

Comissão nacional de incorporação de tecnologias no SUS e a judicialização do acesso à saúde

Committee for Health Technology Incorporation into the SUS and the legalization of access to health care

Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el SUS y la legalización de acceso a la salud

Eliete Maia Gonçalves Simabuku¹, Izamara Damasceno Catanheide², Carla de Agostino Biella³, Roberta Buarque Rabelo⁴, Vania Cristina Canuto Santos⁵, Clarice Alegre Petramale⁶

Resumo

A quantidade de decisões judiciais para o fornecimento de tecnologias em saúde e, em especial medicamentos, segue uma trajetória crescente desde a Constituição Federal de 1988, trazendo dificuldades à gestão do Sistema Único de Saúde - SUS. Este estudo teve por objetivo descrever a experiência da Comissão Nacional de Incorporação de

Tecnologias no SUS - CONITEC na comunicação com o Ministério Público Federal, a Advocacia-Geral da União e o Poder Judiciário, por meio de uma abordagem quantitativa e qualitativa da comunicação ocorrida nos anos de 2012 a 2015. Nesse período foram emitidas 889 respostas e 260 informações técnicas em atendimento a demandas por informações sobre incorporação de tecnologias em saúde. As análises dos dados oferecem o indicativo de que a CONITEC tem contribuído para a prevenção da judicialização, na medida em que se identificou que (i) o Ministério Público tem cada vez mais solicitado informações antes de ingressar com ações judiciais; (ii) no período de 2012 a 2014 houve queda na quantidade de solicitações de informações visando a defesa da União em ações judiciais já instauradas; e (iii) o Poder Judiciário tem utilizado cada vez mais o canal de comunicação por *e-mail* antes de decidir sobre a concessão de liminares.

Descritores: Decisões Judiciais; Assistência Farmacêutica; Direito à Saúde

¹ Advogada com especialização em Direito Médico e da Saúde e MBA em Economia e Avaliação de Tecnologias em Saúde. Consultora do Ministério da Saúde desde 2009, atualmente no Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde. E-mail: eliete.simabuku@saude.gov.br

² Farmacêutica, especialista em Assistência Farmacêutica e mestre em Saúde Coletiva – Avaliação de Tecnologias em Saúde. Colaboradora no Departamento de Gestão e Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde. E-mail: izamara.catanheide@saude.gov.br

³ Graduação em Farmácia Bioquímica, Mestre em Ciências Farmacêuticas e Doutora em Biociências aplicadas à Farmácia (FCFRP-USP), MBA em Economia e Avaliação de Tecnologias em Saúde (FIPE). Consultora técnica no Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde. E-mail: carla.biella@saude.gov.br

⁴ Cirurgiã-Dentista, mestre em Saúde Pública, Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental, assessora técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde. E-mail: roberta.rabelo@saude.gov.br

⁵ Economista. Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental e Diretora-substituta do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde, E-mail: vania.canuto@saude.gov.br

⁶ Médica, Especialista em Infectologia e Saúde Pública, Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS)/CONITEC, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Ministério da Saúde (MS). E-mail: clarice.petramale@saude.gov.br

Abstract

The quantity of judicial decisions made to provide health Technologies, especially drugs, has experienced a growing trend since the Federal Constitution of 1988, creating some difficulties for the Brazilian Public Health System (SUS). This study's goal is to describe experiences of the National Committee for Health Technology Incorporation (CONITEC) its communication with the Federal Prosecutors, the Attorney General of the Union, and the Judiciary Power, by means of a quantitative and qualitative approach towards the communication that took place between 2012 and 2015. During this period, 889 responses and 260 technical reports as assistance to the requests for information on health technology incorporation. The data analyses indicate that CONITEC has contributed to the prevention of judicialization, to the extent that it identified that (i) the Prosecutor's Office has been increasingly requesting information before beginning judicial actions; (ii) during the period from 2012 to 2014 there was a drop in the number of requests for information aiming to defend the Union in judicial actions that were already established; and (iii) the Judiciary Power has increasingly used communications channels via email before deciding about the concession of injunctions.

Key-words: Judicial Decisions; Pharmaceutical Services; Right to Health

Resumen

La cantidad de decisiones judiciales para la provisión de tecnologías de salud y, especialmente medicamentos, sigue una trayectoria creciente desde la Constitución Federal de 1988, trayendo dificultades a la gestión del Sistema Unico de Salud – SUS. Este estudio tuvo el objetivo de describir la experiencia de la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el SUS – CONITEC en la comunicación con el Ministério Público Federal, Advocacia- General de la Union y el Poder Judiciário por medio de un abordaje cuantitativa y cualitativa de la comunicación que ocurrió de 2012 al 2015. En este período, había 889 respuestas y 260 piezas de informaciones técnicas en atendimento a las demandas por informaciones sobre la incorporación de tecnologías en salud. Las analisis de datos ofrecieron el indicativo de que la CONITEC ha contribuído para la prevención de la judicialización, el la medida que se identificó que (i) el Ministério Público ha solicitado informaciones cada vez mas antes de iniciar operaciones judiciales; (ii) en el período de 2012 al 2014 habia una queda en la cantidad de solicitudes de informaciones mirando la defensa del la Union en operaciones judiciales ya establecidas; y (iii) el Poder Judiciario ha utilizado mas el canal de comunicación por e-mail antes de decidir sobre la concesión de requerimentos.

