

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O CENÁRIO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS: uma análise sob a perspectiva das demandas de avaliação de tecnologia em saúde recebidas pela CONITEC.

JANAÍNA MARTINS BRETAS

FUNDAÇÃO JOÃO PINHEIRO - FJP/MG

SILVIO FERREIRA JÚNIOR

FUNDAÇÃO JOÃO PINHEIRO - FJP/MG

JULIANA DE LUCENA RUAS RIANI

FUNDAÇÃO JOÃO PINHEIRO

Agradecimento à órgão de fomento:

Os autores agradecem à CAPES, CNPq e FAPEMIG pelo incentivo à pesquisa.

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O CENÁRIO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS: uma análise sob a perspectiva das demandas de avaliação de tecnologia em saúde recebidas pela CONITEC.

Introdução

Há um consenso que o exponencial avanço da ciência e tecnologia desde meados do século vinte trouxe benefícios para a saúde e qualidade de vida à população. Segundo dados do IBGE a expectativa média de vida do brasileiro em 1940 era de 45,5 anos e a incorporação de avanços tecnológicos da medicina às políticas de saúde pública foi um dos fatores fundamentais para que em 2016 a expectativa de vida no país subisse para 75,8 anos (IBGE, 2018).

No ano de 2017, os medicamentos novos representaram 38,2% dos quase 70 bilhões de reais movimentados pela indústria farmacêutica no Brasil, embora tenham participado com apenas 20,4% das quase 4,5 bilhões de unidades comercializadas. O crescimento nominal deste mercado correspondeu a 9,4% e 17,8% respectivamente nos anos de 2017 e 2016 (ANVISA, 2018; ANVISA, 2017; ANVISA, 2016).

As elevadas cifras movimentadas pelo setor de saúde e a garantia constitucional do direito à saúde, vem transformando a litigância em uma via corriqueira de acesso a medicamentos e procedimentos médicos, o que tem sido descrito, na literatura, como judicialização da saúde. Este fenômeno traz à tona uma justificada discussão sobre seus impactos na alocação racional de recursos para promoção da saúde de maneira equânime e a proteção dos direitos em uma perspectiva centrada no indivíduo.

Relatório de Auditoria Operacional realizada pelo Tribunal de Contas da União em 2015 demonstra que os gastos do Ministério da Saúde para o cumprimento de demandas de ações judiciais que geraram necessidade de aquisição de medicamentos não padronizados no âmbito do SUS passou de 70 milhões de reais em 2008 para mais de 1 bilhão de reais em 2015, o que representa um crescimento nominal superior a 1.300% em sete anos. Se a esta conta for acrescida as despesas adicionais com depósitos em contas judiciais, pagamentos diretos a beneficiários, pagamentos a entidades privadas e fundos de saúde, frete aéreo para entrega de medicamentos e insumos, os valores apresentados chegam a duplicar.ⁱ

As discussões sobre o acesso à justiça no Brasil demonstram que, a despeito do mandamento constitucional, ainda existem barreiras para sua concretização, que perpassam pela falta de conhecimento do direito, limitação operacional dos órgãos que prestam assistência jurídica gratuita e morosidade para conclusão dos processos. Essa situação propicia que a porta de entrada da justiça atraia litigantes de extratos sociais mais favorecidos do ponto de vista socioeconômico, o que leva ao questionamento sobre o papel da judicialização na construção de uma sociedade mais igualitária (SADEK, 2014).

No período de outubro 1999 a outubro de 2009, a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG) foi acionada, judicialmente, para fornecer 802 fármacos diferentes, totalizando 6.112 ações. Deste total, 18 medicamentos foram recorrentes em mais de 100 processos que, juntos, representaram 47,1% do montante total (CAMPOS NETO *et al*, 2012). A análise das ações judiciais para obtenção de medicamentos, impetradas contra o governo do estado de São Paulo no ano de 2006, demonstrou que 14 produtos apareciam em 45% dos processos, na maioria destes casos a concentração das ações de um medicamento em um mesmo advogado foi superior a 59% (CHIEFFI & BARATA, 2010).

Contudo revisão de escopo, cujo objetivo era analisar a literatura inovadora para entender o impacto da judicialização na equidade do fornecimento de serviços públicos de saúde no Brasil, Colômbia, Costa Rica e Argentina, Andia & Lamprea (2019) encontraram que 35% das publicações avaliadas, a maioria delas com foco no cenário brasileiro, apresentaram indícios de que a judicialização pode ter efeitos positivos ou ambíguos na alocação de recursos públicos para saúde. O número reduzido de estudos encontrados, suas limitações metodológicas

e a diversidade de conclusões, levaram os autores a afirmar que ainda não há elementos suficientes para definir se, nesses países, este fenômeno interfere na alocação de recursos públicos para saúde de maneira prejudicial ou benéfica.

