

JUDICIALIZAÇÃO EM SAÚDE NO BRASIL: CRITÉRIOS DE EMBASAMENTO UTILIZADOS PELO PODER JUDICIÁRIO NA RESOLUÇÃO DE CONFLITOS

Nátaly de Fátima Perin Dondé¹

Ana Carolina Corrêa Petenati Guimarães²

Resumo

Este Trabalho visa apresentar uma análise reflexiva sobre os principais argumentos do judiciário com relação às demandas de introduções de novas tecnologias em saúde fazendo um comparativo com as diretrizes estabelecidas pela Lei 12.401, de 28 de abril de 2011, e em contrapartida a utilização, pelo Ministério da Saúde, das demandas judiciais para a incorporação de novas tecnologias. A Constituição de 88 trouxe uma ampliação aos direitos sociais da população incluindo-se o direito a saúde, tornando este um direito de todos e um dever do Estado, transformando o judiciário um meio para efetivação desses direitos. O aumento crescente dessas demandas demonstrou um fenômeno de judicialização da saúde, onde o judiciário passou atuar como garantidor do acesso a saúde. Percebendo o impacto dessa problemática, o STF convocou uma Audiência Pública em 2009, com a finalidade de encontrar soluções para a judicialização; para isso, participaram das discussões representantes das diversas áreas envolvidas. Um dos resultados dessa Audiência foi a criação da Lei 12.401, de 2011, que estabeleceu diretrizes para a introdução de novas tecnologias em saúde. Tendo isso relatado, o trabalho vem trazer os argumentos que a Administração Pública e o Poder Judiciário têm utilizado nas demandas de introdução de novas tecnologias em saúde em comparação com as diretrizes estabelecidas pela Lei 12.401/11 e se, em contrapartida, o MS tem utilizado o que é demanda ao Poder Judiciário como forma de critério para a análise de inclusão ou exclusão das tecnologias.

Palavras chaves: Direito à Saúde; Judicialização; Audiência Pública; Novas tecnologias

Abstract

This paper aims to present a reflexive analysis on the main arguments of the judiciary regarding the demands of introductions of new technologies in health making a comparison with the guidelines established by law 12,401 of April 28, 2011 and in counterpart the use of the lawsuits for the incorporation of new technologies by the Ministry of Health. The Constitution of 1988 brought an extension to the population social rights including the right to the health, making it a right of all and a duty of the State, transforming the judiciary a mean to fulfill these rights. The increasing of these demands has demonstrated a phenomenon of health judicialization, where the judiciary has acted as guarantor of access to health. Realizing the impact of this problem the STF convened a Public Hearing in 2009, with the purpose of finding solutions for the judicialization, for this participated in the discussions representatives of the various areas involved. One of the results of this Audience was the creation of law 12,401 of 2011 that established guidelines for the introduction of new technologies in health. Having this reported, this paper comes to bring the arguments that the Public Administration and the Judiciary have been used in the demands of introduction of new technologies in health in comparison with the guidelines established by law 12,401 / 11 and if, in contrast, MS has used which is demand to the Judiciary as a form of criterion for the analysis of inclusion or exclusion of the technologies.

Keywords: Right to the health; Judicialization, Audience; New technologies

¹ Bacharel em Direito pela Faculdade de Educação Superior do Paraná.

² Prof. Ms. Ana Carolina Corrêa Petenati Guimarães Professora Titular na Faculdade de Educação Superior do Paraná.

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federativa (CF) de 88 trouxe uma ampliação dos direitos sociais da população, dentre estes, o direito a saúde, tornando-o um direito de todo cidadão e um dever do Estado, abrindo-se a possibilidade de o judiciário ser um meio para efetivação desse direito.

Após quase trinta anos da promulgação da constituição cidadã, o acesso à saúde ainda aparece entre as demandas mais recorrentes do poder judiciário, segundo o Conselho Nacional de Justiça (CNJ, 2015). O aumento crescente dessas demandas transcorreu de forma progressiva e resultou num fenômeno conhecido como judicialização da saúde, em que o judiciário passou atuar como meio de garantir o direito em face da omissão do Estado.

As decisões relacionadas às lides em saúde, por diversas vezes, baseiam-se em requisitos judiciais e não científicos, principalmente nos pleitos relacionados a novos tratamentos, nos quais os medicamentos estão em fases experimentais ou quando sua eficácia ainda é duvidosa.