Descritores:

Decisiones Judiciales; Servicios Farmacéuticos; Derecho a la Salud

Introdução

A Constituição Federal promulgada em outubro de 1988 estabelece, em seu artigo 196, que *"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"*⁽⁹⁾.

Com base nesse dispositivo constitucional, a quantidade anual de novas ações judiciais pleiteando o fornecimento de medicamentos cresceu à taxa média de 7,6% no período de 2009 a 2012, seja por desconhecimento de sua disponibilização pelo Sistema Único de Saúde - SUS, seja por estar ainda em avaliação pelos gestores do sistema ou por ser uma tecnologia nova ainda sem registro no Brasil. Por essa razão, o Poder Judiciário tem sido cada vez mais provocado a agir em questões originariamente de competência dos Poderes Executivo e/ou Legislativo. Por força das decisões e determinações judiciais, a Administração Pública vem sendo obrigada a lidar com o cumprimento da garantia efetiva desse direito social em cada caso individual apresentado, em decisões muitas vezes no sentido contrário

à política pública de assistência à saúde, conflitando com a própria lógica de funcionamento do SUS.

Desse modo, o exercício do direito à saúde, positivado no ordenamento jurídico brasileiro pela Constituição Federal de 1988 vem ganhando relevância, obrigando os operadores do Direito (advogados, defensores públicos, promotores de justiça, procuradores públicos e magistrados) a lidarem de modo cada vez mais aprofundado com temas oriundos do Direito Sanitário e das políticas públicas de saúde.

Por outro lado, existe o reconhecimento de que, com os recursos públicos escassos, o aumento da expectativa de vida da população, a expansão dos recursos terapêuticos e a multiplicação das doenças, as discussões que envolvem o direito à saúde representam um dos principais desafios à eficácia jurídica dos direitos fundamentais.

Nesse cenário, a Lei 12.401/2011, que alterou a Lei 8.080/1990 (Lei do SUS) e instituiu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC possui papel importante, pois disciplinou o processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no SUS, propiciando a tomada de decisão baseada em evidências, a transparência do processo administrativo de incorporação de tecnologias em saúde e o

estabelecimento de mecanismos para a participação social⁽¹⁰⁾.

No âmbito de sua atuação, é atividade diária da Secretaria-Executiva da CONITEC o envio de informações e esclarecimentos técnicos sobre temas relacionados à incorporação de tecnologias no SUS para diversos órgãos e instituições, cidadãos e associações médicas e de pacientes, sendo relevante citar a interação com os Ministérios Públicos, a Advocacia-Geral da União - AGU e o Poder Judiciário. A importância dessa atividade se traduz na sua contribuição: (i) para fornecer esclarecimentos aos Procuradores dos Ministérios Públicos, ainda na fase de inquérito civil, acerca da disponibilização de tecnologias em saúde pelo SUS, o que por vezes pode evitar o ajuizamento de novas ações judiciais; (ii) no fornecimento de subsídios técnicos à AGU para a defesa da União em ações judiciais; e (iii) no fornecimento de subsídios técnicos aos Juízes para que possam dispor de informações que lhes permitam tomar decisões em pedidos de concessão de liminares em ações judiciais.

Objetivos

Descrever a experiência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS na comunicação com os operadores do Direito, em especial com o Ministério Público

Federal, com a Advocacia-Geral da União e com o Poder Judiciário.

Revisão da literatura

O fenômeno da judicialização na área da saúde não é restrito ao Brasil, mas se verifica também em países da América Latina⁽¹⁾ e diversos outros países nos quais o direito à saúde é o fundamento legal de seus sistemas públicos de saúde. Via de regra as decisões judiciais nesse tema consideram, sobretudo, o direito individual à saúde em detrimento do direito coletivo ou do bem coletivo, desconsiderando desse modo critérios de equidade, de priorização, de oportunidade, de adequação e até mesmo de racionalidade, colocando acima de tudo a efetivação desses direitos individuais.

A Constituição Federal do Brasil estabelece que todos os cidadãos têm direito à saúde e define o Estado como responsável pela sua garantia. Para assegurar esta competência constitucional, o Estado desenvolve uma série de políticas públicas que perpassam a promoção, a proteção e a recuperação da saúde.

Não obstante a ação estatal, a partir do início da década de 2000, os cidadãos passaram a recorrer ao Poder Judiciário, alegando descumprimento do direito à saúde por parte do Estado. Este fenômeno, denominado judicialização da saúde,

representado pela busca por acesso a produtos e serviços de saúde, tem tomado grande vulto, causando impactos significativos na estruturação, no financiamento e na organização do sistema de saúde⁽²⁾.

Uma das áreas de maior expressão do fenômeno da judicialização é a de medicamentos. A Política Nacional de Medicamentos tem como propósito garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais⁽³⁾. Para cumprimento dos objetivos dessa política, são fornecidos mais de 800 medicamentos para tratamento de agravos e doenças nas unidades públicas de saúde. Mais recentemente, os medicamentos passaram a ser disponibilizados gratuitamente também na rede de farmácias privadas conveniadas, através do Programa Aqui Tem Farmácia Popular e nas farmácias do Programa Farmácia Popular do Brasil.

Apesar do aumento do financiamento da Assistência Farmacêutica, este parece ser ainda insuficiente para atender a demanda ou a necessidade de saúde da população, dada a quantidade de ações judiciais requerendo a oferta de medicamentos.

