

Avaliação de tecnologias para doenças raras e judicialização: relação entre as demandas judiciais e as ações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)

José Beutel

Graduado em Direito pela Universidade Federal de Uberlândia. Especialista em Direito Constitucional e Administrativo pela Escola Paulista de Direito – EPD. Consultor da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). Especialista em Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Resumo: O presente estudo teve como objetivo descrever, no período de 2016 a 2020, a evolução dos gastos do Ministério da Saúde para o cumprimento de determinações judiciais que buscavam o direito à saúde, com enfoque nas doenças raras, e identificar as tecnologias avaliadas pela Conitec. Por meio de análise documental, foram considerados os valores gastos, a relação de medicamentos que mais despenderam recursos, as tecnologias avaliadas pela Comissão, as deliberações emitidas pela Conitec e a relação entre essas avaliações e as determinações judiciais. Verificou-se que, apesar da Conitec realizar um rigoroso processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e direcionar esforços para tornar acessíveis suas ações e recomendações, parece haver uma falta de engajamento dos operadores do Direito para entender como e porque ocorre a incorporação de tecnologias em saúde ao Sistema Único de Saúde (SUS). Semelhantemente, insinua-se certo distanciamento e ausência de interlocução entre essas duas instâncias. Diante da especificidade do tema – que não requer apenas o saber jurídico, mas também o do campo da ATS –, entende-se como possível solução a aproximação entre Poderes Executivo e Judiciário, para que compartilhem conhecimento e trocas de experiência e a judicialização possa servir como instrumento de garantia de direitos postos na Constituição e normas infraconstitucionais.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologias em Saúde. Judicialização da Saúde. Direito à Saúde. Custo de Medicamentos.

Abstract: The present study aimed to analyze, in the period from 2016 to 2020, the evolution of spending by the Ministry of Health to comply with judicial determinations that sought the right to health, focusing on rare diseases, and the influence of Conitec's analyzes on them. The documentary analysis took into consideration the amounts spent, the list of medicines that spent the most resources, which technologies were evaluated by the Commission, the established deliberations for them, and how they have influenced judicial decisions. It was found that despite of the fact that Conitec carries out a rigorous Health Technology Assessment (HTA) process and directs efforts to make its actions and recommendations accessible, there seems to be a lack of engagement by Law Operators to understand how the incorporation of health technologies into Brazilian Public Health System (SUS) occurs. Similarly, some kind of distancing and lack of interlocution between these two instances are implied. In view of the specificity of the theme, which requires not only legal knowledge, but also the assessment of health technologies, it is understood as a possible solution the approximation between Executive and Judiciary Powers, so that they share knowledge and exchange of experience and judicialization can serve as an instrument to guarantee rights laid down in the Constitution and infra-constitutional norms.

Keywords: Health Technology Assessment. Health's Judicialization. Right to Health. Drug Costs.

Introdução

Na visão do ministro do Supremo Tribunal Federal (STF), Luís Roberto Barroso, a “judicialização”¹ ocorre quando questões de larga escala, de repercussão política ou social, de competência dos Poderes Legislativo ou Executivo, são decididas pelo Poder Judiciário. Ou seja, para obter aquilo que é – ou que entende ser – seu direito, o cidadão ou entidade que o represente ingressa com uma ação judicial com vistas a obtê-lo por decisão de um magistrado.

No campo da saúde, entende-se por “judicialização da saúde” o fenômeno da busca da garantia do direito à saúde e do acesso a medicamentos por intermédio do Poder Judiciário, ou seja, são ações judiciais, individuais ou coletivas, por bens e serviços de saúde, principalmente medicamentos, que podem estar presentes ou não em listas oficiais de fornecimento, para os diversos tipos de indicações terapêuticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)². Nesse sentido, o Judiciário vem se tornando cada vez mais presente no contexto da gestão e políticas públicas de saúde³.

Considerando que a Constituição Federal⁴ traz, em seu art. 196, que a “saúde é direito de todos e dever do Estado”, muitas pessoas ingressam nos tribunais para perquirir tratamento prescrito pelo médico que as acompanham. Entretanto, o artigo em comento ainda considera que esse direito à saúde deve ser “garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”⁴.

Portanto, o legislador não definiu que todos os medicamentos comercializados devem ser fornecidos pelo Estado brasileiro. Seu intento foi o de assegurar a integralidade do atendimento a todos os cidadãos em território nacional, mas de forma racional, considerando os diversos aspectos técnico-científicos e visando a garantir a segurança do usuário do serviço⁵.

Esse raciocínio subjaz, portanto, ao processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Inicialmente, ele era regulado por portaria do Ministro da Saúde, sendo obscuro para a maior parte da população. Em 29 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº

12.401⁶, que alterou a Lei nº 8.080/1990⁷ e criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), órgão colegiado de caráter permanente, composto por membros de várias instituições com ampla representatividade em aspectos relacionados à saúde pública no Brasil. Sua estrutura, funcionamento e processo administrativo são regulamentados pelo Decreto nº 7.646/2011⁸.

