimensão coletiva do direito à saúde e o segundo por excluir a possibilidade de convivência de um direito individual à saúde e um direito coletivo à saúde. As contribuições supracitadas indicam que a titularidade do direito à saúde é coletiva, sem prejuízo de uma possível tutela individual a fim de resguardar o mínimo

³⁴ Idib Página 24

³⁵ CAPPELLETTI, Mauro. *GARTH, Bryant. Acesso a Justiça. Tradução de Ellen Gracie Northfleet. Porto Alegre, Fabris 1988 (pag. 67).*

existencial.

b) qual o conteúdo do direito à saúde:

De forma geral as contribuições em epígrafe indicam que o conteúdo do direito à saúde é extremamente abrangente, abarcando o dever objetivo do Estado de promoção, prevenção e tratamento no âmbito da saúde.

c) Quem é responsável pela saúde:

As contribuições em pauta determinam que o Estado (e em alguma medida toda a sociedade) é responsável pelo direito à saúde. No entanto, permanece a controvérsia se todos os entes federativos devem ou não responder solidariamente.

d) qual o instrumento mais adequado para conferir efetividade ao direito à saúde:

Este é quicá o ponto mais controvertido de todos. Para Vander Lima Silva de Góis o mecanismo da ação individual pleiteando o direito subjetivo à saúde deve ser amplamente adotado em defesa do princípio da dignidade humana. Para Leny Pereira da Silva a possibilidade de pleitear individualmente o direito à saúde deve sofrer uma série de limitações fáticas. Para Juliano Heinen a adoção do mecanismo da ação individual seria uma opção trágica que comprometeria o direito coletivo à saúde. Por fim, para Liana Cirne Lins o mecanismo da ação individual deveria servir de forma residual à uma ação coletiva para pleitear o direito à saúde.

Em nossa visão, deve ser adotado prioritariamente uma tutela institucional do direito à saúde, devendo as ações individuais e coletivas serem empregadas unicamente de forma subsidiária e dentro dos limites apontados por Leny Pereira da Silva.

2.2 Mudança de paradigma do STF:

Antes da audiência pública 2009 o STF se posicionava no sentido de que a saúde seria um direito público subjetivo indisponível e que a Administração Pública não poderia se omitir, por razão, alguma na sua prestação, sob pena de incorrer em violação à Constituição.

Encontramos este paradigma seguintes acórdão³⁷:

“RE-AgR 271286 / RS - RIO GRANDE DO SUL AG.REG.NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO Relator(a): Min. CELSO DE MELLO Julgamento: 12/09/2000 Órgão Julgador: Segunda Turma Publicação: DJ 24-11-2000 PP-00101 EMENT VOL-02013-07 PP-01409

Ementa PACIENTE COM HIV/AIDS - PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS - DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER PÚBLICO (CF, ARTS. 5o, CAPUT, E 196) - PRECEDENTES (STF) - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQUÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA. - O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ- LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5o, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial

³⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 271286. Julgado pela Segunda Turma. Relator Ministro Celso de Mello. Brasília. DJ: 24/11/2000. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=1820623>. Acessado em 12/12/2012.

dignidade.”(grifo nosso)”

Neste mesmo sentido podemos citar ainda o acórdão: RE 273834 AgR, ANO-2000, UF-RS, TURMA-02, N.PÁG-018 Min. CELSO DE MELLO, DJ 02-02-2001 PP-00137 EMENT VOL-02017-19 PP-04045.

Após a realização de audiência pública em 2009, a Suprema Corte deixou de considerar o direito subjetivo à saúde de forma absoluta, devendo o mesmo ser relativizado diante da escassez de recursos e as necessidades da coletividade. Por isso, o STF passou a exigir maior carga probatória nas ações de medicamentos e passou a dar maior prioridade aos tratamentos já disponibilizados pelo SUS. Como exemplo deste novo posicionamento podemos citar o seguinte acórdão³⁸:

“ARE 650343 / RS - RIO GRANDE DO SUL RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO Relator(a): Min. DIAS TOFFOLI Julgamento: 15/08/2011

Vistos.

Trata-se de agravo contra a decisão que não admitiu recurso extraordinário interposto contra acórdão da Vigésima Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, assim ementado: “MEDICAMENTO. LISTAS PÚBLICAS. PROVA. O controle judicial dos atos administrativos dos protocolos e das listas públicas, que definem os medicamentos, insumos e procedimentos prestados, no âmbito do SUS, balizados pelas necessidades e disponibilidades orçamentárias, exige a realização de prova. É que não se trata de matéria exclusivamente de direito. Importa cerceamento de defesa o julgamento sem se assegurar a realização de prova para averiguar a possibilidade de substituição dos medicamentos e a adequação do tratamento prescrito. Sentença desconstituída de ofício. Recurso e reexame necessário prejudicados” (fl. 83). No recurso extraordinário (fls. 98 a 111), sustenta-se violação dos artigos 1º, inciso III, 5º, 6º, 23, inciso II, 196, 197 e 198 da Constituição Federal. Afirma que o Tribunal de origem, ao exigir perícia, desconsidera a própria Constituição no que tange aos direitos sociais e à extensão dos citados artigos. Decido. No que se refere aos artigos 1º, inciso III, 5º, e 23, inciso II, da Constituição Federal, apontados como violados, carecem do necessário prequestionamento, sendo certo que não foram opostos embargos de declaração para sanar eventual omissão no acórdão recorrido. Incidem na espécie as Súmulas nºs 282 e 356 desta Corte. Ademais, o Tribunal de origem acolheu a tese de necessidade de prova pericial, amparado nos seguintes fundamentos: “Ora, a procedência do pedido subordina-se à prova da impropriedade ou ineficácia da política pública de saúde adotada no âmbito do Sistema Único de Saúde. Isso porque o direito social à saúde, a exemplo de todos os

³⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário com Agravo nº 650343. Relator Ministro Dias Toffoli. Brasília. DJ: 15/08/2011. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=4113732>. Acessado em 12/12/2012.

direitos (de liberdade ou não), não é absoluto. Seu conteúdo está vinculado ao bem de todos os membros da comunidade e não apenas do indivíduo isoladamente. Trata-se de direito limitado à regulamentação legal e administrativa diante da escassez de recursos, cuja alocação exige escolhas trágicas pela impossibilidade de atendimento integral a todos, ao mesmo tempo, no mais elevado standard permitido pela ciência e tecnologia médicas. Cabe à lei e à direção do SUS definir seu conteúdo em obediência aos princípios constitucionais. (...) Portanto, para o controle judicial da política pública em apreço evidencia-se indispensável a realização de prova pericial” (fls. 85 e 89). Para ultrapassar esse entendimento seria necessário o reexame das provas dos autos, o que se mostra incabível em sede de recurso extraordinário. Incidência da Súmula nº 279/STF. Sobre o tema, anote-se: “AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO DE INSTRUMENTO. PROCESSUAL CIVIL. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO (SÚMULA 282). EMBARGOS À EXECUÇÃO. PROVA PERICIAL. AGRAVO REGIMENTAL AO QUAL SE NEGA PROVIMENTO. 1. O cumprimento do requisito do prequestionamento dá-se quando oportunamente suscitada a matéria constitucional, o que ocorre em momento processualmente adequado, nos termos da legislação vigente. A inovação da matéria em sede de embargos de declaração é juridicamente inaceitável para os fins de comprovação do prequestionamento. 2. Embargos à execução e necessidade da realização de prova pericial: impossibilidade da análise da legislação infraconstitucional. Ofensa constitucional indireta. 3. Imposição de multa de 5% do valor corrigido da causa. Aplicação do art. 557, § 2º, c/c arts. 14, inc. II e III, e 17, inc. VII, do Código de Processo Civil.” (AI nº 656.573/PA-AgR, Primeira Turma, Relatora a Ministra Cármen Lúcia, DJ de 6/2/09). “AGRAVO REGIMENTAL EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONTROVÉRSIA ACERCA DA NECESSIDADE DE PRODUÇÃO DE PROVA PERICIAL. QUESTÃO RESTRITA AO ÂMBITO INFRACONSTITUCIONAL. ALEGAÇÃO DE OFENSA ÀS GARANTIAS CONSTITUCIONAIS DO CONTRADITÓRIO E DA AMPLA DEFESA. INEXISTÊNCIA. Não caracteriza cerceamento de defesa a decisão que, motivadamente, indefere determinada diligência probatória. Precedentes: AIs 382.214, da relatoria do ministro Celso de Mello; e 114.548-AgR, da relatoria do ministro Sepúlveda Pertence. Agravo desprovido” (AI nº 606.815/SP-AgR, Primeira Turma, Relator o Ministro Ayres Britto, DJe de 29/8/08). Nesse sentido, as seguintes decisões monocráticas: RE nº 498.567/DF, Relator o Ministro Cezar Peluso, DJe de 18/8/06; e AI nº 644.745/RJ, Relator o Ministro Joaquim Barbosa, DJe de 14/6/11. Ante o exposto, conheço do agravo para negar seguimento ao recurso extraordinário.”

Neste mesmo sentido a seguinte decisão: AI nº 644.745/RJ, Relator o Ministro Joaquim Barbosa, DJe de 14/06/2011.

2.3 Suspensão de Segurança nº 3941 do Supremo Tribunal Federal:

Trata-se de pedido de suspensão de segurança protocolada pelo Município de Fortaleza contra acórdão que concedeu liminar para fornecer fármacos e insumos de saúde para três pacientes (Hamlet, Maria e Eduardo).

O referido município fundamentou seu pedido em suposta violação à ordem e à economia pública, pois o efeito multiplicador da dispensação de medicamentos de alto custo pela via judicial poderia levar à insustentabilidade do sistema público de saúde.

No caso em epígrafe o STF indeferiu o pedido de suspensão, mantendo assim o fornecimento de medicamentos aos pacientes supracitados, porém a Suprema Corte estabeleceu alguns parâmetros objetivos que servem como diretrizes para a concessão de medicamentos pela via judicial.

Inicialmente, o Pretório Excelso determinou que a responsabilidade do Estado, à luz do art. 196 da CF, restringe-se a execução das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Esta responsabilidade limitada se dá em função da escassez dos recursos e a necessidade de conformidade dos tratamentos disponibilizados pelo Estado com os preceitos da medicina baseada em evidências. Não obstante, isto não impede a concessão excepcional de medicamentos pela via judicial, desde que cumpridos parâmetros objetivos, quais sejam:

1) Existência, ou não de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte: caso exista política estatal, o judiciário poderá forçar o Estado a cumpri-la.

2) No caso de inexistência de política pública deve-se determinar se esta ausência decorre de uma omissão legislativa ou administrativa. No primeiro caso a interferência do Judiciário poderia significar a violação do Princípio da Separação dos Poderes. No último a viabilidade da concessão judicial dependerá da fundamentação da omissão administrativa.

3) Na hipótese de inexistência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS, tal omissão pode ser suprida pelo Judiciário. Na análise da fundamentação fornecida pelo SUS deverão ser levadas em consideração as seguintes questões:

3.1 O SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente?

3.2 O SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia?

4. Ainda, no caso de inexistência de tratamento na rede pública deve ser discutido:

4.1 Se o tratamento em questão é puramente experimental, o Estado não pode ser condenado a fornecer.

4.2 Se o novo tratamento ainda não foi incorporado pelo SUS, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, mas é imprescindível ampla instrução processual.

A partir desse julgado podemos notar que o Supremo não mais adota uma postura de concessão indiscriminada de medicamentos. O Pretório excelso passa a levar em consideração a escassez dos recursos disponíveis à Administração Pública e a necessidade de eficiência na prestação de saúde pelo Estado, a fim de beneficiar o maior número de cidadãos. Nota-se que os critérios acima apresentados dão prioridade aos tratamentos já oferecidos pelo SUS e exigem uma ampla averiguação dos motivos do não fornecimento do tratamento em litígio pelo SUS. Neste sentido o seguinte trecho extraído do julgado em epígrafe³⁹:

“Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da Medicina com base em evidências”. Com isso, adotaram-se os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.

Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.”

Vale ressaltar, também, que o acórdão destaca expressamente a necessidade de celeridade na incorporação de novas tecnologias em saúde, para que o SUS possa acompanhar a rápida evolução da medicina e reduzir a demanda judicial de medicamentos, conforme trecho abaixo transcrito:⁴⁰

“Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada.

Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao

³⁹ Suspensão de Segurança 3941. Op cit. Página 8.

⁴⁰ Idib. Página 11.

princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas...”(SS3941/DF, STF)

Destarte, resta patente que a suspensão de segurança em epígrafe representa um grande passo da jurisprudência no sentido de promoção da eficiência na prestação estatal de saúde.

CAPÍTULO TRÊS: PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO ADOTADO PELA CONITEC

3.1 Inovação legislativa:

A Lei. 12.401/11, regulada pelo Decreto 7.646/11, instituiu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC), a qual veio substituir a antiga CITEC. Além de alterar o nome do órgão responsável, a referida lei inovou radicalmente o procedimento administrativo que rege a incorporação de tecnologias ao SUS, com o intuito de torna-lo mais célere e eficiente.