Como a Lei Federal n. 8.080/1990 dispõe que deve ser prestada a assistência integral à saúde, incluindo a farmacêutica, pode-se entender que o sistema público

deve prover para todos tudo o que se considere necessário à saúde. Essa interpretação está materializada nas demandas judiciais contra as três esferas de Governo - União, Estados e Municípios. Levantamento efetuado pela Advocacia-Geral da União⁽⁸⁾ demonstra que: (i) no ano de 2009 foram 10.486 novas ações judiciais recebidas pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde; no ano de 2010, 11.203 novas ações; no ano de 2011, 12.436 novas ações; e por fim, no ano de 2012, 13.051 novas ações, números que resultam na taxa média de crescimento de 7,6% ao ano no período; e (ii) no ano de 2010 havia 240.980 ações judiciais em saúde em trâmite no Judiciário, sendo que naquele ano os gastos federais nesse quesito atingiram R\$ 949,2 milhões, ou seja, quase 1 bilhão de reais. Considerando que o mesmo ano de 2010 os gastos federais com medicamentos foram da ordem de R\$ 6,9 bilhões, quase 14% do orçamento com medicamentos foi gasto em decorrência de ações judiciais.

Por outro lado, *“é consenso entre os profissionais da área que a saúde das pessoas é determinada por uma série de fatores sociais, econômicos, ambientais e biológicos inter-relacionados, e não exclusivamente pelos cuidados médicos a que têm acesso. A atenção à saúde depende, portanto, de políticas multi-setoriais abrangentes que vão muito além dos serviços médicos e fornecimento de medicamentos”*⁽⁴⁾.

Mais recentemente, identifica-se que o Poder Judiciário está percebendo a importância da aproximação com a CONITEC e de observar as recomendações dos Relatórios de Recomendação da Comissão, conforme o entendimento do Juiz Federal Clenio Jair Schulze, ex-membro do Conselho Nacional de Justiça - CNJ⁽⁵⁾:

“Assim, a autoridade judiciária responsável por processo em que se postula a concessão de medicamento, tratamento ou tecnologia deve observar as decisões proferidas pela CONITEC, eis que baseadas em critérios técnicos.

Se a decisão da CONITEC foi favorável à incorporação da tecnologia no SUS, parece evidente que o magistrado não pode contrariá-la, salvo comprovação científica contrária, contemporânea ou superveniente. De outro lado, se a posição da aludida entidade é para não se autorizar a incorporação da tecnologia no âmbito do SUS, o juiz somente poderá deferir o pedido veiculado na via judicial se houver prova técnica - e apenas técnica - refutando a conclusão da CONITEC.

Na hipótese de ausência de decisão técnica na via administrativa, a autoridade judiciária pode se valer de consulta à CONITEC, que responde, inclusive por e-mail, a todos os questionamentos acerca de produtos e tecnologias postulados na via judicial.”

Métodos

Trata-se de estudo de caso com abordagem quantitativa e qualitativa, que utilizou como fonte de dados as informações e os esclarecimentos enviados pela Secretaria-Executiva da CONITEC em resposta às solicitações do Poder Judiciário, Ministérios Públicos Federal e Estaduais, Defensoria Pública da União, Advocacia-Geral da União, outros órgãos da União, Poder Legislativo, Secretarias Estaduais de Saúde, associações médicas, associações de pacientes e cidadãos.

O objetivo principal da pesquisa, de caráter exploratório, foi o de efetuar o levantamento de respostas técnicas emitidas por meio de Notas Técnicas, Ofícios e Despachos, às demandas de Procuradores do Ministério Público Federal - MPF e da AGU e de respostas a demandas de Juízes encaminhadas por meio de correio eletrônico (*e-mail*). Outro objetivo, de caráter descritivo, foi o de relatar demais atuações da CONITEC

no sentido de disponibilizar informações sobre incorporação de tecnologias em saúde.

O procedimento técnico adotado, para o caso de Notas Técnicas, Ofícios e Despachos foi o de extrair as seguintes informações no período de janeiro de 2012 a dezembro de 2014: motivo da solicitação, órgão interessado e unidade federativa de origem e prazo para resposta. Para as solicitações enviadas por Juízes via correio eletrônico o procedimento adotado foi o da coleta de dados sobre a tecnologia, a indicação clínica e a unidade federativa de origem, no período de maio de 2014 a maio de 2015.

A técnica de análise consistiu na verificação quanto à frequência de ocorrência dos parâmetros supracitados para cada período, buscando evidenciar motivos para o comportamento dos dados.

Resultados e discussão

De janeiro de 2012 a dezembro de 2014, foi respondido o total de 889 solicitações de informações e esclarecimentos protocolados no Ministério da Saúde, sendo 249 em 2012, 280 em 2013 e 360 em 2014, (Quadro 1). Tais solicitações, das mais diversas origens (Poderes Judiciário e Legislativo, outros órgãos do Governo Federal e dos Governos Estaduais, dos Ministérios Públicos Federal e Estaduais,

AGU, cidadãos e organizações de pacientes) tratam em alguns casos de temas já judicializados e, em outros casos, de pedidos de informações visando a instrução de processos conduzidos por esses setores relativamente à incorporação de tecnologias em saúde ⁽⁷⁾, ou subsídios para o posicionamento do Ministério da Saúde em face de Projetos de Lei propostos pelo Legislativo, referentes à incorporação de tecnologias.