A Comissão é responsável por assessorar o Ministério da Saúde (MS) quanto à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica. Nesse sentido, a Lei nº 12.401/2011⁶ representa um marco legal da utilização dos métodos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para subsidiar a oferta de tecnologias em saúde no SUS.

A criação da Conitec, em 2011, foi uma resposta do Poder Legislativo à crescente judicialização em saúde, principalmente após o tema ter sido pauta, em 2009, no Supremo Tribunal Federal, nas Suspensões de Tutela Antecipada (STA) nº. 175 e 178⁹ – em ações que determinaram à União, ao Estado do Ceará e ao município de Fortaleza o fornecimento do medicamento denominado Zavesca® (miglustate)¹⁰⁻¹².

Conforme legislação, a Conitec tem um prazo de 180 dias, prorrogáveis por mais 90, quando necessário, para a realização da ATS, e deve considerar parâmetros definidos, tais quais: a análise de evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança da tecnologia em saúde avaliada. Além disso, deve-se avaliar também a viabilidade econômica da oferta da tecnologia pelo SUS, por meio dos estudos de avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas ao sistema.

Ao concluir a avaliação da solicitação de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS, a Comissão emite uma recomendação, em formato de relatório técnico. Este é enviado ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde para subsidiar a decisão final, que será publicada no Diário Oficial da União.

Ainda conforme o Decreto nº 7.646/2011⁸ e a Portaria GM/MS nº 2.009/2012¹³, para que um medicamento possa ser avaliado pela Conitec, é necessária a autorização de uso ou o registro na Agência

Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Dito de outro modo, após aprovação do registro sanitário, há a necessidade, no caso de medicamentos, de fixação de preço pela CMED, que deve ser provocada pela empresa detentora do registro.

Todos os documentos técnicos produzidos e as ações desenvolvidas pela Conitec são publicizadas na página eletrônica da Comissão. As divulgações das informações relativas aos processos de ATS no SUS têm o papel de comunicar e informar a sociedade e vêm fortalecendo o mecanismo de publicização e transparência das ações desenvolvidas pela Comissão. Além disso, a Secretaria-Executiva (SE) da Comissão atua junto ao MS fornecendo informações relativas às ações da Conitec para embasar as respostas às demandas judiciais recebidas por essa pasta.

Com vistas a subsidiar os operadores do Direito e os gestores das Secretarias de Saúde, sejam elas estaduais ou municipais, a Comissão disponibiliza em sua página eletrônica, na seção “Direito e Saúde”¹⁴, documentos no formato de “Fichas Técnicas” e “Perguntas e Respostas sobre Tecnologias em Saúde”. Eles tratam da utilização de uma determinada tecnologia para uma dada condição de saúde, atualmente existem quase cento e cinquenta documentos publicados. Em suma, esses documentos contêm as seguintes informações: a) existência de registro na Anvisa; b) fixação de preço pela CMED; c) análise pela Conitec; d) alternativas terapêuticas existentes no SUS. Além disso, nas “Perguntas e Respostas sobre Tecnologias em Saúde” é possível encontrar informações sobre as evidências científicas da tecnologia.

Feitas essas explicações sobre o que é a judicialização em saúde, o processo de ATS e a incorporação ao SUS, vejamos o conceito de doenças raras, foco do presente texto. Doenças Raras (DR) são definidas como aquelas que afetam 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos¹⁵⁻¹⁸. Estima-se que de 6% a 8% da população mundial sofra com alguma DR e que no Brasil este número chegue a aproximadamente 13 milhões de pessoas¹⁹. Considerando essa baixa prevalência, os medicamentos destinados às DR possuem pouca evidência científica sobre a segurança e eficácia (aspectos considerados nas ATS). A escassez de evidências científicas adequadas, junto com o alto custo dos tra-

tamentos¹⁷, acaba por inviabilizar tanto a aquisição pelos pacientes como a incorporação destas terapias no SUS^{18,20,21}.

Assim, apesar da criação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, em 30 de janeiro de 2014, pela Portaria GM/MS nº 1991⁷, o Brasil não possui uma política direcionada aos medicamentos “órfãos”, tornando a judicialização um dos caminhos mais utilizados para resolver os problemas de acesso ao tratamento de doenças raras, incluindo, até mesmo, terapias com medicamentos em fase de estudos experimental, sem registro no país, e disponibilizadas em outros países^{22,23}.