Na sistemática da antiga CITEC, prevista na Portaria 2.587/08 do MS, não havia prazo para análise de processos e recomendações da comissão, tão pouco havia prazo para a efetiva incorporação dos medicamentos aprovados ao SUS. Com advento da nova legislação foi estabelecido prazo de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias corridos, para análise dos pedidos e prazo de 180 dias, a partir da publicação da decisão de incorporar medicamento/ protocolo/ diretriz, para efetivar a oferta ao SUS. A criação dos referidos prazos é de extrema importância para garantir o princípio da razoável duração do processo administrativo, conforme iremos discutir em tópico futuro.

Outra inovação trazida pela Lei 12.401/11 foi a modificação no sistema recursal. Na antiga sistemática da CITEC, da decisão da Comissão só cabia pedido de reconsideração dirigido à própria CITEC no prazo de 30 dias. Enquanto que, na nova sistemática da CONITEC, a parte interessada poderá interpor recurso em até 10 (dez) dias dirigido à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Através do novo procedimento administrativo de dupla instância se garante um maior controle das decisões do colegiado da CONITEC.

Além do mais, a referida legislação introduziu diversos mecanismos de controle popular do procedimento administrativo de forma a prevenir a cooptação da CONITEC pelo interesse econômico de determinados sectores. Podemos citar como exemplo a obrigatoriedade da realização de consulta pública, a possibilidade de realização de audiências públicas e a participação de membros do Conselho Nacional de Saúde, do CONASS, do CONASEMS e do Conselho Federal de Medicina no Plenário da CONITEC.

Vale ressaltar, ainda, outras inovações tais como a ampliação do número de membros do colegiado, a criação da Secretaria-Executiva, a possibilidade de submeter os

pedidos de incorporação em qualquer data do ano, etc... Por fim, na antiga CITEC não havia a possibilidade de indeferimento, sem análise do mérito, do processo por documentação incompleta.

Após esse breve diapasão das inovações trazidas pela lei 12.401/11 e o Decreto 7.646/2011, passemos agora a uma análise mais meticulosa do procedimento administrativo sob análise.

3.2 Composição, competência e diretrizes:

Conforme o art. 19-Q da Lei 12.401/11 c/c o art. 2 ° do Decreto 7.646/2011, compete à CONITEC auxiliar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica. Ainda, cabe à CONITEC emitir relatórios sobre as matéria supracitadas e propor a atualização do RENAME (art. 4 ° do Decreto 7.646/2011).

A CONITEC é composta pelo Plenário e pela Secretaria Executiva (art. 5 ° do Decreto 7.646/2011). O primeiro é constituído por treze membros, com direito de voto, e é responsável pela emissão de relatórios e pareceres destinados a assessorar o Ministério da Saúde e pela atualização do RENAME. A última tem por atribuição realizar os atos de gestão administrativa, realizar análise prévia, formal, dos requerimentos administrativos apresentados à CONITEC e providenciar a realização de consultas públicas.

Ainda, o art. 15 da portaria nº 2009/2012 MS (Regimento Interno da CONITEC) criou três subcomissões técnicas permanentes para fornecer apoio técnico ao Plenário da CONITEC. Estas subcomissões são: a) a Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, b) Subcomissão Técnica de Atualização do RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN); c) Subcomissão Técnica de Atualização da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES)

As diretrizes norteadoras da CONITEC (art. 3 ° do Decreto 7.646/2011) são a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS, com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível; A proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS; A incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequadas às necessidades de saúde; E a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas nas relações de custo-efetividade.

Notamos claramente que as diretrizes da CONITEC são pautadas pela busca do equilíbrio entre o direito subjetivo e o direito coletivo à saúde por meio do uso racional dos recursos. Já que, ao mesmo tempo que propõe o acesso universal dos indivíduos a um tratamento dotado da melhor tecnologia, também menciona explicitamente a necessidade da utilização de critérios de segurança e custo-efetividade. Neste sentido, resta patente a influência, na formulação da legislação em epígrafe, das teses jurídicas ventiladas na Audiência Pública do STF de 2009 e no SS 3941/DF (Capítulo 2).

Vale ressaltar que a Presidência da República, assessorada pelo Ministério da Saúde, nas suas razões de veto⁴¹ ao projeto de lei nº 7.445 que deu ensejo à lei 12.401/11, demonstrou grande preocupação com a preservação da custo-efetividade e dos parâmetros de segurança no processo de incorporação de medicamentos. Se não, vejamos.

Ao vetar o § 2º do art. 19-R da lei 8080/90, alterado pelo art. 1º do projeto de lei da CONITEC, o Chefe do Executivo se justificou alegando que a dispensação automática do medicamento, após expirado o prazo para análise, representaria um risco à saúde pública e aos recursos disponíveis ao SUS. Ao vetar o art. 19-S da Lei 8080/90, alterada pelo art. 1º do projeto de lei da CONITEC, a Presidência se manifestou no sentido de que a impossibilidade de indeferimento de incorporação de medicamento, em razão do seu impacto econômico, poderia prejudicar a otimização e racionalização de aplicação dos recursos públicos.

3.3 Processo administrativo de incorporação de novas tecnologias:

O requerimento de instauração do processo administrativo para incorporação e alteração de tecnologias em saúde, ou a alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, no SUS, deverá ser protocolado pelo interessado perante a Secretaria-Executiva da CONITEC, acompanhado dos documentos elencados nos incisos do § 1º do art. 15 do Decreto 7646/11. Dentre os documentos exigidos é dado grande enfoque às evidências científicas de custo-efetividade da tecnologia e a regularização da mesma perante a ANVISA.

A Secretaria-Executiva da CONITEC realizará uma análise prévia da documentação apresentada e encaminhará, de ofício, os requerimentos incompletos para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE-MS), a qual por sua vez irá decidir pelo processamento do pedido pelo Plenário da

⁴¹ MENSAGEM N º 113/2011. Razões de veto do Ministério da Saúde. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Msg/VEP-113.htm. Acessado em 12/12/2012

CONITEC, ou então pelo arquivamento do requerimento. Desta última decisão cabe recurso ao Ministro de Estado da Saúde. Louvável esse mecanismo de pré-seleção, pois permite o indeferimento sem mérito dos requerimentos de incorporação, assim reduzindo o volume de trabalho do Plenário e conferindo celeridade ao processo administrativo.

Uma vez que toda a documentação esteja em ordem a Secretaria-Executiva encaminhará o requerimento ao Plenário que irá emitir um relatório, levando em consideração critérios de evidência científica da eficácia, avaliação econômica comparativa e impacto da incorporação da tecnologia no SUS. Após emissão do relatório a Secretaria-Executiva da CONITEC providenciará, no prazo de 15 dias, a submissão do mesmo à consulta pública. As contribuições oferecidas serão obrigatoriamente analisadas pelo Plenário.

Concluída a consulta pública e o relatório definitivo do Plenário, a Secretaria-Executiva encaminhará o processo para o SCTIE-MS para decisão, o qual poderá, ainda determinar a realização de audiência pública. A obrigatoriedade da consulta pública e a possível realização de audiências públicas são importantes mecanismos de democratização do processo de incorporação de tecnologias.

No caso de requerimento de constituição ou alteração de protocolo clínico, ou diretriz terapêutica, o titular da Secretaria responsável pelo programa deverá se manifestar antes da decisão do SCTIE-MS.

A publicação no DOU da decisão do SCTIE-MS será considerada como termo final em relação ao prazo de 180 dias para análise do pedido e dará início à contagem do prazo de 180 dias para efetivação de oferta, pelo SUS, da tecnologia aprovada.

A partir da divulgação oficial da decisão, ou da ciência do requerente, passará a contar o prazo de dez dias para recurso. O referido recurso será dirigido ao SCTIE-MS, o qual exercerá juízo de retratação no prazo de 5 dias, não o fazendo deverá encaminhar de ofício o recurso ao Ministro de Estado da Saúde, o qual terá 30 dias, prorrogáveis por mais 30, para julgá-lo.

Vale ressaltar que a Lei. 9784/99, a qual regula o processo administrativo federal, aplica-se aos processos administrativos instaurados no âmbito da CONITEC. Assim, toda a vasta regulamentação expressa naquela norma tem efeito sobre a atuação da CONITEC.

3.4 Atualização do RENAME e do RENASES:

O art. 4 do Decreto. 7646/11 estabelece como competência da CONITEC a atualização do RENAME (relação nacional de medicamentos essenciais). A referida relação

compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS. Os estados e municípios poderão complementar a lista nacional com outros medicamentos, desde que respeitem a responsabilidade dos entes para financiamento do medicamento.

Também é responsabilidade da CONITEC a atualização do RENASES (relação nacional de ações e serviços de saúde). A referida relação compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde. Os Estados e Município poderão elaborar lista complementar própria, igualmente ao que ocorre com o RENAME.

De acordo com o Decreto 7508/11, tanto o RENAME quanto o RENASES deverão ser atualizados duas vezes por ano. Louvável a disposição do legislador, pois impede que os tratamentos oferecido pelo SUS se tornem obsoletos. Nos seus primeiros 29 anos de existência (1964 a 1993) o RENAME havia sido atualizado apenas três vezes, o que causou uma grande desatualização do SUS e a busca por medicamentos mais modernas pela via judicial. No entanto, a partir de 2000 o RENAME passou a ser atualizado bienalmente, conforme estudo de Denis C. Cyrillo, et al⁴².

Vale ressaltar que a atualização sistemática tanto do RENAME como do RENASES apenas é possível diante de um processo administrativo de incorporação de novas tecnologias ao SUS célere e eficaz. Destarte, devemos retornar o foco de nossa pesquisa aos mecanismos criados pelo legislador para garantir a celeridade e eficácia da CONITEC.

3.5 Os prazos estipulados e o direito à razoável duração do processo administrativo.

Conforme já foi mencionado previamente, os artigos 24 e 25 do Decreto 7646/11 e o inciso II, §2º, art. 19-M da Lei. 12.401/ 11 estabeleceram o prazo de 180 dias prorrogáveis por mais 90 para análise dos requerimentos de incorporação e o prazo de 180 dias para efetivar a oferta pelo SUS da tecnologia aprovada. Ainda, o art. 24, § 2º, do Decreto 7646/11 determina o trancamento de pauta em caso de descumprimento do prazo. Tais dispositivos tentam equilibrar o princípio da razoável duração do processo com a necessidade de uma análise diligente e segura. Se não vejamos.

⁴² CYRILLO, Denis C. CAMPINO, Antonio Carlos C. *Gastos com a saúde e a questão da judicialização da saúde.* (in: org. BLIACHERIENE, Ana Carla, SEBASTIÃO, José Sebastião dos. *Direito à Vida e à Saúde.* São Paulo, Atlas, 2010, pg. 27 a 41)

O direito à razoável duração do processo foi expressamente inserido em nossa Constituição pela EC 45/2004, a qual introduziu o inciso LXXVIII ao art. 5º. Não obstante, o referido direito já se encontrava implícito no art. 37 da CF, pois a efetividade na administração pressupõe celeridade, e no art. 5º, LIV, pois a razoável duração é corolário do devido processo legal. Vale ressaltar, que o direito à razoável duração do processo também se aplica ao processo administrativo e não tão somente ao processo judicial.

O processo, por natureza, exige o decurso do tempo, portanto o direito à razoável duração do processo não significa a imediata prolação de uma decisão, mas o equilíbrio entre a celeridade e os demais direitos processuais. Neste sentido encontramos os ensinamentos de Lopes Jr e Badaró⁴³:

“Trata-se de um instituto essencialmente dinâmico, não exaurindo o seu ciclo vital em um único momento. Ao contrário, destina-se a desenvolver-se no tempo, possuindo duração própria. Em outras palavras, é característica de todo processo durar, não ser instantâneo ou momentâneo, prolongar-se. O processo implica um desenvolvimento sucessivo de atos no tempo. Daí porque o tempo está arraigado na sua própria concepção, enquanto concatenação de atos que se desenvolvem, duram e são realizados numa determinada temporalidade.”

Também assim se posiciona o ilustre doutrinador André Luiz Nicolit⁴⁴:

"uma decisão justa não pode ter o açoitamento e irreflexão incompatíveis com a atividade jurisdicional, tampouco pode ter a morosidade destrutiva da efetividade da jurisdição"

Não obstante, como auferir esse ponto de equilíbrio denominado razoável duração do processo? Segundo Marcio Luis Dutra de Souza⁴⁵, cabe ao legislador estabelecer prazos, os quais servirão de balizas gerais para a Administração Pública, a qual irá especificar a razoável duração no caso concreto.

No caso do processo administrativo de incorporação de tecnologia ao SUS, a duração razoável do processo será cumprida quando a CONITEC realizar a análise de um

⁴³ LOPES JR, Aury; BADARÓ, Gustavo Henrique. *Direito ao processo penal no Prazo Razoável*. Rio de Janeiro; Ed. Lumen Juris, 2006, p. 5-6 (apud) SOUZA, Márcio Luís Dutra de. *Direito à razoável duração do processo administrativo*. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 12, n. 1460, 1 jul. 2007. Disponível em: < <http://jus.com.br/revista/texto/10056>>. Acesso em: 17 jul. 2012.

⁴⁴ NICOLLIT, André Luiz. *A duração razoável do processo*. Rio de Janeiro: ed. Lumen Juris, 2006, p. 8.

