

INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS E POSSÍVEIS RELAÇÕES COM A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

TECHNOLOGIES INCORPORATION IN SUS AND POSSIBLE RELATIONS WITH HEALTH JUDICIALIZATION

INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN EL SUS Y POSIBLES RELACIONES CON LA JUDICIALIZACIÓN EN SALUD

Janaína Bretas

Fundação João Pinheiro
janainabretas@gmail.com

Silvio Ferreira Junior

silvio.junior@fjp.mg.gov.br

Juliana Lucena Ruas Riani

juliana.riani@fjp.mg.gov.br



Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Creative Commons Attribution License
This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License
Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Creative Commons Attribution License

RESUMO

Objetivo: analisar a participação de representantes do mercado na legítima porta de entrada do processo de incorporação de tecnologias no SUS. **Método:** Trata-se de estudo descritivo, retrospectivo, com base nos dados secundários sobre demandas de avaliação de tecnologia em saúde recebidas pela CONITEC. **Fundamentação teórica:** há indícios na literatura que a indústria farmacêutica utilize a judicialização da saúde, no Brasil, como atalho para introdução de novos medicamentos no SUS. **Resultados:** os representantes do mercado são os segundos maiores demandantes de avaliação de tecnologia em saúde pela CONITEC. Menos de 40% de suas requisições, se convertem em pareceres favoráveis às incorporações no SUS. A maior parte das solicitações com origem no poder judiciários também não resultaram em parecer favorável à incorporação da tecnologia. **Conclusão:** é importante que pareceres emitidos pela CONITEC alcancem 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.

Palavras-chave: judicialização; avaliação de tecnologia em saúde; incorporação de tecnologia.

ABSTRACT

Objective: to analyze the participation of market representatives in the legitimate gateway to the process of incorporating technologies into SUS. **Method:** this is a descriptive, retrospective study, based on secondary data on demands for health technology assessment received by CONITEC. **Theoretical basis:** there are indications in the literature that the pharmaceutical industry uses the judicialization of health in Brazil, as a shortcut for the introduction of new drugs in SUS. **Results:** market representatives are the second largest demand for health technology assessment by CONITEC. Less than 40% of their requests are converted into opinions favorable to the incorporation into SUS. Most requests originating from the judiciary have also not resulted in a favorable opinion on the incorporation of technology. **Conclusion:** it is important that opinions issued by CONITEC reach the judiciary to allow the sentences handed down in Brazilian courts to have technical and scientific support, in order to prevent the pharmaceutical industry from using shortcuts to introduce technologies in the public health system.

Keywords: judicialization; health technology assessment; technology incorporation.

RESUMEN

Objetivo: Analizar la participación de los representantes del mercado en la puerta legítima al proceso de incorporación de tecnologías al SUS. **Método:** Se trata de un estudio descriptivo, retrospectivo, basado en datos secundarios sobre demandas de evaluación de tecnologías sanitarias recibidos por CONITEC. **Base teórica:** Hay indicios en la literatura de que la industria farmacéutica utiliza la judicialización de la salud en Brasil, como un atajo para la introducción de nuevos medicamentos en el SUS. **Resultados:** Los representantes del mercado son la segunda mayor demanda de evaluación de tecnologías sanitarias por parte del CONITEC. Menos del 40% de sus solicitudes se convierten en opiniones favorables a la incorporación al SUS. La mayoría de las solicitudes del Poder Judicial tampoco han resultado en una opinión favorable sobre la incorporación de tecnología. **Conclusiones:** Es importante que las opiniones emitidas por el CONITEC lleguen al Poder Judicial para permitir que las sentencias dictadas en los tribunales brasileños tengan soporte técnico y científico, a fin de evitar que la industria farmacéutica utilice atajos para introducir tecnologías en el sistema público de salud.

Palabras clave: judicialización; evaluación de tecnologías sanitarias; incorporación de tecnología.

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 da população. Segundo dados do IBGE a expectativa média de vida do brasileiro em 1940 era de 45,5 anos, 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).

Por outro lado, as inovações são acompanhadas de consideráveis aumentos de custo com a assistência. 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 (BRASIL, 2018; BRASIL, 2017; BRASIL, 2016). Fato que demonstra que as novas tecnologias tendem a ser ofertadas a valores mais elevados.

