

DIREITO

V.9 • N.1 • 2022 - Fluxo Contínuo

ISSN Digital: 2316-381X

ISSN Impresso: 2316-3321

DOI: 10.17564/2316-381X.2022v9n1p208-219



REGULAÇÃO DA SAÚDE: RECURSOS EM PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE INCORPORAÇÃO, EXCLUSÃO E ALTERAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

HEALTH REGULATION: RESOURCES IN ADMINISTRATIVE PROCESSES OF INCORPORATION, DELETION AND ALTERATION OF HEALTH TECHNOLOGIES

REGULACIÓN SANITARIA: RECURSOS EN PROCESOS ADMINISTRATIVOS DE INCORPORACIÓN, EXCLUSIÓN Y ALTERACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Murilo Meneghetti Nassif¹

RESUMO

Este artigo tem por objetivo investigar, analisar e apresentar os desfechos dos recursos administrativos apresentados perante a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (“CONITEC”) no Sistema Único de Saúde (“SUS”), em procedimentos de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. O recorte desta investigação inclui uma análise da efetividade do direito social à saúde a partir do resultado das deliberações recursais junto a CONITEC. Ao total foram analisadas decisões proferidas em 22 processos administrativos distintos abrangendo o período de 2012 a 2021. Desta análise foi possível concluir haver espaço de aprimoramento e melhorias no processo em questão, em prol da efetividade do direito social à saúde no âmbito da CONITEC.

PALAVRAS-CHAVE

Saúde. SUS. CONITEC. Incorporação de tecnologias.

ABSTRACT

This article aims to investigate, analyze and present the outcomes of administrative appeals presented before the National Commission for the Incorporation of Technologies (“CONITEC”) in the Brazilian National Health System (“SUS”), in procedures for incorporation, exclusion and alteration of technologies in health within the scope of the SUS. The scope of this investigation includes an analysis of the effectiveness of the social right to health from the result of the appeal deliberations with CONITEC. In total, decisions rendered in 22 different administrative processes were analyzed, covering the period from 2012 to 2021. From this analysis, it was possible to conclude that there is room for improvement and improvements in the process in question, in favor of the effectiveness of the social right to health within the scope of CONITEC.

KEYWORDS

Health. SUS. CONITEC. Incorporation of technologies.

RESUMEN

Este artículo tiene como objetivo investigar, analizar y presentar los resultados de los recursos administrativos presentados ante la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías (CONITEC) en el Sistema Único de Salud (SUS), en procedimientos de incorporación, exclusión y alteración de tecnologías en salud en el ámbito del SUS. El alcance de esta investigación incluye un análisis de la efectividad del derecho social a la salud a partir del resultado de las deliberaciones de apelación ante CONITEC. En total, se analizaron decisiones dictadas en 22 procesos administrativos diferentes, que abarcan el período de 2012 a 2021. A partir de este análisis, se pudo concluir que existe margen de mejora y mejoras en el proceso en mención, a favor de la efectividad de las el derecho social a la salud en el ámbito de CONITEC.

PALABRAS-CLAVE

Salud. SUS. CONITEC. Incorporación de tecnologías.

1 INTRODUÇÃO

O direito à saúde no Brasil é um direito social constitucional (art. 196 CF). Trata-se de premissa que aqui não se discute, sendo pacífica na doutrina e nas Cortes judiciais brasileiras. Sendo o direito à saúde um direito constitucional de todos e um dever do Estado, o que se debate é como fazer para que tal direito social seja garantido. A resposta está na própria Constituição Federal (art. 196): “[...] mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos”.

As políticas públicas são de natureza diversa e podem ser vistas na teoria por meio do planejamento estatal, que tem por objetivo definir em que a Administração Pública investirá o dinheiro público (CAROSO JÚNIOR, 2011). É do planejamento estatal (art. 174 CF) que decorrem o PPA - plano plurianual, ou seja, o plano que define as prioridades do Governo para o período de 4 anos; a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO), ou seja, a norma em que se estabelece as metas e prioridades do exercício seguinte; e, o orçamento anual (LOA), que é a lei em que se estabelece e se estima as receitas e fixa as despesas de cada ano (art. 165 CF)².