⁴⁵ SOUZA, Márcio Luís Dutra de. *Direito à razoável duração do processo administrativo*. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 12, n. 1460, 1 jul. 2007. Disponível em: < <http://jus.com.br/revista/texto/10056>>. Acesso em: 17/072012.

requerimento dentro do prazo estipulado, sem causar prejuízos à qualidade ou segurança da análise.

Vale lembrar que a Presidência da República vetou o § 2º, do art. 19-R, da Lei 8080/90, o qual previa que, na hipótese da CONITEC não efetivar a análise da incorporação de uma determinada tecnologia no prazo legal de 180 dias, a mesma seria automaticamente deferida. Ora, tal decisão sacrificou, em parte, a maior celeridade do processo administrativo, a fim de buscar uma maior segurança no resultado final da decisão final da CONITEC. Desta feita, ilustrando o difícil equilíbrio entre a celeridade e a segurança no processo administrativo.

Outra questão a ser suscita neste ponto é se a adoção de um único prazo para os três tipos de tecnologia em saúde, medicamento, produto e procedimentos (art. 1º do Decreto 7646/11), leva em consideração os diferentes níveis de complexidade inerentes a cada espécie de tecnologia?

Segundo o Tribunal Europeu de Direitos Humanos (TEDH), um dos critérios que pode ser utilizado para auferir a razoável duração do processo é a complexidade da causa. A complexidade pode ser de fato, de direito, ou do processo.

Aplicando-se esse critério ao processo administrativo da CONITEC, devemos analisar a complexidade fática inerente aos diversos estudos científicos envolvidos no processo de incorporação de uma determinada tecnologia para determinar a razoável duração de sua análise. Ainda, devemos determinar se o número de possíveis recursos, ou incidentes processuais não conduziriam a uma complexidade processual. Por fim, é necessário levar em conta possíveis complexidades na interpretação do Direito incidente sobre o processo de incorporação de tecnologias.

Ao estudarmos numericamente as propostas de incorporação de tecnologia submetidas à CONITEC notamos que a percentagem de propostas de incorporação de procedimentos que se encontram em processo de análise, ou aguardando decisão do Secretário, (60%) é muito maior do que a percentagem de medicamentos/produtos que se encontram na mesma situação (33,4%). Muito embora, o volume de propostas de incorporação de medicamentos/produtos seja muito maior, conforme tabela (1) abaixo:

TABELA 1: PROPOSTAS DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA SUBMETIDAS À CONITEC (02/02/2012 a 21/01/2013)⁴⁶:

	Total	Aprovados	Recusados	Outros	Em análise
Medicamentos/ produtos (2012) CONITEC	120	27	50	3	40
Procedimentos (2012) CONITEC	15	2	4	0	9

Propostas de incorporação de medicamento/produto: 22,5 % de aprovação, 33,4 % em análise, 41,6% recusados, 2,5% outros

Propostas de incorporação de procedimento: 13,3...% de aprovação, 60% em análise, 26,7% recusados.

Esta discrepância na percentagem de propostas sob análise poderia indicar uma maior complexidade fática das propostas de incorporação de procedimentos, que justificaria um maior período de análise. Destarte, consideramos que a nova legislação, não obstante seus inúmeros méritos, foi falha ao prever o mesmo prazo para a avaliação de propostas de incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos, tendo em vista que as mesmas possuem graus diferentes de complexidade.

Por fim, ainda em relação à razoável duração do processo administrativo, devemos citar novamente a relevância do art. 16 do Decreto 7646/11, pois permite que a Secretaria Executiva da CONITEC faça uma análise formal prévia da documentação enviada pelo proponente, evitando que o Plenário desperdice tempo com propostas destituídas do mínimo lastro probatório. Porém, é preciso ser cauteloso para não tornar essa exigência formal em um entrave burocrático a renovação tecnológica do SUS.

Dados obtidos no site do Ministério da Saúde mostram que 74% das propostas de incorporação de medicamentos/produtos que foram recusadas, tiveram sua recusa motivada pela não conformidade formal da documentação, enquanto que em relação aos procedimentos a inconformidade da documentação chega a ser responsável por 75% das recusas. Vide tabela (2) abaixo.

⁴⁶ Dados extraídos do site do Ministério da Saúde. http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Demandas_CONITEC_2012_12_11.pdf. Acessado em 21/01/2013. Os dados nessa tabela são referentes ao período de 02/02/2012 a 21/01/2013.

TABELA 2: RAZÕES PELA NÃO INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS PELA CONITEC ⁴⁷:

	Decisão de não incorporação	Não conformidade formal da documentação	Exclusão do CID
Medicamento/ Produto	13	37	0
Procedimento	0	3	1

Medicamentos/ Produtos: Decisão de não incorporação 26%, Não conformidade formal da documentação 74%;
Protocolo/ Diretriz: Não conformidade formal da documentação: 75%, Exclusão do CID: 25%

Os referidos dados assinalam que o art. 16 do Decreto 7646/11 possivelmente tornou o processo administrativo mais célere (eliminando requerimentos ineptos), porém talvez também tenha tornado o processo, mais burocrático (dificultando o acesso de determinados stakeholders).

3.6 Stakeholders envolvidos no processo administrativo de incorporação de novas tecnologias ao SUS.

A Lei 12.401/11 preocupou-se em tornar o processo administrativo de incorporação de novas tecnologias ao SUS o mais democrático possível, exigindo a realização de consultas públicas e, até mesmo, de audiências públicas, se a matéria for de grande relevância (art.19- R III e IV da Lei 12.401/11). Tais medidas, juntamente à ampla legitimidade ativa para propositura de pedidos de incorporação, visam introduzir as perspectivas de diversos grupos de interesse (governo, sociedade civil, entidades privadas, etc.), doravante denominados stakeholders, no processo de análise realizado pela CONITEC.

Não obstante, dados empíricos, referentes ao número de propostas efetuadas por categoria de stakeholders (Tabela 3), demonstram que essa pluralidade é muito mais restrita na prática. Conforme dados do Ministério da Saúde, 84% dos demandantes de incorporação de medicamentos/produtos são pertencentes à categoria das indústrias farmacêuticas e outras entidades privadas. Uma possível explicação para a participação expressiva das indústrias farmacêuticas no processo de incorporação de medicamentos/produtos ao SUS é o seu patente

⁴⁷ Dados extraídos do site Ministério da Saúde. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Demandas_CONITEC_2012_12_11.pdf. Acessado em 21/01/2013.

interesse econômico de que os mesmos sejam adquiridos em larga escala pelo Estado brasileiro.

A hipótese supracitada é corroborada pelo fato de que em relação aos procedimentos, onde o interesse econômico das farmacêuticas é menos evidente, 80% das propostas foram efetuadas por órgãos públicos e nenhuma foi demandada por indústrias farmacêuticas, ou outras entidades privadas.

TABELA 3: DEMANDANTES DE PROPOSTAS DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA PELO SUS⁴⁸:

	Medicamentos/ Produtos	Procedimento/ Diretrizes
Indústria farmacêutica	84	0
Órgão público	31	12
Associação de trabalhadores da saúde	5	3

Medicamentos/ Produtos: indústria farmacêutica e outras entidade privadas: 70%, órgão público 25,83 %, Associações Cíveis: 4,17%.

Procedimentos: Órgão Público: 80%, Associações Cíveis: 20%

A flagrante prevalência das indústrias farmacêuticas no polo ativo das demandas de incorporação de medicamentos ao SUS pode ter um efeito negativo na medida em que há o risco dos interesses econômicos das mesmas superarem o interesse público no processo de incorporação de novas tecnologias. Mesmo que o interesse público não seja suprimido, o mero fato de apenas um grupo de stakeholders participar ativamente do processo decisório suprime o espírito de pluralidade e democracia propagado pela Lei 12.401/11.

Ainda, cabe instar que provavelmente a omissão dos demais stakeholders, com exceção do Estado, o qual é responsável por 25,83% das demandas de incorporação de medicamentos/produtos, se deve à ausência de infraestrutura para produzir os estudos exigidos pela CONITEC. O art. 15 do Decreto 7646/11 dispõe que o requerente deverá apresentar uma série de documentos, dentre eles estudos científicos e análises econômicas confirmando a eficiência da tecnologia em discussão. Não obstante, os referidos estudos requerem o dispêndio de muito capital e a dedicação de profissionais especializados, recursos estes que apenas as indústrias farmacêuticas e o Estado possuem.

⁴⁸ Dados extraídos do site Ministério da Saúde. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Demandas_CONITEC_2012_12_11.pdf. Acessado em 21/01/2013.

Destarte, dificilmente podemos vislumbrar um processo de incorporação de tecnologias ao SUS verdadeiramente democrático sem que seja posto à disposição de todos os stakeholders os recursos necessários para que possam influir, ativamente, nas análises da CONITEC.

3.7 Evolução da CITEC para CONITEC.

Indubitavelmente, não obstante algumas falhas, a reforma institucional do órgão responsável por ATS no Brasil representou um expressivo progresso em termos de celeridade e eficácia na incorporação de novos medicamentos ao SUS, conforme ficou evidenciado por dados colhidos no site do Ministério da Saúde.

Comparando-se os requerimentos de novas tecnologias efetuados perante a CONITEC, no período de 02/02/2012 (data de sua inauguração) até 21/01/2013, com os requerimentos efetuados perante a CITEC, durante período equivalente (02/02/2011 a 21/01/2012), é possível perceber que houve um incremento no volume de propostas analisadas, na percentagem de tecnologias deferidas e na celeridade das análises. Vide Tabela 4:

TABELA 4: NÚMERO DE ANÁLISES REALIZADOS PELA CONITEC E PELA CITEC NOS RESPECTIVOS PERÍODOS:⁴⁹

	CONITEC (02/02/2012 a 21/01/2013)	CITEC (02/02/2011 a 21/01/2012)
Indeferidos	54	34
Deferidos	29	8
Outros	3	0
Em análise	49	0
Total	135	42

CITEC: indeferidos: aproximadamente 81%; Deferidos: aproximadamente 19%;
CONITEC: indeferidos: 40% ; Deferidos: aproximadamente 21,4 %.

Muito embora o volume de requerimentos tenha mais do que dobrados, a percentagem de deferimentos aumentou. Ainda, aparentemente, a celeridade do processo administrativo também aumentou, uma vez que das 42 tecnologias que foram incorporados pela CITEC, durante o supracitado período, apenas 9 (22%) tiveram o seu requerimento

protocolado naquele mesmo ano, ou seja, os outros 33 (aproximadamente 78%) requerimentos demoraram um ano, ou mais, para serem analisados. Enquanto que das tecnologias analisadas pela CONITEC, durante o supracitado período, apenas 49 (41,6 %) dos requerimentos ainda estavam sob análise em (21/03/2013), ou seja, os outros 83 (aproximadamente 64%) requerimentos já haviam sido analisados no mesmo ano em que foram protocolados os respectivos pedidos.

Por outro lado, o número de protocolos/diretrizes criados ou alterados no período de 02/02/2011 a 21/01/2012 (pela CITEC) é equivalente ao número de protocolos/diretrizes criados ou alterados no período de 02/02/2012 a 21/01/2013 (pela CONITEC). Em ambos os referidos períodos foram criados, ou alterados, apenas 7 protocolos/diretrizes, conforme dados colhidos do site do Ministério da Saúde.

Esta ausência de mudança, talvez seja explicada por uma maior complexidade na análise e produção de protocolos/diretrizes que acarretaria em uma morosidade natural. Ou então, também poderia significar uma ausência de interesse econômico dos principais stakeholders (Indústrias Farmacêuticas e o Estado) em protocolar requerimentos de protocolos/diretrizes.

3.8 A avaliação de tecnologia em saúde (ATS) como ferramenta no processo de incorporação de novas tecnologias ao SUS.

Primeiramente, cabe determinar o conceito de ATS.

Há um número grande de conceitos e metodologias no campo da avaliação em saúde, a qual abrange tanto a avaliação técnica de uma determinada tecnologia (avaliação strictu sensu), quanto a avaliação de todo sistema de saúde (avaliação latu sensu). Na concepção de Silva, et alli,⁵⁰ avaliação latu sensu é:

“ um processo destinado a determinar a qualidade e a pertinência dos serviços prestados, comparando desempenho e resultados com parâmetros definidos em função de metas. Compara o que está sendo feito ou foi feito com o que deveria ter sido, ou seja, pode ser realizado desde as decisões e/ou ações a tomar até aquelas já tomadas.”

⁴⁹ Dados extraídos do site Ministério da Saúde. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Demandas_CONITEC_2012_12_11.pdf. Acessado em 21/01/2013.

