

## Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios

Technological incorporation in the Unified Health System (SUS):  
the problem and ensuing challenges

Reinaldo Guimarães<sup>1</sup>

**Abstract** *Technological incorporation is a central topic among the concerns regarding health care systems. This paper discusses the role of technology dynamics in health systems' cost increases, suggesting two different approaches – a 'pragmatic-economic' approach and a 'rational-defensive' approach – as guidelines to explain the reasons for this centrality. The paper shows how judicialization results from this situation and discusses two doctrinal views - 'reserve for contingencies' and 'rational use' - as the views that usually guide the debates in the courts and among health policy makers. The paper suggests that the attitude currently prevalent in the Brazilian judiciary system can prejudice the principle of equity by improperly evaluating the principle of integrality. We present a brief genealogy of HTA and a timeline of HTA in Brazil. We also discuss the relevance and the impact of Law 12401/2011, which regulates the principle of integrality in the Unified Health System (SUS) and propose three challenges to the development of HTA actions aiming at technology incorporation in Brazil. Finally, we discuss the entry and the role of private health insurance companies, emphasizing changes in the scenario and in their position.*

**Key words** *Technology assessment in health, Technological incorporation in health, Health policies, Judicialization, Collective health*

**Resumo** *A incorporação tecnológica é um tema atualmente colocado no centro das preocupações dos sistemas de saúde. O texto presente discute o papel da dinâmica tecnológica no aumento dos custos desses sistemas e sugere duas abordagens – 'pragmático-econômica' e 'racional-defensiva' – como orientadoras da explicação daquela centralidade. Aponta a judicialização como uma resultante dessa situação e discute duas visões doutrinárias – a 'reserva do possível' e o 'uso racional' – como as que habitualmente orientam o debate nas cortes e entre os formuladores/executores das políticas de saúde. Sugere que a postura predominante hoje no judiciário brasileiro pode ferir o princípio da equidade ao avaliar de modo inadequado o princípio da integralidade. Apresenta uma genealogia sumária da ATS e uma linha do tempo da mesma no Brasil. Discute a relevância e o impacto da Lei 12.401/2011, que regulamentou a integralidade no SUS, e propõe três desafios para o aprofundamento das ações de ATS com vistas à incorporação tecnológica no Brasil. Finalmente, discute a entrada e o papel da saúde suplementar nesse tema, enfatizando mudanças conjunturais de postura.*

**Palavras-chave** *Avaliação tecnológica em saúde, Incorporação tecnológica em saúde, Políticas de saúde, Judicialização da saúde, Saúde coletiva*

<sup>1</sup> Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina). Av. Churchill 129/1102, Centro. 20020-050 Rio de Janeiro RJ Brasil.  
reinaldo.guimaraes47@gmail.com

### Justificativa e configuração atual do problema

De acordo com a *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR), a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é definida como: *a form of policy research that examines short- and long-term consequences of the application of a health-care technology. Properties assessed include evidence of safety, efficacy, patient-reported outcomes, real world effectiveness, cost and cost-effectiveness as well as social, legal, ethical, and political impacts*<sup>1</sup>. O interesse por essa abrangente definição decorre, em primeiro lugar, de sua localização como uma ferramenta de pesquisa no campo da política de saúde. Mais ainda porque, além da clínica e de outras disciplinas próprias do campo sanitário, ela estende as fronteiras da ATS à econometria (com os capítulos de custo-efetividade e utilidade), bem como às ciências sociais e à bioética. A pergunta que se coloca é: por que um tema tão recente (como veremos mais adiante) pôde ocupar um terreno tão extenso em tão pouco tempo? Pois é fato que nos últimos 25 anos, a ATS tornou-se um tema central na gestão dos sistemas nacionais de saúde em todo o mundo desenvolvido, emergente ou em desenvolvimento.

Esse processo decorreu por mais de uma razão. A principal talvez tenha sido uma razão ‘pragmático-econômica’, consequência do grande aumento do impacto das tecnologias sanitárias nos gastos com saúde. A participação do avanço tecnológico no crescimento dos custos da saúde na maioria dos países está fora de disputa<sup>2</sup>. Bodenheimer sugere que o país onde a saúde responde pelo maior nível de gasto per capita e pela maior derivada de crescimento de gasto nas últimas décadas – os Estados Unidos da América – tem a dinâmica tecnológica e a falta de medidas de racionalização de seu uso como as maiores responsáveis<sup>3</sup>.