Percebendo o impacto dessa problemática, o Supremo Tribunal Federal (STF) convocou, em 2009, uma Audiência Pública com a finalidade ouvir especialistas e autoridades em matéria de Sistema Único de Saúde (SUS), objetivando esclarecer questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde. Foram convidados a participar vários atores envolvidos direta ou indiretamente com a judicialização para se manifestar sobre a matéria.

Dentre os temas discutidos, estavam: a obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes; a obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do Sistema Único de Saúde (SUS); e a obrigação do Estado de fornecer medicamento não lícitado e não previsto nas listas do SUS (STF, 2009).

Como um dos resultados dessa Audiência foi a criação da Lei 12.401, de 2011, que estabeleceu diretrizes para a introdução de novas tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Dentre os itens que a lei determina que devem ser observados para que seja realizada a inclusão, exclusão ou alteração de novas tecnologias em saúde, é se estes estejam condizentes com evidências científicas adequadas (Saúde Baseada em Evidências - SBE) que, segundo El Dib (2007), é definida como a ligação entre a boa pesquisa científica e a prática clínica. Em outras palavras, a SBE ressalta que uma tomada de decisão sobre a assistência à saúde seja realizada a partir do consenso de evidências relevantes, obtidas por meio de pesquisas, estudos e informações confiáveis com o objetivo da escolha terapêutica mais adequada no que se refere a tratamentos em saúde (KARINO; FELLI, 2012).

Tento relado isso, o trabalho objetiva trazer os argumentos que a Administração Pública e o Poder Judiciário têm utilizado nas demandas de introdução de novas tecnologias em saúde em comparação com as diretrizes estabelecidas pela Lei 12.401/11 e se, em contrapartida, o MS tem utilizado as demandas do Poder Judiciário como forma de critério para a análise de inclusão ou exclusão das tecnologias. Isso se dará por meio de uma reflexão teórica e prática sobre esses principais argumentos tendo como base as doutrinas sobre o tema e a legislação vigente.

2 REGRAMENTO CONSTITUCIONAL VIGENTE

A Constituição de 88 não só colocou a saúde como um bem jurídico com tutela jurisdicional, como também conferiu o *status*³ de direito fundamental, outorgando-lhe uma proteção distinta no âmbito da ordem jurídico-constitucional (DIAS, 2015). O artigo 196 da CF consagrou a saúde como um direito de todos de forma universal e igualitária, determinando que a concretização desse direito é dever do Estado, mediante políticas sociais e econômicas que reduzam o risco de doença

³Status – Equivalente a ter prestígio em português

e de outros agravos, por meio de ações e serviços para promoção, proteção e recuperação a saúde (BRASIL, 1988).

Para a materialização da definição conceitual do artigo 196 da CF, o artigo 198 da mesma Constituição traz que as ações e os serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada, hierarquizada que constituem um sistema único, organizado de acordo com as diretrizes: descentralização, atendimento integral e participação da comunidade. Dessa forma nasce o Sistema Único de Saúde (SUS), como resultado de uma política social e universalista, que tem a Constituição Federal e as Leis nº 8.080 e nº 8.142, ambas de 1990, como sua base jurídica (SOUZA; COSTA, 2010).

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe acerca das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, organização e funcionamento dos serviços, mostrando de forma clara os objetivos do SUS, suas competências e atribuições, assim como as funções da União, dos Estados e dos Municípios (BRASIL, 1990). A Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde (BRASIL, 1990).

A normatização do funcionamento do SUS é complementada pelas legislações estaduais e municipais que regulamentam, em cada instância, a criação ou adaptação de órgãos, como os fundos e os conselhos de saúde e, de maneira suplementar, as resoluções dos conselhos de saúde; a Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde (NOBs); e a Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS), construídas por meio de acordos estabelecidos na negociação tripartite, orientam operacionalização do SUS (VASCONCELOS; PASCHE, 2006).

3 JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA

Com a constitucionalização dos direitos sociais, entre eles o direito a saúde, houve um crescente aumento de demandas judiciais requerendo dos entes públicos o fornecimento das mais variadas prestações na área da saúde (tratamentos, medicamentos, exames, internações, consultas, cirurgias etc.); isso, associado aos desafios de implementação efetiva do SUS por parte do Estado, fez que tais direitos

fossem cada vez mais submetidos ao crivo das instituições jurídicas para sua efetivação (CNJ, 2015 e YOSHINAGA, 2011).

Diante dessa problemática, existem argumentos distintos para analisar as implicações desse fenômeno: de um lado, a possibilidade de efetivação do direito, mas, do outro, risco de a judicialização ser uma interferência indevida do Judiciário nas políticas públicas (ASENSI, 2010).