Dentre as políticas públicas destinadas para a saúde está o programa de assistência farmacêutica que tem como *diretriz* ampliar a cobertura e resolutividade da atenção primária à saúde e, como *objetivo*, promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos³.

Dentre os diversos órgãos da Administração Pública que atuam diretamente nesta diretriz e objetivo está a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no Sistema Único de Saúde (SUS), criada em 2011⁴. Trata-se de um órgão colegiado de caráter permanente que integra a estrutura regimental do Ministério da Saúde.

O objetivo da CONITEC é o de assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, além da constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT)⁵.

A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por 2 fóruns: a *Secretaria-Executiva* e o *Plenário*. O papel da Secretaria-Executiva é o de suporte administrativo ao plenário, inclusive no desenvolvimento de relatórios de incorporação e estudos sobre tecnologias incorporadas. O Plenário, composto por 13 cadeiras – sendo a maioria de seus membros integrantes do Ministério da Saúde – é o fórum responsável pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos que serão destinados ao Ministério da Saúde.

A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas será precedida de processo administrativo.

2 Na data de elaboração deste artigo o PPA, LOD e LOA vigentes eram os previstos, respectivamente, nas Leis n. 13.971 de 27 de dezembro de 2019; 14.194 de 20 de agosto de 2021; e, 14.303, de 21 de janeiro de 2022.

3 Fonte: PPA (Leis n. 13.971 de 27 de dezembro de 2019). Programa 5017. Assistência Farmacêutica no SUS. Disponível em <https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/planejamento-e-orcamento/plano-plurianual-ppa>. Acesso em: 5 jun. 2022.

4 Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011.

5 Decreto Federal nº 7.466, de 21 de dezembro de 2011.

Qualquer pessoa capaz poderá realizar um requerimento junto a CONITEC. Para tanto, deverá cumprir alguns requisitos mínimos obrigatórios previstos na legislação vigente.

A partir das informações apresentadas o Plenário emite uma recomendação preliminar que pode ser favorável ou contrária à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde. As análises e deliberações da CONITEC, segundo a legislação vigente, devem ser baseadas – *obrigatoriamente* – em evidências científicas, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes⁶.

A recomendação preliminar do Plenário é submetida à consulta pública. O pleito apresentado pelo demandante é publicado quando a consulta pública é aberta. O relatório de avaliação da demanda que foi apresentado ao Plenário da CONITEC também é publicado. Este relatório é publicado em 2 versões: (a) relatório técnico contemplando as informações de forma detalhada; e, (b) relatório para a sociedade em linguagem simplificada com resumo do processo e das informações sobre a tecnologia sob análise/consulta.

Os documentos fornecem insumos para que a sociedade possa apresentar contribuições de cunho técnico-científico, que se destina à apresentação de evidências sobre a incorporação do medicamento, informações sobre avaliação econômica e impacto orçamentário; e, de cunho experimental e opinativo, objetivando avaliar contribuições e experiência prática de profissionais e pacientes que utilizaram a tecnologia sob consulta pública.

As contribuições para a consulta pública são avaliadas pela CONITEC e apresentadas ao Plenário, que emite sua recomendação final – positiva ou negativa – sobre o tema. A decisão do Plenário será ratificada (ou alterada) pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE)/MS, que é quem possui a competência legal para a tomada do ato decisório relativo à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e da constituição ou alteração de PCDT.

Da decisão do Secretário da SCTIE/MS é cabível recurso administrativo. O recurso será dirigido ao mesmo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, o qual, se não reconsiderar sua decisão no prazo de 5 dias encaminhará o processo de ofício ao Ministro de Estado da Saúde. Este, por sua vez, poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida.

O recorte que este trabalho se propôs a investigar e estudar é o dos recursos administrativos submetidos à CONITEC e o resultado das deliberações recursais. E, a partir das decisões dos recursos administrativos objeto desta investigação, avaliar a efetividade da execução do direito social à saúde por parte da CONITEC.

2 METODOLOGIA

Trata-se de estudo exploratório, descritivo e comparativo dos recursos administrativos submetidos à CONITEC no âmbito de processos administrativos de incorporação, exclusão e alteração pelo

⁶ Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

SUS de tecnologias em saúde e do resultado das deliberações recursais. Para tanto foi obtido acesso aos documentos, conduzidas as leituras e estudo dos recursos administrativos apresentados no âmbito da CONITEC, além das respectivas decisões, entre o período de 2012 e 2021.