Embora os dados disponíveis na literatura não sejam conclusivos, há estudos que apresentam indícios que a indústria farmacêutica utilize a judicialização da saúde, no Brasil, como estratégia para introdução de novos medicamentos no SUS (CAMPOS NETO *et al*, 2012; CHIEFFI & BARATA, 2010;). O que justifica que novas investigações sejam conduzidas a fim de esclarecer esta relação que pode ser prejudicial ao interesse público.

Objetivo

A literatura aponta que a judicialização da saúde possa apresentar um possível desvio de finalidade, incentivado pelos próprios laboratórios farmacêuticos, que utilizam deste recurso para induzir a demanda de novas tecnologias de saúde no SUS, uma vez que as decisões judiciais neste âmbito, em geral, não dispõem de tempo hábil para serem precedidas de criteriosa avaliação de tecnologia em saúde, que leve em consideração os aspectos intrínsecos e extrínsecos do emprego do produto ou serviço. Por este motivo, este trabalho pretende analisar a participação da indústria e demais representantes do mercado na legítima porta de entrada do processo de incorporação de tecnologias de saúde no SUS, através da análise da geração de demandas junto à CONITEC, desde que a participação da sociedade neste ciclo se tornou uma realidade em 2011.

Fundamentação teórica

Segundo Toma (2012), o conceito de tecnologias em saúde é bem amplo e engloba desde medicamentos até procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devem ser prestados.

Ainda que para o indivíduo a saúde de um familiar não tenham preço, os recursos pessoais e públicos são finitos, portanto, os critérios de avaliação de incorporação de novas tecnologias em sistemas coletivos de saúde vão muito além da avaliação de eficácia e segurança do procedimento.

Diante da necessidade de se avaliar as inovações tecnológicas sobre vários prismas, os estudos de economia da saúde ganharam grande importância e cada dia são mais utilizados pelos sistemas de saúde no processo de incorporação e avaliação de novas tecnologias e programas de promoção à saúde. A realização deste tipo de avaliação econômica tem sido incentivada pelo Ministério da Saúde e, na tentativa de acelerar a incorporação de novas tecnologias, a própria indústria farmacêutica tem financiado estudos com este desenho (SOÁREZ, 2012).

Na economia da saúde as inovações tecnológicas e procedimentais são estudadas sob o ponto de vista de seus custos e benefícios ou resultados. A interpretação dos dados perpassa pelo entendimento que a aplicação de recursos em determinadas ações ou tecnologias poderá implicar na falta de orçamento para outras, introduzindo assim o conceito de custo oportunidade na gestão de recursos para saúde. (TOMA, 2012)

A difusão dos estudos econômicos em saúde gerou a sistematização de sua aplicação na avaliação de inovações aplicadas à gestão de saúde pública, hoje conhecida como Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Segundo o Ministério da Saúde (2010), ATS “é o processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização.”

Análises econômicas aplicada à saúde como estratégia para avaliação de inovações médicas não são uma novidade. A Austrália, em 1993, foi o primeiro país a incorporar estudos de farmacoeconomia como etapa para tomada de decisão sobre o financiamento de novos medicamentos em seu sistema de saúde (DRUMMOND, 2006 e TOMA, 2012).

No Brasil, a necessidade de imprimir elementos de racionalidade na incorporação de tecnologias foi propulsionada, entre outros fatores, por indícios de que a indústria farmacêutica pudesse se valer da judicialização para pressionar a incorporação de tecnologias no SUS. Campos Neto et al (2012) e Chieffi & Barata (2010), em estudos realizados no âmbito dos estados de Minas Gerais e São Paulo, respectivamente, identificaram que a incorporação do Adalimumabe ao Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional do governo federal foi precedida de expressivo aumento no número de processos com o requerimento do fornecimento do medicamento nos dois estados estudados. No cenário analisado por Campos Neto et al (2012) um mesmo escritório de advocacia foi responsável por 160 processos vinculados ao Adalimumabe e o prescriptor com maior reincidência aparece em 59 casos.

Os gastos do Sistema Único de Saúde (SUS) com medicamentos, considerando todas as esferas de governo, sofreu aumento de custo real da ordem de 30% entre os anos de 2010 e 2016. A elevação desta despesa, entretanto, não implica, necessariamente, em aumento da cobertura da assistência farmacêutica, uma vez que também é influenciada pelas demandas judiciais que não contribuem para garantia de maior equidade do sistema de saúde (VIEIRA, 2018; BRASIL, 2017).

Com o mercado sendo inundado por novas tecnologia de saúde, que nem sempre trazem benefício para quem as utiliza, o governo brasileiro procurou estabelecer limites racionais para integralidade da assistência terapêutica, outrora estabelecida pela Lei Orgânica da Saúde 8.080 de 1990. A Lei 12.401 de 2011 adicionou um capítulo sobre a assistência farmacêutica e a incorporação de tecnologia em saúde ao diploma legal pregresso. A nova redação prevê que a dispensação de medicamentos deve estar condicionada à sua vinculação a uma diretriz terapêutica definida em protocolo clínico, cuja aprovação é atribuição do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), posteriormente regulamentada pelo Decreto 7.646 de 2011.