Ao tomar para si o papel de protagonista na implantação de políticas públicas, o judiciário privilegia aqueles que têm condições de ter acesso qualificado à Justiça, seja por terem conhecimento de seus direitos, seja porque possuem condições financeiras para custear um processo judicial, indo na contramão das diretrizes das políticas públicas que, entre outras, têm o objetivo de redução das desigualdades econômicas e sociais. Isso beneficia classes mais altas em detrimento das classes mais baixas que não alcançam em sua plenitude o direito de acesso à justiça (BARROSO, 2008).

Em contrapartida, o SUS apresenta vários desafios quanto a operacionalização dos seus serviços; falta de celeridade nas decisões; articulação com outras esferas de fiscalização; agilidade da atualização das suas listas de medicamentos, procedimentos, protocolos clínicos e tratamentos (ASENSI, 2010).

Devido à crescente judicialização nas matérias relacionadas a saúde, em 2009, o então Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), Ministro Gilmar Mendes, convocou uma Audiência Pública para discutir o fenômeno. Participaram das deliberações da audiência: representantes gestores da saúde das esferas federal, estadual e municipal; operadores de direito; representantes da assistência privada (saúde suplementar) e da indústria; a sociedade civil organizada, com representação dos usuários, das associações de profissionais da saúde, das instituições de ensino e pesquisa (GOMES *et al.*, 2014).

Em sua maioria, os casos de judicialização em saúde, como já anteriormente mencionado, estão associados ao acesso a novas tecnologias, que geralmente tem um alto custo, mesmo havendo por diversas vezes opções mais baratas e com a mesma eficácia e segurança disponíveis no sistema público. Integralizado a esses prejuízos, ao ser concedida a compra, esta acontece geralmente sem processo de licitação, devido ao período curto que o gestor tem de cumprir a ação judicial, o que acarreta uma maior onerosidade ao sistema (GOMES *et al.*, 2014).

Os argumentos dos contrários a judicialização, suscitados durante os debates na audiência, estão em que esta traz prejuízos à universalidade e à equidade do acesso à saúde, privilegiando o direito à saúde individual, em detrimento do coletivo, além de comprometer a previsibilidade de recursos destinados a políticas públicas, o que pode ocasionar carência de recursos para subsidiar as ações e serviços de saúde já pactuados entre o governo e a sociedade (GOMES *et al.*, 2014).

Posto isso, levantou-se ainda a discussão de que o Judiciário não possui conhecimento técnico suficiente para decidir questões específicas de saúde, e que os juízes não podem ser vistos como prescritores. E se, ao intervir na gestão da saúde, o Judiciário não está, em última instância, interferindo na estrutura do SUS e no seu funcionamento, privilegiando o individual, propiciando benefício a uma determinada pessoa, em detrimento da coletividade (GOMES *et al.*, 2014).

4 ARGUMENTOS UTILIZADOS PELA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E PELO JUDICIÁRIO - SEPARAÇÃO DE PODERES

Um dos argumentos levantados pela administração pública e pelo judiciário nas lides que solicitam novas tecnologias em saúde é a separação de poderes e o limite de atuação do judiciário na intervenção de políticas públicas.

A separação de poderes (funções, competências e, mesmo, habilidades) num Estado democrático de direito tem como função a manutenção do equilíbrio estrutural de controle recíproco entre os poderes, os processos sociais emancipatórios e os processos estatais regulatórios (SARLET; MOLINARO, 2011).

Com essa premissa, a função do Poder Judiciário, em um Estado constitucional democrático, é o de interpretar a Constituição e as leis, protegendo direitos e garantindo o respeito ao ordenamento jurídico. E, em muitas situações, caberá ao judiciário o papel de construção do sentido das normas jurídicas, especialmente quando se trate da aplicação de conceitos jurídicos indefinidos e de princípios. E por vezes será necessário efetuar a ponderação entre direitos fundamentais e princípios constitucionais que se colidem dentro do caso concreto,

hipóteses em que os órgãos judiciais precisam proceder a flexibilização recíprocas entre normas com escolhas fundamentadas (BARROSO, 2008).

Com isso, se a política pública é verificada de forma específica na Constituição ou nas legislações válidas, a ação administrativa poderá ser objeto de controle jurisdicional como parte inerente ao ofício do magistrado (BARROSO, 2008).

Contudo, não cabe ao judiciário formular ou implementar políticas públicas, mas sim controlar a eficácia da concretização dos direitos, com o intuito de preservar a integridade e a tangibilidade do “mínimo existencial”. A dimensão política da jurisdição está na responsabilidade de tornar efetivos os direitos sociais. (CLÉVE; FREIRE, 2014).