Na ausência de soluções nacionais articuladas, as intervenções do judiciário para o acesso aos tratamentos das DR não têm sido vistas pelos gestores da área da saúde como uma solução eficiente dos problemas, mas sim como um procedimento inadequado, disseminador de medicamentos muitas vezes não testados e que determina gastos com saúde que podem comprometer não só uma parcela significativa do orçamento nacional, dada a importação de medicamentos e outros tratamentos, como também a garantia da equidade, um dos princípios do SUS^{18,22,23}. Portanto, a interação entre o judiciário e o poder executivo e seus órgãos técnicos executivos é mensurada com urgência para fornecer uma racionalidade sanitária e econômica ao sistema, para garantir acesso universal, equitativo e integral ao atendimento de doenças raras²².

A maioria dos estudos sobre judicialização da saúde apresentam informações sobre as divergências das decisões judiciais em relação aos custos, considerando o acesso a medicamentos de doenças prevalentes. Como resultado, observa-se uma predominância de determinações judiciais para o fornecimento de medicamentos sem recomendação sustentada por evidência científica e que não constam nas listas do SUS, ou seja, que não estão incluídos no financiamento da assistência farmacêutica. Diversos estudos têm demonstrado que o judiciário tem considerado de forma limitada as evidências científicas na tomada de decisão, visto que, na sua maioria, a prescrição médica foi o critério mais utilizado para o deferimento do pedido liminar. Além disso, muitas ações judiciais poderiam ter sido evitadas se as alternativas terapêuticas contempladas

nas listas do SUS (Rename) fossem levadas em conta pelos prescritores²⁴.

Apesar de terem sido realizados, ao longo dos últimos anos, diversos estudos para avaliar os efeitos da judicialização sobre as políticas de saúde, ainda não se conhece a relação entre as ações desempenhadas pela Conitec e a judicialização para o acesso dos medicamentos das DR. Neste sentido, este estudo apresenta o panorama das demandas judiciais para o acesso dos medicamentos das DR e as ações da Conitec, enfocando questões relacionadas aos gastos para a aquisição de medicamentos para as DR, a observação das normativas que envolvem a assistência farmacêutica e as diretrizes do SUS, na perspectiva do Ministério da Saúde.

Objetivo

No contexto da avaliação de tecnologias para doenças raras, este estudo: a) caracterizou as ações judiciais de acesso aos medicamentos das DR quanto aos gastos do MS para cumprimento das determinações resultantes destas ações e as tecnologias avaliadas pela Conitec, no período de 2016 a 2020; e b) discutiu a relação entre as demandas judiciais e as ações da Conitec, considerando a evidência científica disponível e o ordenamento jurídico, no decorrer do período analisado.

O recorte temporal se deu por ocasião da publicação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, em 2014. Em que pese a Política ser de 2014, há um intervalo para que ela, de fato, passe a ter vigência. Soma-se a esse argumento o fato de, em pesquisa ao portal eletrônico da Conitec, perceber-se que a partir de 2014 houve aumento nas avaliações para medicamentos em DR.

Método

Realizou-se um estudo de série histórica, exploratório, descritivo e retrospectivo das ações judiciais em saúde que tinham por objeto o tratamento para DR e nas quais o MS figurou no polo passivo, no período de 2016 a 2020. Para caracterizar as ações judiciais, foram consideradas como variáveis de interesse: ano (2016 a 2020); número de processos autuados; gastos do MS para cumprimento das determinações resul-

tantes desses processos; tipo de tecnologia requerida e tecnologias avaliadas pela Conitec.

No que se refere aos gastos do MS para cumprimento das determinações resultantes destas ações, cabe ressaltar que foram considerados apenas os valores referentes às compras de medicamentos para DR, tendo sido descartadas as demais tecnologias em saúde, a exemplo de produtos ou procedimentos e serviços. Os custos apresentados se referem ao valor total, em reais, do gasto anual para a compra de cada medicamento, considerando-se os 10 (dez) mais judicializados e aglutinando-se os fármacos de mesma concentração.

Utilizou-se o programa Microsoft Excel® 365 para tabulação e análise dos dados. Para a análise descritiva, foram apresentadas as frequências absoluta e relativa das variáveis categóricas.

Todos os dados utilizados neste estudo estão disponíveis no sítio eletrônico do MS e da Conitec e são de acesso público e livre, não tendo sido necessária a apreciação e aprovação prévia desse estudo por Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