A criação da CONITEC firmou a avaliação de tecnologia de saúde (ATS) com parte indissociável do processo de incorporação de novos insumos ou procedimentos no âmbito do SUS. Desta forma, a tomada de decisão passou a ser subsidiada de informações que aliam múltiplos aspectos do produto inovador, entre eles segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais, como engloba o próprio conceito de ATS, dado pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2010).

Embora a CONITEC tenha sido instituída há menos de uma década, desde 2006 já existia uma rotina para análise e incorporação de tecnologia em saúde. Contudo a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), criada pela Portaria GM/MS 152/2006, não possuía uma sistemática de trabalho que permitisse que todos *stakeholders* participassem do processo. Cabia ao Ministério da Saúde indicar as tecnologias que seriam avaliadas (RABELO *et al*, 2015). Além da padronização procedimental, a criação da CONITEC abriu a porta para que qualquer cidadão protagonizasse solicitações de parecer, etapa esta que passou a ser obrigatória, para o financiamento de novos produtos pelo SUS. A participação social no processo decisório se consagrou através da representação do Conselho Nacional de Saúde e da exigência da realização de consultas públicas para todas as matérias em análise na comissão (CAETANO *et al*, 2017; RABELO *et al*, 2015).

Contudo é preciso fazer o cidadão compreender que a ATS fundamenta sua análise de resultados em evidências científicas, mas nem por isso uma tecnologia segura e eficaz encontrará recursos disponíveis para investimento. O processo de incorporação de tecnologias de saúde é complexo e deve se guiar pelos objetivos de maximizar os benefícios a serem obtidos com os recursos existentes, de modo a assegurar o acesso da população às intervenções disponíveis, em condições de segurança, efetividade e equidade. (TOMA, 2012)

Metodologia

Trata-se de estudo descritivo, retrospectivo, com base nos dados secundários sobre demandas recebidas para retirada, incorporação ou restrição de uso de tecnologias de saúde no âmbito do SUS, conforme disponibilizado pelo CONITEC em seu endereço eletrônico.

Não fazem parte deste estudo pedidos que já na primeira etapa do processo, cujo objetivo exclusivo é a análise da conformidade documental, foram indeferidos, sem avaliação do mérito.

Foram analisadas demandas recebidas entre os anos de 2012 e 2019. Os dados foram extraídos da fonte, no dia 14 de maio de 2020, portanto as 41 demandas consideradas como “não encerradas” tem como referência aquela data.

As variáveis analisadas foram ano, demandante, tipo de tecnologia, motivo da solicitação e motivo do encerramento do processo.

Os demandante foram classificados em cinco categorias: Ministério da Saúde, compreendendo suas Secretarias e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); representantes do mercado, que englobam indústria, distribuidores e importadores; representantes da sociedade, sintetizando solicitações de cidadãos, associações de pacientes, sociedades técnicas, instituições de ensino e pesquisa e instituições filantrópicas; representantes do poder executivo municipal e estadual, que inclui as Secretarias de Saúde Municipais, Estaduais e seus respectivos conselhos nacionais e, por fim, representantes do poder judiciário.

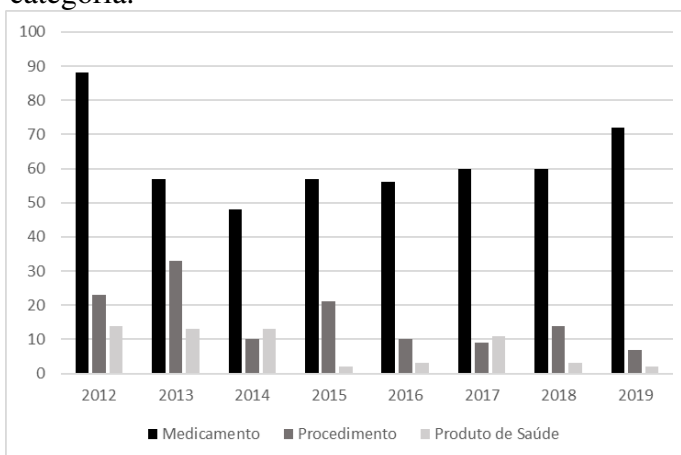
Para análise dos motivos de encerramento, tendo como referência seu impacto potencial no orçamento, foram considerados neutros os desfechos que não resultavam em nenhuma modificação na padronização do SUS; positivo aquele que finalizaram com a incorporação de uma tecnologia ou ampliação de uso de uma já existente e negativo processos que foram concluídos com o parecer para desinvestimento ou restrição de uso. Reforçamos o “potencialmente” porque mesmo uma incorporação de tecnologia pode gerar um impacto orçamentário negativo ou neutro ao interferir em desfechos de doenças que resultariam em maior consumo dos serviços de saúde. Para conhecermos o impacto orçamentário realisticamente esperado para cada demanda analisado no âmbito do CONITEC, seria necessário analisarmos todos os pareceres, o que não foi objeto deste estudo.