⁵⁰ SILVA, N. M; BORINI, O. PIEPER, S. Manual de controle e avaliação e auditoria em saúde. Florianópolis: UFSC, 1996 (apud) CONILL, Eleonor Minho. EPIDEMIOLOGIA E SISTEMAS DE SAÚDE, in:

Para Contandriopolus, et alii⁵¹:

“ avaliar consiste fundamentalmente em fazer um julgamento de valor a respeito de uma intervenção ou qualquer um de seus componentes, com o objetivo de ajudar na tomada de decisões. Este julgamento pode ser o resultado da aplicação de critérios e normas (avaliação normativa) ou se elaborar a partir de um procedimento científico (pesquisa avaliativa)”

Por fim, Silva e Formigli⁵² classifica os estudos avaliativos, em saúde, em cinco categorias:

- a) relacionados com disponibilidade e distribuição social dos recursos (cobertura, acesso, equidade)
- b) relacionados com efeito das ações (eficácia, efetividade, impacto),
- c) relacionados com os custos (eficiência)
- d) relacionados com a adequação das ações ao conhecimento técnico e científico vigente (qualidade técnico científica)
- e) relacionados com percepção dos usuários sobre as práticas (satisfação, aceitabilidade)

Não obstante a luminosa sabedoria dos dois primeiros conceitos, preferimos adotar este último, pois em nossa visão é o que melhor abrange as diversas dimensões de avaliação em saúde. Ainda, é o que melhor se prestará para elucidar os métodos de ATS adotados pela CONITEC na realização de sua função de avaliação strictu sensu.

Passemos, então aos métodos de ATS previstos na legislação.

3.7.1 Medicina Baseada em Evidências:

Departamento de Gestão da Educação na saúde; Márcio Ioro Aranha (org). Direito sanitário e Saúde Pública, Coletânea de Textos. Brasília Ministério da Saúde, 2003. p. 219 a 233.

⁵¹ CONTANDRIOPOLUS, A.P; CHAMPAGNE, F; DENIS, J.L; PINEAULT, R.A. A Avaliação na área da saúde: conceito e métodos. In: HARTZ, Z.M.A (org.). Avaliação em saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implementação de programas. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1997, p 29-45. (apud) CONILL, Eleonor Minho. EPIDEMIOLOGIA E SISTEMAS DE SAÚDE, in: Departamento de Gestão da Educação na saúde; Márcio Ioro Aranha (org). Direito sanitário e Saúde Pública, Coletânea de Textos. Brasília Ministério da Saúde, 2003., p. 219 a 233.

⁵² SILVA, L. M; FORMIGLI, V.L A avaliação em saúde: limites e perspectivas. Cadernos de Saúde Pública, 10:80-89, 1994. (apud) CONILL, Eleonor Minho. EPIDEMIOLOGIA E SISTEMAS DE SAÚDE , in: Departamento de Gestão da Educação na saúde; Márcio Ioro Aranha (org). Direito sanitário e Saúde Pública, Coletânea de Textos. Brasília Ministério da Saúde, 2003., p. 219 a 233.

O art. 19- Q §1º, incisos I e II, da Lei. 12.401/11 ressaltam a importância da Medicina Baseada em Evidências e da análise econômica no processo de incorporação de novas tecnologias ao SUS. Louvável a iniciativa do legislador, pois preza pelos critérios da eficiência, da efetividade, da eficácia e da segurança, vitais para o interesse público no processo de avaliação de tecnologia em saúde. Nas palavras do ilustre Marcos Bosi Ferraz⁵³:

“ Tradicionalmente, três aspectos tem sido considerados na avaliação de intervenções utilizadas nos sistemas de saúde: a segurança, a eficácia (se o mesmo funciona ou atinge seus objetivos em um cenário ideal) e a efetividade (se o mesmo funciona ou atinge seus objetivos em um cenário real) do produto ou procedimento.

A esses conceitos tradicionais economistas da saúde muito recentemente acrescentaram um quarto conceito, ou seja, a eficiência de produtos e serviços. (...)”

A medicina baseada em evidências trabalha com a revisão sistemática de artigos científicos. Por sua vez, a revisão sistemática consiste na síntese quantitativa (geralmente com auxílio da metanálise) de vários estudos clínicos, os quais são extraídos de fontes abrangentes e selecionados conforme critérios pré-definidos. Por meio da compilação estatística dos resultados de diversos estudos clínicos, a Medicina Baseada em Evidências consegue responder a questões clínicas específicas de forma muito mais precisa, e destituída de vieses subjetivos.

O primeiro passo ao conduzir uma revisão sistemática é delimitar a questão clínica que se busca responder. A fim de alcançar esse objetivo devem ser aplicados cinco critérios: a) Especificação da população estudada; b) Especificação da intervenção (tratamento, diagnóstico, prevenção) estudada; c) Especificação dos critérios de comparação; d) Especificação dos resultados esperados; e) Especificação do tipo de estudos que participarão da revisão sistemática (e.g) ensaios clínicos, estudos paralelos, etc...

Em seguida é necessário selecionar os estudos que participarão da revisão sistemática submetendo-os a um controle de qualidade, isto pode ser feito através da utilização de métodos de classificação de evidência científica internacionalmente padronizados. Os métodos de classificação de evidência científica recomendados pelo Ministério da Saúde são a “Classificação de Oxford Centre for Evidence-Based Medicine” e a “ Classificação do Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation- GRADE”.

⁵³ FERRAZ, Marcos Bosi. *Economia da Saúde e sua Inserção no Sistema da Saúde*. (in: org. BLIACHERIENE, Ana Carla, SEBASTIÃO, José Sebastião dos. *Direito à Vida e à Saúde*. São Paulo, Atlas, 2010, pg. 128 a 142).

Vale ressaltar a importância da meta-análise na condução de revisões sistemáticas, pois por meio dessa importante ferramenta estatística é possível inferir resultados para população geral utilizando os dados obtidos com o estudo da população amostral.

Destarte, a Medicina Baseada em Evidências é uma importante ferramenta no processo de incorporação de novas tecnologias ao SUS, uma vez que permite à Administração Pública utilizar-se dos medicamentos que apresentem maiores indícios de efetividade.

3.7.2 Avaliação Econômica:

Por sua vez a avaliação econômica em saúde trabalha com a comparação entre diferentes tecnologias com o intuito de auferir qual é a que trará maior benefício ao paciente e o menor custo para o sistema, ou seja, qual será a mais eficiente. Na definição de Vânia Cristina Canuto dos Santos⁵⁴:

“Na área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), a avaliação econômica é o nome genérico de um conjunto de técnicas de análise, que avalia comparativamente duas ou mais tecnologias/programas/ações por meio da mensuração sistemática de custos e resultados de cada uma delas. Sua finalidade principal é fornecer aos tomadores de decisão informações sobre os prós e contras de uma nova tecnologia em relação a alternativas disponíveis.”

A avaliação econômica é uma ferramenta imprescindível na gestão pública de incorporação de novas tecnologias em saúde, uma vez que a alocação de recursos em uma tecnologia significa a indisponibilidade dos mesmos para outras tecnologias. Assim, cada decisão de incorporação possui um custo de oportunidade que deverá ser sistematicamente analisado por meio da avaliação econômica. Conforme as palavras da supracitada autora⁵⁵:

“O desafio dos sistemas de saúde nesta década é identificar a alocação ótima dos recursos disponíveis para maximizar a saúde. A pesquisa em saúde continuará a produzir um aumento expressivo de alternativas de detecção, prevenção e tratamento de doenças. Porém, restrições orçamentárias não permitirão que os sistemas de cuidado à saúde ofereçam todas estas

⁵⁴ SANTOS, Vânia Cristina Canuto do. *Avaliação Econômica de Tecnologia em saúde e limite de Custo-Efetividade*. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/AVEeLimiteCE_VaniaCristinaCanutoSantos.pdf. Acessado em 3/07/2013. Página 1.

⁵⁵ *Idib*. Página 3.

intervenções para todo mundo. Este é o custo de oportunidade, ou seja, o custo em que a sociedade incorre ao disponibilizar uma tecnologia em saúde à população, à medida que os recursos empregados para tal ficam indisponíveis para outros fins.”

A avaliação econômica pode utilizar-se de diversas espécies de análises, tais como:

a) Análise de custo-minimização, a qual é utilizada quando se tem duas intervenções que tem o mesmo benefício e é preciso determinar qual será mais barata. Esta espécie é pouco utilizado, pois dificilmente duas intervenções terão exatamente os mesmo benefícios;

b) Análise de custo-efetividade, na qual é utilizado um parâmetro clínico padrão específico para comparar intervenções referentes a uma mesma doença. Esta espécie tem com vantagem o fato de já haverem muitos dados sobre os potenciais ganhos com saúde, além de os parâmetros clínicos já serem utilizados na prática médica usual. No entanto, tem como desvantagem a avaliação apenas parcial do paciente, além de não permitir a comparação de intervenções para doenças distintas;

c) Análise de custo-utilidade, na qual se aplica um único parâmetro clínico, geralmente QALY (sobrevida em anos ajustada pela qualidade de vida), para comparar tecnologias distintas que podem, ou não ser referentes à mesma doença. Esta espécie tem como vantagem o fato de analisar o paciente de forma plena, considerando as preferencias do paciente, além de permitir a comparação de intervenções para doenças diferentes. No entanto, há a desvantagem de contar com poucos dados na literatura biomédica.

d) Análise de custo-benefício, na qual se utiliza como critério o valor monetário do ganho de saúde. Esta espécie tem como vantagem o fato de ser a única capaz de capturar na plenitude o custo de oportunidade do investimento de estratégias e intervenções que acometem em diferentes setores da economia e que proporcionam ganhos de saúde. Porém possui como desvantagem a dificuldade prática e ética em valorar monetariamente a vida.

e) Análise de Impacto orçamentário, na qual se projeta os gastos que a incorporação da tecnologia em questão irá acarretar ao sistema em termos populacionais, considerando um horizonte de tempo geralmente mais curto (um a cinco anos). Ou seja, toma-se como parâmetro o custo-benefício do tratamento de um determinado paciente e se multiplica pela percentagem de incidência da patologia na população geral.

A avaliação econômica em saúde também pode ponderar diferentes espécies de custos: Custos diretos, os quais acontecem como resultado da intervenção; Custos indiretos, os quais estão relacionados à perda de produtividade do indivíduo e seus familiares, ou

ambos. Por fim, a avaliação econômica em saúde poderá adotar diversos pontos de vista (e.g) perspectiva do SUS, perspectiva do paciente, perspectiva da sociedade em geral, etc...

No caso das propostas de incorporação de tecnologia submetidas à CONITEC os estudo de avaliação econômica em saúde sempre deverão partir do ponto de vista do SUS. No entanto, não há nenhum dispositivo especificando a espécie de análise que deverá ser empregada, tão pouco os custos (diretos, ou indireto) que deverão ser levados em consideração.

É importante ressaltar que a autora Vânia Cristina Canuto Santos, cujo trabalho já foi mencionado previamente, defende o estabelecimento de limites de custo-efetividade para a incorporação de novas tecnologias ao SUS. Segundo a autora a delimitação de parâmetros econômicos (limite máximo e mínimo de R\$/ QALY) auxiliaria os agentes políticos e jurídicos na alocação segura e transparente de recursos para a saúde. Assim escreve Dra. Vânia⁵⁶:

“A adoção do conceito de limite pode ser intrínseca ou extrínseca. A adoção explícita do limite traz vantagens teóricas: i. Reduz a carga de responsabilidade em relação àqueles que fazem decisões implícitas sozinhos, gerando maior transparência do processo de tomada de decisão e confiança pública; ii. Fomenta o debate público sobre a disposição a pagar da sociedade por cuidado à saúde que pode resultar num aumento do pacote de cuidado à saúde e alocação de recursos para o cuidado à saúde.”

Ainda, o estabelecimento de limites de custo-efetividade ajudaria na verificação, no caso concreto, da chamada “reserva do possível”. O ilustre autor Leny⁵⁷, já citado no Capítulo 2 deste trabalho, defende que o poder público não poderá fazer uso de alegação genérica da reserva do possível para negar tratamento de saúde, devendo para tanto fazer prova da impossibilidade econômica do pedido. Ora, o estabelecimento de limites de custo-efetividade serviria como parâmetro para definir, no caso concreto, quando a concessão de um determinado tratamento seria deveras prejudicial à coletividade e quando o indeferimento do mesmo é decorrente exclusivamente de má vontade política.

Não obstante, o estabelecimento de limites de custo-efetividade também possui diversos óbices do ponto de vista ético e político. Inicialmente, deve-se observar que a

⁵⁶ *Idib. Página 4.*

⁵⁷ SILVA, Leny Pereira da. *Direito à saúde e o princípio da reserva do possível*. http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf. Acessado em 7 de novembro de 2012.

precificação da vida é algo muito complexo tanto do ponto de vista ético quanto de metodologia econômica.

Ainda, o estabelecimento de um limite de custo-efetividade fixo parte do pressuposto de que os recursos disponíveis à saúde também são fixos. No entanto, isto é uma falácia, uma vez que os recursos disponíveis para a saúde variam conforme a riqueza do povo e a sua disposição política de investir na área da saúde. Neste sentido o texto da autora Vânia⁵⁸:

“Eichler et al. (2004) afirmam que ao contrário da retórica, os orçamentos não são fixos, pelo menos não a longo termo. Laupacis, citando o cenário canadense, afirmou que numa sociedade rica como a canadense, em que é claro que o financiamento do cuidado à saúde é uma prioridade social e se há o desejo político, os fundos disponíveis podem ainda aumentar. Estas palavras se concretizaram, dez anos mais tarde, não somente para o Canadá, mas para os países em desenvolvimento, tanto em termos absolutos como em termos relativos como percentual do Produto Interno Bruto (PIB). Recente documento da OMS afirma que inclusive alguns países de baixa renda irão aumentar o gasto em saúde nos próximos anos, devido a mudanças na base demográfica. Espera-se que a avaliação econômica tenha impacto nos recursos disponíveis para o cuidado à saúde.”

