



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

PARECER Nº 804/2012-AGU/CONJUR-MS/GFA

ASSUNTO: Incorporação de novas tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde brasileiro.

EMENTA: INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC/SUS. CRITÉRIOS CIENTÍFICOS ADOTADOS PARA A ELABORAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS. ATRIBUIÇÃO EXCLUSIVA E INDELEGÁVEL DO PODER EXECUTIVO PARA A ANÁLISE DE NOVAS TECNOLOGIAS A SEREM INCORPORADAS PELO SUS. AÇÕES JUDICIAIS. FALTA DE INTERESSE DE AGIR. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. INTERVENÇÃO DO PODR JUDICIÁRIO. EXCEPCIONALIDADE.

RELATÓRIO

PARECER Nº 804/2012-AGU/CONJUR-MS/GFA



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Senhor Consultor Jurídico,

A análise de decisões judiciais provenientes de todo o país, empreendida diariamente por esta Consultoria Jurídica, permite observar que são cada vez mais recorrentes decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamento determinado, para tratamento de situação clínica específica, a todos os pacientes que necessitarem, mediante simples apresentação de prescrição médica, e/ou impõe à União (Ministério da Saúde) a elaboração de protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para dispensação do referido medicamento aos pacientes portadores de uma patologia especificada.

Embora não seja colocado nestes termos nas ações judiciais, pretende-se, em verdade, a incorporação de tecnologias ao SUS, o que, não raro, é obtido sem lastro técnico-científico e análise do impacto financeiro-orçamentário para o SUS.

Disso decorrem, muitas vezes, **opções alocativas questionáveis, do ponto de vista econômico, e cujos benefícios para a saúde são duvidosos, segundo análise técnico-científica.**

Em regra, a ingerência do Poder Judiciário é indevida, já que usurpa competência exclusiva do gestor público de saúde, conferida ao Ministério da Saúde com auxílio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC/MS, e desrespeita o devido processo legal estabelecido pela Lei n. 12.401/2011 e Decreto n. 7.646/2011.

Espera-se, assim, munir as mais diversas instituições como, por exemplo, Poder Judiciário, Ministério Público e Defensoria Pública, todas diretamente envolvidas no fenômeno da “judicialização da saúde”, com o conhecimento necessário para assegurar que, no desempenho das respectivas atribuições, tenham uma atuação consciente, crítica e, sobretudo, voltada para o fortalecimento e aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde, em cumprimento aos comandos constitucionais.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

É o breve relatório.

FUNDAMENTAÇÃO

PRELIMINARMENTE: falta de interesse de agir

Da inexistência de requerimento administrativo junto à CONITEC.

O processo de incorporação de novas tecnologias no SUS e de elaboração/alteração de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas encontra-se regulado pela Lei n. 8.080/90, com redação acrescida pela Lei n. 12.401/2011, que a esse respeito dispõe:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1o O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2o do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

Resta, assim, clarividente que, por expressa disposição legal, a segurança, a eficácia, a efetividade e o custo-efetividade de uma tecnologia serão necessariamente avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia – CONITEC, através de processo administrativo instaurado para esse fim, com prazo de duração de 180 dias, prorrogáveis, em situações excepcionais, por mais 90 dias.

Além disso, todo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica contará, para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde, com tecnologias devidamente atestadas quanto a sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade. Nesse sentido, é expresso o art. 19-O da Lei n. 8.080/90, com redação dada pela Lei n. 12.401/2011, que tem o seguinte teor:

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

Para regulamentação da Lei n. 12.401/2011, foi editado o Decreto n. 7.646/2011, que dispõe sobre os requisitos mínimos para análise de um pedido de incorporação de tecnologias no SUS ou de elaboração/alteração de PCDT, *in verbis*:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo.

§ 1º **O requerimento** de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas **deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:**

I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC;

II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;

III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;

IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;

V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno;
e

VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.

§ 2º O requerimento de instauração do processo administrativo para a exclusão pelo SUS de tecnologias em saúde deverá ser acompanhado dos documentos previstos nos incisos I, II, VI do



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

§1o, além de outros determinados em ato específico da CONITEC.

§ 3o A CONITEC poderá solicitar informações complementares ao requerente, com vistas a subsidiar a análise do pedido.

§ 4o No caso de propostas de iniciativa do próprio Ministério da Saúde, serão consideradas as informações disponíveis e os estudos técnicos já realizados para fins de análise pela CONITEC.

Art. 16. A Secretaria-Executiva da CONITEC verificará previamente a conformidade da documentação e das amostras apresentadas.

§ 1o Identificada a ausência de conformidade da documentação e das amostras apresentadas, a Secretaria-Executiva remeterá o processo para avaliação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, com indicação da formalidade descumprida pelo requerente.

§ 2o Para os fins do disposto no § 1o, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde poderá:

I - acolher a manifestação técnica da Secretaria-Executiva a respeito da inconformidade do requerimento e indeferir o seu processamento, sem avaliação do mérito; ou

II - não acolher a manifestação técnica da Secretaria-Executiva a respeito da inconformidade do requerimento e determinar o processamento do pedido com a consequente distribuição da matéria a um membro do Plenário.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

§ 3º Na hipótese do inciso I do § 2º, a Secretaria-Executiva notificará o requerente e procederá ao arquivamento do requerimento, sem prejuízo da possibilidade de apresentação pelo requerente de novo requerimento com observância do disposto no art. 15.

§ 4º Da decisão de que trata o inciso I do § 2º caberá recurso ao Ministro de Estado da Saúde, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias, contados a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão.

O Decreto, portanto, é expresso quanto aos requisitos necessários para a pretendida incorporação de tecnologia, bem assim para alteração de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, além de prever, como consequência ao não atendimento dos requisitos, o seu **indeferimento sem apreciação do mérito**.

Impõe-se salientar que o Ministério Público ou Defensoria Pública, como qualquer parte interessada, há de apresentar tais documentos e há de fazê-lo na via administrativa, **recorrendo ao Judiciário apenas e tão somente se houver alguma ilegalidade que possa justificar a intervenção daquele Poder**.

Há de se observar que, se de um lado, a Lei não criou vedação a que qualquer interessado possa pleitear junto à CONITEC, de outro, também não criou privilégio algum a esse respeito. E o motivo é um só: **a incorporação de tecnologia segue critérios técnicos!**

Nesse contexto, não se concebe a solicitação de incorporação de tecnologia ou de alteração de protocolo clínico sem que se apresente documentação voltada à demonstração de indício mínimo de segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade. Esses são os **critérios eleitos pelo legislador** como necessários a que se tenha incorporação de tecnologia ou constituição/alteração de protocolo clínico. Qualquer pedido, portanto, que não tenha por pressuposto



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

tais evidências, não pode, por expressa previsão legal, ser acolhido.