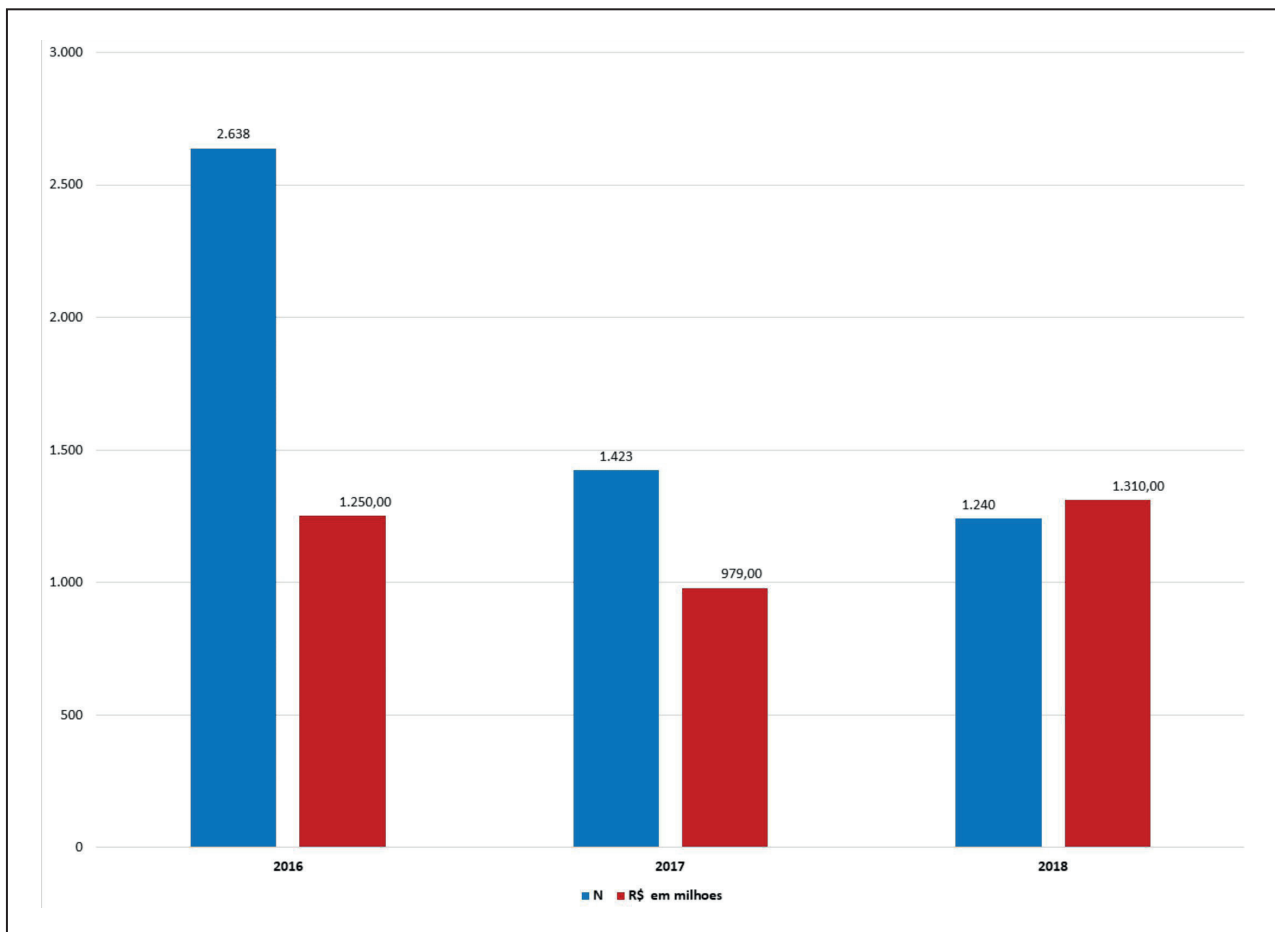
Resultados

O MS respondeu a 5.301 demandas judiciais durante o período de 2016 a 2018, sendo 49,76% (2.638) delas apenas no ano de 2016, observando-se uma redução no número de demandas respondidas ao longo dos anos.

Quanto ao recurso gasto, observou-se que o ano de 2018 foi o período em que a Pasta mais despendeu valores para o cumprimento das determinações judiciais, representando 37,02% (R\$1.310.000,00) do total (R\$3.539.000,00) (Gráfico 1). Não foram apresentados os dados referentes aos anos de 2019 e 2020, pois não foi informado pelo MS, nos Relatórios Anuais de Gestão de 2019 e 2020, o número de novas ações judiciais propostas em desfavor da Pasta.

Ainda sobre os recursos dispendidos pelo MS para o cumprimento das determinações judiciais, no período de 2016 a 2020, a Pasta gastou um R\$4.997.074.765,64 referente às compras das 10 tecnologias mais judicializadas. Desse total, o ecuilizumabe foi o que mais impactou nos cofres públicos, totalizando o montante de R\$1.933.917.364,79 (38,7%) (Quadro 1).

Gráfico 1. Número de demandas judiciais respondidas (N) e valor total de recursos gastos (R\$ em milhões) pelo Ministério da Saúde para o cumprimento das determinações judiciais, 2016 a 2018.



Ao longo desses 5 anos, a lista dos 10 medicamentos mais judicializados variou. Assim, observou-se um total de 15 tecnologias mais judicializadas. Desse montante, a Conitec avaliou 8 delas, algumas foram analisadas mais de uma vez – como o eculizumabe para Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica (SHUa) e Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN); o nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal (AME); e alfa-galactosidase e a beta-galactosidase para doença de Fabry –, tendo sido incorporadas 6 dessas tecnologias (Quadro 1).