Assim, a melhor alternativa para o Brasil talvez seja a adoção de um limite de custo-efetividade flexível e não vinculante. Semelhante ao que ocorre no Reino Unido, onde tem-se adotado um limite de custo-efetividade de aproximadamente £ 20,000/QALY a £ 30,000/QALY⁵⁹.

Destarte, a avaliação de tecnologia em saúde é uma importante ferramenta na busca pela eficiência na prestação de saúde pelo Estado, uma vez que permite à CONITEC selecionar as tecnologias que trarão maior benefício a um menor custo.

3.7.3 Registro na ANVISA:

Cabe instar que o art. 19-T da Lei. 12.401/11 proíbe a dispensação de medicamentos não registrados na ANVISA pelo SUS, além do mais, conforme o art. 15 II do Decreto 7646/11, o número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA está incluído no elenco de documentos exigidos pela CONITEC para a apresentação de proposta de incorporação de tecnologia.

⁵⁸ SANTOS, Vânia Cristina Canuto do .Op cit. Página 5.

⁵⁹ Idib. Página 10.

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) é uma agência reguladora cujo objetivo é proteger a saúde da população garantindo a segurança e eficácia de novos medicamentos. Além das exigências impostas para a concessão do registro, a ANVISA também exerce a fiscalização da linha de produção e da distribuição de medicamentos.

Louvável a iniciativa do legislador ao incluir o registro na ANVISA como pré-requisito para análise da incorporação de uma nova tecnologia ao SUS, pois demonstra uma vital preocupação com a segurança dos medicamentos dispensados pela Administração Pública. Desta forma impedindo que os recursos públicos sejam desperdiçados com tecnologias que ponham em risco a saúde pública.

Não obstante, é mister fazer duas ressalvas com relação à obrigatoriedade do registro prévio na ANVISA:

A primeira diz respeito à demora da referida agência reguladora em efetivar os respectivos registros. Tal morosidade é evidenciada pelo generalizado uso off label de medicamentos, cuja eficácia e segurança já se encontram amplamente comprovadas, mas que não obtiveram ainda seu registro na ANVISA. Estudos (Mônica da Luz Carvalho Soares, et al)⁶⁰ demonstram que o tempo médio de duração do processo de registro de medicamentos, publicados em 2010, é de 604,9 dias.

Assim, a incorporação de novas tecnologias ao SUS pode ser prejudicada pela demora excessiva da supracitada agência reguladora. Neste sentido o seguinte informe técnico institucional da CONITEC⁶¹:

“Essas comissões consideram o registro do medicamento na Anvisa como requisito para a sua incorporação em suas listas. Desse modo, por vezes se defrontam com situações em que um dado medicamento apresenta evidências robustas de eficácia e segurança, a custo vantajoso para o tratamento de determinada doença, porém o medicamento ou não tem registro no País ou essa indicação não consta na bula do produto registrado”

A segunda diz respeito ao fato de somente a empresa detentora da patente do medicamento possuir legitimidade ativa para requerer o registro na ANVISA, podendo pedir o arquivamento temporário deste registro a qualquer momento. Ora, evidente que o interesse público de incorporação de tecnologias melhores e mais baratas ao SUS não pode ficar refém

⁶⁰ SOARES. Mônica da Luz Carvalho, et al. *Eficiência Regulatória: Análise de Sobrevivência aplicada à trajetória de registro de medicamento genérico*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/CONITECARTIGOEFICIENCIAREGULATORIA.pdf>. Acessado em 04/07/2103. Página 25.

⁶¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Use off label: erro ou necessidade?* Rev Saúde Pública 2012;46(2):398-9.

dos interesses particulares das empresas detentoras da patente. Neste sentido outro enxerto do mesmo Informe Técnico⁶²:

“Solicitar a autorização de registro de um medicamento é prerrogativa da empresa produtora. Uma empresa pode desistir de fazê-lo por razões comerciais que vão desde a falta de interesse nesse mercado até acordos entre as empresas compartilhando os nichos de mercado e reduzindo assim a concorrência.”

Estudos (Mônica da Luz Carvalho Soares, et al)⁶³ demonstram que, dentre os pedidos de registro protocolados em 2010, 21,26% foram arquivados a pedido da empresa.

3.7.4 Estudos de Equidade:

Não obstante, consideramos uma grave falha a ausência de qualquer dispositivo da Lei 12.401/11, ou do Decreto 7646/11, ou da Portaria nº 2009/2012/MS (Regimento Interno da CONITEC) que faça referencia à realização de estudos de equidade no processo decisório da CONITEC. Vale ressaltar que dentre os agrupamentos destacados por Silva e Formigli em sua classificação de avaliação em tecnologia, citada no início desse item, os único agrupamento ignorado pela CONITEC é justamente aquele relacionado com disponibilidade e distribuição social dos recursos, ou seja, diretamente associado à equidade.

Uma determinada tecnologia em saúde pode afetar de maneira diversa diferentes segmentos da sociedade, em função de peculiaridades daquele segmento. Ou seja, uma determinada tecnologia pode ser muito efetiva para uma população dotada de maior renda e pouco efetiva para uma população de baixa renda.

A fim de auferir a relevância da inequidade no usufruto de um determinada tecnologia por diferentes segmentos da sociedade é mister realizar estudos de equidade, prática esta amplamente adotada pelo sistema de saúde de outros países (e.g) Reino Unido.⁶⁴

Os segmentos da sociedade, para fins de realização de estudo de equidade de tecnologia de saúde, podem ser divididos conforme idade, gênero, etnia, deficiência física ou mental, orientação sexual, ou classe socioeconômica.

Por meio da observação de como uma determinada tecnologia em saúde afeta essas diferentes categorias sociais, é possível determinar as causas de inequidade no usufruto

Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/CONITECARTIGOHELAINEECLARICE.pdf>. Acessado em 04/07/2013. Página 2.

⁶² SOARES. Mônica da Luz Carvalho, et al . Op cit. Página 2.

⁶³ Idib. Página 20.

⁶⁴ NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE. Methods for the development of NICE public health guidance (second edition). April 2009. www.nice.org.uk Acessado em 27/10/2012.

do serviço público de saúde e, conseqüentemente, orientar a Administração Pública no combate à inequidade.

O art. 196 da CF/88 garante o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde, não obstante como garantir um acesso igualitário em um país marcado por desigualdades sociais e dotado de uma dimensão continental? A realização de estudos de equidade é uma importante ferramenta que pode ser utilizada para garantir que uma determinada tecnologia em saúde seja igualmente eficaz em todas as regiões e em todos os segmentos sociais do Brasil. Destarte, é mister que a omissão do legislador seja rapidamente sanada para que a realização de estudos de equidade seja expressamente incluída no processo decisório da CONITEC.

3.9 Instituições estrangeiras de caráter semelhante: um estudo comparativo referente à NICE (National Institute of Health and Clinical Excellence):

A utilização de ATS (Análise de Tecnologia em Saúde) no processo de incorporação de tecnologias no sistema público de saúde não é uma característica exclusiva do Brasil. A criação da SCTIE (Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos) em 2003, a criação da CITEC (Comissão para Incorporação de Tecnologia) em 2006 e, por fim, a criação da CONITEC em 2012 foram fortemente influenciadas por outras instituições estrangeiras que exercem um papel semelhante, tais como a NICE (Reino Unido), CCOHTA (Canadá), COHTA (Espanha).

A fim de imbuir esse trabalho de uma perspectiva internacional, iremos comparar o funcionamento de nossa CONITEC com a sua equivalente inglesa NICE (National Institute for Clinical Excellence), utilizando como referência bibliográfica o manual para elaboração de *guidances* em saúde pública publicado por aquela instituição⁶⁵. Por óbvio, o nosso sistema de saúde difere muito do sistema inglês, conseqüentemente nem todas as práticas adotadas pela NICE podem ser diretamente correlacionadas com a CONITEC. No entanto, há muito que se pode aprender por meio da comparação de ambas instituições.

O NICE produz quatro tipos de “guidances” (diretrizes): a) de saúde pública, o qual está relacionado à prevenção e à promoção da saúde; b) de tecnologia em saúde, o qual está relacionado a medicamentos, produtos e procedimentos aplicados na cura e no diagnóstico de enfermidades; c) de procedimentos intervencionistas, o qual está relacionados

⁶⁵ NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE. Op cit.

à tratamentos e métodos diagnósticos invasivos; d) e de práticas clínicas, o qual está relacionado à protocolos clínicos para enfermidades específicas.

Portanto, a atuação do NICE é semelhante à da CONITEC, já que a função desta última é analisar a incorporação de novas tecnologias em saúde ao SUS. E o art. 1º do Decreto. 7646/11 inclui em sua definição de tecnologia em saúde: medicamentos, produtos, procedimentos, protocolos e diretrizes clínicas utilizados no diagnóstico, tratamento e prevenção da população.

Não obstante, um ponto importante em que a NICE difere da CONITEC é em sua estrutura interna. A CONITEC possui uma composição mais centralizada, limitando-se ao Plenário, à Secretaria Executiva e a apenas três subcomissões técnicas permanentes. Por sua vez, a NICE possui um comitê executivo central, um conselho de cidadãos e inúmeras pequenas subcomissões independentes cada qual responsável pela análise de uma guidance específica, como por exemplo as PHACs (Public Health Advisory Committees).

Outrossim, no NICE, embora o procedimento para análise dos quatro tipos de guidances seja semelhante, há pequenas diferenças entre eles que permitem uma análise mais especializada. Enquanto que a CONITEC apresenta um único procedimento para todas as espécies de tecnologias.

Tomando como exemplo o processo de produção de guidance de saúde pública, notamos também que o processo decisório do NICE é imbuído de uma maior pluralidade de perspectivas, uma vez que conta com maior participação dos Stakeholders. Se não vejamos:

O processo de produção de “public health guidance” pela NICE inicia-se com a sugestão de possíveis tópicos pelos “stakeholders”, grupos de interesse provenientes da sociedade civil, das associações de classe, do governo, ou da indústria da saúde. As referidas sugestões são analisadas pelo CPHE (Centre for Public Health Excellence), subcomissão integrante do NICE, a qual então produz um briefing paper que servirá como moldura para o restante do processo decisório.

Uma vez sancionado pelo Department of Health, o briefing paper retorna à NICE para redação do escopo. Nesta fase os stakeholders interessados na guidance em análise devem pedir para ser registrados, a fim de participar de todo o processo decisório.

O escopo de uma guidance de saúde pública especificará quais ações de prevenção e promoção da saúde serão por ela abrangidas. Além do mais, o escopo deve descrever o nexos causal entre a ação sob análise e os resultados esperados, identificar o nível de entrega da ação (individual, familiar, comunitário, ou população em geral), descrever a epidemiologia da doença combatida, realizar estudos de equidade e relacionar a ação sob

análise no contexto da política pública de saúde. Por fim, o escopo deve especificar quais evidências médicas poderão ser utilizadas nas revisões sistemáticas e determinar os parâmetros para auferir a custo-efetividade da tecnologia sob análise.

O CPHE primeiramente produz um rascunho do escopo, o qual por sua vez será submetido à consulta dos stakeholders durante o prazo de quatro semanas. Após a conclusão do escopo, a PHAC (Public Health Advisory Committee), especialmente designada para aquela avaliação, realiza uma série de revisões sistemáticas das evidências científicas e análises econômicas, conforme os parâmetros estabelecidos no escopo. Os stakeholders registrados poderão se encarregar de produzir outras evidências científica complementares àquelas encomendadas pela PHAC.

A PHAC analisa todos os estudos apresentados e redige o rascunho da guidance. O rascunho da guidance é novamente submetido à consulta dos stakeholders, pelo prazo de 6 semanas. Durante o mesmo período poderão ser realizadas pesquisas de campo para averiguar a eficácia da guidance.

Por fim, a PHAC redige a versão final da guidance levando em consideração as contribuições dos stakeholders e os resultados da pesquisa de campo. Finalmente, o comitê executivo da NICE aprova formalmente a guidance e a publica.

As demais espécies de guidances produzidas pelo NICE seguem um procedimento muito semelhante ao supra descrito, referente à produção de guidances de saúde pública. No entanto, não iremos pormenorizá-los, por falta de espaço e de pertinência, no presente trabalho. Não obstante, vale ressaltar alguns aspectos comuns à todos os procedimentos da NICE que poderiam servir de exemplo à CONITEC:

- a) a presença ativa de diversos stakeholders durante todo o processo decisório, de forma a garantir uma perspectiva pluralística;
- b) A existência de inúmeras pequenas subcomissões técnicas especializadas para cada guidance de forma a evitar acúmulo de trabalho em um único órgão centralizado;
- c) A existência de um conselho de cidadãos, de forma a garantir o controle público permanente do órgão administrativo;
- d) A preocupação com a realização de estudos de equidade, a fim de garantir um usufruto verdadeiramente igualitário dos serviços de saúde pela população;
- e) A existência de distinção entre as diferentes espécies de tecnologias em saúde, desta forma permitindo procedimentos mais especializados para cada uma delas.