Os dados obtidos foram analisados com o auxílio das ferramentas de tabela dinâmica e gráficos do programa Microsoft Office Excel® 2016.

Análise dos resultados

Desde a criação da CONITEC até o ano de 2019, a maior parte das demandas recebidas pela comissão remete ao emprego de medicamentos no SUS. A soma de todas as solicitações recebidas no período de 2012 a 2019 revelam que 72,6% estavam relacionadas a medicamentos (Gráfico 1).

Gráfico 1 – Número de análise tecnologias de saúde demandas CONITEC no período de 2012 a 2019, por categoria.



Fonte: Elaboração própria com dados da CONITEC (<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>)

O Ministério da Saúde figura como o maior demandante de análise de produtos e procedimentos, e, entre suas solicitações, também há predominância de assuntos relacionados ao emprego de medicamentos, que correspondem a 65% de suas demandas. A participação social na porta de entrada do processo de avaliação de tecnologias para incorporação ao SUS ainda parece bem modesta, apenas 4,4% das demandas tiveram origem em representantes da sociedade. Este número se aproxima daqueles exibidos por pleitos provenientes do poder executivo estadual e municipal (Tabela 1).

Tabela 1 – Distribuição absoluta e relativa das categorias de tecnologias de saúde demandas, nos processos analisados pela CONITEC no período de 2012 a 2019, de acordo com o perfil de seus respectivos demandantes

Demandante	Tipo de tecnologia demandada						TOTAL GERAL	
	Medicamento		Procedimento		Produto		n	(%)
	n	(%)	n	(%)	n	(%)		
Representantes do Mercado	174	35%	3	2%	19	31%	196	28,6%
Ministério da Saúde	272	55%	115	91%	33	54%	420	61,2%
Poder Judiciário	12	2%	0	0%	3	5%	15	2,2%
Representantes da Sociedade	23	5%	3	2%	4	7%	30	4,4%
Secretarias de Saúde Municipais e Estaduais	17	3%	6	5%	2	3%	25	3,6%
Total Geral	498	72,6%	127	18,5%	61	8,9%	686	100%

Fonte: Elaboração própria com dados da CONITEC (<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>)

Apesar dos números pouco expressivos de demandas de incorporação de tecnologia que tiveram origem em representantes da sociedade, Rabelo *et al* (2015) relatam que o número de contribuições às consultas públicas abertas pela CONITEC cresceu de maneira exponencial no período de 2012 a 2015.

A democratização do processo de incorporação de tecnologias de saúde proporcionada pela criação da CONITEC, também permitiu que a Indústria Farmacêutica e demais representantes do mercado, outrora marginalizados neste processo, protocolassem proposições de avaliação de tecnologias para serem incorporadas no SUS. Mesmo com essa abertura, o

número de demandas com origem no mercado de saúde, atualmente, é muito menor do que aquelas provenientes do poder executivo.

Na Tabela 2 pode ser observado que a maioria absoluta os pedidos que não envolviam adição de tecnologia ou protocolos no rol de cobertura do SUS partiram do Ministério da Saúde (98%), mas o órgão também é responsável pelo maior número de requerimentos de incorporações de tecnologias ou ampliação de uso (69%), superando, inclusive, as solicitações dos representantes do mercado (36%).

Tabela 2 – Distribuição absoluta e relativa dos motivos de solicitação de análise de tecnologia, nos processos enviados à CONITEC no período de 2012 a 2019, de acordo com seus respectivos demandantes

Demandante	Motivo da Solicitação					
	Outros Motivos*		Incorporação ou Ampliação de Uso		TOTAL GERAL	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Representantes do Mercado	0	0%	196	36%	196	28,6%
Ministério da Saúde	50	98%	370	69%	420	61,2%
Poder Judiciário	0	0%	15	3%	15	2,2%
Representantes da Sociedade	0	0%	30	6%	30	4,4%
Secretarias de Saúde Municipais e Estaduais	1	2%	24	4%	25	3,6%
Total Geral	51	7,4%	538	78,4%	686	100,0%

* Outros motivos: Exclusão, Desinvestimento, Restrição e Alteração do uso.

Fonte: Elaboração própria com dados da CONITEC (<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>)

Em maio de 2020, 94% das solicitações recebidas até dezembro de 2019 se encontravam encerradas (Tabela 3). Dentre estes 41 processos abertos, 11 já tiveram o julgamento de mérito pela CONITEC, contudo a indicação de uso avaliada extrapola àquelas aprovadas no registro do medicamento na ANVISA. Nestes casos, a Lei 8.077 de 2013 prevê que a Agência seja consultada e poderá emitir autorização que permita o emprego daquele produto na indicação pretendida. Estas são as demandas não encerradas mais antigas, a maioria com origem em 2016, e todas provocadas pelo próprio Ministério da Saúde.

Entre as demais solicitações abertas, apenas quatro excederam o prazo de 270 dias, definido no Decreto 12.401/2011 como limite máximo para conclusão deste ciclo de incorporação de tecnologias. Todas as solicitações nesta situação foram demandadas pelo Ministério da Saúde.