Destaca-se que o eculizumabe foi incorporado para HPN²⁵ e não incorporado para SHUa²⁶.

5. Discussão

As ações judiciais para acesso de medicamentos de DR têm se apresentado como um problema para a sustentabilidade e a garantia dos princípios

do SUS, na medida que obriga o MS a direcionar recursos para a compra de tecnologias de altíssimo custo que foram avaliadas e não incorporadas ao sistema ou até mesmo que não foram avaliadas ou tampouco autorizadas pela Anvisa para comercialização no país.

Nesse sentido, a judicialização se torna uma estratégia que promove a comercialização de tecnologias no SUS de forma equivocada e desregulada, sem observar as diretrizes do SUS e as normativas da assistência farmacêutica, sendo uma via inadequada de acesso a medicamentos sem a garantia dos meios de avaliação pela Anvisa e/ou Conitec.

Amaral e Rego (2020²⁷. argumenta que o Estado tem potencial para negociar preços e que os pacientes “com doenças raras vêm enfrentando nos últimos anos uma certa “responsabilização” por onerar o sistema público de saúde com demandas judiciais por medicamentos de alto custo que impactam o orça-

Quadro 1. Recursos gastos pelo Ministério da Saúde para o cumprimento das determinações judiciais e tecnologias avaliadas pela Conitec, de 2016 a 2020.

Tecnologias	Ano											
	2016		2017		2018		2019		2020		TOTAL R\$	
	R\$	Conitec*	R\$	Conitec	R\$	Conitec	R\$	Conitec	R\$	Conitec	R\$	Conitec
Eculizumabe	624.621.563,43	-	267.111.498,55	-	368.522.257,63	Incorporado para HPN	453.021.785,61	Não Incorporado para SHUa	220.640.259,57	-	1.933.917.364,79	-
Galsulfase	127.092.026,10	-	158.802.361,94	-	153.214.936,78	Incorporado	269.850.780,21	-	-	-	708.960.105,03	-
Elsulfase	93.597.472,29	-	91.085.221,56	-	103.678.454,35	Incorporado	184.161.266,50	-	-	-	472.522.414,70	-
Idursulfase	72.676.821,24	-	55.577.117,55	Incorporado	115.698.639,24	-	-	-	-	-	243.952.578,03	-
Alfagalsidase	70.480.535,48	-	90.633.087,37	-	98.535.767,73	Não Incorporado	101.735.551,36	-	-	Não Incorporado	361.384.941,94	-
Atalurenio	48.455.943,89	-	112.259.935,47	-	145.660.469,60	-	175.695.667,20	-	142.352.168,10	-	624.424.184,26	-
Betagalsidase	32.851.015,39	-	49.448.569,66	-	50.273.966,06	Não Incorporado	65.022.162,50	-	-	Não Incorporado	147.321.747,55	-
Metreleptina	27.918.719,66	-	29.642.083,24	-	-	-	-	-	36.465.101,37	-	94.025.904,27	-
Lomitapida	20.839.997,50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	20.839.997,50	-
Inibidor de esterase C1	19.985.240,90	-	-	-	-	-	-	-	8.365.797,54	-	28.351.038,44	-
Alfaiglicosidase	-	-	29.966.089,04	-	42.547.643,66	-	37.922.400,00	Incorporado	19.945.650,60	-	110.436.132,70	-
Nusinersena	-	-	-	-	115.860.815,49	-	109.140.731,18	Incorporado para AME Sq tipo I	-	-	225.001.546,67	-
Burosumabe	-	-	-	-	-	-	-	-	7.266.530,74	-	7.266.530,74	-
Mercaptamina	-	-	-	-	-	-	-	-	10.014.780,84	-	10.014.780,84	-
Alfa-Sebelipase	-	-	-	-	-	-	-	-	8.655.498,18	-	8.655.498,18	-
TOTAL R\$	1.138.519.335,88		884.525.964,38		1.193.992.950,54		1.396.550.344,56		453.705.786,94		4.997.074.765,64	

* Recomendação da Conitec

mento”. Afirma a autora, ainda, que há omissão estatal, e que o poder público não busca soluções para o problema, além de negar acesso aos medicamentos novos e de alto custo. Ora, a Lei nº 8.080/1990⁷ determina que as avaliações comparem os benefícios e os custos da tecnologia analisada em relação às já incorporadas. Como visto, das 15 tecnologias mais judicializadas para DR, de 2016 a 2020, a Conitec avaliou 8, recomendando a incorporação de 6. Portanto, percebe-se que há, sim, ação do Estado, mas pautada em comprovações científicas, cuja análise possui rigor metodológico para ser realizada.