CAPÍTULO QUATRO:

A COMISSÃO DE FARMACOLOGIA DA SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DE SÃO PAULO

Este capítulo abordará a relevância da Comissão de Farmacologia da Secretaria do Estado de Saúde de São Paulo, criada pela Resolução SS n ° 54/12, como instância administrativa na concessão de medicamentos e nutrição enteral.

A referida comissão, além de assessorar o Secretário da Saúde na Política Estadual de Medicamentos e na incorporação de novos medicamentos à lista especial estadual complementar ao RENAME, também atende a solicitações de medicamentos e nutrição enteral não disponibilizados no SUS. Os referido requerimento são formuladas por pacientes ou Instituições de Saúde Públicas ou Privadas.

Desta feita, a Comissão de Farmacologia resolve administrativamente os pleitos de pacientes que na sua ausência teriam de recorrer ao Judiciário para obter tratamento. Consequentemente, a referida Comissão serve como uma espécie de filtro, ou triagem, aliviando os tribunais locais do enorme volume de ações de medicamentos.

Passemos então ao estudo minucioso desta valiosa instituição.

4.1 Composição e competências:

A Comissão de Farmacologia é composta por um Comitê Executivo, vários Comitês Técnicos e uma Secretaria Executiva. O primeiro é responsável por analisar as solicitações, realizar as deliberações e emitir pareceres. O segundo tem por função realizar revisões técnico-científicas para assessorar o Comitê Executivo e dar suporte técnico ao Poder Judiciário, ao Ministério Público, a Defensoria Pública e a Procuradoria Geral do Estado. Por fim, o último tem por função dar apoio técnico-administrativo ao Comitê Executivo e garantir a execução prática de suas deliberações.

A função da Comissão de Farmacologia é assessorar o Secretário de Saúde na formulação da política estadual de medicamentos, elaborar e manter atualizado o Guia Farmacoterapêutico do Estado de São Paulo (relação especial de medicamentos complementares ao RENAME), emitir parecer sobre a inclusão, exclusão e substituição de novos medicamentos e atender à solicitações, em caráter de exceção, para a dispensação de medicamentos ou nutrição enteral que não se encontram no SUS.

Como se pode observar, a Comissão de Farmacologia (CF) desempenha uma função semelhante à CONITEC, com algumas ressalvas: a CF atua em âmbito estadual; A CF só poderá fazer a incorporação de medicamentos que não se encontram na relação nacional, pois a lista estadual é complementar à federal; E a CF, em caráter excepcional, atende à solicitações administrativas por medicamentos não constantes no SUS.

Neste capítulo daremos especial ênfase à esta última função, posto que já discorreremos extensivamente sobre o processo de incorporação de novas tecnologias em saúde quando discutimos a CONITEC.

4.2 Procedimento administrativo para obtenção de medicamentos:

O Capítulo IV da Resolução SS nº 54/12 dispõe sobre o procedimento para solicitação administrativa de medicamento e nutrição enteral. Vale ressaltar aqui, novamente, a preocupação com a segurança dos medicamentos, posto que o art. 41 da referida resolução torna obrigatório o prévio registro na ANVISA dos medicamentos solicitados. Também, cabe instar o caráter subsidiário desse procedimento administrativo, pois somente poderão ser solicitados medicamentos que não se encontram no RENAME, em resoluções/ normas técnicas estaduais, ou na Resolução Normativa ANS 262/11. Enfim, apenas quando o paciente não puder obter o medicamento pelas vias regulares poderá ele fazer uso dessa ferramenta.

Há duas espécies de solicitações previstas no Capítulo IV da Resolução em epígrafe: a) solicitação de medicamentos/ nutrição enteral por paciente; b) solicitação de medicamento por protocolo clínico de tratamento de instituições públicas de saúde.

A primeira é efetuada pelo próprio paciente, por meio de laudo assinado pelo médico prescritor. O paciente deverá produzir ampla prova científica de sua condição e da necessidade de utilização de tratamento não disponibilizado no SUS. Ainda, a concessão de medicamentos ou nutrição enteral é provisória, posto que resultarão no fornecimento por período máximo de 180 e 120 dias, respectivamente, sujeito à prorrogação mediante a apresentação de novos laudos médicos, conforme artigos 55 e 56 da Res. 54.

Ainda, vale ressaltar que o Comitê Técnico da Comissão de Farmacologia tem o prazo máximo de 30 dias para análise da solicitação do paciente, conforme art. 62 da Resolução em epígrafe. Destarte, cabe aqui todas as considerações feitas por ocasião do item 3.5 em relação à razoável duração do processo administrativo.

Em relação à solicitação de medicamento por protocolo clínico de tratamento de instituições públicas de saúde, o processo administrativo é mais complexo.

Primeiramente, deverá haver preenchimento de formulário, disponibilizado pelo SES, acompanhado de Protocolo Clínico de Tratamento por doença. Em seguida a proposta será submetida ao parecer da Comissão de Farmacologia local antes de ser enviada à Comissão de Farmacologia da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo para análise.

A análise da solicitação será efetuada no prazo de 60 dias pelo Comitê Técnico, podendo o referido prazo ser prorrogado mediante autorização do Presidente da CF. O Parecer final do Comitê Técnico será encaminhado ao Comitê Executivo, o qual irá decidir sobre o deferimento da solicitação. Uma vez aprovada a solicitação pela Comissão de Farmacologia, a mesma será encaminhada para ratificação pela CONITEC. Por fim, aquelas que forem ratificadas serão pactuadas na Comissão Intergestores Bipartite- CIB, a fim de providenciar a sua compra e distribuição à Instituição Pública de Saúde solicitante.

4.3 Consequências da criação da CONITEC e Comissão de Farmacologia e seu provável impacto sobre a judicialização das políticas públicas de saúde:

Abordaremos neste item quatro consequências da criação da CONITEC e Comissão de Farmacologia do SES que julgamos de maior interesse no âmbito deste trabalho, são elas:

- a) possibilidade de adquirir medicamentos a um preço mais viável, em função do processo licitatório;
- b) utilização de maior conteúdo científico no processo decisório.
- c) desconcentração administrativa na prestação de serviços públicos de saúde.
- d) Modelo de desenvolvimento pautado na tecnologia e bem estar.

Em seguida, buscaremos traçar um paralelo entre a inovação institucional estudada neste trabalho e a judicialização das políticas públicas de saúde.

4.3.1 Possibilidade de adquirir remédios mais baratos:

É fato notório que a concessão de medicamentos pela via judicial é significativamente mais custosa do que pela via administrativa. Tal discrepância decorre do fato de que quando o Estado é condenado judicialmente a fornecer um determinado medicamento ele é forçado a adquirir o mesmo a preço de balcão de farmácia, pois carece de

qualquer poder de barganha. Por outro lado, quando o Estado concede determinado medicamento pela via administrativa ele adquire o mesmo utilizando-se do aparato licitatório, o qual lhe permite obter vultuosa vantagem na negociação do preço em razão do ganho em escala e da seleção criteriosa do melhor custo-benefício.

A diferença entre os preços supracitada fica evidenciada na contribuição de Carlos Eduardo Gouveia à audiência pública realizada pelo STF em 2009, concernente à judicialização das políticas públicas de saúde. Segundo o referido autor⁶⁶, ao se comparar o preço de uma lista de genéricos, cuja compra no balcão da farmácia é subsidiada pelo governo, com o preço destes mesmos genéricos quando são comprados diretamente pelo Estado, utilizando-se de sua vantagem de escala, constata-se que o preço pago no balcão da farmácia é, em média, 3.834,02% maior que o preço do medicamento adquirido em escala.

No mesmo sentido, o autor Oswaldo Yoshimi Tanaka alerta que dispensação de medicamentos destituída da padronização pode gerar uma alocação desigual e pouco efetiva de recursos públicos, *in verbis*⁶⁷:

“Por conseguinte, toda vez em que houver uma dispensação medicamentosa que esteja fora da padronização corremos o risco de alterar uma alocação de recursos financeiros para poucos em detrimento de benefícios que poderiam destinar-se a muitos cidadãos. Cabe lembrar que as padronizações e os protocolos clínicos estão baseados em evidências científicas comprovadas por análises estatísticas disponíveis na literatura científica.”

Além dos custos referentes à compra do medicamento em si, a utilização de órgão administrativo na concessão de medicamentos ocasiona mais uma economia para o Estado, na medida em que dispensa a mobilização do custoso aparato judiciário.

Destarte, a atuação tanto da CONITEC como da Comissão de Farmacologia representam uma economia para o erário público, quando comparadas à atuação proativa do Judiciário no âmbito das políticas públicas de saúde. A primeira, pois permite a incorporação de novas tecnologias em saúde, o que, por sua vez, possibilita a compra padronizada das mesmas a um custo menor. A segunda, pois permite a concessão de medicamentos pela via administrativa, a qual é muito mais econômica do que a via judicial.

⁶⁶ Gouveia, Carlos Eduardo. *Ampliação do Acesso a Medicamentos*. Disponível em http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/AMPLIACAO_DO_ACESSO_A_MEDICAMENTOS.pdf. Acessado em 19/07/2013.

⁶⁷ TANAKA, Oswaldo Yoshimi. *A Judicialização da Prescrição Medicamentosa no SUS ou o Desafio de Garantir o Direito Constitucional de Acesso à Assistência Farmacêutica*. Revista de Direito Sanitário, v. 9, n. 1 p. 137-143. São Paulo, 2008. Página 141.

4.3.2 Utilização de maior conteúdo científico nas decisões.

Hodiernamente o Estado tem se tornado crescentemente dependente da ciência para fundamentar suas decisões no âmbito dos serviços públicos. Tal dependência decorre da complexidade dos serviços públicos exigidos pela sociedade, da velocidade da inovação tecnológica e da limitação dos recursos humanos e financeiros a disposição do aparato estatal.

No âmbito da saúde tal dependência da ciência se mostra ainda mais acentuada. Diante de um leque de tecnologias e estratégias o Estado deve continuamente selecionar àquelas que melhor servem aos seus cidadãos, porém para tomar tal decisão tem de recorrer cada vez mais à ciência. Neste sentido, o artigo escrito por Maurício L Barreto⁶⁸:

“Nas sociedades ocidentais modernas, o exercício do poder de formulação de políticas e de decisões relacionadas à saúde está centrado no Estado, que de forma crescente necessita de conhecimentos técnico-científicos atualizados para o exercício a contento desta tarefa. No contexto brasileiro, seguindo essa tendência, o processo de consolidação do SUS e a consequente ampliação do setor público nas funções de suprir as necessidades de saúde da população e de regular os fatores relacionados com a saúde têm levado os organismos encarregados dessa tarefa a ampliar suas demandas por conhecimentos científicos.”

Em consonância com as palavras do supracitado autor, tanto a CONTEC quanto a Comissão de Farmacologia dos SES tem como função precípua realizar análises científicas a fim de assessorar o Executivo na concretização do direito constitucional à saúde. Aliás, o supracitado autor já previa, anteriormente à criação destes órgãos, que o fortalecimento institucional do SUS demandaria um processo de tomada de decisões pautado em evidências científicas, *in verbis*⁶⁹:

“Vale ressaltar que a busca de fortalecimento técnico e político dos vários órgãos encarregados da gestão e regulação do SUS faz necessariamente crescer a demanda por conhecimentos científicos e tecnológicos.”

4.3.3 Desconcentração administrativa na prestação de serviços públicos:

Cabe aqui fazer uma breve nota pertinente à natureza jurídica da CONITEC e da Comissão de Farmacologia. Ambos são órgãos da administração direta, destituídos de

⁶⁸ BARRETO, Maurício L. *O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. Ciência & Saúde Coletiva*, 9(2):329-338, 2004. Página 336.

⁶⁹ Op cit. Página 336.

personalidade jurídica própria, servindo, conseqüentemente, como longa manus, respectivamente, da União e do Estado de São Paulo.

A teoria atualmente adotada para explicar a atuação do Estado, por meio de seus agentes, é a chamada teoria do órgão, desenvolvida pelo alemão Otto Gierke⁷⁰. Com base na teoria do órgão pode-se definir o órgão público, nas palavras de Maria Sylvia Zanella di Pietro⁷¹, como: “uma unidade que congrega atribuições exercidas pelos agentes públicos que o integram com o objetivo de expressar a vontade do Estado”

Destarte, a CONITEC e a Comissão de Farmacologia não passam de meros núcleos de competência estatal que servem como substrato institucional à expressão da vontade dos entes federativos a que pertencem, respectivamente União e Estado.

Ainda, o ilustre doutrinador Edmir Netto de Araújo⁷² classifica os órgãos públicos como: de direção superior, de execução, ou de administração consultiva. Não há dúvida de que a CONITEC trata-se de mero órgão de administração consultiva, uma vez que o art. 20 do Decreto 7646/11 dispõe expressamente que o parecer do Plenário do referido órgão será encaminhado ao Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, o qual tomará a decisão final sobre a incorporação ou exclusão de nova tecnologia ao Sistema Único de Saúde.

Não obstante, a Comissão de Farmacologia da Secretaria de Saúde do Estado, poderia ser considerado como um órgão misto, ora exercendo função de órgão de administração consultiva (e.g) elaborar e emitir parecer com referência a medicamento (art. 15 III, Res. 54 da SES/SP), ora exercendo função de órgão executivo ao autorizar a concessão de medicamento ou nutrição enteral ao paciente (art. 61 Res. 54. Da SES/SP).