Tabela 3 – Distribuição absoluta e relativa da situação das solicitações de análise de tecnologia, nos processos enviados à CONITEC no período de 2012 a 2019, de acordo com seus respectivos demandantes

Demandante	Situação da Solicitação					
	Demandas não encerradas*		Encerradas		TOTAL GERAL	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Representantes do Mercado	16	39%	180	28%	196	28,6%
Ministério da Saúde	20	49%	400	62%	420	61,2%
Poder Judiciário	1	2%	14	2%	15	2,2%
Representantes da Sociedade	4	10%	26	4%	30	4,4%
Secretarias de Saúde Municipais e Estaduais	0	0%	25	4%	25	3,6%
Total Geral	41	6,0%	645	94,0%	686	100,0%

* Conforme artigo 21 do decreto 8.077/2013, aguarda manifestação da Anvisa; Em análise.

Fonte: Elaboração própria com dados da CONITEC (<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>)

Apesar das solicitações de desinvestimento e restrição de uso, em sua maioria absoluta, terem partido do Ministério da Saúde, na Tabela 4 se observa que ele ainda foi o demandante que apresentou maior propensão a apresentar pleitos que fossem revertidos em incorporação de tecnologias (57,8%), gerando um impacto orçamentário potencialmente positivo. Se levarmos em consideração apenas o universo de solicitações do Ministério da Saúde que tinham como objeto a incorporação ou ampliação de uso de tecnologia, a taxa de conversão destas demandas em resultados favoráveis chega a 64,4%.

Todos os processos protocolados pelos representantes do mercado almejavam a incorporação de uma tecnologia, mas apenas 36,7% tiveram sucesso, proporção relativa que só não é mais desfavorável do que aquela apresenta pelas demandas provenientes do Poder Judiciário 23,1% (Tabela 4).

Tabela 4 – Distribuição absoluta e relativa do impacto orçamentário potencial do motivo de encerramento dos processos enviados à CONITEC no período de 2012 a 2019, de acordo com seus respectivos demandantes

Demandante	Impacto Orçamentário Potencial						Total de demandas encerradas	
	Neutro*		Positivo**		Negativo***			
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Representantes do Mercado	110	42%	64	20%	0	0%	174	27,9%
Ministério da Saúde	118	45%	226	72%	47	100%	391	62,8%
Poder Judiciário	10	4%	3	1%	0	0%	13	2,1%
Representantes da Sociedade	14	5%	12	4%	0	0%	26	4,2%
Secretarias de Saúde Municipais e Estaduais	10	4%	9	3%	0	0%	19	3,0%
Total Geral	262	42,1%	314	50,4%	47	7,5%	623	100,0%

Motivos de encerramento:

* Pedido do demandante; Decisão da CONITEC; Decisão de não incorporação no SUS; Decisão de não exclusão do SUS.

**Decisão de incorporação no SUS.

*** Decisão de exclusão do SUS; Decisão de restrição de uso no SUS.

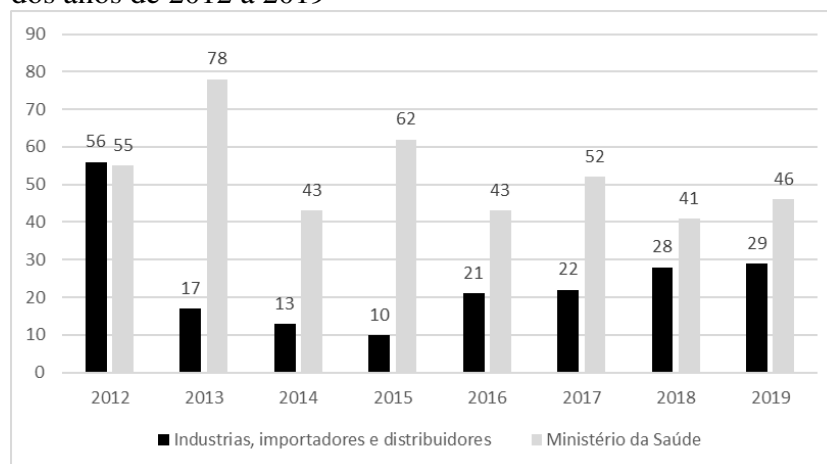
Fonte: Elaboração própria com dados da CONITEC (<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>)

Conforme apresentado no Gráfico 2, no primeiro ano de atuação da CONITEC, os Representantes do Mercado foram responsáveis por 56 (44,8%) processos abertos na Comissão, entretanto, apenas 16 (28,6%) deles foram encerrados com parecer favorável ao pleito. No ano seguinte, a participação desta categoria na porta de entrada da incorporação da tecnologia no SUS reduziu drasticamente, voltando a crescer gradativamente a partir de 2016. Este, por sinal, foi o único período no qual o número de encerramentos de processos favoráveis às suas demandas foi superior aos desfavoráveis (Gráficos 3).