Como em qualquer outra área, após a fase de Pesquisa & Desenvolvimento que resulta no registro de uma nova tecnologia em saúde, é necessário difundi-la entre seu público alvo. Contudo, a relação médico-paciente e indústria-paciente é marcada por uma assimetria de informações que limita a capacidade de julgamento do “cliente” sobre a real necessidade do consumo de produtos e serviços que lhe são indicados (OCKÉ-REIS, 2012).

A incerteza dos pacientes aliada a tecnologias muitas vezes inacessíveis ao seu orçamento 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.

Segundo Wang (2013) o poder judiciário brasileiro, inicialmente, refutou qualquer tentativa de argumento baseado em análises de custo-oportunidade, escassez de recursos e falta de previsão orçamentária, privilegiando uma visão centrada nos direitos individuais. Entretanto, em 2009 o Supremo Tribunal Federal realizou uma Audiência Pública, com o objetivo de fornecer à corte embasamento técnico, administrativo, político, econômico e científico, para decisões relacionadas a judicialização da saúde.

Apesar desta iniciativa, o relatório de Auditoria Operacional realizada pelo Tribunal de Contas da União em 2015 demonstrou 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. Estes valores chegam a dobrar, 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, além de frete aéreo para entrega de medicamentos e insumos.

Ademais, 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).

Todavia, em uma 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 (ANDIA & LAMPREA, 2019), a literatura aponta que a judicialização da saúde pode apresentar um possível desvio de finalidade. O que seria incentivado pelos próprios laboratórios farmacêuticos, que utilizariam deste recurso como uma das estratégias de difusão 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 (CAMPOS NETO et al, 2012; CHIEFFI & BARATA, 2010).

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.

REFERENCIAL TEÓRICO

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 o prisma de seu impacto no orçamento público, 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 Brasil (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 prescritor 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 as vezes não contribuem para garantia de maior equidade do sistema de saúde (VIEIRA, 2018; IBGE, 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 ao diploma legal pregresso um capítulo sobre a assistência farmacêutica e a incorporação de tecnologia em saúde.

A nova redação prevê que a dispensação de medicamentos estará 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. Essa iniciativa firmou a Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) como 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 englobado no 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).

Todavia, 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 pelo objetivo 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 os pedidos que já na primeira etapa do processo, cujo objetivo exclusivo é a análise da conformidade documental, foram indeferidos, sem avaliação do mérito.

O recorte temporal abrange requisições registradas desde o início das atividades da CONITEC em 2012 até o ano de 2019. Em função do prazo de até 270 dias para a emissão da Recomendação Final acerca da tecnologia demanda, os dados foram extraídos da fonte, entre os dias 15 e 23 de dezembro 2020. As variáveis analisadas foram ano, demandante, tipo de tecnologia, motivo da solicitação e motivo do encerramento do processo.

Os demandantes foram classificados em quatro categorias: 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 judiciário e, por fim, membros da CONITEC que correspondem aos treze ocupantes dos assentos do plenário da Comissão.

Estes últimos incluem as sete Secretarias do Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Agência Nacional de Saúde Suplementar, o Conselho Nacional de Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde Estaduais, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde Municipais e o Conselho Federal de Medicina. Desse modo, solicitações protocoladas pelas Secretarias Municipais ou Estaduais de Saúde, também foram analisadas dentro deste grupo.

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.