Ao analisar as razões da relação entre dinâmica tecnológica e aumento de custos, Gelijns e Rosenberg discutem a emergência, entre profissionais de saúde, administradores, usuários e outros atores, de um “imperativo tecnológico” que promoveria um aumento da competitividade no mercado sanitário àqueles que valorizam os novos lançamentos de produtos de base tecnológica. Acrescentam ainda que esse imperativo se expressa segundo três estratégias, a saber: o lançamento de novas tecnologias; o aumento da intensidade das mesmas; a expansão das indicações para as novas tecnologias<sup>4</sup>.

Outra abordagem para o crescimento da importância da ATS, que poderíamos denominar de ‘racional-defensiva’, lida com as consequências

potenciais do uso de tecnologias cada vez mais invasivas e complexas sobre a saúde e o bem-estar dos humanos que delas se utilizam. Em outros termos, lida com a capacidade das tecnologias que, por um lado, pretendem promover, prevenir, curar e reabilitar, por vezes, ainda que não intencionalmente, serem capazes de deteriorar o estado de saúde dos seus usuários ou serem simplesmente inócuas. Ou que, apesar de gerarem efeitos positivos, estes não serem maiores do que em outras tecnologias já existentes.

Em qualquer das duas abordagens, uma das consequências mais visíveis da emergência dessa centralidade é o deslocamento do debate sobre avaliação e incorporação para o mundo da litigância jurídica. Atualmente, em muitos países as decisões em torno da oportunidade (e sobre o *modus faciendi*) de avaliar e incorporar uma tecnologia acontece cada vez mais no campo discursivo e doutrinário do direito e não no correspondente campo das ciências da saúde. Em outros termos, esse deslocamento tende a localizar crescentemente nos tribunais a palavra final sobre a avaliação e a incorporação de serviços e produtos de saúde.

Na perspectiva pragmático-econômica, esse debate habitualmente se trava nos marcos de maior ou menor aceitação da doutrina da ‘reserva do possível’, construção conceitual desenvolvida na Alemanha nos anos 1970 e que postula que “... a efetividade dos direitos sociais a prestações materiais estaria sob a reserva das capacidades financeiras do Estado, uma vez que seriam direitos fundamentais dependentes de prestações financiadas pelos cofres públicos”<sup>5</sup>. A adesão a uma interpretação estendida dessa doutrina tem sido utilizada em tribunais de vários países, muitas vezes com sucesso<sup>6</sup>. Nos tribunais brasileiros, entretanto, não tem encontrado muita acolhida.

A perspectiva ‘racional-defensiva’ adquiriu notoriedade quando, no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS), o tema do ‘uso racional das tecnologias de saúde’ foi posto em discussão. Em 1984, a Assembleia Mundial da Saúde solicitou ao Diretor Geral da OMS que promovesse um encontro de especialistas de setores interessados (governos, indústria farmacêutica, organizações de pacientes e de consumidores), para discutir formas de assegurar o ‘uso racional de medicamentos’, em particular mediante melhores conhecimento e fluxo de informação, bem como discutir práticas de marketing nesse campo, especialmente nos países em desenvolvimento. Esse grupo de trabalho reuniu-se em Nairóbi, Quênia, em 1985, e seu relatório foi aprovado na Assembleia Mundial da Saúde em 1986<sup>7</sup>.

As duas abordagens sobre o deslocamento da ATS para o centro da gestão dos sistemas de saúde possuem suas racionalidades próprias, asentadas em doutrinas e narrativas com coerência interna. Além disso, tem havido lugar para as duas, tanto nas escolhas feitas na construção e execução de políticas de saúde, quanto na litigância jurídica para o atendimento de demandas não contempladas naquelas escolhas. Em última análise, as opções da política de saúde e as decisões nos tribunais disputam hoje em muitos países, inclusive no Brasil, a prerrogativa de definir o que é 'justo' no fornecimento de serviços e produtos em saúde.

Seja por recusar a doutrina da 'reserva do possível', seja por subestimar os fundamentos técnicos relacionados ao 'uso racional das tecnologias de saúde', a tese que abraçamos é que a definição do 'justo em saúde', habitualmente exarada nas decisões dos tribunais brasileiros de primeira instância, tende a ferir o que talvez seja o princípio básico do SUS, que é a busca da equidade. Quando recusa liminarmente a 'reserva do possível', negligencia o real impacto financeiro do uso imoderado das tecnologias nos gastos do SUS. Quando ignora o estado da arte conceitual e metodológico na avaliação dos riscos provocados pela dinâmica tecnológica, negligencia o real impacto do uso imoderado das tecnologias por parte dos demandantes judiciais de serviços e produtos.