Esta lógica se inverte quando analisamos os requerimentos com origem no Ministério da Saúde. A proporção de demandas do poder executivo federal que gerou incorporação de tecnologias não imperou em todo o período analisado porque em 2014 quase metade dos processos abertos pela pasta foram encerrados a pedido do próprio demandante e em 2016 cerca de um terço de seus requerimentos envolviam desinvestimento de tecnologias (Gráficos 3).

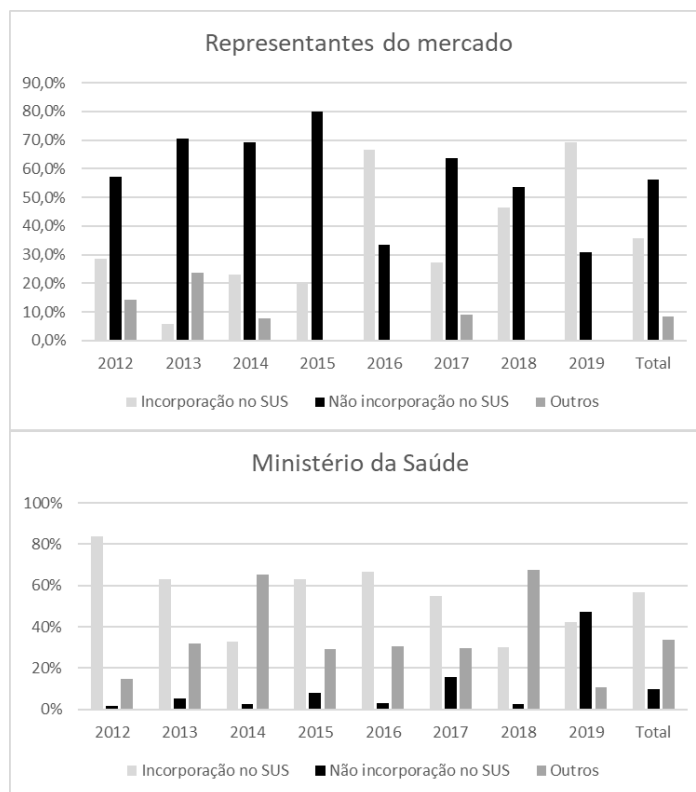
Entrevistas realizadas com os 13 membros da CONITEC, revelam uma percepção de que exista um receio da indústria farmacêutica em gerar demandas de análise de incorporação de tecnologias que, se refutadas, podem ter seu parecer utilizado em desfavor do emprego do medicamento nas sentenças de ações judiciais (SOUZA, SOUZA, LISBOA, 2018). Esta hipótese pode ser uma das explicações para drástica diminuição da participação do mercado de saúde nas demandas analisadas pela Comissão a partir de 2013 (Gráficos 2), quando a taxa de conversão de suas demandas em pareceres favoráveis foi inferior a 30% (Gráficos 3).

Gráfico 2 – Comparação da participação dos dois principais demandantes de abertura de processos na CONITEC ao longo dos anos de 2012 a 2019



Fonte: Elaboração própria com dados da CONITEC (<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>)

Gráfico 3 – Comparação da distribuição relativa do motivo de encerramento dos processos enviados à CONITEC no período de 2012 a 2019, em relação aos dois principais demandantes de análises de tecnologia de saúde



Fonte: Elaboração própria com dados da CONITEC (<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>)

Trabalhos que analisaram os requerimentos recebidos pela CONITEC quanto à tecnologia demanda, identificaram vários casos de múltiplas solicitações para o mesmo item, levando à suspeita de que, por vezes, a indústria farmacêutica pleiteia a incorporação de tecnologias com ampla indicação e à medida que as recusas são recebidas novos pedidos são impetrados, porém com alvo em populações mais reduzidas (CAETANO *et al*, 2017). Esse comportamento pode ser uma das justificativas para o abismo existente entre o percentual de processos encerrados com o parecer de não incorporação para os dois principais demandantes da CONITEC.

É natural que produtos com elevada representatividade em ações judiciais sejam alvo de demandas de análise para a CONITEC, o que provavelmente justifica a participação, mesmo que modesta, dos representantes dos poderes executivo, municipal ou estadual, e judiciário na porta de entrada deste processo. Estudo anterior, entretanto, não identificou fatos que pudessem sugerir a influência direta da judicialização da saúde nos pareceres consolidados pela Comissão (SOUZA, SOUZA, LISBOA, 2018). Na nossa análise, a maior parte das solicitações que aportaram na CONITEC por esta via, não resultaram em parecer favorável à incorporação da tecnologia no sistema de saúde nacional, o que fortalece os indícios de imparcialidade da Comissão em relação à pressão que as ações judiciais exercem no orçamento e no agente público.