⁷ De acordo com o definido no inciso IV, do art. 1º, do Decreto 7.646/2011, tecnologias em saúde são “medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais”.

Quadro 1- Solicitações respondidas de janeiro de 2012 a dezembro 2014.

QUANTITATIVOS POR TIPOS DE DEMANDAS POR INFORMAÇÕES	2012	2013	2014
Ministério Público Federal (Procedimento Preparatório, Inquérito Civil Público)	90	149	288
Ministérios Públicos Estaduais (Procedimento Preparatório, Inquérito Civil Público)	6	8	5
Defensoria Pública da União - DPU (Procedimento de assistência jurídica)	1	2	8
Poder Judiciário - Ação Judicial (antes de liminares e defesa da União)	123	75	15
Poder Judiciário - Ação Judicial (cumprimento de decisão)	4	4	0
Poder Judiciário - Ação Judicial (elaboração de quesitos, indicação de assistente técnico)	0	13	8
Outras demandas	25	29	36
<u>TOTAIS POR ANO</u>	249	280	360
<u>TOTAL DE SOLICITAÇÕES</u>	889		

Fonte: elaboração própria

Identificou-se que no período analisado os principais demandantes por informações em termos de quantidade foram:

(i) o Ministério Público Federal, visando obter informações na fase de Procedimento Preparatório, Inquérito Civil Público; (ii) a AGU, em geral por meio da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde - Conjur/MS para a defesa da União em ações judiciais; e (iii) o Poder Judiciário, visando obter subsídios técnicos para que os Juízes possam tomar decisões em pedidos de concessão de liminares em ações judiciais.

Verificou-se que as principais características dessas solicitações foram:

(i) prazo para resposta de 1 a 2 dias: é comum que as demandas cheguem à CONITEC após tramitação por

outras áreas do Ministério da Saúde, fato que consome parte significativa do prazo para a resposta, sendo que por vezes, as solicitações chegam com prazos já vencidos;

(ii) a necessidade de cumprimento dos prazos: via de regra o envio da resposta a tempo de ser considerada pelo demandante pode evitar o ajuizamento de uma ação judicial e, em caso de ações já em andamento, evitar que o Juiz conceda uma liminar contrária aos interesses do SUS;

(iii) a clareza na resposta: em geral, Juízes e Procuradores não têm

familiaridade com os termos técnicos da área da saúde e, desse modo, é necessário que as respostas sejam elaboradas de modo a possibilitar o entendimento pelos operadores do Direito;

- (iv) precisão na abordagem do tema: sendo a finalidade atender assuntos de cunho jurídico, é necessário que a resposta seja restrita ao tema questionado e que as informações sejam precisas quanto a datas e prazos que vierem a ser informados; e
- (v) embasamento na resposta: todas as informações prestadas são sujeitas a questionamentos posteriores, decorrendo daí a necessidade de as respostas serem preferencialmente embasadas em documentos oficiais e estudos publicados.

Dada a relevância e a quantidade de solicitações recebidas, este estudo teve por foco as respostas ao Ministério Público Federal, à AGU e ao Judiciário.

Das respostas ao Ministério Público Federal

O MPF tem a competência constitucional de efetuar a defesa dos direitos

sociais e individuais indisponíveis, da ordem jurídica e do regime democrático, além de fiscalizar a aplicação das leis, a defesa do patrimônio público e o zelo pelo efetivo respeito dos poderes públicos aos direitos assegurados na Constituição.

O MPF tem, em sua estrutura: (i) a Procuradoria Geral da República - PGR, em Brasília, onde exercem suas atividades os Subprocuradores-Gerais da República, e o Procurador-Geral; (ii) as Procuradorias Regionais da República⁸, que atuam perante os Tribunais Regionais Federais; (iii) as Procuradorias da República nos Estados, com sede nas capitais dos estados, que atuam perante as Varas e Juízes Federais; e (iv) as Procuradorias da República nos Municípios, que também atuam perante as Varas e Juízes Federais.

O § 1º do art. 8º da Lei nº 7.347/1985, estabelece que “o Ministério Público poderá instaurar, sob sua presidência, inquérito civil, ou requisitar, de qualquer organismo público ou particular, certidões, informações, exames ou perícias, no prazo que assinalar, o qual não poderá ser inferior a 10 (dez) dias úteis”. Desse modo, o Inquérito Civil é um

⁸ Existem 5 Procuradorias Regionais da República: PRR 1ª Região, com sede em Brasília/DF e atuação nos estados do Acre, Amapá, Amazonas, Bahia, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Minas Gerais, Pará, Piauí, Rondônia, Roraima, Tocantins, além do Distrito Federal. PRR 2ª Região, com sede no Rio de Janeiro/RJ e jurisdição também no Espírito Santo. PRR 3ª Região, com sede em São Paulo/SP e jurisdição também em Mato Grosso do Sul. PRR 4ª Região, com sede em Porto Alegre/RS e jurisdição também no Paraná e em Santa Catarina. PRR 5ª Região, com sede em Recife/PE e atuação também nos estados do Ceará, Alagoas, Paraíba, Pernambuco, Rio Grande do Norte e Sergipe.

procedimento administrativo investigatório, que tem caráter inquisitivo, ou seja, em que são efetuadas requisições de informações, e tem por objetivo reunir provas e coletar elementos de convicção para as atuações processuais ou extraprocessuais a cargo do Ministério Público, permitindo avaliar ocorrência de um suposto dano a interesse difuso ou coletivo que esteja apurando e, notadamente, a eventual propositura da Ação Civil Pública. É instaurado, conduzido, presidido e, se for o caso, arquivado pelo próprio Ministério Público. O Inquérito Civil não cria, não modifica e não extingue direitos. Porém, caso venha a servir de base à propositura de uma Ação Civil Pública, a petição inicial deverá estar acompanhada do Inquérito Civil.