5 SOLIDARIEDADE ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS

O SUS conta com uma estrutura complexa, hierarquizada e descentralizada entre os entes federativos, conforme determina o art. 198 da Constituição Federal

A Lei 8.080/199051, já citada anteriormente, estabelece a estrutura e o modelo operacional do SUS, propondo a sua forma de organização e de funcionamento, e o que caberia a cada um dos entes federativos na matéria. A estrutura conta com gestores corresponsáveis nos três níveis de governo, que operam conjuntamente definindo as melhores políticas, vislumbrando atender a maior parcela da população possível com as ações implementadas em cada esfera. (PETENATI, 2013)

Dentro desse sistema complexo, fica evidente a solidariedade entre os entes federativos em matérias relacionadas a saúde. Além desta estar fundada no art. 23, II, da CF, que diz que é competência comum entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios cuidar da saúde e da assistência pública. Como todas as esferas de governo são competentes, impõe-se que haja cooperação entre elas, tendo em vista o “equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional” (BRASIL, 1988).

6 O POSSÍVEL E O MÍNIMO EXISTENCIAL

A reserva do possível e a observância do mínimo existencial derivam do princípio da dignidade da pessoa, neste trabalho relacionado à proteção do direito social a saúde.

A discussão sobre o aporte financeiro do SUS, a judicialização e o seu impacto em face da política de saúde vem sendo contraposta nas discussões que visam definir os limites financeiros, de atuação e operacionalização para a concretização do direito à saúde. São elas: tese do “mínimo existencial”, da “reserva do possível”. Tais expressões são utilizadas frequentemente nos debates da judicialização da saúde. (CONASS, 2015)

Constata-se, portanto, que para que haja minimamente a efetivação do mínimo existencial este depende, principalmente, da disponibilidade financeira do Estado para assegurar os tratamentos e atendimentos de que necessita a população. Assim, o Estado deve organizar as políticas públicas que serão fornecidas aos cidadãos de forma a promover os direitos constitucionalmente previstos nos limites de suas possibilidades (PETENATI, 2013)

No sistema jurídico constitucional brasileiro, nenhum órgão ou entidade pode realizar despesas sem que haja a devida previsão orçamentária. Porém, em contrapartida, a reserva do possível não pode ser levantada pela administração pública como meio de se esquivar do cumprimento de suas obrigações em matéria de direitos fundamentais. A falta de atitude estatal não pode comprometer o custeio de uma existência digna mínima (CLÉVE *et al.*, 2014).

Assim sendo, a garantia ao mínimo existencial deve ser disponibilizada à população, ensejando efetividade das políticas públicas, mesmo que não por completo ou integral, mas de forma a resguardar a existência digna das pessoas. Assim, considerando a delimitação do conceito de mínimo existencial acima exposta, compreende-se que o Estado não pode se eximir de aprovisionar meios de resguardar, mesmo que minimamente, as condições de vida de seus tutelados elementares à satisfação do princípio da dignidade da pessoa (PETENATI, 2013)

7 A LEI 12.401, 2011, E A INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS NO SUS

No Brasil, a entrada de novas tecnologias em saúde foi amplamente estimulada pela redemocratização, a partir da década de 1990. A existência de um sistema de saúde público e universal que assiste mais de 190 milhões de habitantes culminado com o crescimento dos índices de desenvolvimento econômico e social, um ambiente regulatório estável, com regramento definido, criou uma importante abertura para o mercado, empregando na incorporação de tecnologias importantes implicações políticas, econômicas, administrativas e sanitárias, especialmente num sistema de saúde como o brasileiro. (CAPUCHO *et al.*, 2012).

Sem dúvida alguma, os avanços das pesquisas e o desenvolvimento de novas tecnologias em saúde são benéficos para a população. As tecnologias produzidas e incorporadas nas últimas décadas auxiliaram na redução da mortalidade em áreas como a perinatal e a cardiovascular (CAPUCHO *et al.*, 2012).

Entretanto, toda tecnologia traz consigo, além dos benefícios, riscos e custos. Logo, para que uma tecnologia seja disponibilizada em um sistema de saúde, minimamente esses três aspectos devem ser analisados. Diante disso, o processo de escolha para fins de incorporação de uma nova tecnologia surge como área do conhecimento interdisciplinar, que tem que avaliar o funcionamento e o impacto dos produtos e serviços, programas ou políticas de saúde na promoção, manutenção e produção dos serviços de saúde (CAPUCHO *et al.*, 2012).