### Uma genealogia sumária da ATS

Os estudos sobre avaliação de tecnologias não nasceram no campo da saúde. Nos Estados Unidos, ainda nos anos 1960, e no campo das ciências espaciais, foi proposta a criação de um organismo que tratasse da avaliação dos impactos políticos e sociais decorrentes das tecnologias do século XX. Alguns anos mais tarde, essa proposta gerou, no âmbito do Congresso norte-americano, a criação do Office of Technological Assessment (OTA). Esse organismo durou de 1972 a 1995, quando durante o governo do presidente Ronald Reagan foi proposta a sua extinção por ser considerado "desnecessário"<sup>8</sup>.

Já a ATS é filha dos sistemas nacionais de saúde e da dinâmica das tecnologias sanitárias. Em sua obra clássica de 1971<sup>9</sup>, Archie Cochrane demonstra com total nitidez as relações entre as demandas do National Health Service britânico e o desenvolvimento dos ensaios clínicos controlados no Reino Unido. Em relação aos dias atuais, a grande diferença é que, naquele então, o foco das avaliações era muito mais sobre procedimen-

tos a serem incorporados no sistema e não sobre produtos. É possível especular que esse fato esteja a refletir o deslocamento das práticas de saúde, em particular a prática médica, da perspectiva dialógica que fundamenta a clínica, para uma perspectiva mais intervencionista, fundamentada em dispositivos industriais. Dito de outra forma, talvez o aumento da intensidade do avanço das tecnologias sanitárias fundadas na química, na eletroeletrônica e na biotecnologia no último quarto do século XX tenha deslocado as avaliações em direção a produtos, em particular a medicamentos.

No âmbito técnico, enquanto disciplina aplicada, a ATS é tributária da epidemiologia no plano metodológico e da medicina baseada em evidências no plano conceitual. Da epidemiologia, ela trouxe o importante desenvolvimento dos ensaios controlados, onde é obrigatória a menção a Sir Austin Bradford Hill (1897-1991), que pertenceu à geração anterior à de Archie Cochrane. O termo 'medicina baseada em evidências' foi criado por Gordon Guyatt, professor da Universidade McMaster (Canadá) e apareceu pela primeira vez na literatura em 1992, no *Journal of the American Medical Association*<sup>10</sup>. Seu escopo, que não cabe discutir aqui, é bem mais amplo que a ATS, mas esta está, sem dúvida, incluída em seu universo. De outro ponto de observação, deve ser mencionado que a medicina baseada em evidências serve de base à orientação dos profissionais de saúde (médicos em particular) no ambiente da clínica e a ATS serve de base às práticas construtivas e executivas das políticas de saúde. No entanto, essa relevante distinção na aplicação das duas disciplinas não nos parece suficiente para eliminar o parentesco conceitual que governa a ambas, a começar pelo lugar central que nelas ocupam o ferramental e o raciocínio epidemiológicos.

O último quarto do século XX testemunhou tanto a aceleração da dinâmica tecnológica em saúde quanto a explosão dos custos do cuidado à saúde, e foi durante a sua última década (e decorrente desses dois processos) que floresceram e se institucionalizaram as atividades de ATS. Dentre as atualmente atuantes, as primeiras agências a serem criadas com a missão de realizar ATS foram a da Suécia – Sedex Council on Health Technology Assessment, criada em 1987, seguida da norte-americana Agency for Healthcare Research and Quality, criada em 1999, em substituição a outra com missão similar, fundada uma década antes. A britânica NICE (National Institute for Health and Care Excellence) foi fundada em 1999 e é, talvez, a mais reconhecida dentre as agências nacionais

de ATS. Esse reconhecimento é, sem dúvida, conferido em grande parte pela importância do sistema público de saúde em seu país. Adiantando um tema que voltaremos a tratar mais adiante, o sucesso das agências depende em muito desse reconhecimento e prestígio públicos. Na Alemanha, o Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) foi criado em 2004. A agência francesa, Haute Autorité de Santé foi fundada também em 2004. No Canadá, em 2006, foi criada a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, em substituição a outra agência existente desde 1990. Em 1993 foi criado o International Network of Agencies for HTA (INAHTA), que reúne as agências nacionais de ATS e, em 2003, foi criada a Health Technological Assessment International (HTAi), que congrega pesquisadores e operadores de ATS em todo o mundo.