Verificou-se que o Ministério Público tem se destacado em sua atuação extrajudicial, ou seja, na fase anterior ao surgimento da ação judicial, ao atuar como importante ator dentre os operadores do Direito, evitando a devolução do conflito para a atuação do Poder Judiciário⁶. Conforme palavras do Promotor de Justiça do Ministério Público do Estado de Minas Gerais, Gilmar de Assis, proferidas por ocasião da Assembleia do mês de março de 2015 do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, *“a falta de informações adequadas e de conhecimento técnico leva à transferência do problema do sistema de*

saúde para o judiciário. Chamo essa judicialização de desestruturante e evitável. Se pudermos empoderar esses colegas [referindo-se aos Promotores de Justiça, os Procuradores da República e Defensores Públicos], antes da judicialização, com informações técnicas que eles não têm, teremos uma grande contribuição”⁽⁷⁾.

Do total das demandas por informações recebidas pela CONITEC no período, 504 solicitações, ou seja, 56,7%, foram provenientes do Ministério Público Federal, sendo:

- (i) quatro da Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão e das Procuradorias da República nos Estados, 64 foram da região Nordeste, 5 da região Norte, 41 da região Centro-Oeste, 120 da região Sudeste e 44 da região Sul;
- (ii) das Procuradorias da República nos Municípios houve 13 demandas provenientes de municípios da região Nordeste, 7 de municípios da região Centro-Oeste, 21 de municípios da região Sudeste e 185 demandas de municípios da região Sul, sendo que de municípios da região norte não houve demanda.

Da interação com a Advocacia-Geral da União

A atuação contenciosa da AGU se dá por meio da representação judicial e extrajudicial da União e de suas autarquias e fundações públicas, sendo que representação judicial é exercida em defesa dos interesses dos referidos entes nas ações judiciais em que a União figura como autora, ré, ou parte interessada.

Compõem a Procuradoria-Geral da União: (i) 5 Procuradorias-Regionais da União, localizadas nas cidades sede dos 5 Tribunais Regionais Federais (DF, e capitais dos estados do RJ, SP, RS e PE); (ii) 22 Procuradorias da União, sediadas nas capitais dos demais estados; e (iii) 41 Procuradorias-Sectionais da União, localizadas em cidades de grande porte que não são capitais de estado, mas têm sedes da Justiça Federal⁹.

A AGU atua também por meio de unidades consultivas junto aos órgãos da Administração Direta do Poder Executivo. A Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - Conjur/MS é órgão de execução da AGU, subordinado administrativamente ao Ministro de Estado da Saúde.

Parte significativa das informações são respostas enviadas à Conjur/MS, para fins de subsidiar a defesa da União nas ações em que

figura como Ré, em processos que geralmente já foram concedidas antecipação de tutela. Essas informações vão embasar os advogados da União no caso de ações federais e os procuradores dos estados para que possam fazer a defesa no referido processo.

Em muitos desses casos as tecnologias estão sendo analisadas pela CONITEC, ou já se encontram em consulta pública ou em fase de decisão para incorporar ou não. Em outras situações os relatórios já se encontram publicados, por desconhecimento ou dificuldades para obter a informação no *site* da *internet*, recorrem à CONITEC.

Do total das demandas por informações recebidas pela CONITEC no período, 166 solicitações, ou seja 18,7% foi proveniente da AGU, sendo 42 das Procuradorias Regionais da União, 76 das Procuradorias da União nos Estados e 29 das Procuradorias Sectionais da União nos Municípios, e 19 da Conjur/MS.

Da interação com o Conselho Nacional de Justiça - CNJ e com os Juízes por meio de mensagem eletrônica

Mediante interlocução da CONITEC com o Conselho Nacional de Justiça - CNJ, foi estabelecido um canal de comunicação direto com os Juízes, de forma a possibilitar o fornecimento de esclarecimentos de forma mais célere, por meio de troca de *e-mails*. Tal ação visa a subsidiar os magistrados quando

⁹ Informação disponível no site da internet da AGU, consulta efetuada em 10/08/2015: http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateImagemTexto.aspx?idConteudo=156091&id_site=1108&aberto=&fechado=

necessitem de informações em prazo célere 24, 36, 48 e no máximo 72 horas para fins de decidir se concede ou não a liminar para fornecimento de determinada tecnologia em saúde.

No primeiro ano de funcionamento desse canal eletrônico, foram emitidas 260 informações técnicas sobre as mais diversas tecnologias e oriundas de diversos Estados brasileiros, como pode ser visualizado na Figura 1.