No Brasil, o início para a institucionalização da incorporação de tecnologias no sistema público ocorreu em 2006, com a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC). Composta por representantes do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), essa comissão estava originalmente vinculada à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), mas dois anos depois passou a compor a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), com a publicação da Portaria MS/GM 2.587/20086 (CAPUCHO *et al.*, 2012).

Nesse período, a submissão de propostas para a incorporação de tecnologias só poderia ocorrer em dois bimestres por ano. Estas eram recebidas e avaliadas conforme os critérios de priorização do MS e nos princípios da avaliação de

tecnologias em saúde, porém sem prazo definido para a conclusão deste (CAPUCHO *et al.*, 2012).

A Audiência Pública sobre saúde realizada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009, já mencionada neste trabalho nos capítulos anteriores, resultou na aprovação da Lei 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei nº 8080/90, a Lei Orgânica da Saúde, no que tange à assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS (CAPUCHO *et al.*, 2012).

A aprovação dessa lei foi um marco para o Brasil, pois estabeleceu critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde, tencionando maior celeridade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, além de vedar a incorporação de tecnologias no SUS que não possuam o registro prévio na Anvisa (CAPUCHO *et al.*, 2012).

Para isso, a lei criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), regulamentada pelo Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2013, coordenada pela SCTIE, e tem como atribuição assessorar o MS quanto a inclusão, exclusão ou substituição de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a criação ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (CAPUCHO *et al.*, 2012).

Essa Comissão vem substituir e ampliar as atividades desenvolvidas pela CITEC.

A representação dos membros foi ampliada de cinco para treze membros, titulares, com um e dois suplentes. Outra conquista foi o reforço na participação social no processo de tomada de decisão com a nova legislação pois, além de prever a representação do Conselho Nacional de Saúde na Comissão, promove a realização de consultas e audiências públicas com participação popular (CAPUCHO *et al.*, 2012).

A lei também determina o uso de evidência científica na tomada de decisão, a qual estabelece que os pareceres da CONITEC devem levar em consideração, necessariamente, estudos sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança, avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (GOMES *et al.*, 2014).

A disponibilização dos relatórios com as decisões da CONITEC à sociedade, além de dar ainda mais transparência ao processo, pode nortear a tomada de

decisão por parte dos gestores do SUS e de instituições de saúde, sejam elas públicas ou privadas, como também o judiciário pode fazer uso desses relatórios para fundamentar suas decisões nos processos quem tem como objetos essas tecnologias (CAPUCHO *et al.*, 2012).

Ainda sobre a Lei 12.401/11, ela estabelece em seu artigo 19-T que:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:
I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.(BRASIL, 2011)

Essa determinação vai ao encontro da proposta de fornecer cobertura apenas aos medicamentos registrados pela Anvisa, defendida na Audiência Pública (GOMES *et al.*, 2014).

Anteriormente à Lei 12.401/11 havia duas janelas temporais para submeter os pedidos de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias, de 1º de fevereiro a 31 de março e 1º de agosto a 30 de setembro, com a nova lei não há mais períodos para submeter os pedidos de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no elenco do SUS; esses podem ocorrer a qualquer tempo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

No ato da protocolização, o requerente deverá apresentar formulário preenchido, de acordo com modelo estabelecido pela CONITEC; os documentos exigidos para o processamento do pedido (número e validade do registro na ANVISA, no caso de inclusão de novas tecnologias em saúde, deverá apresentar também: evidências científicas que demonstrem que a tecnologia pautada seja, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando com as tecnologias já disponibilizadas no SUS; e no caso de medicamentos, o preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); e as amostras de produtos, se cabível, nos termos do regimento interno da Comissão (CONITEC, 2014).

A Secretaria-Executiva da CONITEC verificará previamente a conformidade formal da documentação e das amostras apresentadas com os requisitos previstos e, se constatado que não houve o preenchimento formal dos requisitos previstos, o processo poderá ser indeferido sem avaliação do mérito e sem prejuízo da

possibilidade de apresentação pelo interessado de novo requerimento junto ao Ministério da Saúde com a documentação completa (CONITEC, 2014).

Após essa primeira avaliação a CONITEC poderá solicitar estudos e pesquisas complementares se achar necessário. Em sequência, providenciará consulta pública para recebimento de contribuições e sugestões sobre todas as matérias em avaliação (CONITEC, 2014).