Entende-se, portanto, que as ações judiciais que pleiteiam medicamentos para DR, que não constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e que já foram analisados pela Conitec com recomendação de não incorporação, deveriam ser julgadas improcedentes. Isso porque houve demonstração de que aquela tecnologia não era, no momento da avaliação, custo-efetiva ao SUS ou mesmo que não havia evidências quanto à sua eficácia e/ou segurança ao paciente.

Quando a judicialização ocorre para as tecnologias incorporadas, ela se torna um instrumento de auxílio à gestão do sistema público de saúde, em todas as esferas. Isso porque os mandados judiciais elaborados para os medicamentos constantes em relações padronizadas possibilitam que o serviço realize as ações que deveriam e que a população receba o atendimento conforme a melhor avaliação realizada. Quando este é o caso, o citado instrumento jurídico ajuda a assistência farmacêutica e o correto funcionamento do sistema de saúde, sem causar distorções de acesso e garantindo o direito a saúde²⁸.

A redução no número de demandas respondidas ao longo dos anos e o aumento dos recursos gastos pelo MS para o cumprimento das determinações judiciais relacionadas a DR, no período estudado, evidencia como o fenômeno da judicialização da saúde tem colocado os gestores públicos frente a um desafio: o de lidar com os gastos imprevistos gerados pelo cumprimento dos mandados judiciais em um contexto de orçamentos cada vez mais limitados e aumento desordenado da população²⁹, mas sem fugir das normativas que regem a gestão do dinheiro público. Neste cenário, a judicialização da saúde se apresenta não só como uma incógnita no planeja-

mento da gestão de políticas públicas, mas principalmente como um instrumento de agravamento da iniquidade em saúde, visto que terão acesso às tecnologias não avaliadas ou não incorporadas ao SUS apenas aqueles que conseguirem acesso ao Judiciário e tiverem a causa deferida em seu favor.

O uso de recursos do MS para o cumprimento das determinações judiciais de tecnologias avaliadas e não recomendadas para incorporação ao SUS pela Conitec mostra-se como um aspecto preocupante na perspectiva do SUS. Há que se lembrar que o recurso para conceder ao paciente esse tratamento deferido pelo juízo sai do mesmo montante utilizado para financiar as políticas públicas em saúde. Cria-se, assim, um paradoxo com efeitos negativos. O indivíduo, ao buscar a justiça para perquirir um direito que entende ter, acaba – no caso das ações que visam ao fornecimento de tratamento não incorporado ao SUS – retirando recurso que, em tese, garantiria o tratamento de outro.

É necessária uma articulação entre o Poder Judiciário e as instâncias do SUS para que as ações desenvolvidas por esses órgãos sejam e tenham efeitos convergentes e potencializadores. A Conitec recomenda a incorporação de tecnologias no SUS pautada nas melhores evidências científicas, na capacidade de serviço ofertado pelo sistema e no recurso disponível para efetivar a oferta.

D’Ippolito (2019)³⁰ traz à baila o fato que o deferimento de tratamentos novos, cujas evidências científicas ainda não se encontram bem estabelecidas, podem favorecer a introdução e utilização de tecnologias em saúde de forma acrítica, e, por vezes, sob forte influência da indústria farmacêutica.

Ademais, a avaliação da viabilidade econômica, realizada pela Conitec, para a oferta da tecnologia pelo SUS é baseada em estudos de avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos da tecnologia demandada em relação às tecnologias já incorporadas ao sistema. Dessa forma, o Judiciário deveria considerar as análises e ações da Conitec para subsidiar e respaldar suas decisões. Entretanto, em sentido contrário, um estudo do Conselho Nacional de Justiça (CNJ)²³ demonstrou que de 164.587 acórdãos – os quais versam sobre a judicialização da saúde no universo global – de todos os tribunais de justiça estaduais, do Distrito Federal e dos Tribunais

Regionais Federais da primeira, quarta e quinta região, prolatados de 2008 a 2017, apenas 0,51% citam a Conitec. Esses achados apontam que as ações desempenhadas pela Conitec, fundamentadas em evidência científica e método consolidado (ATS), não são consideradas pelo Judiciário nas suas decisões.

Além disso, o Judiciário vem atuando na tramitação das ações desenvolvidas pela Conitec. Um exemplo disso é a recente decisão do Superior Tribunal de Justiça (STJ), que, ao julgar o Recurso Especial (REsp) nº 1.657.156²⁴, definiu requisitos para que o Poder Judiciário decida pelo fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS. A tese fixada estabelece que constitui obrigação do poder público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os seguintes requisitos: (i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado, circunstanciado e expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira da parte autora para custear o tratamento; e (iii) existência de registro do medicamento na Anvisa.

O Estado democrático de direito brasileiro permite que aquele que sente seu direito violado ingresse na justiça, inquirindo aquilo que lhe foi negado. Quando uma tecnologia em saúde está incorporada ao SUS, mas sua efetiva oferta – que deve ocorrer em até 180 dias após a incorporação, conforme o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011⁸ – não ocorre, entende-se que há, sim, violação de direito.