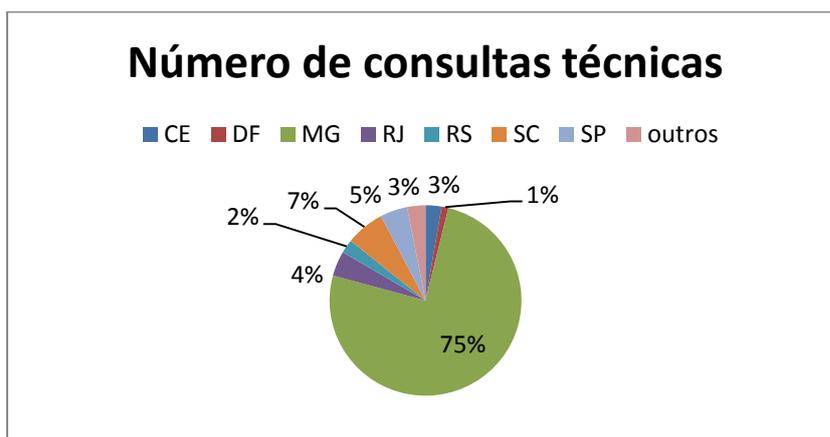


Figura 1 - Número de consultas técnicas à CONITEC, via correio eletrônico, no período maio/2014 – maio/2015

Fonte: elaboração própria

Os magistrados do Estado de Minas Gerais contribuíram com 75% das demandas no período analisado, o que pode estar relacionado à atuação efetiva do Comitê de Saúde Estadual e, também, porque os magistrados estavam habituados a esse tipo de auxílio técnico que era prestado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais - NATS - HCUFGM. No entanto, após o término do contrato da Justiça Estadual com o NATS, os magistrados passaram a utilizar a CONITEC para obter as informações necessárias para auxiliá-los nas demandas em saúde.

No tocante às tecnologias, o maior número de solicitações de informações foi sobre as seguintes: ranibizumabe (n= 11), seguido por metilfenidato (n= 08), análogos de insulina (n= 08), metoprolol (n= 07), teriparatida (n= 07), enoxaparina (n= 06) e bevacizumabe (n= 06). Estas perfazem 20% dos pedidos de informação

Em relação às indicações clínicas citadas, a maior demanda foi relativa ao tratamento do diabetes (n= 25), depressão (n= 11), osteoporose (n= 10), hipertensão arterial (n= 09), doença de Alzheimer (n= 09), epilepsia (n= 09), transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (n= 09), câncer (n=

09), doença pulmonar obstrutiva crônica (n= 07) e fibromialgia (n= 06). Interessante notar que para todas as situações clínicas listadas, o SUS fornece opções terapêuticas. Exceção feita para o Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade - TDAH, o qual não possui tratamento específico disposto na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME e que ainda não houve pedido para que a CONITEC avaliasse tecnologia para o tratamento dessa doença.

Outro fato marcante é que não há uma relação direta entre as tecnologias mais demandadas e as situações clínicas mais frequentes. Por exemplo, esperava-se que a degeneração macular relacionada à idade ou a retinopatia diabética figurasse entre os principais diagnósticos relatados, entretanto, isso não ocorreu. Uma das razões é a grande variedade de tecnologias requeridas para doenças comuns (80% das demandas) como é o caso do diabetes, depressão, osteoporose e hipertensão arterial, condições clínicas que tem várias alternativas terapêuticas disponíveis na lista da RENAME.

Algumas das hipóteses que explicam esse fato são as seguintes: (i) o desconhecimento do gestor e do prescritor do SUS sobre a obrigatoriedade do fornecimento desse elenco; (ii) a falta de produtos do elenco nos estados e municípios; (iii) as prescrições realizadas no sistema suplementar que não se balizam pela RENAME, mas que os pacientes

vêm buscar os medicamentos no SUS; e (iv) o desconhecimento do processo dinâmico de incorporação de novas tecnologias no sistema. Estas são algumas lacunas que podem gerar oportunidades de melhoria ao SUS.

Outra situação preocupante, evidenciada na análise, é que em 25 consultas realizadas pelos magistrados à CONITEC (9,6% dos casos), não havia referência à indicação clínica, ou seja, apenas solicitava-se informação sobre determinada tecnologia sem especificar qual seria o seu uso.

Nesse sentido, vale destacar que para uma resposta adequada sobre uma tecnologia em saúde é imprescindível identificar qual será a sua finalidade, visto que pode funcionar muito bem para a indicação X e, simplesmente, não ter qualquer ação positiva para a indicação Z, ou mesmo, ser ainda um uso experimental. Ressalta-se que, a informação completa referenciando a doença, seu estágio e os tratamentos já realizados, bem como a demonstração dos exames comprobatórios que justificam o pedido judicial, é objeto de recomendação do CNJ no enunciado nº 32, aprovado na I Jornada de Direito da Saúde¹⁰.

Apesar de os medicamentos figurarem como as principais tecnologias para as quais

¹⁰ Os enunciados interpretativos sobre o direito à saúde foram estabelecidos em Plenárias da Jornada Nacional da Saúde para debater os problemas inerentes à judicialização da saúde, no âmbito das ações do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, criado pela Resolução CNJ nº 107/2010 para o monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde.

foram solicitadas respostas técnicas, vale frisar que para dispositivos médicos também foram requeridas informações, como por exemplo, o CPAP (*Continuous Positive Airway Pressure*), e para fórmulas nutricionais.