Posteriormente o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS avaliará o relatório e publicará no diário oficial da união (DOU); caso ache necessário, o secretário poderá solicitar a realização de audiência pública para decisão final sobre o mérito, se a relevância da matéria justificar o evento (CONITEC, 2014).

O prazo máximo para avaliação de processo pela CONITEC não deverá ser superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolizado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. Considera-se a decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde sobre o pedido formulado no processo administrativo como o termo final para fins de contagem desse prazo (CONITEC, 2014).

Na hipótese de descumprimento do prazo, o processo administrativo entrará em regime de urgência, ficando sobrestadas todas as deliberações a respeito de processos prontos para avaliação até a emissão do relatório sobre o processo pendente (CONITEC, 2014).

A partir da publicação da decisão de incorporar medicamento, produto ou procedimento, ou mesmo protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta ao SUS (CONITEC, 2014).

Nos casos de decisão desfavorável ao mérito ou reconsideração da decisão, aplica-se a lei do processo administrativo (Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1.999) cabendo recurso em face de razões de legalidade e de mérito: o recurso não tem efeito suspensivo; o prazo para interposição do recurso é de 10 (dez) dias, contado a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão recorrida. O recurso interpõe-se por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do

pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes (CONITEC, 2014).

Figura 1 - Fluxo simplificado de incorporação de tecnologias no SUS



Fonte: Ministério da Saúde. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FluxosimplificadoCONITEC.pdf>. Acessado em 02 Feb 2017

O lançamento de novas tecnologias em saúde avança ininterruptamente e de forma muito rápida, para e tratar dessas alterações de forma continuada exige método garantidor de eficácia, eficiência e efetividade. (CONASS, 2015)

A medicina, durante muito tempo, fundou-se nas experiências pessoais, nas opiniões dos indivíduos com maior autoridade da área e em teorias fisiopatológicas. A SBE tem por objetivo tirar a ênfase da prática com base apenas na intuição e na experiência profissional para nortear as tomadas de decisões sobre os cuidados em saúde, por meio da busca das melhores evidências científicas da literatura; da experiência do profissional de saúde; com a concordância do paciente sem os riscos e com benefícios da conduta informada (ATALLAH, 2002).

A SBE se concentra na análise apurada dos métodos por meios dos quais as informações de saúde foram ou serão obtidas. Dá especial atenção ao desenho da pesquisa, à sua condução e à análise estatística. Esse conjunto se completa com

métodos bem definidos para avaliação crítica e revisões sistemáticas da literatura médica e com o bom senso para adaptar tais conhecimentos às condições de cada paciente e ao contexto da realidade socioeconômica local (ATALLAH, 2002).

A MBE é definida como a conexão entre a boa pesquisa científica e a prática clínica. Em outras palavras, a MBE utiliza provas científicas existentes e disponíveis no momento, com boa validade interna e externa, para a aplicação de seus resultados na prática clínica. Quando abordamos o tratamento e falamos em evidências, referimo-nos a efetividade, eficiência, eficácia e segurança. A efetividade diz respeito ao tratamento que funciona em condições do mundo real. A eficiência diz respeito ao tratamento barato e acessível para que os pacientes possam dele usufruir. Referimo-nos à eficácia quando o tratamento funciona em condições de mundo ideal. E, por último, a segurança significa que uma intervenção possui características confiáveis que tornam improvável a ocorrência de algum efeito indesejável para o paciente. Portanto, um estudo com boa validade interna deverá apresentar os componentes descritos acima. (ATALLAH, 2002).

A estratégia de incluir a evidência científica na tomada de decisão tem sido utilizada nos principais sistemas de saúde ao redor do mundo. Nessa direção, tem-se ampliado mundialmente a produção de estudos de avaliação de tecnologias em saúde, já que estas têm se mostrado a forma mais eficiente de se ter uma análise ampla e completa dos impactos das tecnologias, seja pelo benefício em saúde seja pela dimensão dos custos ao sistema. (GOMES *et al.*, 2014).

Nas pesquisas realizadas durante a realização deste trabalho, não foram encontrados estudos que apontassem o uso, pelo MS, das demandas judiciais para como indicador da necessidade de mais estudos relacionados a uma nova tecnologia, ou como critério para a introdução de tecnologias já utilizadas, porém que ainda não integram o SUS. Entretanto, de forma empírica, pode-se exemplificar um caso de repercussão nacional, em que a pressão popular e as demandas ao judiciário resultaram como incentivo para realização de estudos por parte do MS, é o caso da fosfoetanolamina, popularmente chamada de “pílula do câncer”.