Em resumo, portanto: ou o Ministério Público e a Defensoria Pública (ou qualquer outro legitimado à propositura de ACP) apresenta administrativamente, nos termos da Lei e do Decreto regulamentador, o seu pleito, acompanhado dos documentos necessários à avaliação prévia pela Administração; ou não tem interesse em instar o Judiciário, que, ademais, **não poderá decidir em desconformidade com os critérios eleitos pelo Legislativo, nem tão pouco antes da Administração**, que dispõe do prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90), para análise do pedido.

A ausência de requerimento administrativo configura falta de interesse de agir, devendo, neste caso, o processo sem extinto sem resolução do mérito, com fundamento no art. 267, inc. VI, do CPC.

NO MÉRITO: ingerência indevida do Poder Judiciário no âmbito de atuação do Gestor Público de Saúde

Considerações iniciais: o direito à saúde como direito social e sua concretização por intermédio da implementação por políticas públicas

A Constituição da República Federativa Brasileira de 1988 assegura, no art. 196, o direito à saúde (ou, como preferem alguns, e tecnicamente mais adequado: o direito às ações e serviços públicos de saúde), "*garantido mediante políticas sociais e econômicas*".

A Lei n. 8.080/90, por sua vez, reza que:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade. – Original sem grifos.

Trata-se de direito fundamental social. Isso é inquestionável! Por conseguinte, é oponível *erga omnes* até mesmo contra o Estado e demanda uma atuação positiva do poder público.

Os direitos sociais são geralmente identificados como direitos prestacionais, que correspondem a uma obrigação de fazer ou de dar.

A respeito, ensina Paulo Gustavo Gonet Branco, *in verbis*:

A circunstância de os direitos a prestação traduzirem-se numa ação positiva do Estado confere-lhes peculiaridades estruturais, em termos de níveis de densidade normativa, que os distinguem dos direitos de defesa, não somente quanto à finalidade, mas, igualmente, quanto ao seu modo de exercício e à eficácia.

(...)

Há direitos fundamentais cujo objeto se esgota na satisfação pelo Estado de uma prestação de natureza jurídica. O objeto do direito será a normação pelo Estado do bem jurídico protegido como direito fundamental. Essa prestação jurídica pode consistir



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

na emissão de normas jurídicas penais ou de normas de organização e de procedimento.

(...)

Os chamados direitos a prestações materiais recebem o rótulo de direitos a prestação em sentido estrito. Resultam da concepção social do Estado. São tidos como os direitos sociais por excelência. Estão concebidos com o propósito de atenuar desigualdades de fato na sociedade, visando ensejar que a libertação das necessidades aproveite ao gozo da liberdade efetiva por um maior número de indivíduos. O seu objeto consiste numa utilidade concreta (bem ou serviço).

(...)

A maioria dos direitos a prestação, entretanto, quer pelo modo como enunciados na Constituição, quer pelas peculiaridades do seu objeto, depende da interposição do legislador para produzir efeitos plenos.

(...)

Os direitos a prestação material têm sua efetivação sujeita às condições, em cada momento, da riqueza nacional. Por isso mesmo, não seria factível que o constituinte dispusesse em minúcias, de uma só vez, sobre todos os seus aspectos. Por imposição da natureza do objeto dos direitos a prestação social, o assunto é entregue à conformação do legislador ordinário, confiando-se na sua sensibilidade às possibilidades de realização desses direitos em cada momento histórico.¹

¹ *Curso de Direito Constitucional*. Gilmar Ferreira Mendes, Inocêncio Mártires Coelho e Paulo Gustavo Gonet Branco. 5ª edição revista e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2010, págs. 335-337.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

O direito à saúde é direito social cuja concretização pressupõe a existência de políticas públicas de saúde, bem como a respectiva implementação pelo Poder Público, de forma a alcançar, gradativamente, a universalidade e a integralidade do atendimento.

A integralidade do atendimento, esclareça-se, é diretriz constitucional. Em outras palavras, é simultaneamente o caminho a ser trilhado e o objetivo a ser perseguido (e alcançado) à medida do financeiramente possível. Não se trata de direito! Não há um direito à integralidade, a abarcar todas as tecnologias em saúde² disponíveis no mercado.

O texto constitucional assegurou o direito à saúde e, ao fazê-lo, delineou as bases gerais do Sistema Único de Saúde – SUS. A especificação das ações e serviços públicos de saúde de disponibilização obrigatória pelo SUS, porém, ficou a cargo dos Poderes Executivo e Legislativo, através de políticas públicas de saúde.

E não poderia ser diferente! Cabe aos Poderes Executivo e Legislativo, precipuamente, a formulação de políticas públicas. São eles incumbidos de verificar a riqueza nacional em dado momento histórico e fazer as escolhas alocativas para a implementação de direitos sociais, inclusive do direito à saúde.

Isso não é tudo.

Especificamente no que concerne à saúde, mais duas observações são imprescindíveis.

² Tecnologias em saúde aqui empregado em sentido amplo para compreender medicamentos, produtos, insumos, equipamentos, procedimentos, etc. Nos termos do art. 1º do Decreto n. 7.646, de 21.12.2011, considera-se “tecnologias em saúde - medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais”.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

A primeira delas é objetivamente exposta pelo Ministro Gilmar Ferreira Mendes, *in verbis*:

(...) a própria evolução da medicina impõe um viés programático ao direito à saúde, pois sempre haverá uma nova descoberta, um novo exame, um novo prognóstico ou procedimento cirúrgico, uma nova doença ou a volta de uma doença supostamente erradicada.³

Os gestores de saúde devem ter espaço de atuação, não apenas para proceder aos ajustes ditados pelos recursos orçamentários, como também para adequar as ações e serviços públicos de saúde aos avanços da ciência.

A constante evolução da ciência aplicada à medicina dita novos rumos às políticas públicas de saúde. Entretanto, nem tudo que está disponível no mercado como uma novidade é, de fato, um avanço. Por conseguinte, nem toda novidade disponível no mercado é imprescindível ao direito à saúde, seja ele considerado em sua dimensão individual, seja ele analisado na dimensão coletiva.

O Estado (Poder Público) está obrigado às prestações materiais de saúde e, para fazê-lo, deve socorrer-se às indústrias de produtos de saúde. São elas as responsáveis pela colocação no mercado de uma infinidade de novas tecnologias, nem todas tão inovadoras quanto o esperado⁴.

³ Idem 2. Pág. 834.