Feito um breve diapasão a respeito da natureza jurídica dos órgãos estudados neste trabalho, é mister apontar a tendência de desconcentração nas prestações de serviços públicos pela Administração Pública, a qual está entrelaçada com sua criação, nas palavras de Maria Sylvia Zanella Di Pietro⁷³:

⁷⁰ GIERKE, Otto. *Die gnossenschaftstheorie und Deutsche rechtsprechung*. Ed. Por Weidmannsche Buchhandlung, Berlin, 1887. (apud) ARAÚJO, Edmir Netto de. *Curso de Direito Administrativo*. 4. Ed. Rev. E atual- Saraiva. São Paulo, 2009. P 136.

⁷¹ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 19 ed. Atlas. São Paulo. 2006. P. 494.

⁷² ARAÚJO, Edmir Netto de. *Curso de Direito Administrativo*. 4. Ed. Rev. E atual- Saraiva. São Paulo, 2009. P. 138/139.

⁷³ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo* (apud) ARAÚJO, Edmir Netto de. *Curso de Direito Administrativo*. 4. Ed. Rev. E atual- Saraiva. São Paulo, 2009. P. 142.

“O Serviço Público desconcentrado é prestado pelo Estado de forma que seja distribuído entre vários órgãos da mesma entidade (pessoa política, ou mesmo pessoa jurídica descentralizada), inclusive geograficamente, para maior comodidade dos usuários. Trata-se de distribuição interna de competência, objetivando tirar do centro volume grande de decisões, e, assim, descongestionar, entre os níveis da hierarquia, os serviços públicos.”

A imensa complexidade técnica do serviço público de saúde, especialmente no que tange ao Sistema Único de Saúde, exige uma constante renovação e agilidade na prestação de serviços, a qual é incompatível com uma Administração concentrada. Desta feita, diante de uma Administração Pública excessivamente morosa na renovação das tecnologias em saúde, os usuários buscavam refúgio no Judiciário. A consequente exacerbação da judicialização das políticas públicas de saúde criou uma pressão política e fiscal para maior efetividade no SUS. Por sua vez, a CONITEC e a Comissão de Farmacologia da SES são frutos desta pressão, portanto a desconcentração administrativa na prestação de serviços públicos possui uma relação de causa e consequência com estes dois órgãos.

4.3.4 Modelo de desenvolvimento pautado pela tecnologia e o bem-estar-social.

Alguns autores defendem que os países ditos desenvolvidos sustentam esta qualidade, pois são dotados de sistemas avançados de inovação tecnológica e de bem-estar-social. Assim é a posição de Eduardo de Motta e Albuquerque, et al⁷⁴:

“A experiência dos países mais ricos (renda per capita e indicadores de desenvolvimento humano mais elevados) é apresentada neste artigo como resultado da construção de dois arranjos institucionais distintos mas articulados: sistemas nacionais de inovação (para impulsionar o progresso tecnológico que sustenta o crescimento e a riqueza das nações); e sistemas de bem-estar social (para ampliar a qualidade de vida das populações e mitigar a desigualdade social).”

O setor econômico da saúde possui a peculiar situação de ser simultaneamente um foco de inovação tecnológica e um importante fator do bem estar social. Desta feita, o

⁷⁴ ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta e. Et al. *Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia*. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9(2):277-294, 2004. Página 278.

fortalecimento das instituições ligadas à saúde é um passo estratégico no desenvolvimento nacional. Neste sentido, o artigo publicado por Carlos Augusto Gabois Gardelha⁷⁵:

“A saúde possui dupla dimensão na sua relação com o desenvolvimento. É parte do sistema de proteção social, constituindo um direito de cidadania. E a base produtiva em saúde - de bens e serviços - constitui um conjunto de setores que geram crescimento e têm participação expressiva no PIB e no emprego formal (respectivamente, em torno de 9% e de 10%), que podem representar uma diferenciação profunda da estrutura produtiva. Essa diferenciação, que representa enorme esforço de inovação, é fundamental para viabilizar o consumo social de massa de bens e serviços, contribuindo para dotar o país de uma base produtiva adequada para uma sociedade mais equânime.”

Consequentemente, podemos afirmar que a CONITEC e a Comissão de Farmacologia do SES constituem exemplos do fortalecimento institucional do setor da saúde, representando, portanto, um passo estratégico em um modelo de desenvolvimento pautado pela integração da inovação tecnológica com a promoção do bem estar social. Cabe instar que, infelizmente, este passo não vem acompanhado de outros no mesmo sentido. Em outras palavras, a saúde no Brasil carece de inúmeras outras reformas pautadas por este modelo de desenvolvimento.

4.3.5 Impactos sobre a judicialização das políticas públicas de saúde.

Conforme exposto previamente, a judicialização das políticas públicas de saúde surgiu em grande parte como resultado da insuficiência dos recursos tecnológicos disponíveis no SUS em relação ao paradigma de saúde universal e isonômico assegurado por nossa Constituição.

A CONITEC e a Comissão de Farmacologia do SES reduzem os custos oriundos da dispensação judicial de medicamentos (item 4.3.1), ampliam a influência do conhecimento científico no processo decisório no âmbito da saúde (item 4.3.2), promovem a desconcentração administrativa com o intuito de responder ao dinamismo da demanda social por saúde (item 4.3.3) e promovem o desenvolvimento nacional pautado pela integração da inovação tecnológica com o bem-estar-social (item 4.3.4). Assim, de forma geral, contribuem para o fortalecimento institucional do SUS e para redução do abismo entre a realidade

⁷⁵ GARDELHA, Carlos Augusto Gabois. Desenvolvimento e saúde. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/DesenvolvimentoeSaude_CarlosGadelha.pdf. Acessado em 22/07/2013. Página 3.

limitada do SUS e o marco legal da CF/88.

Destarte, por uma decorrência lógica, a criação da CONITEC e da Comissão de Farmacologia do SES tem o provável impacto de reduzir a judicialização das políticas públicas de saúde. Vale ressaltar que nossas tentativas de colher dados empíricos referentes ao número de ações pleiteando prestações em saúde contra o Estado restaram infrutíferas, portanto não temos como comprovar numericamente esta hipótese. Além do mais, há outras variáveis que influem na redução ou expansão da judicialização das políticas públicas de saúde, mas que fogem ao escopo deste trabalho.

CONCLUSÃO

Muito embora tenhamos enviado ofícios a diversos órgãos governamentais (CONITEC, Secretaria do Estado de Saúde de São Paulo, Ministério da Justiça, Defensoria Pública Geral do Estado de São Paulo, DRS XIII), não logramos obter dados empíricos que demonstrem o impacto da CONITEC e da Comissão de Farmacologia da Secretaria do Estado de Saúde de São Paulo sobre a judicialização das políticas públicas de saúde. Ainda assim, com base nas discussões tecidas nos capítulos precedentes, foi possível alcançar algumas conclusões:

5.1 A eficiência na incorporação de novas tecnologias tende a mitigar a judicialização das políticas públicas de saúde.

A primeira conclusão que podemos extrair deste trabalho é que a evolução institucional da ATS no Brasil, provavelmente, é inversamente proporcional à judicialização das políticas públicas de saúde. Não conseguimos obter dados referentes ao número de ações pleiteando medicamentos contra o Estado nos períodos imediatamente anteriores e posteriores à criação, respectivamente, da CONITEC e da Comissão de Farmacologia do SES, portanto não há prova cabal desta primeira afirmação. Não obstante, há forte indícios de que esta hipótese seja verdadeira, se não vejamos:

Inicialmente, há uma coerência lógica por detrás do raciocínio segundo o qual a incorporação mais célere de novas tecnologias em saúde conduz a uma redução dos pleitos judiciais por prestações desta natureza, na medida em que reduz o abismo entre o direito constitucional à saúde universal e igualitária e a realidade limitada do SUS.

Corroborando o raciocínio supracitado encontramos as contribuições oferecidas por Liana Cirne Lins e Leny Pereira da Silva na audiência pública realizada pelo STF sobre o tema da judicialização das políticas públicas de saúde (vide capítulo 2). Segundo os ilustres autores, o direito individual à saúde deve ser residual ao direito coletivo à mesma, ou seja, o incremento na incorporação de novas tecnologias ao SUS, que beneficia a todos, deve prevalecer sobre ações judiciais que atingem tão somente alguns indivíduos.

Ainda, ao julgar a Suspensão de Segurança 3941/DF, o STF se posicionou no sentido de que o magistrado deverá sempre analisar se a prestação em saúde pleiteada judicialmente

possui respaldo na Medicina Baseada em Evidências e possui indícios de custo-efetividade. Desta feita, o posicionamento de nossa Suprema Corte corrobora a hipóteses ora exposta (vide capítulo 2).

Além do mais, os dados colhidos no site do Ministério da Saúde indicam que, comparando-se o desempenho da CONITEC com a antiga CITEC, houve um incremento na quantidade de pedidos de incorporação analisados, no número de pedidos incorporados e na celeridade com a qual esses pedidos foram analisado. Sendo assim, com base no raciocínio desenvolvido nesta teste, este sensível incremento nas tecnologias disponibilizadas pelo SUS irá reduzir as demandas judiciais, pleiteando a prestação de produtos e serviços em saúde, contra o Estado. Vale ressaltar neste ponto que o prazo de 180 dias para a efetiva implantação no SUS das tecnologias incorporadas representa uma garantia de que a celeridade no processo administrativo da CONITEC se traduza em uma relativamente rápida melhoria no desempenho do SUS (vide capítulo 3).

Por fim, os quatro temas abordados no item 4.3 (possibilidade de adquirir medicamentos a um preço mais viável, em função do processo licitatório; utilização de maior conteúdo científico no processo decisório; desconcentração administrativa na prestação de serviços públicos de saúde; modelo de desenvolvimento pautado na tecnologia e bem estar) tem como fator comum o fortalecimento institucional do SUS. Consequentemente, se reduz a necessidade de recorrer ao Judiciário para obter prestações de saúde do Estado.

Reconhecemos que há diversas outras variáveis relacionadas à judicialização das política públicas de saúde que não foram abarcadas nesta pesquisa, tais como o aumento na oferta de tecnologias em saúde, o grau de conscientização da população a respeito de seus direitos, o acesso da população aos órgãos jurisdicionais, a disposição dos magistrados em condenar o Poder Público a prestações em saúde, a qualidade com que o SUS efetivamente disponibiliza as tecnologias já incorporadas, a desigualdade regional no serviço público de saúde, etc... Não obstante, dentro do escopo limitado deste trabalho e tendo em vista a dificuldade em obter dados empíricos, ainda assim, é possível afirmar que há fortes indícios da veracidade da hipótese em discussão.

5.2 A evolução institucional da antiga CITEC para a nova CONITEC:

Conforme evidenciado pela discussão apresentada no Capítulo 2, as inovações trazidas pela Lei 12.401/11 e o Decreto 7646/11 representaram uma significativa evolução institucional no âmbito da ATS no Brasil. Tal afirmativa encontra respaldo nos dados

disponibilizados no site do Ministério da Saúde, os quais evidenciam melhorias na celeridade e produtividade na incorporação de novas tecnologias em saúde.

Outro marco do progresso trazido pela nova legislação é a ampliação da participação democrática no processo decisório, por meio da obrigatoriedade de consultas públicas, a facultatividade de audiências públicas e a participação do Conselho Nacional de Saúde, do CONASS, do CONASEMS e do Conselho Federal de Medicina no plenário da CONITEC.

Por fim, a nova legislação inovou ao introduzir um prazo máximo para a análise de novas tecnologias e para a sua subsequente implementação no SUS, com o intuito de induzir a Administração Pública a agir com celeridade.

5.3 Deficiências no novo processo da CONITEC:

Muito embora a nova legislação tenha os seus méritos, conforme observamos no item anterior, há uma série de deficiências na CONITEC que poderiam ser aprimoradas. Se não vejamos.

Em sua configuração atual, a legislação confere um prazo igual (180 dias) para análise de todas as espécies de tecnologias em saúde, as quais podem ser divididas em insumos, medicamentos, procedimento, protocolos e diretrizes, muito embora exista uma significativa diferença na complexidade fática da análise de cada categoria.

Assim, a adoção de um prazo único é incompatível com a necessidade de equilibrar celeridade com segurança da decisão administrativa, pois, nas categorias mais complexas, a celeridade poderá prejudicar a segurança da análise. Seria preferível adotar como exemplo o NICE (órgão responsável pela ATS no Reino Unido), o qual possui procedimentos ligeiramente diferentes para cada categoria de tecnologia em saúde.

Outro ponto que merece crítica reside no fato de que, embora a legislação busque uma participação democrática no processo de ATS, os dados empíricos colhidos no site do Ministério da Saúde apontam a ampla prevalência da influência das empresas farmacêuticas em detrimento dos demais *stakeholders*. A fim de incentivar uma maior participação da sociedade civil é preciso conceder-lhes os recursos para realizar os estudos altamente qualificados necessários para acolhimento de pedidos de incorporação de novas tecnologias.