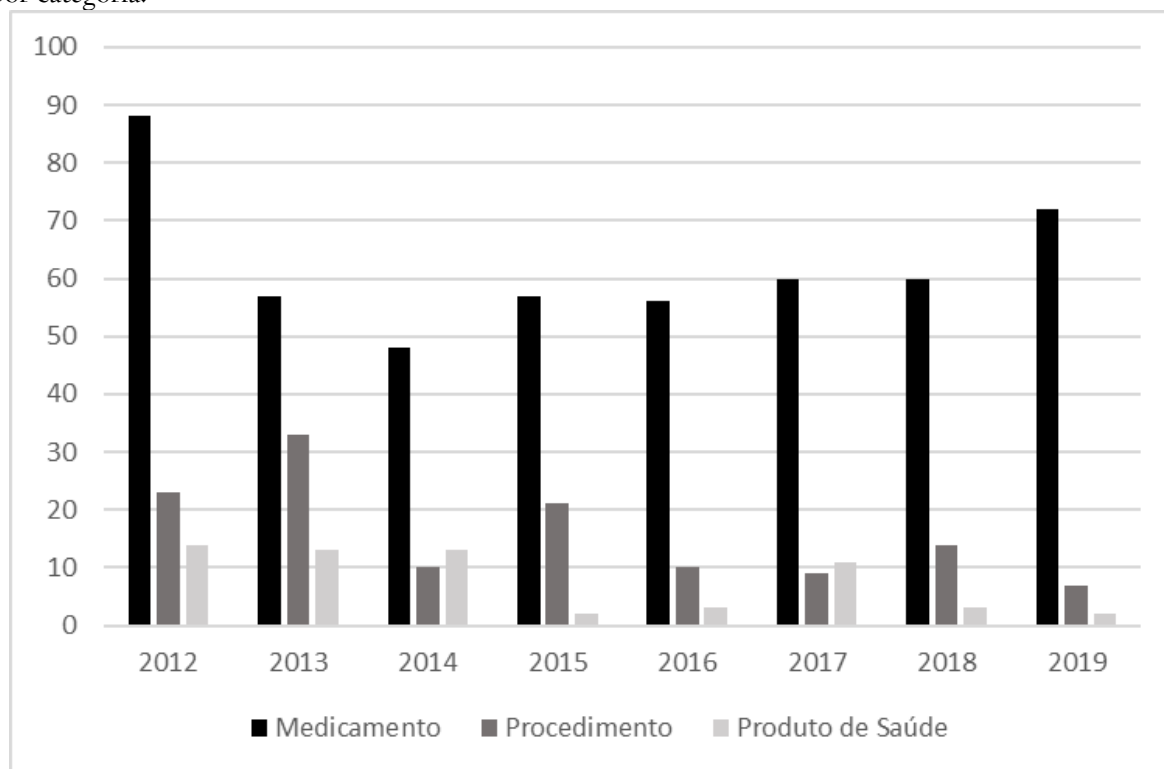
Reforçamos o “potencialmente” porque mesmo uma incorporação de tecnologia pode gerar um impacto orçamentário negativo ou neutro ao interferir em desfechos de doenças que resultariam em maior consumo dos serviços de saúde. Para conhecermos o impacto orçamentário realisticamente esperado para cada demanda analisada 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. As variáveis selecionadas permitiram caracterizar o envolvimento dos representantes do mercado no processo regular de incorporação de tecnologia de saúde no SUS em relação ao volume de demandas apresentadas, a participação relativa e resultados.

ANÁLISE E DISCUSSÃO 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 realizadas no período revela que 72,6% delas estavam relacionadas a esta categoria de tecnologia (Gráfico 1).

Gráfico I – 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>)

Os membros da CONITEC figuram como os maiores demandantes de análise de produtos e procedimentos, e, entre suas solicitações, também há predominância de assuntos relacionados ao emprego de medicamentos, que correspondem a 64% 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 (Tabela I).

Tabela I – Distribuição absoluta e relativa das categorias de tecnologias de saúde demandadas, 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							
	Medicamento		Procedimento		Produto		TOTAL GERAL	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Membros da CONITEC	286	58%	123	95%	36	57%	445	64,9%
Representantes do Mercado	173	35%	3	2%	20	32%	196	28,6%
Representantes da Sociedade	23	5%	3	2%	4	6%	30	4,4%
Poder Judiciário	12	2%	0	0%	3	5%	15	2,2%
Total Geral	494	72,0%	129	18,8%	63	9,2%	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 despeito da democratização do fluxo de incorporação de tecnologias de saúde, proporcionada pela criação da CONITEC, que incluiu a Indústria Farmacêutica e demais representantes do mercado, outrora marginalizados neste processo, o número de demandas protagonizado por estes atores, atualmente, é muito menor do que aquelas que possuem origem interna.