Entretanto, quando um paciente ingressa na justiça visando à obtenção de um tratamento não recomendado pela Conitec e o Poder Judiciário obriga o Executivo a pagar, há que se falar em justiça? Conforme Biehl e Petryna²⁵, ao trazerem a visão do gestor público, observa-se a exacerbação do Poder Judiciário no tema, aumentando as desigualdades no acesso a serviços de saúde. Isso se justifica pelo fato de que, como já dito, o recurso utilizado para cumprimento das determinações judiciais sai do orçamento da Saúde e deveria ser direcionado para ações articuladas e organizadas conforme as necessidades epidemiológicas e de planejamento do serviço de saúde.

D'Ippolito (2019)³⁰ corrobora essa visão, ao afirmar que com a judicialização individual, não há ganhos por compras em escala, na medida em que, pois as aquisições são feitas de forma esparsa. Segundo o autor, as demandas individuais predominam em relação às coletivas, tornando mais difícil o planejamento estatal, acarretando prejuízo na produção e indução da inovação nacional. Amaral e Rego (2020)²⁷ aponta como “dever moral para governos e profissionais reconciliar pesquisas caras que levem a novos tratamentos com a capacidade de realmente fornecê-los aos pacientes afetados”.

Ora, ao fim e ao cabo, todas as partes envolvidas no processo, têm o mesmo objetivo: a promoção, proteção e recuperação à saúde, insculpida no art. 196, da Constituição Federal⁴. Entretanto, o acesso deve ser feito de forma racional, baseado em evidências científicas de que o tratamento é eficaz, seguro, efetivo e custo-efetivo e conforme os princípios e diretrizes do SUS e as normativas da assistência farmacêutica.

Contudo, o acesso racional, considerando o universo macro e o planejamento dos serviços de saúde, é desconsiderado pelo Judiciário ao determinar o fornecimento de medicamentos não previstos nas listas oficiais do SUS, privilegiando o micro, o que afeta toda a coletividade. Conforme supra exposto, isso se torna mais preocupante no caso das DR, haja vista o vultoso valor que a indústria impõe aos fármacos novos e com promessas de cura.

Urge a necessidade de os magistrados deixarem de ignorar a Lei nº 8.080/1990 e o Decreto nº 7.646/2011, que, como afirma Guimarães²¹ estabelecem limites e condições ao direito subjetivo à saúde, direito fundamental positivado na CF. Somente a aproximação entre os Poderes Judiciário e Executivo – bem como uma qualificação técnica dos magistrados e seus assessores - poderão tornar a judicialização em saúde instrumento de auxílio à garantia dos direitos trazidos na Carta Magna e nas normas infraconstitucionais.

Conclusões

O presente trabalho abordou a judicialização em saúde, com enfoque nas que versam sobre DR. Em que pese o tema não ser novo – na medida em que

o presente estudo analisou um período de 5 anos –, não há indicativo de que esteja se consolidando como um instrumento de auxílio à gestão do SUS.

Apesar da Conitec realizar um rigoroso processo de ATS e direcionar esforços para tornar acessíveis suas ações e recomendações, parece haver uma falta de engajamento dos operadores do Direito para entender como ocorre a incorporação de medicamentos de DR no SUS e utilizar esse conhecimento nas decisões judiciais. Semelhantemente, insinuam-se certo distanciamento e ausência de interlocução entre essas duas instâncias.

Um possível caminho para elevar a credibilidade das ações realizadas pela Conitec é a ampliação da transparência, fato que já vem ocorrendo com maior força desde junho de 2019. Entretanto, essas ações ainda não são suficientes para impactar nas decisões emitidas pelo Judiciário. A solução desse problema requer um conjunto de ações políticas, planejamento dos órgãos profissionais e ações governamentais mais amplas, e não apenas atos formais e restritos às ordens judiciais.