⁴ “Em nível mundial, a indústria farmacêutica vive, nos últimos 10 anos, um relativo esgotamento em sua capacidade de lançar produtos realmente inovadores, em particular pelas rotas da química de síntese. Esse relativo empobrecimento dos pipelines das empresas (a atual onda de fusões e aquisições no setor decorre disso, em grande parte) tem produzido também uma diminuição do número de depósitos e concessões de patentes realmente inquestionáveis do ponto de vista da invenção e da utilidade. A isso se associa o final dos prazos da proteção patentária de produtos geradores de grandes receitas e que não têm sido substituídos por lançamentos inovadores passíveis de gerar novas grandes receitas. O resultado são as inúmeras manobras com o objetivo de estender patentes, depositar patentes de produtos sem levar em conta critérios relevantes de invenção e utilidade e estabelecer medidas de proteção comercial impedindo a circulação internacional de genéricos.” (Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Ministério da Saúde, 2010, pág. 16)



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Logo, a segunda observação é: **o interesse econômico subjacente à matéria de saúde não pode ser desprezado**. O mercado da saúde é dominado por multinacionais, dotadas de forte poder econômico⁵, e o Estado brasileiro é um consumidor importante⁶.

Essa realidade corrobora a necessidade de empregar critérios científicos rigorosos para a incorporação de tecnologias de saúde ao SUS, afastando toda e qualquer subjetividade e “amadorismo” da tomada das decisões em saúde. E as razões são inúmeras: redução da influência de interesses pessoais dos gestores públicos na tomada de decisões de saúde; racionalização do emprego dos recursos públicos à medida que somente é adquirido o que realmente tem segurança, eficácia e efetividade; a consideração da melhor ciência disponível possibilita o exercício de uma medicina melhor, mais consciente e, portanto, com mais benefícios e menos riscos para os pacientes; etc. O resultado é a prestação um serviço de saúde de qualidade à população.

⁵ “Após duas décadas na liderança do ranking das 500 mais rentáveis, feito pela revista Forbes, as farmacêuticas agora estão na 5ª colocação.” (Doutores sabem de nada, Entrevista com médica americana Marcia Angell, Revista Super Interessante, in <http://super.abril.com.br/saude/doutores-sabem-nada-446454.shtml>).

“Segundo dados coletados pelo International Medical Statistics – IMS, em 2002 havia no mundo aproximadamente 10.000 empresas fabricantes de produtos farmacêuticos, sendo que apenas 100 delas respondiam por 90% dos produtos destinados ao consumo humano e os 5 maiores laboratórios controlavam quase 30 % das vendas mundiais do setor.

Ainda usando aqueles dados de 2002, pode-se notar que os 10 medicamentos mais vendidos em todo o mundo, na ocasião, totalizavam vendas de US\$44,9 bilhões (equivalentes a 11% do faturamento mundial de todas as companhias farmacêuticas juntas) e especial destaque recebiam os remédios Lipitor® (Pfizer), com vendas superiores a US\$ 8,8 bilhões e Zocor® (Merck), ambos para redução de colesterol; Novarsc® (Pfizer) para hipertensão, Prevacid® (TAP) e Nexium® (AstraZeneca) para distúrbios gástricos.

Segundo um relatório setorial produzido em 2007 pela empresa de consultoria Pricewaterhouse Coopers, estima-se que em 2020 o faturamento mundial desse grupo de empresas será o dobro do volume financeiro atual, ultrapassando a impressionante cifra de US\$ 1 trilhão.” (A Indústria Farmacêutica – Uma breve história, Valduga, C. J., Rev. Pesq. Inov. Farm. 1(1): 40-52, ago/dez,2009).

⁶ “(...) temos que a posição de centralidade do medicamento o cuidado e a ampliação do acesso aos mesmos foram acompanhados de um grande desenvolvimento da indústria farmacêutica em nível mundial e, também, no Brasil. Nosso Mercado, que vinha crescendo desde o início deste século, aumentou a velocidade de crescimento desde 2005 até hoje. Somos o nono mercado mundial e sem muita demora chegaremos a ser o oitavo. (Da



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Pressuposto necessário à intervenção do Poder Judiciário: inércia (ou deficiência) na atuação dos Poderes Executivo e Legislativo na implementação de políticas públicas

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal tem sido uníssona no sentido de que incumbe aos Poderes Legislativo e Executivo, **precipualemente**, a formulação e execução de políticas públicas. Mais especificamente, cabe ao Poder Executivo a elaboração e a implementação das políticas públicas, observados os marcos e as diretrizes estabelecidas pelo Poder Legislativo.

Nesse contexto, **somente no caso de omissão injustificada de tais poderes, e de forma excepcional**, estaria o Poder Judiciário autorizado constitucionalmente a atuar para tornar efetivos os direitos econômicos, sociais e culturais, de que é exemplo o direito à saúde.

A propósito, colaciona-se, a título ilustrativo, a argumentação do Min. Celso de Mello na ADPF 45:

EMENTA: ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. A QUESTÃO DA LEGITIMIDADE CONSTITUCIONAL DO CONTROLE E DA INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, **QUANDO CONFIGURADA HIPÓTESE DE ABUSIVIDADE GOVERNAMENTAL**. DIMENSÃO POLÍTICA DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL ATRIBUÍDA AO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. INOPONIBILIDADE DO ARBÍTRIO ESTATAL À EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS, ECONÔMICOS E CULTURAIS. CARÁTER RELATIVO DA LIBERDADE DE CONFORMAÇÃO DO LEGISLADOR. CONSIDERAÇÕES EM TORNO DA CLÁUSULA DA “RESERVA DO POSSÍVEL”.

excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Ministério da Saúde, 2010, pág. 13)



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO, EM FAVOR DOS INDIVÍDUOS, DA INTEGRIDADE E DA INTANGIBILIDADE DO NÚCLEO CONSUBSTANCIADOR DO “MÍNIMO EXISTENCIAL”. VIABILIDADE INSTRUMENTAL DA ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO NO PROCESSO DE CONCRETIZAÇÃO DAS LIBERDADES POSITIVAS (DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE SEGUNDA GERAÇÃO). DECISÃO: (...)

É certo que não se inclui, ordinariamente, no âmbito das funções institucionais do Poder Judiciário - e nas desta Suprema Corte, em especial - a atribuição de formular e de implementar políticas públicas (JOSÉ CARLOS VIEIRA DE ANDRADE, “Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976”, p. 207, item n. 05, 1987, Almedina, Coimbra), pois, nesse domínio, o encargo reside, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo. **Tal incumbência, no entanto, embora em bases excepcionais, poderá atribuir-se ao Poder Judiciário, se e quando os órgãos estatais competentes, por descumprirem os encargos político-jurídicos que sobre eles incidem, vierem a comprometer, com tal comportamento, a eficácia e a integridade de direitos individuais e/ou coletivos impregnados de estatura constitucional, ainda que derivados de cláusulas revestidas de conteúdo programático.** (...) Não deixo de conferir, no entanto, assentadas tais premissas, significativo relevo ao tema pertinente à “reserva do possível” (STEPHEN HOLMES/CASS R. SUNSTEIN, “The Cost of Rights”, 1999, Norton, New York), notadamente em sede de efetivação e implementação (sempre onerosas) dos direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais), cujo adimplemento, pelo Poder Público, impõe e exige, deste, prestações estatais positivas concretizadoras de tais prerrogativas individuais e/ou coletivas. **É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais – além de**