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	(%)
Membros da CONITEC	51	100%	394	73%	445	64,9%
Representantes do Mercado	0	0%	196	36%	196	28,6%
Representantes da Sociedade	0	0%	30	6%	30	4,4%
Poder Judiciário	0	0%	15	3%	15	2,2%
Total Geral	51	7,4%	635	92,6%	686	100,0%

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

Na Tabela 2 pode ser observado que todos os pedidos que não envolviam adição de tecnologia ou protocolos no rol de cobertura do SUS partiram da própria CONITEC. Além disso, ela também é responsável pelo maior número de requerimentos de incorporações de tecnologias ou ampliação de uso (73%), superando, inclusive, as solicitações dos representantes do mercado (36%).

Na ocasião do levantamento dos dados os únicos II processos que não possuíam situação encerrada eram aqueles cuja indicação de uso proposta extrapolava 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. Curiosamente todos os requerimentos nesta situação haviam sido provocados pelos membros da Comissão.

Não obstante o cumprimento dos prazos para conclusão da recomendação final de um requerimento não tenha sido objeto de análise deste trabalho, era de se esperar que em dezembro de 2020 não houvessem processos do ano anterior ainda abertos. Isto porque o limite de tempo para finalização deste ciclo é de 180 dias prorrogáveis por mais 90, conforme definido no Decreto 12.401/2011.

Tabela 3 – 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					
	Neutro*		Positivo**		Negativo***	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Membros da CONITEC	155	50%	242	73%	48	0%
Representantes do Mercado	125	41%	71	21%	0	0%
Representantes da Sociedade	16	5%	14	4%	0	0%
Poder Judiciário	11	4%	4	1%	0	0%
Total Geral	307	44,8%	331	48,3%	48	7,0%

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>)

Apesar de todas as solicitações de desinvestimento e restrição de uso terem partido dos membros da CONITEC, na Tabela 3 se observa que estes ainda foram os demandantes que apresentaram maior número de pleitos entre aqueles revertidos em incorporação de tecnologias (73%), gerando um impacto orçamentário potencialmente positivo. Se levarmos em consideração apenas o universo de solicitações desta categoria que tinham como objeto a incorporação ou ampliação de uso de tecnologia, a taxa de conversão destas demandas em resultados favoráveis chega a 61,4% (Tabela 4).

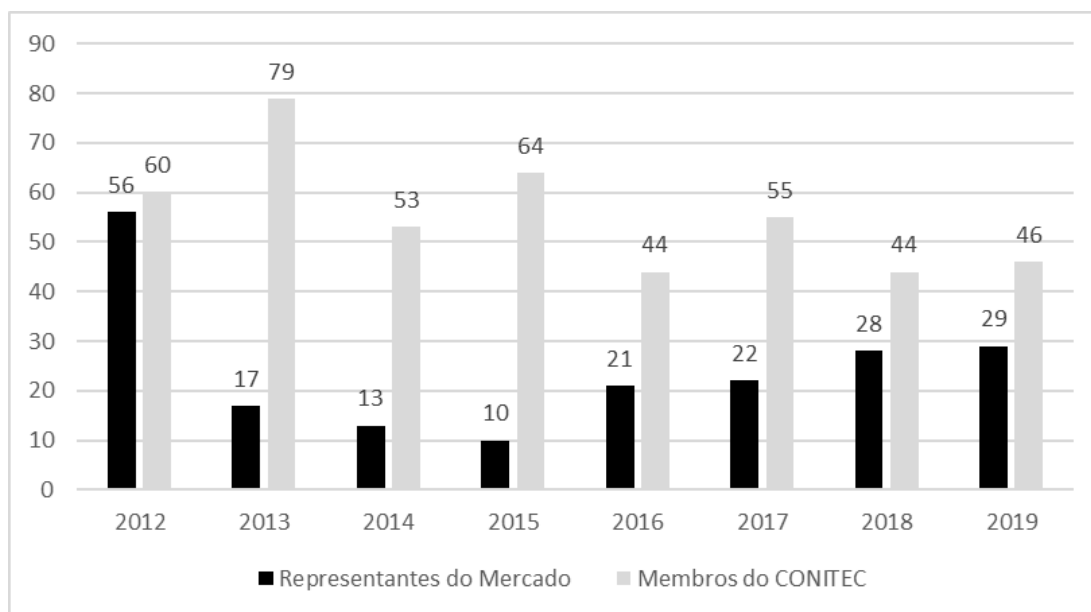
Tabela 4 – Taxa de conversão de solicitações de incorporação ou ampliação de uso de tecnologia no SUS em recomendações favoráveis da CONITEC no período de 2012 a 2019, de acordo com seus respectivos demandantes