Como a informação analisada não estava disponibilizada no sítio eletrônico da CONITEC e do Ministério da Saúde foi necessário solicitá-la ao órgão federal. Para tanto foi realizado pedido via Lei de Acesso à Informação, que dispõe sobre os procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios para garantir o acesso a informações públicas de interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral⁷.

Assim, a fonte primária da informação foi o material disponibilizado pela CONITEC via Lei de Acesso à Informação. O material disponibilizado e objeto de investigação consiste em um total de 24 recursos administrativos, com os respectivos pareceres técnicos e jurídico do ente federal e as deliberações finais. Dos 24 recursos, 3 se referem a um único processo administrativo. Os demais 21 casos representam 1 recurso por processo administrativo. Ao final, o estudo analisou a decisão proferida em um total de 22 processos administrativos distintos.

O período inicial da análise (2012) está vinculado aos efeitos práticos de início de constituição da CONITEC e do procedimento administrativo relativo à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e da constituição ou alteração de PCDT que foi introduzido por meio do Decreto Federal n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011. O corte final no ano de 2021 decorre da data de solicitação e obtenção das informações.

A investigação conduzida consistiu na análise descritiva das informações e dos recursos, além da análise comparativa das deliberações proferidas nos recursos gerando resultados de natureza qualitativa e quantitativa.

Especificamente em relação aos resultados de natureza qualitativa, considerando que estes estão vinculadas a uma interpretação e que, é da natureza da atividade interpretativa um certo grau de subjetivismo daquele que a executa, a opinião aqui emitida deve ser encarada como a interpretação do autor deste trabalho, de tal forma que retratam a sua visão e é passível de opinião divergente.

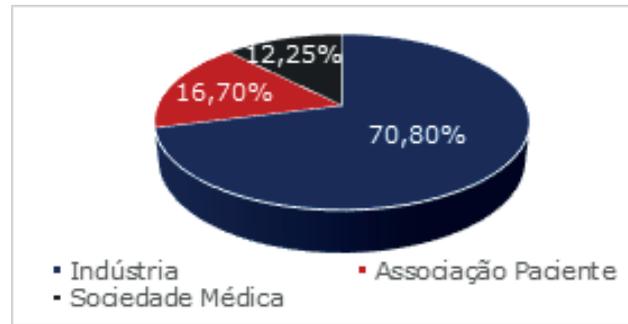
3 RESULTADOS DA INVESTIGAÇÃO E O DIREITO À SAÚDE

Os resultados encontrados são de natureza *quantitativa e qualitativa*.

No âmbito quantitativo o mapeamento inicial investigativo demonstra que dos 24 recursos avaliados, um objetivava alterar uma decisão de incorporação de produto e os demais 23 objetivavam alterar negativas de incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.

A maioria dos pleitos recursais foram propostos por indústrias farmacêuticas detentoras da tecnologia submetida a um processo deliberativo perante a CONITEC, seguido por associações de pacientes e sociedades médicas. A Figura 1 mostra a representatividade recursal em percentual.

⁷ Lei Federal nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Figura 1 – representatividade recursal

Fonte: Dados da pesquisa.

Ainda no aspecto quantitativo e de representatividade observa-se que os agentes recorrentes são distintos, exceto por 1 indústria farmacêutica que interpôs 5 recursos distintos ao longo do período analisado buscando a aprovação de incorporação de uma tecnologia específica. Assim, de modo geral, não há uma recorrência de uma sociedade ou associação ou indústria farmacêutica no uso do direito legal recursal.

No recorte da indicação terapêutica dos medicamentos objeto dos pleitos recursais é possível verificar que são medicamentos indicados para prevenção e tratamento de enfermidades distintas, tais como, por exemplo, Doença de Crohn, Doença de Pompe, Degeneração Macular Relacionada à Idade, Artrite reumatóide e psoriásica, dentre outros que incluem quimioterápicos. A grande maioria dos medicamentos são de alto valor agregado e podem, eventualmente, gerar potencial impacto financeiro ao SUS.