### A linha do tempo da ATS no Brasil

As datas mencionadas mostram que a institucionalização da ATS em nível global é muito recente. No Brasil, a linha do tempo das atividades de ATS guarda um atraso relativamente pequeno em relação às experiências dos países centrais. Sinteticamente, no nosso ponto de vista, os principais marcos dessa linha do tempo são:

1994 – A realização da Primeira Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia (1ª CNCT/S) que, embora tenha tratado de inúmeros outros temas, deixou o importante legado conceitual expresso na proposição de que “a política de ciência e tecnologia em saúde é um componente da política de saúde”. Em realidade, na lei fundadora do SUS (8.080/1990)<sup>11</sup>, as atividades de ciência e tecnologia em saúde são mencionadas no rol de atribuições do novo sistema de saúde. Entretanto, de modo diverso de outras dimensões da intersetorialidade, esta permaneceu larvada em termos de ações executivas.

1998 – Primeiras iniciativas de avaliação de tecnologias no Ministério da Saúde (MS). A iniciativa dizia respeito a equipamentos de saúde e estava inscrita nas atividades previstas pelo projeto REFORSUS, financiado com recursos do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) e do próprio MS.

2000 – Criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) no MS. Muito embora a 1ª CNCT/S houvesse proposto que a governança das atividades de C&T no MS fosse liderada por uma secretaria, a criação do DECIT foi uma importante solução de compromisso para tornar executiva a declaração da conferência mencionada acima. Foi no DECIT, ainda em 2000, que

ocorreram as primeiras tentativas de avaliação tecnológica de medicamentos de alto custo, com o objetivo de orientar decisões sobre incorporação dos mesmos pelo SUS.

2003 – Criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) no MS. Quase 10 anos após a conferência de 1994, a sua recomendação foi tornada realidade. A secretaria então coordenava três departamentos – DECIT, DAF (assistência farmacêutica) e DES (economia em saúde).

2004 - Durante a 12ª Conferência Nacional de Saúde, após o reconhecimento da ATS como instrumento estratégico para subsidiar a gestão crítica de tecnologias de saúde, foi criada a Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CGATS).

2005 – Início do processo de demandas judiciais contra o MS para a obtenção de produtos e serviços de saúde no SUS. Naquele ano foram gastos R\$ 2,4 milhões com o atendimento a essas demandas, que evoluíram anualmente de forma explosiva. Em 2013, a despesa atingiu, apenas no MS, R\$ 322 milhões.

2005 – Constituição da Comissão para Elaboração de Proposta para a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS). Após três anos de trabalho, a proposta foi aprovada no Conselho Nacional de Saúde e na Comissão Intergestores Tripartite e em 5 de novembro de 2009 foi publicada a portaria 2.690 que institui a PNGTS.

2006 – Criação, no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) da Comissão de Incorporação Tecnológica em Saúde (CITEC), com a participação exclusiva de atores governamentais. Em 2008, a CITEC passou a ser gerida pela SCTIE<sup>12</sup>. A importância dessa comissão reside principalmente em ter sido um importante ensaio para a futura Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada em 2011.

2006 – Estabelecimento de parceria com a INAHTA e com organismos de ATS no Mercosul.

2007 – Primeiras chamadas públicas (editais) para projetos de ATS, em associação com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

2008 – Criação da Rede Brasileira de ATS (REBRATS), coordenada pelo MS e inaugurada com a adesão de 15 grupos de ATS espalhados por universidades, faculdades de medicina e hospitais de ensino. Atualmente a REBRATS congrega 66 grupos de ATS.

2011 – Realização no Brasil (Rio de Janeiro) da 8ª Conferência Mundial sobre ATS, patrocinada pelo MS e pela HTAi.

2011 – Sanção da Lei 12.401/2011<sup>13</sup>, que regula o princípio da integralidade no SUS e que, dentre outros dispositivos, cria a CONITEC.