Demandante	Requisições*	Conversões positivas	Taxa de conversão
	n	n	(%)
Membros da CONITEC	394	242	61,4%
Representantes do Mercado	196	71	36,2%
Representantes da Sociedade	30	14	46,7%
Poder Judiciário	15	4	26,7%

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

Todos os processos protocolados pelos representantes do mercado almejavam a incorporação de uma tecnologia, mas apenas 36,2% tiveram sucesso, proporção relativa que só não é mais desfavorável do que aquela apresenta pelas demandas provenientes do Poder Judiciário 26,7% (Tabela 4).

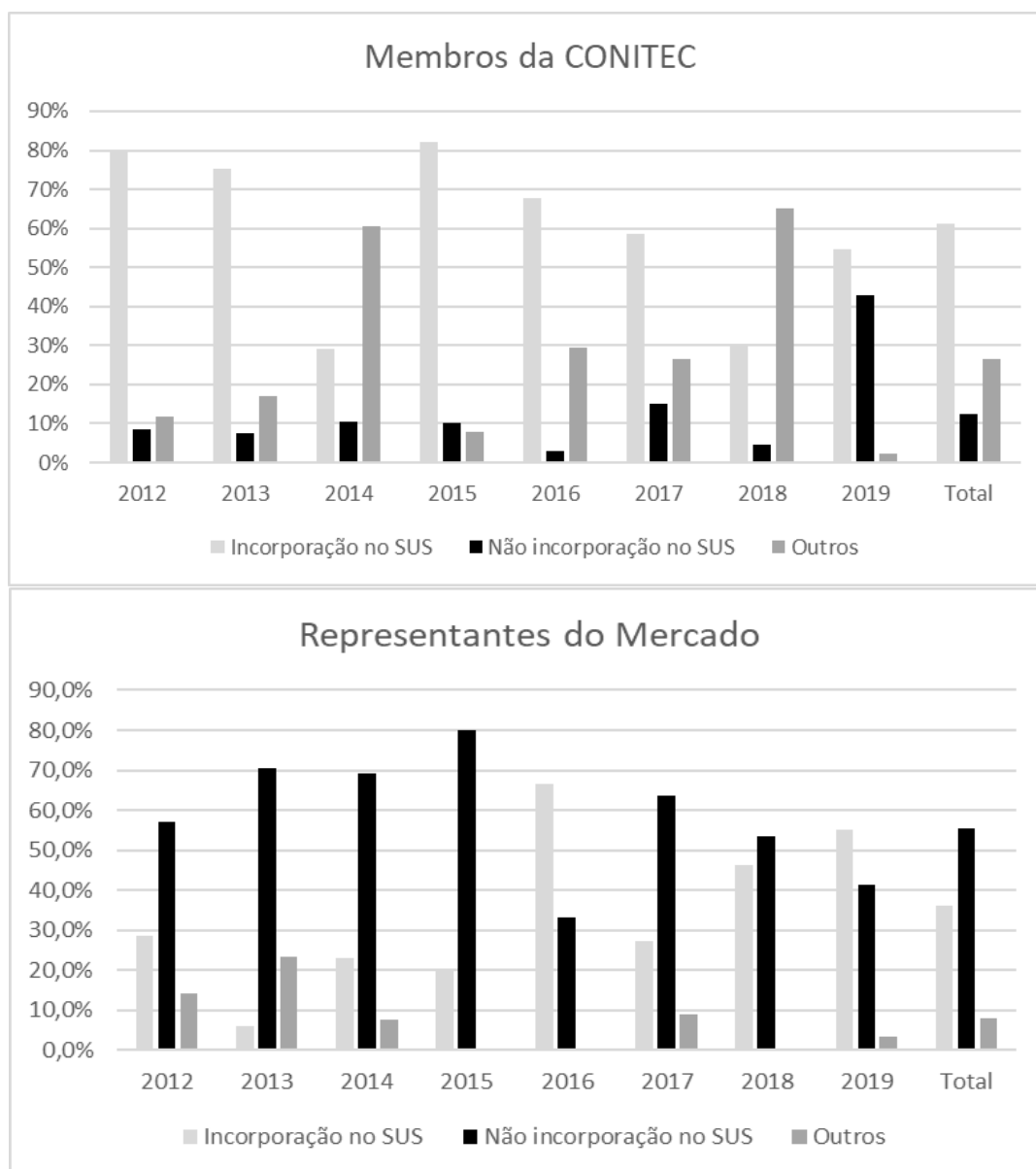
Gráfico 2 – Comparação do número absoluto de participação das duas principais categorias de demandantes de abertura de processos na CONITEC ao longo dos anos de 2012 a 2019