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização – depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política. Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese – mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa – criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da “reserva do possível” – ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade. (...) Vê-se, pois, que os condicionamentos impostos, pela cláusula da “reserva do possível”, ao processo de concretização dos direitos de segunda geração - de implantação sempre onerosa -, traduzem-se em um binômio que compreende, de um lado, (1) a razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público e, de outro, (2) a existência de disponibilidade financeira do Estado para tornar efetivas as prestações positivas dele reclamadas. (...) Em princípio, o Poder Judiciário não deve intervir em esfera reservada a outro Poder para substituí-lo em juízos de



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

conveniência e oportunidade, querendo controlar as opções legislativas de organização e prestação, a não ser, excepcionalmente, quando haja uma violação evidente e arbitrária, pelo legislador, da incumbência constitucional. (...)

(ADPF 45 MC, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, julgado em 29/04/2004, publicado em DJ 04/05/2004 PP-00012 RTJ VOL-00200-01 PP-00191)

No que concerne especificamente à saúde, o Supremo Tribunal Federal tem consagrado o entendimento de que o direito individual à saúde é assegurado mediante políticas sociais e econômicas. Desse modo, **não há direito a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize.**

Nesse sentido, aliás, decidiu a Min. Ellen Gracie na STA 91.

Confira:

Verifico estar devidamente configurada a lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde. Com efeito, **a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe o acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas.**

A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários a reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

inviabilizar o sistema público de saúde. (STA 91/AL, Relator(a): Min. Ellen Gracie, publicado no DJ em 05.03.2007, PP-00023)

Semelhante é o entendimento perfilhado pelo Min Gilmar Mendes no AgR – STA175:

A dimensão individual do direito à saúde foi destacada pelo Ministro Celso de Mello, relator do AgR-RE 271.286-8/RS, ao reconhecer o direito à saúde como um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional. Ressaltou o Ministro que “a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente”, impondo aos entes federados um dever de prestação positiva. Concluiu que “a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse como prestações de relevância pública as ações e serviços de saúde (CF, artr. 197)”, legitimando a atuação do Poder Judiciário nas hipóteses em que a Administração Pública descumpra o mandamento constitucional em apreço. (AgR-RE n. 271.286-8/RS, Rel. Celso de mello, DF 12.09.2000).

Não obstante, esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais e econômicas, ou seja, não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário par a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde.

(...)

Assim, a garantia judicial da prestação individual de saúde, *prima*



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

facie, estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), o que, por certo, deve ser sempre demonstrado e fundamentado de forma clara e concreta, caso a caso.

Ainda que a jurisprudência do Eg. STF defenda **intervenção excepcional e episódica** do Poder Judiciário na seara das políticas públicas, e apenas para o fim de assegurar direitos públicos subjetivos individuais ou coletivos, no afã de concretizar o direito à saúde, seguindo o entendimento da Corte Constitucional, **o Poder Judiciário nacional tem revelado a tendência de imiscuir-se sempre nas atribuições dos gestores públicos de saúde.**

As decisões de saúde possuem critérios próprios, quais sejam: a) necessidade social; b) segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade das tecnologias em saúde que se pretende incorporar ao SUS; c) disponibilidade orçamentária; e, d) importância para as políticas públicas de saúde já implementadas.

Todavia, não é raro que todas essas circunstâncias, de natureza técnica, não sejam ignoradas pelas decisões judiciais.

Dos limites do Poder Judiciário: a incorporação de tecnologias em saúde no SUS como atribuição exclusiva e indelegável do gestor público de saúde

A pergunta que se impõe é: pode o Poder Judiciário, a pretexto de tornar efetivo o direito à saúde, substituir-se ao gestor público para **determinar**, ele mesmo, a incorporação de medicamento (ou quaisquer outras tecnologias em saúde) ao SUS?

O princípio da inafastabilidade do Poder Judiciário, consagrado



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

no art. 5º, inc. XXXV, da Constituição Federal, justifica a viabilidade jurídica da intervenção do Poder Judiciário em matéria de políticas públicas para, a um só tempo, conferir força normativa à Constituição, por meio da implementação dos direitos sociais, culturais e econômicos, e garantir direitos subjetivos, individual ou coletivamente, lesados ou ameaçados de lesão.

Não se trata, todavia, de autorização para toda e qualquer ingerência do Poder Judiciário em matéria de políticas públicas. Conforme entendimento do Supremo Tribunal Federal, a intervenção judicial é excepcional e deve assegurar os direitos subjetivos lesados ou ameaçados de lesão, conforme políticas públicas.

Tem-se aqui a necessidade de limitação da atuação judicial por meio do estabelecimento de parâmetros, que podem ser, de um lado, o princípio da proteção do núcleo essencial⁷ e, de outro, a reserva do financeiramente possível⁸.

Especificamente no que concerne à saúde, o Estado deve oferecer ações e serviços de saúde à população, mediante políticas públicas (art. 196 da CF). Entretanto, tais prestações de ordem material, como é lógico, possuem um custo inerente que não pode ser desprezado.

⁷ “Controverte-se na doutrina, ainda, sobre o exato significado do princípio de proteção do núcleo essencial, indagando-se se ele há de ser interpretado em sentido subjetivo ou objetivo, isto é, se o que se proíbe é a supressão de um direito subjetivo determinado (teoria subjetiva), ou se se pretende assegurar a intangibilidade objetiva de uma garantia dada pela Constituição (teoria objetiva). (...) Embora o texto constitucional brasileiro não tenha consagrado expressamente a ideia de um núcleo essencial, afigura-se inequívoco que tal princípio decorre do próprio modelo garantístico utilizado pelo constituinte.” (Curso de Direito Constitucional. Gilmar Ferreira Mendes, Inocêncio Mártires Coelho e Paulo Gustavo Gonet Branco. 5ª edição revista e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2010, págs. 397-398).

⁸ “Diante desse quadro, em que pesem o idealismo e o entusiasmo dos que se batem pela causa dessa geração de direitos, a ponto de afirmarem que ‘a interpretação dos direitos sociais não é uma questão de lógica, mas de consciência social de um sistema jurídico como um todo’, a despeito desse generoso engajamento, forçoso é reconhecer que a efetivação desses direitos não depende da vontade dos juristas, porque, substancialmente, está ligada a fatores de ordem material, de todo alheios à normatividade jurídica e, portanto, insuscetíveis de se transformarem em coisas por obra e graça das nossas palavras.” (Curso de Direito Constitucional. Gilmar Ferreira Mendes, Inocêncio Mártires Coelho e Paulo Gustavo Gonet Branco. 5ª edição revista e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2010, págs. 826-827).