Especificamente sobre a ótica legal, 100% dos pareceres jurídicos se limitaram a analisar e avaliar a existência ou inexistência de vícios procedimentais e afronta ao contraditório e ao devido processo legal nos ritos adotados pela CONITEC. Por consequência, a consultoria jurídica não se manifestou sobre o mérito administrativo.

Nenhum recurso apontou descumprimento aos procedimentais formais por parte da CONITEC.

Todos os recursos foram indeferidos e as decisões do Ministro da Saúde se mostraram meramente proforma, ratificando as decisões finais já proferidas pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde no âmbito do processo administrativo em andamento perante a CONITEC.

No que diz respeito ao aspecto qualitativo a investigação conduzida verificou que as partes recorrentes alegaram em seus recursos a existência de equívocos de interpretação ou falta de fundamentação técnica adequada pela CONITEC para a negativa do processo de incorporação das tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Há citação, inclusive, de interpretações distintas e conflito com relação a posições técnicas de agências reguladoras e de estudos clínicos sobre eficácia, acurácia, efetividade e a segurança do produto.

Em contraposição as alegações dos recorrentes a CONITEC se manifestou com padrão uniforme argumentativo de que os recursos não trouxeram argumentos técnicos que justificassem a alteração da conclusão dos relatórios de recomendações dos casos concretos.

Noutras palavras, as notas técnicas – na maioria dos casos – não enfrentam os argumentos recursais de natureza interpretativa e concluíram que, pela inexistência de fatos novos, as deliberações antecedentes deveriam ser mantidas.

Há recursos que alegam que a CONITEC não teria respeitado as participações sociais de cunho técnico-científico e de cunho experimental e opinativo, passando uma mensagem interpretativa de que a participação social é secundária no processo de incorporação, exclusão e alteração pelo SUS de tecnologias em saúde. A CONITEC não enfrenta o tema de modo frontal em suas notas técnicas

A CONITEC também seguiu padrão argumentativo de resposta afirmando que as avaliações econômicas também são fatores de importância deste tipo de processo e, se as avaliações comparativas dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes não se mostraram convincentes, não haveria razão para a incorporação dos medicamentos. Mesmo diante da participação e pleito social.

No que diz respeito a análise qualitativa realizada nos 22 processos administrativos objeto deste estudo, o resultado que este autor chegou foi de que, exceto por três processos administrativos, todos os demais 19 processos demonstraram que, a despeito da decisão final negativa ser motivada em ausência de fundamentos técnicos adicionais para alteração da recomendação já proferida, o aparente motivador verdadeiro das decisões estaria relacionado ao impacto do custo financeiro que o deferimento do pleito recursal poderia trazer ao sistema público.

Um dos casos analisados que chama atenção é o do processo de não incorporação de tecnologia consistente em terapia de reposição enzimática, para tratamento de pacientes com diagnóstico confirmado de doença de Pompe de início tardio (DPIT) no SUS.

Neste caso, o que se afigura é que, a despeito da alta participação social no procedimento de análise da tecnologia a CONITEC suprimiu a opinião e contribuição da sociedade e partes interessadas para a tomada de decisão de tal processo.

A CONITEC não atribuiu valoração ao pleito e participação social apesar do próprio órgão comentar que a participação social neste processo específico foi extremamente elevada e favorável à incorporação da tecnologia⁸. Noutras palavras, a sociedade manifestou forte interesse em pagar o custo deste direito social, mas, tal fato foi ignorado pelos agentes públicos decisores⁹.

Outro ponto que chama atenção para este mesmo caso é a ausência de metodologia clara da CONITEC na deliberação final do impacto orçamentário para a União.

Estimativas da Secretaria Executiva da CONITEC, conforme transcrito na Tabela 1 a seguir, apontavam que a negativa da incorporação da tecnologia teria um potencial aparente de gerar perdas financeiras à União em mais de 100 milhões de reais no acumulado de 5 anos futuros. Mesmo assim,

8 Consulta Pública nº 14/2021 da CONITEC.

9 Aqui, faz-se referência ao artigo de José Casalta Nabais, *A face oculta dos direitos fundamentais: os deveres e os custos dos direitos, na qual o autor, após uma análise dos direitos fundamentais conclui que os deveres ou custos dos direitos fundamentais são, nada mais, nada menos, que a responsabilidade comunitária que os indivíduos assumem por viver em sociedade. Se os indivíduos desejam continuar vivendo com os direitos fundamentais constitucionais – e aqui inclui os sociais e coletivos – necessário é definir qual preço que a sociedade quer pagar para ser beneficiária de tais direitos que, por sua vez, pode ser mais caro ou menos caro a depender dos anseios da qualidade e amplitude de direito que se deseja. Decisão essa que afeta diretamente a forma de gerir o Estado.*

o órgão preferiu não levar em conta tal impacto orçamentário sob o argumento de que não necessariamente a incorporação reduziria a judicialização relacionada à esta tecnologia.