Referências

- 1 Barroso LR. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática [acesso em 04 abr 2021]. Disponível em http://www.direitofranca.br/direitonovo/FKCEimagens/file/ArtigoBarroso_para_Selecao.pdf.
- 2 Pepe VLE et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública* 2010;26(3):461-471.
- 3 Asensi FD & Pinheiro R, organizadores. Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiências. Brasília: Conselho Nacional de Justiça; 2015.
- 4 Brasil Constituição da República Federativa do Brasil: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações determinadas pelas Emendas Constitucionais de Revisão nos 1 a 6/94, pelas Emendas Constitucionais nos 1/92 a 91/2016 e pelo Decreto Legislativo no 186/2008. Brasília: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas; 2016.
- 5 Gadelha MIP. O papel dos médicos na judicialização da saúde. *Revista do Centro de Estudos Judiciários* [internet] 2014 [acesso em 04 abr 2021]; (62), 2014. Disponível em: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r35859.pdf>.
- 6 Brasil. Ministério da Saúde. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União* 29 abr 2011.
- 7 Brasil. Ministério da Saúde. Lei nº 8.080/1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 20 set 1990.
- 8 Brasil. Ministério da Saúde. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 22 dez 2011.
- 9 Brasil. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada 175 [internet], de 17 de março de 2010 [acesso em 22 abr 2020]. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur176416/false>.
- 10 Terrazas FV. Novos elementos no cenário da judicialização da saúde: análise das decisões dos Tribunais Superiores. In: Santos L, Terrazas FV. *Judicialização da Saúde no Brasil*. Campinas: Saberes Editora; 2014. p. 307-330.
- 11 Balestra Neto O. A Jurisprudência dos Tribunais Superiores e o Direito à Saúde – evolução Rumo à Racionalidade. *Rev. Direito Sanitário* 2015;16(1):87-111.
- 12 Souza KAO, Souza LEPE, Lisboa ES. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. *Saúde debate* 2018;42(119):837-48.
- 13 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.009/2012. Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). *Diário Oficial da União* 14 set 2012.
- 14 Comissão Nacional de Incorporação de Tecno-

- logias no Sistema Único de Saúde [homepage na internet]. Direito e Saúde [acesso em 27 mar 2020]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude>.
- 15 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde [homepage na internet]. Reuniões da Conitec [acesso em 06 mar 2021]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/reunioes-conitec>.
 - 16 Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias Demandadas [acesso 06 mar 2021]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>.
 - 17 Silva EN, Sousa TRV. Avaliação econômica no âmbito das doenças raras: isto é possível?. **Cad. Saúde Pública** 2015;31(3):496-506.
 - 18 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 199/2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Diário Oficial da União. 12 fev 2014.
 - 19 Interfarma. Guia 2015. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/app/uploads/2021/04/guia-interfarma-2015-interfarma2.pdf> . Acesso em: 22 Set. 2021.
 - 20 Sartori Junior, Dailor et al. Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul. *Ciência & Saúde Coletiva* [online]. 2012, v. 17, n. 10 [Acesso em 30 Set. 2021], pp. 2717-2728. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1413-81232012001000020>>. Epub 23 Out 2012. ISSN 1678-4561. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232012001000020>.
 - 21 Guimarães, R. Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios. *Ciência & Saúde Coletiva* [online]. 2014, v. 19, n. 12 [Acesso em 30 Set. 2021], pp. 4899-4908. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-812320141912.04642014>>. ISSN 1678-4561. <https://doi.org/10.1590/1413-812320141912.04642014>.
 - 22 D'Ippolito, PIMC; Gadelha, CAG. O tratamento de doenças raras no Brasil: a judicialização e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Saúde em Debate* [online]. 2019, v. 43, p. 219-229. Acesso em: 30 Set. 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/sdeb/a/mXGmKSSdDT-dFWw7q7GWkCNx/?lang=pt#>>.
 - 23 Oliveira, AG; Silveira, D. Medicamentos Órfãos - Doenças Raras e a Judicialização da Saúde. *In-farma* (Brasília), v. 27, p. 203-204, 2016.
 - 24 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Síntese de evidências para políticas de saúde: judicialização da saúde [recurso eletrônico]. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia – Brasília : Ministério da Saúde, 2020.
 - 25 Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação nº 413: Eculizumabe para o tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna [acesso em 22 jun 2020]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Eculizumabe_HPn.pdf.
 - 26 Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação nº 483: Eculizumabe para o tratamento da Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica [acesso em 22 jun 2020]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Eculizumabe_SHUa.pdf.
 - 27 Amaral, MB; Rego, S. Doenças raras na agenda da inovação em saúde: avanços e desafios na fibrose cística. *Cadernos de Saúde Pública* [online]. 2020, v. 36, n. 12 [Acesso em 30 Set. 2021], e00115720. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00115720>>. Epub 18 Dez 2020. ISSN 1678-4464. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00115720>.
 - 28 Machado MAA et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev. Saúde Pública* 2011; 45(3): 590-98
 - 29 Wang DW, Vasconcelos MP, Oliveira VE, Terrazas FV. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Revista de Administração Pública* 2014;48(5):1191-1206.
 - 30 D'Ippolito, PIMC. O panorama atual do tratamento de doenças raras no Brasil: a judicialização

- ção e o complexo econômico-industrial da saúde. 2019. 119 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.
- 31 Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Relatório Analítico Propositivo: Justiça Pesquisa. Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução [acesso em 18 set 2020]. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/66361404dd5ceaf-8c5f7049223bdc709.pdf>.
 - 32 Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1657156 / RJ, de 25 de abril de 2018 [acesso 22 mar 2020]. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisa-Generica&termo=REsp%201657156>.
 - 33 Biehl J, Petryna A. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. *Hist. cienc. saude-Manguinhos* 2016;23(1):173-92.