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Compatibilizar as necessidades infinitas de saúde com os recursos financeiros limitados é um dos maiores, senão o principal, desafio dos gestores públicos de saúde. Para tanto, é necessário identificar as necessidades de saúde pública, definir prioridades, estabelecer o tratamento adequado, viabilizar a aquisição das tecnologias em saúde indispensáveis, prestar o melhor serviço possível à população, etc. Tudo isso, sem perder de vista o constante avanço tecnológico, as dificuldades decorrentes do poder econômico dos laboratórios farmacêuticos, as idiossincrasias determinantes de tratamento individualizado.

Embora não seja objeto do presente parecer refutá-los, não se pode deixar de mencionar que muitos “mitos” fomentam o fenômeno da judicialização e, não raro, influenciam, mesmo que indiretamente, decisões judiciais. A título ilustrativo, podem ser citados: “a desatualização das listas de medicamentos do SUS”, “a resistência do Estado ao fornecimento de medicamentos novos em razão de seu alto custo”, “o número restrito tecnologias ofertadas”, “a imprescindibilidade do medicamento prescrito, mesmo havendo alternativa terapêutica disponível no SUS”, “a predominância da prescrição médica em prejuízo dos protocolos clínicos existentes”.

O texto constitucional exige uma Administração Pública responsável e comprometida com os resultados. Nesse contexto, o SUS deve observar critérios objetivos para a disponibilização de novas tecnologias à população. Isso porque, além de ser uma exigência constitucional o emprego racional dos recursos públicos⁹, o Estado é responsável pela segurança e qualidade dos serviços prestados e, concomitantemente, está obrigado a evitar o risco de doença e outros agravos e/ou impedir que outros o provoquem. **A obrigação às prestações de saúde atribuída ao Estado coexiste com o dever, desse mesmo Estado, de abster-se daquelas prestações que possam se revelar danosas à população.**

⁹ Apenas para ilustrar, podem ser citados aqui os princípios da moralidade, impessoalidade e eficiência que regem a Administração Pública (art. 37, caput, da Constituição Federal).



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Justamente por esse motivo, reconhecendo a falibilidade e a fragilidade da “medicina baseada na autoridade”, vez que notoriamente suscetível a viés¹⁰ / ¹¹, o Ministério da Saúde adota, desde 2003, a medicina baseada em evidências¹² para nortear as decisões de saúde no âmbito do SUS, seguindo orientação da Organização Mundial de Saúde.

A incorporação de uma tecnologia em saúde ao SUS pressupõe a avaliação da tecnologia em saúde e a avaliação econômica em saúde¹³. Tais estudos buscam, sobretudo, responder às seguintes indagações:

A intervenção/ação em saúde:

- é segura, eficaz e efetiva?
- qual a sua disponibilidade e factibilidade?
- qual o custo?

¹⁰ Viés é toda e qualquer influência externa advinda, por exemplo, de interesse econômico, tradição, crenças pessoais, assédio dos laboratórios farmacêuticos, publicações tendenciosas (geralmente patrocinadas pelos laboratórios farmacêuticos) capaz de incutir no profissional de saúde a convicção de que determinada conduta é benéfica e recomendável, apesar de tal conclusão não estar devidamente demonstrada por estudos científicos de qualidade metodológica.

¹¹ “Nas décadas passadas, a lógica na inclusão de novas tecnologias no país, quer seja no momento do seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou entre os gestores das três esferas governamentais, era uma resposta reativa às pressões de mercado ou de demanda pelos consumidores”. (Avaliação Econômica em Saúde: Desafios para gestão no Sistema Único de Saúde, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2008, p. 17).

¹² A medicina baseada em evidências (MBE) “é um movimento médico que se baseia na aplicação da metodologia científica a toda prática médica, especialmente àquelas tradicionalmente estabelecidas e que ainda não foram submetidas a uma análise crítica sistemática e científica”. Prática Clínica associada à Medicina Baseada em Evidências. Parecer Técnico elaborado pelo Dr. Sérgio Renato Pais Costa, Titular Especialista em Cancerologia (Sociedade Brasileira de Cancerologia), Doutorado e Mestrado em Medicina pela Universidade Federal de São Paulo, Consultor Técnico do Ministério da Saúde.

¹³ “A avaliação de tecnologias em saúde é uma forma sistemática de sintetizar evidência científica e a perspectiva de diferentes atores sobre os aspectos decorrentes da incorporação de tecnologias. Assim as decisões, tendo por base uma avaliação prévia, têm como vantagem a explicitação dos critérios de decisão e a possibilidade de participação da sociedade. (...) A contenção de gastos implica a necessidade de se avaliar os custos decorrentes do uso das tecnologias. Por outro lado, a difusão e a utilização de tecnologias sem a adequada avaliação tiveram, em muitos casos, consequências adversas graves e amplamente reconhecidas tais como: malformação congênita por uso de talidomida durante a gravidez, fibroplasia retrolental decorrente de hiperoxigenação de incubadora, etc.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

- como se compara com as alternativas disponíveis?

As duas primeiras questões são respondidas pela avaliação da tecnologia em saúde, conforme critérios propostos pela medicina baseada em evidências. As duas últimas perguntas são objeto das análises econômicas aplicadas à saúde.

A avaliação da tecnologia em saúde verifica se novas tecnologias são seguras, eficazes e efetivas. A avaliação econômica em saúde, por sua vez, investiga se o benefício conferido pela nova tecnologia em saúde está em proporção razoável com o custo que adiciona ao sistema. Por oportuno confira:

O novo paradigma da prática sanitária cada vez mais preconiza a adoção de conceitos de Medicina Baseada em Evidências para a tomada de decisão. Embora o processo decisório seja complexo e inúmeros fatores técnicos, políticos, sociais, culturais e éticos estejam envolvidos, é unânime e crescente o emprego de evidências clínico-epidemiológicas para auxiliar no processo de decisão. **Estabelecer se uma nova terapia é eficaz e efetiva depende da existência de comprovação adequada conduzida sob determinados padrões metodológicos.** Entretanto, estabelecer a efetividade é apenas um dos componentes do processo decisório sobre ações no sistema de atenção à saúde. É de conhecimento que os recursos financeiros no setor são findáveis; a alocação de verbas no setor Saúde em termos relativos não teve incrementos significativos nos últimos anos, embora as necessidades e demandas cresçam exponencialmente. Desde modo, na maioria das vezes, o

(LAMBERT, 1978). "Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a gestão do SUS, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009, p. 12/13).