Um grande desafio das políticas de desenvolvimento tecnológico é gerar estímulo ao crescimento dos subsistemas de base química e biotecnológica, do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, orientado pelas necessidades sociais, para romper com o paradigma de que a inovação tecnológica está associada a marginalização social, o que é um convite à judicialização da saúde (GADELHA *et al*, 2012). Desde 2012, mais de trezentas tecnologias analisadas na CONITEC tiveram parecer favorável para ampliação de uso ou incorporação no SUS, o que sugere que, embora existam inovações que demandem altos investimentos com benefícios apenas incrementais, as novas tecnologias também podem proporcionar otimização dos sistemas de saúde coletivo.

A mensuração dos impactos da incorporação de um novo medicamento em um sistema de saúde é tarefa complexa e, tradicionalmente, o “comprador” arca com os riscos da extrapolação das projeções orçamentárias e das incertezas quanto a efetividade do produto inovador. Embora o registro de medicamentos nas agências regulatórias, em regra geral, requeira a demonstração de qualidade, eficácia e segurança, esta comprovação é realizada através de ensaios clínicos randomizado que, normalmente, proporcionam resultados superiores ao que será observado em condições reais de prescrição da substância.

Desde de 2002, entretanto, após iniciativa pioneira do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (*National Health Service* - NHS), vários países começaram a adotar um modelo de incorporação de tecnologia que permite a distribuição de riscos e incertezas entre o órgão financiador do sistema de saúde e a Indústria Farmacêutica, que passou a ser conhecido como Acordo de Compartilhamento de Risco.

A Indústria Farmacêutica se beneficia dos Acordos de Compartilhamento de Risco uma vez que eles aceleram a incorporação de novo medicamentos em grandes mercados, tornando mais célere o retorno financeiro sobre seus investimentos em Pesquisa & Desenvolvimento. As fontes financiadoras de saúde, sejam elas públicas ou privadas, também se favorecem, uma vez que a celeridade da incorporação da tecnologia tem o potencial de melhorar a qualidade de assistência prestada, diminuir o custo com demandas judiciais e permitir que o novo medicamento seja adquirido pelo real valor de sua efetividade (HAUEGEN, 2104).

No Brasil, esta estratégia foi adotada pela primeira vez na incorporação temporária do medicamento Spiranza (Nusinersena). O projeto piloto foi instituído pela Portaria 1.297, de 11 de junho de 2019 e prevê compartilhamento de risco tanto em relação às incertezas quanto ao

desempenho do medicamento em condições reais, como às incertezas quanto ao volume de prescrições elegíveis para o fornecimento da terapia.

Não podemos deixar de mencionar que uma parcela das demandas judiciais envolvendo o direito à saúde dizem respeito ao cumprimento de políticas formalmente estabelecidas no âmbito executivo. Nessas situações, as demandas individuais comumente exteriorizam problemas coletivos que exigem uma análise detalhada de causas e o desenho de planos de ação. O Ministério Público de Minas Gerais e a Defensoria Pública do Distrito Federal têm obtido êxito em iniciativas de Mediação Sanitária que se propõem a solucionar conflitos desta natureza e proporcionar a interação entre representantes da sociedade, do executivo e do judiciário a fim de buscar soluções que tenham amparo no direito à saúde e à cidadania (DELDUQUE & CASTRO, 2014; ASSIS, 2015).

Conclusão

A despeito da importância da inovação tecnológica em saúde para o aumento da expectativa e qualidade de vida, os interesses econômicos envolvidos no mercado farmacêutico não podem sobrepor o bem-estar social por meio de distorções da equidade e integralidade do direito fundamental à saúde.

Embora existam autores que defendam que judicialização da saúde tem sido uma ferramenta importante na garantia dos direitos previstos na Constituição Federal, há na literatura indícios que os grandes laboratórios utilizem de seu poder econômico para influenciar demandas que, nem sempre, apresentam resultados comprovadamente satisfatórios do ponto de vista de eficácia e segurança. A redução da participação da indústria farmacêutica no processo formal de incorporação de tecnologias no SUS, bem como, as baixas taxas de conversão de suas demandas em pareceres favoráveis fomentam a segunda tese.

Não se pode deixar de considerar que a importância das inovações tecnológicas do mercado de saúde supera sua relevância sanitária. No ano de 2015 o setor era responsável por quase 7% dos postos de trabalho formal no Brasil (BRASIL, 2017b). É necessário, entretanto, uma articulação entre os interesses econômicos e um estado de bem-estar social. Uma das chaves para que esta associação virtuosa se concretize é o fortalecimento das políticas de incorporação de tecnologias em saúde, ancorado em bases científicas e avaliações de custo-oportunidade, que esclareçam os impactos econômicos e sociais da tomada de decisão do gestor público. Nesse sentido, a atuação do CONITEC desponta como uma iniciativa promissora, que vem ganhando credibilidade no desenvolvimento desta missão de maneira transparente e colaborativa.

Contribuição

Este trabalho mostra a importância dos pareceres emitidos pela CONITEC alcançarem o poder judiciário para permitir que as sentenças proferidas no seio dos tribunais brasileiros tenham respaldo técnico e científico, a fim de evitar que a indústria farmacêutica utilize atalhos para introdução de tecnologias no sistema público de saúde, e que o cidadão não seja prejudicado em seus pleitos legítimos.