### A lei 12.401 e os desafios da ATS no SUS

Movidos pela necessidade de regulamentar o conceito de integralidade e objetivando instituir uma norma legal que mitigasse a epidemia de ações judiciais, iniciada em 2005, em 2007 deram entrada no Senado Federal dois projetos de lei, conceitualmente opostos entre si. Entre 2007 e 2010, o MS negociou com os autores (os então senadores Flávio Arns e Tião Viana) e mais tarde na Câmara dos Deputados, uma formulação que pudesse atender a uma visão racional do conceito de integralidade. No final de 2010 o projeto foi aprovado no Congresso e a Lei 12.401 dele decorrente foi sancionada pela presidenta Dilma Rousseff no início de 2011. A Lei 12.401 e o decreto 7.646 que a complementa estabelecem quais bens e serviços podem ser fornecidos pelo SUS em um ambiente de grande dinamismo tecnológico, bem como em quais circunstâncias eles podem ser fornecidos. Além disso, definiram um conjunto de deveres para o MS, sendo o mais importante a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Essa comissão, em funcionamento regular desde 2012, possui representantes da Sociedade Civil (Conselho Federal de Medicina e Conselho Nacional de Saúde) e dos conselhos de secretários estaduais e municipais de saúde (CONASS e CONASSEMS), bem como instituiu rotinas e procedimentos de acordo com as novas normas estabelecidas pela lei e pelo decreto.

A CONITEC é, sem dúvida, um caso de sucesso que, no nosso ponto de vista, decorre de boas governança e *accountability* (Palavra sem correspondente tradução em português. Capacidade de prestar contas, de se responsabilizar seriam equivalentes em português). A governança é dada pelo atendimento ao disposto em seu regimento, instituído por portaria ministerial e a *accountability* se expressa na publicização de cada passo de seu trabalho. De acordo com o sítio, em dois anos de trabalho, a CONITEC promoveu 85 consultas públicas, tomou 84 decisões sobre as demandas a ela destinadas e decidiu por 40 incorporações de produtos e serviços.

A despeito dos bons serviços que vem prestando a CONITEC, entendemos que há alguns desafios a serem enfrentados pelo MS e o SUS, no que se refere à política de ATS e de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil. Importante ressaltar que essa política não depende exclusiva-

mente da CONITEC, mesmo se considerarmos apenas o braço da incorporação tecnológica, que é sua missão precípua. Sem prejuízo da existência de outros, selecionamos três desafios, que denominamos: desafio político-jurídico, desafio institucional e desafio técnico-conceitual.

### O desafio político-jurídico

Este desafio se relaciona ao crescimento dos gastos do MS com ações judiciais e fala da continuidade da epidemia de judicialização da política de saúde três anos após a regulamentação do princípio da integralidade realizado pela Lei 12.401<sup>14</sup>. Após intenso debate na segunda metade da década passada, cujo clímax foi uma série de audiências públicas convocadas pelo Supremo Tribunal Federal em 2009, o tema da judicialização das ações de saúde parece ter entrado numa fase larvada, em particular no âmbito de seu principal alvo – o SUS. Para ser justo, o debate permaneceu aceso em dois ambientes: no interior do poder judiciário e na saúde suplementar, cada vez mais obrigada a fornecer serviços e produtos mediante determinação judicial. A ausência relativa do SUS nessa fase do debate é um mau sinal porque, entre outros aspectos, pode fazer crer que, em seu âmbito, o problema esteja equacionado, o que os números não confirmam. A pergunta que se coloca é: Por que, na vigência de norma legal que especifica quais e em que condições produtos e serviços podem ser fornecidos pelo SUS aos cidadãos brasileiros, magistrados continuam prolatando sentenças obrigando o sistema público de saúde a fornecê-los?

Para discutir esse desafio, entendemos ser necessário inicialmente recuperar algo dos debates travados no STF durante as audiências de 2009. Em primeiro lugar, as dubiedades do documento que as encerrou, expressas nos relatório e voto do ministro Gilmar Mendes<sup>15</sup>, no qual há o pleno reconhecimento da necessidade do SUS promover justiça distributiva num ambiente de recursos financeiros não apenas finitos, mas também escassos (e, portanto, decidir o que fornecer e em que condições). De acordo com o ministro, “Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada”. Mas ao mesmo tempo, há o reconhecimento da possibilidade “de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por ra-

zões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso”.

Em abstrato, nada contra o contraponto final da citação no parágrafo acima. Mas cabem, a meu ver, duas ponderações. A primeira diz respeito à comprovação de “que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso” e, para discuti-la, torno ao início desse texto. No âmbito do SUS, a quem cabe ter a palavra decisiva sobre a utilização de uma tecnologia? Ao médico prescritor no âmbito do colóquio singular ou à política de saúde mediante protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas? Relações promíscuas entre médicos e a indústria farmacêutica têm sido relatadas em todo o mundo. Essas vão desde a sedução mediante pequenos presentes e facilidades, chegando a prescrições *off-label* e ao pagamento de propinas, com o objetivo de alavancar a prescrição de determinados produtos<sup>16</sup>. Numa outra vertente, a formação médica no Brasil tem sido objeto de críticas substanciais. Nossos médicos, por vezes mal formados e informados, são suscetíveis a considerar os “conselhos” dados por representantes comerciais como forma – certamente enviesada – de educação continuada.