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

emprego de recursos em uma nova tecnologia significa restrição de recursos de outra área.¹⁴

O Poder Judiciário não pode permanecer alheio às conclusões desses estudos. **Os elementos técnicos subsidiam a tomada de decisões em saúde e, portanto, devem ser considerados pelo Poder Judiciário no intuito de obter a racionalidade das decisões judiciais.**

Se dúvidas havia quanto à legitimidade do critério eleito pelo gestor público de saúde, a partir das necessidades práticas, a superveniência da Lei n. 12.401/2011, que dispõe a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, resolveu o problema ao eleger os critérios técnicos a serem observados a fim de zelar pela segurança, eficácia e efetividade dos produtos e serviços de saúde oferecidos e, ao mesmo tempo, otimizar e racionalizar as escolhas alocativas dos recursos financeiros.

Como ressaltado desde o início, referida lei definiu como se dá a incorporação de tecnologias ao SUS, nos arts. 19-Q e 19-R, acrescidos à Lei n. 8.080/90¹⁵.

¹⁴ Avaliação Econômica em Saúde: Desafios para gestão no Sistema Único de Saúde, Séria A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2008, p. 7.

¹⁵ “Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.”

“Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias,



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Tal atribuição foi cometida ao Ministério da Saúde, com auxílio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, como decorrência do dever constitucional conferido à União de prestar cooperação técnica (além da cooperação financeira, logicamente).

Conquanto a incorporação de tecnologia ao SUS seja **atribuição exclusiva e indelegável do Ministério da Saúde**, faz-se imprescindível observar que qualquer interessado pode formular requerimento tendo por objetivo a incorporação de tecnologias¹⁶, já que a lei não restringe.

A incorporação de tecnologias em saúde ao SUS resulta de processo administrativo que passa por 3 (três) fases principais.

A primeira delas é a análise técnica adequada, realizada por corpo técnico especializado e permanente (atualmente, o Plenário da CONITEC¹⁷), quanto às evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a

contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO)."

¹⁶ Art. 19-R. § 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

¹⁷ Art. 7º O Plenário da CONITEC é composto de treze membros, com direito a voto, representantes dos seguintes órgãos e entidades, indicados pelos seus dirigentes:

PARECER Nº 804/2012-AGU/CONJUR-MS/GFA



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível (art. 19-Q, § 2º, da Lei n. 8.080/90).

I - do Ministério da Saúde:

- a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o presidirá;
- b) Secretaria-Executiva;
- c) Secretaria Especial de Saúde Indígena;
- d) Secretaria de Atenção à Saúde;
- e) Secretaria de Vigilância em Saúde;
- f) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa; e
- g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde;

II - da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS;

III - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

IV - do Conselho Nacional de Saúde - CNS;

V - do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;

VI - do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS; e

VII - do Conselho Federal de Medicina - CFM, especialista na área nos termos do [§ 1º do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 1990](#).

§ 1º Os membros titulares terão primeiro e segundo suplentes.

§ 2º Após indicação, os membros titulares e suplentes da CONITEC serão designados pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 3º O quórum mínimo para realização das reuniões do Plenário é de sete membros.

§ 4º As deliberações do Plenário serão aprovadas preferencialmente por consenso.

§ 5º Caso não haja consenso, o Plenário firmará posicionamento sobre a matéria por meio de votação nominal de seus membros, mediante aprovação por maioria simples.

Art. 8º A participação na CONITEC será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 9º Os membros do Plenário deverão firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse relativamente aos assuntos tratados no âmbito da CONITEC.

PARECER Nº 804/2012-AGU/CONJUR-MS/GFA



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

O art. 4º do Decreto 7.646/2011 estabelece a competência da CONITEC, nos seguintes termos:

Art. 4º À CONITEC compete:

I - emitir relatório sobre:

- a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e
- b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e

II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME nos termos do [art. 25 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011](#).

Parágrafo único. Para o cumprimento de suas competências a CONITEC poderá:

I - solicitar às unidades do Ministério da Saúde:

- a) a elaboração de proposta de constituição ou de alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas de interesse para o SUS;
- b) a realização de avaliação das solicitações de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no âmbito do SUS; e
- c) estudos de impacto orçamentário no SUS em virtude da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

II - solicitar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

- a) a realização e contratação de pesquisas e estudos;
- b) a celebração de acordos de cooperação técnica com entidades públicas e privadas e hospitais de ensino para a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde; e
- c) a celebração de acordos de cooperação técnica com órgãos e entidades públicas estrangeiras com atribuições afins;

III - solicitar às unidades do Ministério da Saúde e às entidades a ele vinculadas informações relativas ao monitoramento de tecnologias em saúde;

IV - solicitar informações à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA relativas ao registro, indicações, características, monitoramento de mercado e vigilância pós-comercialização de tecnologias em saúde, além de outras informações necessárias;

V - solicitar informações à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pela [Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003](#);

VI - disponibilizar informações a órgãos e entidades públicas para gestão de tecnologias em saúde, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas em Lei;

VII - organizar repositório de informações sobre tecnologias em saúde; e

VIII - constituir subcomissões técnicas no âmbito da CONITEC.

No desempenho de suas competências, deverá a CONITEC orientar-se pelas diretrizes abaixo transcritas:



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Art. 3º São diretrizes da CONITEC:

I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível;

II - a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS;

III - a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde; e

IV - a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

Uma vez emitido parecer conclusivo pelo Plenário da CONITEC, dá-se início à segunda fase do procedimento, qual seja, a submissão do referido parecer à consulta pública pelo prazo de 20 (vinte) dias (art. 19 do Decreto n. 7.646/2011).

As contribuições e críticas resultantes da consulta pública serão analisadas pelo Plenário da CONITEC e, emitido relatório, o processo administrativo será submetido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão (arts. 20 e 21 do Decreto n. 7.646/2011).

Ressalte-se que, antes de decidir, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde poderá solicitar realização de audiência pública, conforme a relevância da matéria, e, quando se tratar de elaboração ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica,



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

deverá submetê-lo à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria (arts. 21, 22 e 24 Decreto n. 7.646/2011).

A decisão quanto à incorporação compete ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, sendo essa a terceira fase do processo.

A partir da publicação da decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde no Diário Oficial da União (art. 23 do Decreto n. 7.646/2011), começa-se a contar o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar-se a disponibilização da tecnologia incorporada pelo SUS (art. 25 do Decreto n. 7.646/2011).

Da decisão final, cabe recurso sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias, ao Ministro de Estado da Saúde, que poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida (arts. 26 e 27 do Decreto n. 7.646/2011).

O Ministro de Estado da Saúde também poderá determinar a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, em caso de relevante interesse público, mediante processo administrativo simplificado (art. 29 do Decreto n. 7.646/2011).

Extrai-se da legislação vigente, então, que a incorporação de tecnologia pressupõe análise técnica – análise essa preponderante e indispensável, já que ela irá fundamentar a decisão –, mas não é só isso.