Outras atuações da Secretaria-Executiva da CONITEC

Outra atividade exercida pela Secretaria-Executiva da CONITEC é a participação em eventos promovidos pelos Comitês Executivos de Saúde, criados por recomendação do CNJ, para apresentar esclarecimentos acerca do processo de incorporação de tecnologias no SUS.

Além disso, a Secretaria-Executiva da CONITEC, juntamente com a Conjur/MS, participa regularmente das várias audiências no Ministério Público e no Poder Judiciário para tratar de temas relevantes sobre a incorporação de tecnologias em saúde, o que revela o interesse dos Juízes e promotores em buscar informações técnicas para proferir suas decisões em processos relativos ao acesso a tecnologias em saúde.

Em vários casos, a interação com o Poder Judiciário deu origem a demandas para análise da CONITEC, resultando em novas incorporações relevantes para o SUS, podendo ser citados: trastuzumabe e rituximabe, respectivamente para o tratamento do câncer de mama

HERS 2 positivo nos estágios inicial e localmente avançado e do linfoma folicular; palivizumabe para a profilaxia do vírus sincicial respiratório em prematuros e PET-CT para diagnóstico e acompanhamento em determinados tipos de câncer.

Em outros casos, os estudos indicaram que a incorporação não seria apropriada para o sistema de saúde, como no caso dos análogos de insulina, que não demonstraram superioridade em relação às insulinas NPH e regular, já fornecidas pelo SUS. Assim, o Judiciário decidiu por aceitar a justificativa do Ministério da Saúde e suspender liminar de provimento.

Buscando fortalecer as relações com os operadores do Direito, a CONITEC tem usado novos mecanismos para disponibilizar informações técnicas e para isso disponibiliza no site da CONITEC (<http://conitec.gov.br>), uma página exclusiva do Direito e Saúde¹¹, com as fichas técnicas (Figura 2), que apresentam informações atualizadas sobre determinada tecnologia, se está disponível no SUS, quais as opções terapêuticas, objetivando facilitar o entendimento sobre as tecnologias existentes e ofertadas pelo SUS.

¹¹ <http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude>



ficha técnica sobre medicamentos

última atualização 07/07/2015

ADALIMUMABE PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE PSORÍACA

MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO)

Adalimumabe

MARCAS DISPONÍVEIS NO MERCADO

Humira® - 40mg frasco-ampola com 0,8ml

Humira® - 40mg seringa preenchida com 0,8ml

POSSUI GENÉRICO sim não

RECOMENDAÇÃO DA CONITEC não avaliado em análise incorporar não incorporar exclusão

INDICAÇÃO DE USO NA BULA

Indicado para reduzir os sinais e sintomas da artrite psoríaca.

DISPONÍVEL NO SUS PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE PSORÍACA sim não

OUTROS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO SUS PARA A MESMA INDICAÇÃO

Medicamento	Forma farmacêutica	Concentração
Ibuprofeno	Comprimidos revestidos	200mg, 300mg e 600mg
Naproxeno	comprimidos	250mg e 500mg
Prednisona	comprimidos	5mg e 20mg
Ciclosporina	Cápsulas	10mg, 25mg, 50mg e 100mg
	Solução oral	100mg/ml
Leflunomida	Comprimidos	20 mg
Sulfassalazina	Comprimidos	500mg

RENOME, PCDT, RENASES e RELATÓRIOS DE INCORPORAÇÃO disponíveis em <http://conitec.gov.br>

Ministério da Saúde **CONITEC** Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde

Figura 2 - Modelo de ficha técnica sobre tecnologia em saúde

Fonte: CONITEC

Conclusão

A análise visando identificar os órgãos e instituições que demandam informações da CONITEC, bem como as razões que as motivaram é importante ferramenta de gestão e de melhoria dos processos de trabalho da CONITEC. É papel da Secretaria-Executiva da Comissão avaliar em que medida suas ações visando a transparência e a comunicação estão sendo eficazes, permitindo assim identificar os aspectos relevantes que podem direcionar sua atuação no que se refere à divulgação de informações e às oportunidades de aprimoramento de seus trabalhos.

Em âmbito maior, a disponibilização de informações seja pela via da troca de ofícios e e-mails, seja pela participação de representante da CONITEC em audiências de conciliação no âmbito de ações judiciais em curso denotam um maior conhecimento do Poder Judiciário relativamente às atividades desenvolvidas pela Comissão e a credibilidade de suas análises.

Tal conhecimento pode ser identificado em recente Acórdão da 4ª Turma do Tribunal Regional Federal da

4ª Região¹², em que houve, previamente à decisão, a realização de audiência de conciliação com a participação da CONITEC. Em seu Voto, o Desembargador Luís Alberto D’Azevedo Aurvalle deixa claro o entendimento da questão:

“Destarte, força é concluir que a criação ou não de protocolo visando à disponibilização de insulinas análogas no âmbito do SUS constitui típica opção discricionária da Administração, a ser realizada segundo juízos de conveniência e oportunidade, inalcançáveis pelo Poder Judiciário. No caso, a se examinar isoladamente a questão da DMI, a conveniência parece patente, considerando que, além de propiciar melhor tratamento ao administrado, a criação de tal protocolo acarretaria inclusive redução de despesa pública, levando-se em consideração o que vem sendo gasto em ações judiciais. Entretanto, tal juízo de conveniência deve abranger não apenas uma patologia, mas a totalidade das patologias