Tabela 1 - Impacto orçamentário - Doença de Pompe (total)

Impacto Orçamentário	2021	2022	2023	2024	2025
Custo incorporação	R\$ 68.762.493	R\$ 74.980.378	R\$ 60.968.286	R\$ 65.356.865	R\$ 69.745.443
Custo judicialização	R\$ 90.425.052	R\$ 98.601.785	R\$ 106.778.518	R\$ 114.955.252	R\$ 123.131.985
Impacto orçamentário	-R\$ 21.662.558	-R\$ 23.621.407	-R\$ 45.810.232	-R\$ 49.598.387	-R\$ 53.386.542
Total 2021-2025	Custo cenário alternativo (incorporação)				R\$ 339.813.465
	Custo cenário atual (judicialização)				R\$ 533.892.592
	Impacto Orçamentário				-R\$ 194.079.127

Fonte: Relatório de recomendação CONITEC Nº 617, Tabela 7. Impacto Orçamentário, considerando a nova proposta de preço e uma projeção conservadora de pacientes atendidos pela via judicial realizado pela Secretaria Executiva da Conitec.

O tema do impacto financeiro foi debatido na 94ª Reunião da CONITEC, oportunidade em que se deliberou postergar a recomendação preliminar para coletar informações da demanda judicial com o objetivo de estimar a magnitude das economias geradas¹⁰.

O vídeo *94ª Reunião da Conitec dia 03/02/2021 – Tarde* disponível na plataforma YouTube^{®11} e a deliberação do plenário de postergar a decisão para realizar o levantamento acima descrito realizou-se em um consenso no sentido de que: (1) a eficácia e segurança da alfa-glicosidase já tinha sido reconhecida na avaliação de 2019 e (2) o custo da incorporação em comparação com a judicialização seria o critério para fundamentar a recomendação final.¹²

10 ATA DA REUNIÃO: “[...] a técnica iniciou a apresentação contextualizando os aspectos clínicos e epidemiológicos da doença, o Relatório de Recomendação nº 481 de 2019, que também versava sobre o assunto, pontuando que a alfa-glicosidase foi incorporada no SUS para a Doença de Pompe (DP) de início precoce (2019), porém, devido ao elevado impacto orçamentário, não foi estendida aos pacientes com DP de início tardio [...] As conclusões apontam que a alfa-glicosidase é eficaz e segura no tratamento da DP de início tardio. Foi apresentado ainda que há divergências quanto à recomendação do uso da tecnologia nas agências de ATS consultadas. Quando o uso é recomendado, há critérios específicos relativos à início e manutenção da terapia. [...] Por fim, os membros consideraram que os dados acerca da judicialização precisariam ser levantados adequadamente para que uma decisão fosse tomada. O levantamento a ser realizado deveria ser apresentado na próxima reunião da Conitec.”

11 Disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=ho_l9Kr0mdg. Acesso em: 5 jun. 2022.

12 Vídeo *94ª Reunião Conitec dia 03/03/2021 – Tarde*: Tempo: 3:00:43 – Sra. Vania Canuto: “Como o paciente falou a gente já avaliou uma vez e agora é a segunda vez. Lá no relatório de fato a gente coloca que tem eficácia, tem efetividade, mas que o

O tema retornou na reunião seguinte, conforme o relatório de recomendação preliminar, oportunidade em que as informações levantadas pelo plenário corroboraram os dados de judicialização apresentados no dossiê da demanda¹³. Contudo, com argumentos principiológicos e de mera retórica argumentativa, o plenário encaminhou a demanda com recomendação preliminar negativa relatando que a incorporação teria alto impacto orçamentário ao SUS¹⁴.