Deve-se também submeter o pedido de incorporação à consulta pública (ou audiência pública, conforme o caso), possibilitando a manifestação de toda a sociedade e, especialmente, a da comunidade científica, para contribuições e críticas, em observância ao disposto no art. 198, inc. III, da Constituição Federal, que assegura, como uma das diretrizes do SUS, a participação da comunidade. Trata-se de mais um instrumento a assegurar o



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

caráter democrático e participativo do SUS, além de consistir em um importante meio de controle social no que concerne à gestão do referido sistema.

A decisão final compete ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, ou, em caso de relevante interesse público, ao Ministro de Estado da Saúde. São eles incumbidos de, à vista de todos os elementos técnicos colhidos, avaliar a necessidade social e a importância da incorporação para as políticas públicas já implementadas, pela perspectiva da saúde pública, numa visão macro da concretização do direito à saúde, para, por conseguinte, decidir pela incorporação (ou não) da tecnologia ao SUS.

Justamente nessa avaliação da necessidade social e do impacto para o Sistema¹⁸ reside certa discricionariedade do ato decisório em apreço.

Ressalte-se que **a decisão é PREPONDERANTEMENTE técnica**. Sempre que houver evidências científicas consistentes no sentido de que a tecnologia em saúde em exame é satisfatória, e os recursos financeiros disponíveis forem suficientes para pagar por ela, o resultado será a incorporação.

Exemplo disso é a Portaria SAS/MS n. 143, de 31 de março de 2010, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para acne grave, viabilizando seu tratamento no âmbito do SUS.

A respeito, poder-se-ia argumentar que, embora identificados casos de acne grave na população brasileira, **sob a ótica da saúde pública**, não haveria necessidade social a exigir o tratamento dessa patologia. O problema da acne grave se restringe ao âmbito individual e seu não-tratamento não ocasiona agravos/enfermidades decorrentes ou correlacionadas. Há quem diga, aliás, tratar-se de tratamento meramente estético. Como visto, a acne grave não

¹⁸ Aqui não se fala em impacto orçamentário-financeiro apenas; investiga-se o retorno ao próprio sistema como, por exemplo, seria aumento ou redução de co-morbididades, aumento ou redução de internações, necessidade de exames diagnósticos específicos, etc.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

representa perigo à saúde pública. Logo, seu tratamento, a princípio, seria indiferente às políticas públicas já implantadas no país.

Mesmo assim, o Estado brasileiro optou pela incorporação do tratamento da acne grave ao SUS. Isso porque existe evidência científica quanto à segurança, eficácia, eficiência e efetividade do tratamento e este não implicaria custo considerável ao sistema.

No entanto, não se pode olvidar que, em determinados casos, a solução pode não ser tão simples. São as “escolhas trágicas” atribuídas ao administrador público. Reside aí a discricionariedade administrativa, pertinente à avaliação da oportunidade e conveniência da decisão em saúde.

Não se trata de arbitrariedade, mas de **discricionariedade, com fundamento em critérios técnicos, para ponderar situações circunstanciais existentes a fim de tornar possível a incorporação de diferentes tecnologias em saúde**, mesmo com recursos orçamentários limitados e, óbvio, insuficientes para a oferta de todas elas.

A título de ilustração, transcreve-se o seguinte exemplo, *in verbis*:

A prevalência da Hepatite viral crônica C no Brasil é estimada em 1% da população geral. A população brasileira, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), era de 186.770.562 de pessoas em julho de 2006. Portanto, cerca de 1.867.706 delas possuem o vírus da hepatite C por esta aproximação. Supondo-se que o SUS trate 25% (466.927) dessas pessoas com o medicamento interferon peguilhado e como o tratamento deve ser feito com a aplicação de 180 mcg, uma vez por semana durante 48 semanas e, o preço da seringa preenchida de 180mcg é de R\$ 1.107,49, o custo estimado é de 24,8 bilhões de reais.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Se esta situação tivesse acontecido, este valor corresponderia a 64% do gasto total executado pelo Ministério da Saúde em 2006 (38,8 bilhões de reais). Ou seja, dois terços do orçamento federal da saúde seriam gastos para a oferta em um único produto farmacêutico com cobertura de 0,25% da população. (Ações Judiciais e o direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS, Fabíola Sulpino Vieira, Rev. Saúde Pública 2008; 42(2):365-9, disponível em:

<http://www.scielo.org/pdf/rsp/v42n2/6847.pdf>)

Logicamente, seria financeiramente impossível tratar toda a população acometida pela Hepatite C com interferon peguilado. Por isso, com base em critérios técnicos, são estabelecidos critérios para a dispensação dos medicamentos. Decide-se por conceder o interferon peguilado tão somente para aqueles pacientes considerados elegíveis, de acordo com estudos clínicos rigorosos. Isso implica em tratar todos adequadamente: alguns com medicamentos mais caros; outros com terapia convencional, quando esta for adequada e suficiente.

Outro exemplo digno de nota:

Tomem-se apenas as seguintes doenças: hepatite viral crônica C e artrite reumatóide. Imaginemos que o SUS, em vez de oferecer, como faz hoje, uma lista de medicamentos escolhidos por seu perfil de segurança, eficácia (faz o que se propõe a fazer em condições controladas) e custo-efetividade (faz o que se propõe a fazer em condições reais e no menor custo), mediante protocolo, resolvesse oferecer a todos os cidadãos portadores dessas duas doenças, conforme prevalência estimada, os medicamentos mais recentes disponíveis no mercado: Interferon Peguilado para hepatite viral crônica C e



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Infliximabe, Etanercepte e Adalimumabe para a artrite reumatóide.

Vejamos quanto custaria ao SUS adotar essa política. O quadro 1 apresenta a estimativa do total de recursos financeiros, em reais (R\$), necessários para o atendimento a todos os pacientes portadores dessas duas doenças, estimados em 1,9 milhão de pessoas, com base nos dados epidemiológicos disponíveis.

O total é de 99,5 bilhões de reais! (...)

Conclui-se, assim, que os recursos financeiros necessários 99,5 bilhões de reais) para implementar essa política de assistência terapêutica a apenas 1% da população e em relação a apenas duas doenças seriam superiores ao gasto total de todas as esferas de governo com o conjunto de ações e serviços de saúde (85,7 bilhões de reais). Ou seja, para fornecer apenas quatro medicamentos para tratar duas doenças, cobrindo 1% da população, gastar-se-ia mais que o que é atualmente gasto com todo o atendimento feito pelo SUS com internação, diagnóstico, tratamento. Cirurgias, ações de educação em saúde, vigilância sanitária e epidemiológica, entre outras. (Direito à Saúde, Recursos Escassos e Equidade: Os Riscos da Interpretação Judicial Dominante, Octávio Luiz Motta Ferraz e Fabíola Sulpino Vieira, disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/dados/v52n1/v52n1a07.pdf>)

É importante consignar que os medicamentos Infliximabe, Etanercepte e Adalimumabe são disponibilizados, por meio do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica para tratamento da artrite reumatóide, conforme critérios de inclusão previstos no PCDT, aprovado pela



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Portaria SCTIE n. 66, de 06.11.2006/2006.