Referência Bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Anuário estatísticos do mercado farmacêutico 2015**. Brasília, 2016. 32 p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Anuário estatísticos do mercado farmacêutico 2017**. Brasília, 2018. 27 p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Anuário estatísticos do mercado farmacêutico 2016**. Brasília, 2017. 27 p.

ANDIA, TS; LAMPREA, E. Is the judicialization of health care bad for equity? A scoping review. **International Journal for Equity in Health**, v. 18, n. 61, p. 1-12. 2019.

BRASIL, **Decreto 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. Brasília: Presidência da República [2011]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm. Acesso em 02/05/2020.

BRASIL, **Lei 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. Brasília: Presidência da República [2011]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em 02/05/2020.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**. Série B. Textos Básicos em Saúde. Brasília, 2010.

CAETANO, R; SILVA, RM; PEDRO, EM; OLIVEIRA, IAG; BIZ, NA; SANTANA P. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias do SUS, 2012 a junho 2016. **Ciências & Saúde Coletiva**, v. 22, n.8, p. 2513-2526. 2017.

CAMPOS NETO, OHC; ACURCIO, FA; MACHADO, MAA; FERRE, F; BARBOSA, FLV; CHERCHIGLIA, ML; ANDRADE, EIG. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v.46, n.5, p. 784-790. 2012.

CHIEFFI, AL; BARATA, RB. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Revista de Saúde Pública**. v. 44, n. 3, p. 421-429. 2010..

DELDUQUE, MC; CASTRO, EV. A mediação sanitária como alternativa viável à judicialização das políticas de saúde no Brasil. **Saúde Debate**, v. 39, n.105, p. 506-513. Abr-Jun de 2015.

DRUMMOND, MICHAEL. Pharmacoconomics: friend or foe?, *Annals of Rheumatic Diseases*. **Annals of Rheumatic Diseases**, 65 (Suppl III):iii44–iii47, novembro de 2006.

GADELHA, CAG; COSTA, LS; BORGES, TR; MALDONADO, JMSV. O complexo econômico-industrial da saúde: elementos para a articulação virtuosa entre saúde e desenvolvimento. **Saúde Debate**, v. 36, n. 92, p. 21-30. Jan-Mar de 2012.

HAUEGEN, CR. **Risk Sharing Agreements**: Acordos de Partilha de Risco e o sistema público de Saúde do Brasil – oportunidades e desafios. Orientadores: Carlos Medicis Morel e Brian Godman. 2014. 201 f. Tese (doutorado), Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Agência de Notícias** 01/12/2017 atualizada em 05/07/2018. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/18469-expectativa-de-vida-do-brasileiro-sobe-para-75-8-anos.html>. Acesso em: 19/07/2018.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Conta-satélite de saúde: Brasil 2010-2015**. IBGE, Coordenação de Contas Nacionais. Rio de Janeiro: 2017.

RABELO, RB; PETRAMALE, CA; SILVEIRA, LC; SANTOS, VCC; GONÇALVES, HC. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS: um balanço de seus primeiros anos de atuação. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**. v. 6, Supl. 4, p. 3225-3240. Outubro, 2015.

SADEK, MTA. Acesso à justiça: um direito e seus obstáculos. **Revista USP**, n.101, p. 55-66. São Paulo. Março/Abril/Maio 2014.

SOÁREZ, PATRÍCIA COELHO. Uso da avaliação econômica nos processos de decisão de incorporação de novas tecnologias em saúde. *In*: São Paulo (Cidade), Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo. Coordenação de Epidemiologia e Informação (CEInfo). **A Economia da Saúde: Desafios para incorporação da dimensão econômica na produção de informação para a gestão do SUS em São Paulo/ Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo**. Coordenação de Epidemiologia e Informação (CEInfo), São Paulo, 2012.

SOUZA, KAO; SOUZA, LEPF; LISBOA, ES. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da CONITEC. **Saúde Debate**. v. 42, n. 119, p. 837-848. Out-Dez de 2018.

TOMA, T.S. Avaliação de Tecnologia em saúde e avaliações econômicas: importância, método e desenvolvimento no mundo e no país. *In*: São Paulo (Cidade), Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo. Coordenação de Epidemiologia e Informação (CEInfo). **A Economia da Saúde: Desafios para incorporação da dimensão econômica na produção de informação para a gestão do SUS em São Paulo/ Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo**. Coordenação de Epidemiologia e Informação (CEInfo), São Paulo, 2012.

VIEIRA, FS. Evolução dos gastos com medicamentos no Sistema Único de Saúde no período de 2010 - 2016. IPEA, INSTITUTO DE PESQUISAS ECONÔMICAS APLICADAS: Rio de Janeiro. 2018. 38 p.

ⁱ Acórdão 1787/2017 TCU – Plenário – Processo 009.253/2015-7.