O que se extrai do todo deste caso específico é a existência de posições de caráter ideológica, “achismos” e fundamentos em conceitos abstratos e indeterminadores, sem uma base metodológica e técnica para a tomada de decisão e oportunidades de melhoria e maior efetividade neste direito social que tem o poder de definir a vida de um ser humano e que, por sua vez, ultrapassa conceitos jurídicos e financeiros, adentrando em temas éticos, de bioética e outras áreas do saber.

Sendo a saúde, pois, um dever do Estado (Art. 196 CF)¹⁵ e a derivação imediata da dignidade da pessoa humana (at. 1º CF)¹⁶ e do direito a uma vida que há de gozar de qualidade (SANDEL, 2013), **é fato que** o Estado assume papel de destaque no desempenho das ações voltadas à realização de tal direito (VEIRA, 2017).

Mas, quando o Estado não assume esse papel de destaque o tema acaba por desaguar no Poder Judiciário, obrigando a intervenção desse e acarretando o aumento da judicialização¹⁷, que é uma via que se mostra muito mais custosa para toda a sociedade brasileira.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho teve por objetivo investigar, analisar e apresentar os desfechos dos recursos adminis-

impacto orçamentário era bastante elevado”. Tempo: 3:04:09 – Sr. Aníbal Gil Lopes: “Eu sugeriria que nós deixássemos isso para a próxima reunião e neste tempo se tentasse fazer o levantamento de qual tem sido o custo da judicialização, esse é o ponto, não é? Se o custo da judicialização for semelhante ao custo da incorporação, sem dúvida será uma decisão muito fácil. Se o incremento for pequeno, também será uma decisão fácil. Se o incremento for imenso, essa decisão fica muito difícil”.

13 Pág. 57 – Relatório de Recomendação Preliminar: “De acordo com este levantamento, os dados de judicialização apresentados no dossiê do demandante de 90 milhões de reais no primeiro ano de incorporação foram semelhantes aos dados de comercialização apresentado pela CMED e disponibilizado também pela empresa demandante”.

14 Tempo do vídeo: 2:54:27 – Dr. Luís Correia: “Mesmo sendo relativo isso é uma redução substancial. De 59% da mortalidade, inclusive é uma coisa que não é usual dos tratamentos terem uma redução assim de 60%, os bons tratamentos têm 40, 20, 30% de redução”.

Tempo do vídeo: 3:14:34 – Dr. Heber Dobis Bernarde: “Tal vez constar que o nível de evidência é baixo, apesar da magnitude, é prudente né porque isso aí [pausa] senão a gente fica sem escapativa na volta da consulta pública né. Assim, a gente vai avaliar só preço na volta da consulta pública então acho que colocando essa ressalva nos blinda um pouco na próxima discussão.”

15 Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, 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.

16 Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos [...] III - a dignidade da pessoa humana.

17 Sobre judicialização da saúde, vide Nassif (2020) e FERRAZ e outros autores (2009).

trativos apresentados em processos administrativos junto a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, no âmbito de incorporação, exclusão e alteração pelo SUS de tecnologias em saúde.

Ao total foram analisadas decisões proferidas em 22 processos administrativos distintos abrangendo o período de 2012 a 2021. Desta análise observa haver espaço de aprimoramento e melhorias em prol da efetividade do direito social à saúde no âmbito da CONITEC.

Auferiu-se que há um indicativo de participação social nos recursos de processos administrativos no âmbito da CONITEC. O fato de a CONITEC ser obrigada – por norma legal – a formular consultas públicas em todos os processos de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, auxilia no fomento da participação social.

Contudo, esta participação social – em conjunto com as participações sociais de cunho técnico-científico e de cunho experimental e opinativo – não foram suficientes para influenciar a CONITEC em suas deliberações, havendo oportunidade de melhoria e aprimoramento deste debate.

A criação de regras metodológicas para a medição e respeito da opinião social é uma boa prática que poderia ser implementada por este órgão colegiado de caráter permanente que integra a estrutura regimental do Ministério da Saúde.

O tratamento uniforme e padrão adotado nas decisões finais negando todos os recursos administrativos traz à tona a indagação sobre a relevância e necessidade de se manter uma via recursal no processo administrativo de incorporação, exclusão e alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de PCDT.