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

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. No ano seguinte, a participação desta categoria no processo regular de incorporação da tecnologia no SUS reduziu drasticamente, voltando a crescer gradativamente a partir de 2016. Este, por sinal, foi um dos únicos períodos no qual o número de encerramentos de processos favoráveis às suas demandas foi superior aos desfavoráveis (Gráficos 3).

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



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

Esta lógica se inverte quando analisamos os requerimentos com origem nos membros da CONITEC. A proporção destas demandas que gerou incorporação de tecnologias não imperou em todo o período analisado porque em 2014 quase metade dos processos aberto pela categoria foram encerrados a pedido do próprio demandante e em 2016 cerca de um terço de seus requerimentos envolviam desinvestimento de tecnologias (Gráficos 3).

Diferente do que ocorre em países que são referência na aplicação da ATS à incorporação de tecnologias em saúde pública, no Brasil a maioria dos membros que compõem o plenário responsável pelos pareceres técnicos-científicos se subordina ao órgão responsável pela tomada de decisão (LIMA, BRITO, ANDRADE, 2019). Apesar da declaração de inexistência de conflito de interesse assinada pelos pareceristas responsáveis pela elaboração dos relatórios de recomendação endossados pelo plenário da CONITEC, a sua vinculação com o Ministério da Saúde pode suscitar suspeição sobre sua isenção.

Por outro lado, 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).

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 do poder 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 I.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.

Ainda que mais estudos tenham que ser conduzidos para esclarecer a relação entre a judicialização e a indústria farmacêutica, a redução de sua participação no processo formal de incorporação de tecnologias no SUS, bem como, as baixas taxas de conversão de suas demandas em pareceres favoráveis fomentam a hipótese de que artifícios alternativos ao procedimento regular têm sido buscados. Isto porque a adesão do SUS à uma tecnologia é passo importante na difusão de inovações, posto que se trata não apenas do maior consumidor de recursos desta área, como também o que tem maior potencial de influenciar demandas na saúde suplementar.

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 (IBGE, 2017). 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.

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.

Novos estudos se fazem necessário para melhor compreender a participação do mercado no fluxo de incorporação de tecnologias de saúde no SUS e elucidar as razões para suas baixas taxas de conversão de requisições em recomendações favoráveis a adoção de recursos tecnológicos na rede pública de saúde.

REFERÊNCIAS

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. DOI: 10.1186/s12939-019-0961-y.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Anuário estatísticos do mercado farmacêutico 2015**. Brasília, 2016. 32 p.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Anuário estatísticos do mercado farmacêutico 2017**. Brasília, 2018. 27 p.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Anuário estatísticos do mercado farmacêutico 2016**. Brasília, 2017. 27 p.

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. DOI: 10.1590/1413-81232017228.02002017.

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. DOI: 10.1590/0103-110420151050002017

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.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **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.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Conta-satélite de saúde**: Brasil 2010-2015. IBGE, Coordenação de Contas Nacionais. Rio de Janeiro: 2017.

LIMA, Sandra Gonçalves Gomes; BRITO, Cláudia de; ANDRADE, Carlos José Coelho de. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. **Ciência & Saúde Coletiva**. v. 24, n. 5, p. 1709–1722, 2019. DOI: 10.1590/1413-81232018245.17582017.

OCKÉ-REIS, Carlos Octávio. **SUS: o desafio de ser único**. 22. ed. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012.

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. DOI: 10.1590/0103-1104201811904.

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.

WANG, DANIEL W. Courts and health care rationing: the case of Brazilian Federal Supreme Court. **Health Economics, Policy and Law**, v. 8, n.1, p. 75-93, 2013. DOI: 10.1017/S1744133112000291.