No caso da fosfoetanolamina, os primeiros testes demonstraram que ela não é tóxica para os seres humanos, porém mostraram também que ela não tem eficácia maior que qualquer outro medicamento que já existente e são usados no tratamento do câncer (VASCO, 2016).

Isso faz refletir sobre a importância de ser um método para a incorporação de novas tecnologias em saúde.

8 CONCLUSÃO

A determinação constitucional de que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado instituiu novos paradigmas e propiciaram uma virada jurisprudencial em que em diversos momentos; para que a população pudesse alcançar estes direitos, o judiciário passou a intervir. Contudo, tem-se debatido se o judiciário não tem agido de forma excessiva e invasiva perante a atuação dos outros Poderes.

Os direitos sociais existem com o intuito de reduzir as desigualdades econômicas e sociais. E, no momento em que o Poder Judiciário intervém nas políticas públicas em demandas individuais, este acaba por beneficiar aqueles que conseguem pedir auxílio ao poder judiciário, e exclui os que não possuem recursos e/ou conhecimento para demandar suas pretensões (BARROSO, 2008).

Dentro dessa realidade, deve-se ampliar o papel de instituições jurídicas por meio de aproximações, trocas de saberes e práticas, com as áreas que atuam decisivamente na efetivação do direito à saúde e na implementação de políticas públicas. A judicialização deve ser vista como uma forma atípica para se alcançar o direito à saúde. O equilíbrio entre a atuação dos poderes parece ser a decisão mais assertiva. A base para o acesso ao direito à saúde deve se dar por meio das políticas públicas de saúde; no entanto, se a Administração Pública for omissa, abre-se a possibilidade da atuação do Judiciário defendendo o que se inicia como um interesse do indivíduo, porém que pode ser um sinalizador para uma necessidade coletiva.

REFERÊNCIAS

ASENSI, F.D. **Indo além da judicialização**: o Ministério Público e a saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas, Centro de Justiça e Sociedade, 2010a. Disponível em: <http://biblioteca.digital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/10313/Indo%20al%C3%A9m%20da%20Judicializa%C3%A7%C3%A3o%20-%20O%20Minist%C3%A9rio%20P%C3%ABlico%20e%20a%20sa%C3%BAde%20no%20Brasil.pdf?sequence=1>. Acesso em: 24 out. 2016.

ATALLAH, Álvaro Nagib. **Medicina baseada em evidências**: o elo entre a boa ciência e a boa prática clínica. Caminhos do pensamento: epistemologia e método. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002, p.325 a 344 (Coleção Criança, Mulher e Saúde).

CLÉVE, Clèmerson Merlin; FREIRE, Alexandre. **Direitos Fundamentais e Jurisdição Constitucional**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014

BARROSO, Luiz Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **UNIJUS**. Uberaba, v.11, n.15, p. 13-38, nov. 2008. Disponível em: <<http://docplayer.com.br/9006418-Ministerio-publico-do-estado-de-minas-gerais-unijus-revista-juridica-issn-1518-8280-r-jur-unijus-uberaba-mg-v-11-n-15-novembro-2008-p.html>>. Acessado em: 24 out. 2016

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Justiça em números 2015: ano-base 2014**. Conselho Nacional de Justiça - Brasília: CNJ, 2015. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-aco/es/pj-justica-em-numeros>>. Acessado em: 02 set. 2015

____. **Constituição da República Federativa do Brasil**. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 16 fev. 2016.

____. **Lei n. 8.080**, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da Saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990a. Seção 1, p. 18055- 18059. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acessado em: 24 out. 2016.

____. **Lei n. 8.142**, de 28 de setembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 dez. 1990b. Seção 1, p. 25694-25695. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm>. Acessado em: Acessado em: 24 out. 2016.

____. **Lei Nº 12.401, De 28 De Abril De 2011**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 16 abr. 2016.

____. Supremo Tribunal Federal. Audiência Pública. Supremo Tribunal Federal. 12 de mai de 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>. Acessado em: 12 de fev de 2017.

CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Sistema Único de Saúde. **Coleção Para entender a gestão do SUS**. Direito a Saúde v.1. Brasília: CONASS, 2015. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/biblioteca/direito-a-saude/>> Acessado em: 16 abr. 2016.

CAPUCHO HC, Ribeiro FC, Vidal ÁT, et al. Incorporação de Tecnologias em Saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde. **BIS** Bol Instituto Saúde. 2012 Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/IncorporacaodeTecnologiaemSaudeNoBrasil.pdf>. Acessado em: 26 out 2016.