A despeito da negativa de todos os recursos, é fato que este direito auxilia que sejam mitigados e sanados eventuais vícios procedimentais, bem como afrontas ao contraditório e ao devido processo legal. Em nenhum caso analisado houve afronta a tais requisitos.

Entretanto, como tanto a competência legal para a tomada do ato decisório relativo à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e da constituição ou alteração de PCDT, quanto a decisão do recurso são do Secretário de Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, inexistente uma segregação de função que permita isenção e um olhar independente e diferente para os recursos administrativos.

A despeito de se poder argumentar que, em última instância, o tomador da decisão final recursal é do Ministro de Estado da Saúde, a investigação demonstrou que, na prática, todas as decisões ministeriais foram *pro forma*.

Os estudos concluíram que a maioria dos recursos administrativos não eram apenas mero inconformismo dos recorrentes (19 casos do total de 22). A despeito de possuírem fundamentos técnicos científicos que poderiam ensejar a alteração da deliberação inicial tomada pela CONITEC, não o foram, pois, o aparente motivador da negativa dos pleitos recursais era de cunho orçamentário e financeiro.

A necessidade de se aprimorar as metodologias empregadas na avaliação econômica destes processos administrativos é uma realidade que foi reconhecida pelo Congresso Nacional e culminou em uma recente alteração legislativa¹⁸ impondo a CONITEC o dever de criar um regulamento público e transparente com as metodologias de avaliação econômica que serão utilizadas nos processos de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

¹⁸ Lei Federal nº 14.313, de 21 de março de 2022.

O que se ensaia aqui e se coloca em perspectiva é a necessidade de aprimoramento e estabelecimento de critérios metodológicos – que sejam claro e transparente – relativo aos processos administrativos de incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e de constituição ou alteração de PCDT; compatibilizando-os no tripé: técnico-científico, avaliação econômica e participação social.

Caso contrário é certo que a judicialização deste direito social permanecerá de forma constante. Com isso, perde o paciente, o SUS, o Poder Judiciário e toda sociedade brasileira. Eis, pois, a oportunidade de, mediante um diálogo aberto e transparente entre CONITEC e toda a sociedade civil, além da criação de regras metodológicas decisórias mais claras que não foram vistos nos casos objeto deste estudo, se buscar maior efetividade do direito à saúde, “*mediante políticas sociais e econômicas*” conforme preceitua a Constituição Federal.

REFERÊNCIAS

CARDOSO JÚNIOR, J. C. **Planejamento governamental e gestão pública no Brasil**: elementos para ressignificar o debate e capacitar o Estado. Brasília: Ipea, 2011.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabiola Sulpino. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. **DADOS – Revista de Ciências Sociais**, Rio de Janeiro, v. 52, n. 1, p. 223 a 251, 2009.

NABAIS, José Casalta. A face oculta dos direitos fundamentais: os deveres e os custos dos direitos. **Revista da AGU**, v. 1, n. 1, p. 525, 2002.

NASSIF, Murilo Meneghetti. Saúde no STF: a tese do tema 6 da repercussão geral. Jota. 2020. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/saude-no-stf-a-tese-do-tema-6-da-repercussao-geral-04122020>.

SANDEL, Michael J. Justiça. **O que é fazer a coisa certa**. 24. ed. Tradução de Heloísa Martins e Maria Alice Máximo. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013. Cap. 8. p. 229-256.

VIEIRA, Oscar Vilhena. **Direitos fundamentais**: uma leitura da jurisprudência do STF. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2017. p. 60-134.

Recebido em: 26 de Julho de 2022

Avaliado em: 19 de Agosto de 2022

Aceito em: 22 de Agosto de 2022



A autenticidade desse artigo pode ser conferida no site <https://periodicos.set.edu.br>

Copyright (c) 2022 Revista Interfaces Científicas - Direito



Este trabalho está licenciado sob uma licença Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License.

1 Mestre em Direito Público pela Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas; Doutorando em Direito Político e Econômico pela Universidade Presbiteriana Mackenzie; Especialista em Direito Constitucional-Tributário pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – COGEAE; Graduado em Ciências Jurídicas e Sociais pela Pontifícia Universidade Católica de Campinas. E-mail: murilo.nassif@gmail.com