Ora, as escolhas em saúde são necessárias (em alguns casos, imprescindíveis). Contudo, não é por isso que perdem o caráter técnico que lhes é peculiar. **A discricionariedade, em matéria de saúde, é exercida com base em critérios técnicos e pressupõe o devido processo legal.**

No julgamento do AgR na STA 175, o Min. Gilmar Mendes consigna a existência de escolhas trágicas, bem como a competência, *prima facie*, do administrador público para lidar com elas. Veja:

Em relação aos direitos sociais, é preciso levar em consideração que a prestação devida pelo Estado varia de acordo com a necessidade específica de cada cidadão. Assim, enquanto o estado tem que dispor de um determinado valor para arcar com o aparato capaz de garantir a liberdade dos cidadãos universalmente, no caso de um direito social como a saúde, por outro lado, deve dispor de valores variáveis em função das necessidades individuais de cada cidadão. Gastar mais recursos com uns do que com outros envolve, portanto, a adoção de critérios distributivos para esses recursos.

Dessa forma, em razão da inexistência de suportes financeiros suficientes para a satisfação de todas as necessidades sociais, enfatize-se que a formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, escolhas alocativas. Essas escolhas seguiriam critérios de justiça distributiva (o quanto disponibilizar e a quem atender), configurando-se como típicas opções políticas, as quais pressupõem “escolhas trágicas” pautadas por critérios de macrojustiça. É dizer, a escolha da destinação de recursos para uma política e não para outra leva em consideração fatores como o número de cidadãos atingidos pela política eleita, a efetividade



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

e a eficácia do serviço a ser prestado, a maximização dos resultados etc.

Nessa linha de análise, argumenta-se que o Poder Judiciário, o qual estaria vocacionado a concretizar a justiça do caso concreto (microjustiça), muitas vezes não terão condições de, ao examinar determinada pretensão à prestação de um direito social, analisar as consequências globais da destinação de recursos públicos em benefício da parte, com invariável prejuízo para o todo.

Os critérios técnicos imprescindíveis às decisões de saúde nem sempre são conhecidos pelo Poder Judiciário e conclusões deles decorrentes geralmente não são alcançadas pela instrução probatória, em razão dos limites inerentes a esta.

A situação mostra-se especialmente grave quando se trata de incorporação de tecnologias ao SUS, porquanto, nesses casos, a não-disponibilização da tecnologia pelo referido sistema é entendida pelo Poder Judiciário, invariavelmente, como omissão legislativa ou administrativa. Não se perquire se há decisão administrativa de não fornecê-la ou quais seriam os fundamentos do não-fornecimento.

Quando a controvérsia posta nos autos judiciais é a incorporação de tecnologias em saúde, mais acertado seria que o Poder Judiciário se limitasse a determinar à União (Ministério da Saúde) **a análise da incorporação**, a partir de avaliações técnicas e econômicas exigidas pelo legislador, **e não a incorporação em si mesma**.

Preservar-se-iam, assim, o espaço reservado ao gestor público de saúde, o exercício da discricionariedade que lhe foi legalmente conferida e é necessária em matéria de saúde e, ainda, o respeito ao devido processo legal.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Veja que a solução ora proposta em nada reduziria a efetivação de eventual direito à saúde, consubstanciado no fornecimento de produto ou serviço específico, pelo Poder Judiciário, porquanto sempre haveria a possibilidade de exame da razoabilidade – que verdadeiro exame de legalidade – da decisão de incorporar (ou não) pelo Poder Judiciário e, nesta hipótese, com elementos técnicos suficientes para a correta e adequada atuação judicial.

Considerando o regramento normativo vigente, em matéria de incorporação de tecnologia, **não é dado ao Poder Judiciário decidir antes (ou no lugar) do Poder Executivo (Ministério da Saúde).**

A intervenção judicial para a direta incorporação de tecnologias em saúde ao SUS implica afronta ao princípio da separação dos Poderes (art. 2º da CRFB/88) e ao princípio do devido processo legal (art. 5º, inc. LIV, da CRFB c/c Lei n. 12.401/2001, Lei n. 9.784/1999 e Decreto 7.646/2011).

CONCLUSÃO

Ante todo o exposto, propõe-se que as ações civis públicas que tenham por finalidade a incorporação de tecnologia ao SUS, ainda que de forma indireta, sejam consideradas processos relevantes, tendo em vista não só o altíssimo custo do cumprimento das decisões judiciais, como também e, principalmente, em razão do impacto para as políticas públicas de saúde.

Portanto, sempre deve-se verificar se a questão de fundo do processo é a incorporação de tecnologias ao SUS. Sendo o pedido nesse sentido, o direito alegado estará suficientemente protegido com determinação de que a União (Ministério da Saúde) avalie a incorporação da tecnologia ao SUS. **Na instrução processual, deve-se esclarecer os seguintes pontos:** 1) a existência (ou inexistência) de política pública estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada nos



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

autos; 2) em caso de existência de política pública estatal que abranja a prestação de saúde; 2.1) como funciona a política pública; 2.2) a qual(quais) ente(s) federativo(s) compete(m) a execução material da prestação e o financiamento; 2.3) quais os critérios previstos no PCDT, se for o caso, e a necessidade de que tais critérios sejam observados; 3) caso a prestação de saúde pleiteada não esteja contemplada por política pública: 3.1) se existe vedação legal à referida prestação de saúde, como, por exemplo, inexistência de registro na ANVISA ou tratamento experimental; 3.2) se existe deliberação da CONITEC/MS a respeito da incorporação; 3.3) se existe processo de incorporação em curso na CONITEC/MS; 3.4) se existe alternativa terapêutica disponível no SUS.

Logo, percebe-se que sempre será necessária a realização de audiência de instrução, ocasião em que a oitiva de técnicos do Ministério da Saúde a respeito da prestação pleiteada e/ou de sua incorporação ao SUS poderá ser conveniente ao juízo.

É o parecer.

À consideração do Ilmo. Coordenador de Assuntos Judiciais.

Brasília, 01 de julho de 2012.

GIANNE DE FREITAS ANDRADE

Advogada da União

De acordo, Brasília, 01 de julho e 2012.

HIGOR REZENDE PESSOA

Advogado da União

Coordenador de Assuntos Judiciais



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

De acordo, Brasília, 01 de julho de 2012.

ALESSANDRA VANESSA ALVES
Advogada da União
Coordenadora-Geral de Assuntos Jurídicos

De acordo, Brasília, 01 de julho de 2012.

JEAN KEIJI UEMA
Consultor Jurídico