CONITEC. Faça a sua proposta para avaliação da CONITEC. **Ministério da Saúde**. 18 de jun. de 2014. Disponível em: <http://conitec.gov.br/faca-sua-proposta-de-incorporacao>. Acessado em: 15 de mar. de 2017.

DIAS, Eliotério Fachin. A Efetivação e a Judicialização do Direito à Saúde. **Direito e Direitos**, v. 1, n. 1, 2015. Disponível <<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:t7cFbjsDxNAJ:periodicosonline.uems.br/index.php/direitoedireitos/article/download/713/659+&cd=6&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 09 out. 2016.

EL DIB, Regina Paolucci. Como praticar a medicina baseada em evidências. **Jornal Vascular Brasileiro**, Porto Alegre, Vol. 6, Nº 1, p. 1-4, mar. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v6n1/v6n1a01.pdf>> . Acessado em: 16 abr. 2016.

GOMES, Dalila F. et al. Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá?. **Saúde debate** [online]. 2014, vol.38, n.100, pp.139-156. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v38n100/0103-1104-sdeb-38-100-0139.pdf>>. Acessado em: 24 out. 2016

KARINO, Marcia Eiko; FELLI Vanda Elisa Andres. Enfermagem Baseada Em Evidências: Avanços E Inovações Em Revisões Sistemáticas. **Ciência, Cuidados e Saúde**, Maringá, Vol. 11, Suplemento, p. 11-15, 2012. Disponível em: <<http://www.periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/view/17048>>. Acessado em: 16 abr. 2016

PETENATI, Ana Carolina Côrrea. **Saúde Pública no Brasil** - Direito Fundamental Universal à Saúde e suas Tensões. Curitiba, 2013. Dissertação (Mestrado em Direito). Programa de Pós-Graduação em Direito, Faculdades Integradas do Brasil - UNIBRASIL. Disponível em: <http://www.unibrasil.com.br/sitemestrado/_pdf/dissertacoes_2011/01_ana_petenati.pdf>. Acessos em: 24 out. 2016.

PIRES, Antonio Fernando. **Direito constitucional**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013. xxi, p 73 -76

POLIGNANO, Marcus Vinícius. **História das políticas de saúde no Brasil**: uma pequena revisão. Cadernos do Internato Rural-Faculdade de Medicina/UFMG, v. 35, 2001. Disponível em: <http://www.uff.br/higienesocial/images/stories/arquivos/aulas/Texto_de_apoio_3_-_HS-Historia_Saude_no_Brasil.pdf>. Acessado em: 27 jul. 2016.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Democracia** - Separação de Poderes Eficácia e Efetividade do Direito à Saúde no Judiciário brasileiro. Centro de Estudos Sociais América Latina Observatório da Justiça Brasileira Universidade Federal de Minas

Gerais – UFMG Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, Belo Horizonte. Jun. 2011. Disponível em: <<http://democratizastf.org.br/wp-content/uploads/2015/11/democracia-separacao-de-poderes-eficacia-e-efetividade-do-direito-a-saude-no-judiciario-brasileiro.pdf>>. Acessado em: 24 out. 2016

SOUZA, Georgia Costa de Araújo; COSTA, Iris do Céu Clara. **O SUS nos seus 20 anos: reflexões num contexto de mudanças**. Saúde soc., set. 2010, vol.19, no.3, p.509-517. Disponível em: <www.revistas.usp.br/sausoc/article/download/29666/31538>. Acesso em: 31 jan. 2017.

VASCO, Paulo Sérgio; BURLE, Sílvio. “Pílula do câncer” é testada em seres humanos. **Agência Senado**, 23 ago de 2016. Disponível em: <http://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/08/23/201cpilula-do-cancer201d-e-testada-em-seres-humanos>. Acessado em 28 fev 2017

VASCONCELOS, C. M.; PASCHE, D. F. **O Sistema Único de Saúde**. In: CAMPOS, G. W. S. et al. (Org.). **Tratado de saúde coletiva**. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006. p. 531-562.

YOSHINAGA, Juliana Yumi. **Judicialização do direito à saúde: a experiência do Estado de São Paulo na adoção de estratégias judiciais e extrajudiciais para lidar com esta realidade**. Revista Brasileira de Direito Público - RBDP, Belo Horizonte: Fórum, v. 8, n. 30, p. 97-116, jul./set. 2010. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com/revista/rere-24-dezembro-janeiro-fevereiro-2011-juliana-yumi.pdf>. Acessado em: 24 out. 2016