5.4 A concessão de medicamentos/ nutrição enteral por órgão administrativo especializado tende a mitigar a judicialização das políticas públicas de saúde:

Conforme já acervado no capítulo quatro, a concessão de medicamentos/ nutrição enteral pela via administrativa é mais econômica do que a concessão pela via judicial. Ainda, a decisão de órgão administrativo especializado também tem maior probabilidade de ser pautada em conhecimento científico quando comparada à decisão judicial. Por fim, exceto na hipótese de concessão de tutela antecipada, a via judicial é em regra muito mais morosa do que a via administrativa.

Por todas as razões acima aduzidas, a via administrativa é mais benéfica tanto para o administrado quanto para a Administração Pública, portanto é provável que a concessão de medicamentos/ nutrição enteral crie uma tendência de redução da judicialização das políticas públicas de saúde.

Vale lembrar que a decisão administrativa não afasta a jurisdição, portanto o requerente que tem o seu pedido negado pela Comissão de Farmacologia do SES ainda pode litigar judicialmente para obter a prestação requerida. Não obstante, acreditamos que a utilização de uma instância administrativa absorverá grande parte da demanda judicial.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS⁷⁶

AITH, Fernando. CURSO DE DIREITO SANITÁRIO -A Proteção do Direito à Saúde no Brasil. Editora Quartier Latin. São Paulo, 2007.

ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta e. Et al. Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9(2):277-294, 2004.

ARAÚJO, Edmir Netto de. Curso de Direito Administrativo. 4. Ed. Rev. E atual- Saraiva. São Paulo, 2009.

Cf. entre outros BADURA, Peter. Staatsrecht: systematische Erläuterung des Grundgesetzes für die Bundesrepublik Deutschland. 2 ed. Munique: Beck, 1996. P. 76. Resumidamente sobre o assunto, cf MASTRONARDI, Philippe. Verfassungslehre: allgemeines Staatsrecht als Lehre vom guten und gerechten Staat. Berna; Stuttgart; Viena: Haupt, 2007. P 285-286. (apud) MARRARA, Thiago, NEVES, Lydia Bastos Telles Nunes. Reflexões sobre o controle das políticas de saúde e de medicamentos. (in: org. BLIACHERIENE, Ana Carla, SEBASTIÃO, José Sebastião dos. Direito à Vida e à Saúde. São Paulo, Atlas, 2010).

BARRETO, Maurício L. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9(2):329-338, 2004.

BARROSO, Luis Roberto. Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática. Disponível em: www.oab.org.br/oabeditora/users/.../123506667017421818901.pdf. Acesso em 7 de agosto de 2012

BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.

⁷⁶ Adotado o sistema numérico.

Disponível em www.lbarroso.com.br/shared/download/casos-direito-falta-efetividade-judicializacao-excessiva.pdf. Acesso em 26/10/12.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança nº.3941. Julgado pelo Ministro Presidente Gilmar Mendes. DJ 30 de março de 2010. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/diarioJustica/verDiarioProcesso.asp?numDj=57&dataPublicacaoDj=30/03/2010&incidente=2694086&codCapitulo=6&numMateria=40&codMateria=7>. Acessado em 15/01/2013

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 271286. Julgado pela Segunda Turma. Relator Ministro Celso de Mello. Brasília. DJ: 24/11/2000. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=1820623>. Acessado em 12/12/2012.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário com Agravo nº 650343. Relator Ministro Dias Toffoli. Brasília. DJ: 15/08/2011. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=4113732>. Acessado em 12/12/2012.

BRASIL. Dados extraídos do site do Ministério da Saúde. http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Demandas_CONITEC_2012_12_11.pdf. Acessado em 21/01/2013.

CAPPELLETTI, Mauro. GARTH, Bryant. Acesso a Justiça. Tradução de Ellen Gracie Northfleet. Porto Alegre, Fabris 1988.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de Direito Administrativo. 23. Ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris. (apud) SANTANA, José Lima. O Princípio constitucional da eficiência e o Sistema Único de Saúde (SUS). (in: org BLIACHERIENE, Ana Carla, SANTOS, José Sebastião dos. Direito à Vida e à Saúde. São Paulo, Atlas, 2010)

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Uso off label: erro ou necessidade? Rev Saúde Pública 2012;46(2):398-9. Disponível em

<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/CONITECARTIGOHELAINEECLARICE.pdf>.

Acessado em 04/07/2013.

CONTANDRIOPOLUS, A.P; CHAMPAGNE, F; DENIS, J.L; PINEAULT, R.A. A Avaliação na área da saúde: conceito e métodos. In: HARTZ, Z.M.A (org.). Avaliação em saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implementação de programas. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1997, p 29-45. (apud) CONILL, Eleonor Minho. EPIDEMIOLOGIA E SISTEMAS DE SAÚDE, in: Departamento de Gestão da Educação na saúde; Márcio Ioro Aranha (org). Direito sanitário e Saúde Pública, Coletânea de Textos. Brasília Ministério da Saúde, 2003.

CYRILLO, Denis C. CAMPINO, Antonio Carlos C. Gastos com a saúde e a questão da judicialização da saúde. (in: org. BLIACHERIENE, Ana Carla, SEBASTIÃO, José Sebastião dos. Direito à Vida e à Saúde. São Paulo, Atlas, 2010)

DALLARI, Sueli Gandolfo. Direito Sanitário in: Direito sanitário e Saúde Pública. Departamento de Gestão da Educação na saúde; Márcio Ioro Aranha (org)., Coletânea de Textos. Brasília Ministério da Saúde, 2003.

DEJOURS, C. Por um novo conceito de saúde. Revista brasileira de saúde ocupacional, 14 (54): 7-11,1986. (apud): DALLARI, Sueli Gandolfo. DIREITO SANITÁRIO. in: Direito sanitário e Saúde Pública. Departamento de Gestão da Educação na saúde; Márcio Ioro Aranha (org)., Coletânea de Textos. Brasília Ministério da Saúde, 2003.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 19 ed. Atlas. São Paulo. 2006.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo (apud) ARAÚJO, Edmir Netto de. Curso de Direito Administrativo. 4. Ed. Rev. E atual- Saraiva. São Paulo, 2009.

FERRAZ, Marcos Bosi. Economia da Saúde e sua Inserção no Sistema da Saúde. (in: org. BLIACHERIENE, Ana Carla, SEBASTIÃO, José Sebastião dos. Direito à Vida e à Saúde. São Paulo, Atlas, 2010, pg. 128 a 142).

GARDELHA, Carlos Augusto Gabois. Desenvolvimento e saúde. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/DesenvolvimentoeSaude_CarlosGadelha.pdf. Acessado em 22/07/2013.

GIERKE, Otto. Die gnossenschaftstheorie und Deutsche rechtsprechung. Ed. Por Weidmannsche Buchandlung, Berlin, 1887. (apud). ARAÚJO, Edmir Netto de. Curso de Direito Administrativo. 4. Ed. Rev. E atual- Saraiva. São Paulo, 2009.

GÓIS, Vander Lima de Silva. Desafios da efetivação do direito à saúde fundado no paradigma da dignidade humana. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Desafios.pdf>. Acessado em 7 de novembro de 2012.

GOUVEIA, Carlos Eduardo. Ampliação do Acesso a Medicamentos. Disponível em http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/AMPLIACAO_DO_ACESSO_A_MEDICAMENTOS.pdf. Acessado em 19/07/2013.

HEINEN, Juliano, O custo do direito à saúde e a necessidade de uma decisão realista: uma opção trágica. http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_CUSTO_DO_DIREITO_A_SAUDE_E_A_NECCESSIDADE_DE_DE_UMA_DECISAO_REALISTA_UMA_OPCAO_TRAGICA.pdf. Acessado em 15/11/2012.

LINS, Liana Cirne. A tutela inibitória coletiva das omissões administrativas: um enfoque processual sobre a justiciabilidade dos direitos fundamentais sociais. Disponível em http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Direitos_sociais_pr_ocesso.pdf. Acessado em 15/11/12.

LOPES JR, Aury; BADARÓ, Gustavo Henrique. Direito ao processo penal no Prazo Razoável. Rio de Janeiro; Ed. Lumen Juris, 2006, p. 5-6 (apud) SOUZA, Márcio Luís

Dutra de. Direito à razoável duração do processo administrativo. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 12, n. 1460, 1 jul. 2007. Disponível em: < <http://jus.com.br/revista/texto/10056>>. Acesso em: 17 jul. 2012.

MAZZILI, Hugo Nigro. Os interesses transindividuais: sua defesa judicial e extrajudicial in: Direito sanitário e Saúde Pública. Departamento de Gestão da Educação na saúde; Márcio Ioro Aranha (org)., Coletânea de Textos. Brasília Ministério da Saúde, 2003.

MENDES, Gilmar. "Direitos fundamentais enquanto direitos a prestações positivas". (apud) SILVA, Leny Pereira da. Direito à saúde e o princípio da reserva do possível. http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf. Acessado em 7 de novembro de 2012.

MENSAGEM N ° 113/2011. Razões de veto do Ministério da Saúde. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Msg/VEP-113.htm. Acessado em 12/12/2012.

MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 36. Ed. São Paulo, Malheiros. 2010.

MUSGROVE, P. Public Spending on Health Care: How are Different Criteria Related. Health Policy, 47, 1999. Disponível em: <http://info.worldbank.org/etools/docs/library/122031/bangkokCD/BangkokMarch05/Week1/2Tuesday/S1WhyWorryEco/PublicSpending%20.pdf>. Acesso em 30 de Agosto de 2012.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE. Methods for the development of NICE public health guidance (second edition). April 2009. www.nice.org.uk Acessado em 27/10/2012.

NICOLLIT, André Luiz. A duração razoável do processo. Rio de Janeiro: ed. Lumen Juris, 2006.

OMS. Constituição da Organização Mundial da Saúde. 1946. Disponível em <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organização-Mundial-da-Saúde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>. Acesso em 26/06/2013.

PETRAMALE, Clarice Alegre. Nova Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde e impacto ao Sistema Único de Saúde. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/ArtigoClariceCONITECimpactoSUS.pdf>. Acessado em 3/07/2013.

RAMOS, Marcelene Carvalho da Silva. O direito fundamental à saúde na perspectiva da Constituição Federal, Revista de Direito Administrativo e Constitucional-RDAC n 22, out. 2005, edição digital, sp. (apud) MARRARA, Thiago e NUNES, Lydia Neves Bastos Telles, Reflexões sobre o controle das políticas de saúde e de medicamentos (in: org. BLIACHERIENE, Ana Carla, SEBASTIÃO, José Sebastião dos. Direito à Vida e à Saúde: impactos orçamentário e judicial. São Paulo, Atlas, 2010)

RIBEIRO , Renato Jorge Brown, CASTRO, Róbison Gonçalves de. O direito à saúde e o orçamento público: a busca de um equilíbrio estável (in: org BLIACHERIENE, Ana Carla, SANTOS, José Sebastião dos. Direito à Vida e à Saúde. São Paulo, Atlas, 2010)

SANTOS, Vânia Cristina Canuto do. Avaliação Econômica de Tecnologia em saúde e limite de Custo-Efetividade. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/AVEeLimiteCE_VaniaCristinaCanutoSantos.pdf. Acessado em 3/07/2013.

SAKURAI, Sergio Naruhiko. Emenda Constitucional n 29/2000: influência sobre a execução orçamentária dos Estados e municípios brasileiros em saúde (in: org BLIACHERIENE, Ana Carla, SANTOS, José Sebastião dos. Direito à Vida e à Saúde. São Paulo, Atlas, 2010, pg 1 a 15.)

SILVA, L. M; FORMIGLI, V.L A avaliação em saúde: limites e perspectivas. Cadernos de Saúde Pública, 10:80-89, 1994. (apud) CONILL, Eleonor Minho. EPIDEMIOLOGIA E SISTEMAS DE SAÚDE , in: Departamento de Gestão da Educação na

saúde; Márcio Ioro Aranha (org). Direito sanitário e Saúde Pública, Coletânea de Textos. Brasília Ministério da Saúde, 2003.

SILVA, Leny Pereira da. Direito à saúde e o princípio da reserve do possível. http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf. Acessado em 7 de novembro de 2012.

SILVA, N. M; BORINI, O. PIEPER, S. Manual de controle e avaliação e auditoria em saúde. Florianópolis: UFSC, 1996 (apud) CONILL, Eleonor Minho. EPIDEMIOLOGIA E SISTEMAS DE SAÚDE, in: Departamento de Gestão da Educação na saúde; Márcio Ioro Aranha (org). Direito sanitário e Saúde Pública, Coletânea de Textos. Brasília Ministério da Saúde, 2003.

SOARES. Mônica da Luz Carvalho, et al. Eficiência Regulatória: Análise de Sobrevivência aplicada à trajetória de registro de medicamento genérico. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/CONITECARTIGOEFICIENCIAREGULATORIA.pdf>. Acessado em 04/07/2103.

SOUZA, Márcio Luís Dutra de. Direito à razoável duração do processo administrativo. **Jus Navigandi**, Teresina, [ano 12](#), [n. 1460](#), [1 jul. 2007](#). Disponível em: < <http://jus.com.br/revista/texto/10056>>. Acesso em: 17/072012.

TANAKA, Oswaldo Yoshimi. A Judicialização da Prescrição Medicamentosa no SUS ou o Desafio de Garantir o Direito Constitucional de Acesso à Assistência Farmacêutica. Revista de Direito Sanitário, v. 9, n. 1 p. 137-143. São Paulo, 2008.