¹² Ação Judicial originária nº 5019972-64.2011.404.7200/SC

albergadas pelo SUS. Como saber, no bojo da presente ação, se não existem situações patológicas mais graves que mereçam tratamento prioritário por parte do Poder Público? Além disso, seria utópico afirmar que o sistema público de saúde deva alterar imediatamente seus protocolos sempre que o avanço da ciência e, em especial, da Medicina, venha a descobrir medicamentos ou tratamentos mais eficazes para determinada patologia. Tal situação acarretaria o deslocamento da administração da saúde para o Ministério Público e o Poder Judiciário, com evidente subversão das competências constitucionais. Assim, na falta de protocolo clínico específico para dispensação de análogos de insulina de longa e curta duração para atendimento, na rede pública de saúde, dos pacientes portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1, residentes no Estado de Santa Catarina, as situações excepcionais de insuficiência das insulinas NPH e Regular devem continuar a serem

examinadas caso a caso, a exemplo do que ocorre com medicamentos especiais e que não fazem parte das dispensações públicas.”

No que se refere à atuação do MPF, buscando esclarecimentos ainda na fase do Inquérito Civil, momento em que o Procurador busca informações para formar sua convicção em relação à necessidade ou não de ingressar com ação judicial, a resposta da CONITEC pode contribuir para o melhor esclarecimento dos operadores, o que pode evitar o ajuizamento de ações judiciais desnecessárias, ou seja, aqueles casos para os quais o SUS oferece opções terapêuticas ou, especialmente, para aqueles nos quais são solicitadas tecnologias que já constam na RENAME. Em outros casos, o motivo da representação junto ao MPF é a falta do medicamento já disponibilizado pelo SUS nas Secretarias dos Municípios. Nestes casos resta esclarecida a responsabilidade de cada uma das instâncias gestoras do SUS.

Nesse sentido, as análises dos dados levantados neste estudo, oferecem o indicativo de que a atuação da Secretaria-Executiva da CONITEC tem contribuído para a prevenção da judicialização, na medida em que se identifica que (i) o Ministério Público

tem cada vez mais solicitado informações antes de ingressar com ações judiciais; (ii) houve uma queda no período de 2012 a 2014 na quantidade de solicitações de informações visando a defesa da União em ações judiciais já instauradas; e (iii) o Poder Judiciário tem utilizado cada vez mais o canal de comunicação por e-mail visando obter informações antes de decidir sobre a concessão de liminares.

Os resultados da pesquisa estão relativizados ao fato de que a CONITEC foi implantada no início de 2012, tendo, portanto, menos de cinco anos de atuação em um ambiente que já era anteriormente impactado pela judicialização. Nesse sentido, os efeitos absolutos da contribuição da CONITEC na redução da judicialização da saúde serão percebidos no médio e longo prazo, desde que se mantenha e se aprofunde a articulação com os operadores do Direito, gerando confiança mútua.

Desse modo, sugere-se que ao final dos cinco anos de atuação da CONITEC os levantamentos dessa pesquisa sejam atualizados, buscando incluir dados que demonstrem a utilidade e efetividade das respostas da CONITEC, de modo a se poder identificar a contribuição dessa

atividade para a mitigação da judicialização.

Referências

1. Yamin AE, Gloppen S, coordenadoras. La lucha por los derechos de la salud ¿Puede la justicia ser una herramienta de cambio?. Colección Derecho y Política. Buenos Aires: Siglo Veintiuno Editores; 2011.
2. Torres, IDC. Judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática [dissertação]. Salvador: Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia; 2013.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, 10 nov. 1998. Seção 1, p. 18-22.
4. Vieira FS, Ferraz OL. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. In: Audiência Pública “Judicialização do Direito à Saúde”, Supremo Tribunal Federal, 2009. Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Direito_a_Saude_Recursos_escassos_e_equidade.pdf
5. Schulze CJ. Direito à Saúde - Novas Perspectivas. In: Santos L, Terrazas F, organizadoras. Judicialização da Saúde no Brasil. Campinas: 2014. p. 161-180.

6. Assis G. Mediação Sanitária: Direito, Saúde e Cidadania. In: Santos L, Terrazas F, organizadoras. Judicialização da Saúde no Brasil. Campinas: 2014. p. 197-220.

7. Cruz A. O Direito à Saúde Exigido na Justiça. Saúde em Foco. Consensus Revista do Conselho Nacional de Secretários de Saúde [periódico da *internet*]. 2015 [citado 2015 abril, maio, junho]; [cerca de (13) p.]. Disponível em: http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/revistaconsensus_15.pdf

8. Brasil. Advocacia-Geral da União. Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde - Conjur/MS. Intervenção Judicial na Saúde Pública. Panorama no âmbito da Justiça Federal e Apontamentos na seara das Justiças Estaduais. Brasília, 2012. Atualizada em maio/2013. Disponível em: <http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/29/Panorama-da-judicializa----o---2012---modificado-em-junho-de-2013.pdf>

9. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial da União, Brasília, 5 out. 1988, Seção 1.

10. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, Brasília, 29 abr. 2011.

Sources of funding: No
Conflict of interest: No
Date of first submission: 2015-08-17
Last received: 2015-10-09
Accepted: 2015-10-13
Publishing: 2015-10-29