Mas mesmo que assim não fosse, há outro aspecto a ser posto no debate. Todos os médicos, mesmo aqueles que possuem formação exemplar e atualizada, em 100% dos casos atuam no ambiente moral que Max Weber<sup>17</sup> denominou de uma ‘ética de convicção’, que é a que deve governar a relação médico-paciente. Já os construtores e gestores de políticas públicas de saúde devem atuar no ambiente que Weber denominou uma ‘ética de responsabilidade’. Desde que lastreados em protocolos clínicos adequados, estes são capazes de chegar mais perto do ‘justo’ em saúde, seja pela defesa da saúde do paciente que faz o ‘uso racional da tecnologia’, seja pela defesa da ‘justiça distributiva’ que deve presidir o funcionamento dos sistemas de saúde.

A segunda ponderação diz respeito ao caráter epidêmico de situações que deveriam ser exceções. O número de ações judiciais e os valores envolvidos sugerem uma anomalia e, no limite, essa modalidade de ‘prescrição judicial’ poderá terminar por se tornar regra, pelo menos no que diz respeito a valores envolvidos. A esse respeito, mencione-se notícia de jornal<sup>18</sup> na qual se lê que a Lei de Diretrizes Orçamentárias da União para 2014 estima, na rubrica de ‘Riscos Fiscais’, uma despesa de R\$ 3,95 bilhões caso o número estimado de ações judiciais contra a União em 2014 (foram 18.000 ações em 2013) tenha como resultado a concessão de todas as demandas contra o SUS. Ainda na matéria citada constam as

informações de que em 2013 o Estado de São Paulo foi réu em 25.700 ações e que no município de Tubarão (PR) o orçamento da assistência farmacêutica básica em 2013 foi de R\$ 971 mil e o município desembolsou R\$ 975,1 mil com o cumprimento de sentenças contra o SUS.

A Lei 12.401/2011 visa estabelecer limites e condições ao direito subjetivo à saúde, capitulado como direito fundamental em nossa Constituição Federal, e o fez regulamentando o conceito de integralidade. E, diga-se de passagem, não propôs remeter o limite daquele direito ao ‘mínimo existencial’<sup>14</sup>, mas à tentativa de estabelecer o ‘justo’ em saúde<sup>19</sup>. É compreensível que na ausência dessa regulamentação que, como já observamos, não foi realizada pela lei fundacional do SUS (8.080/1990), frente a uma demanda judicial por produto ou serviço de saúde, o magistrado fundamentasse sua decisão no preceito constitucional e desse provimento à demanda. O que não é facilmente compreensível é que, na vigência de uma lei que estabelece esses limites, magistrados continuem a ignorá-la.

Voltando ao desafio que denominamos ‘político’, suspeitamos que a atitude dos magistrados de primeira instância decorra de um muito baixo esforço doutrinário-pedagógico na direção de difundir e explicar a Lei 12.401/2011. E entendemos que essa tarefa cabe essencialmente aos gestores do SUS, em particular ao seu gestor federal. Trata-se de uma tarefa que encerra muitas dificuldades, haja vista a complexidade do sistema judiciário brasileiro. E sugerimos duas abordagens importantes para a consecução da mesma. A primeira diz respeito à especialização de varas no tema específico da saúde. Ao lado de seus aspectos jurídico-doutrinários, a judicialização encerra um conjunto de temas técnico-sanitários que estão a exigir conhecimento específico por parte dos magistrados. E deve ser mencionado que, no lado da formulação das demandas judiciais, essa especialização vem se dando de forma bastante intensa, seja no campo da advocacia privada quanto nos da defensoria e procuradoria públicas.

A segunda abordagem diz respeito ao papel essencial do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) nesse mister. Após as audiências públicas de 2009, foi proposta pelo STF a criação de um fórum específico sobre saúde do CNJ, instalado em 2010. Em março de 2014, o CNJ criou um ‘Comitê Organizador do Fórum de Saúde’, cuja missão é monitorar e resolver questões judiciais ligadas à saúde<sup>20</sup>. Além de várias instâncias do poder judiciário, o comitê tem a participação do MS (Secretaria de Atenção à Saúde), ANVISA,

ANS, CONASS e CONASSEMS. Ele pode vir a ser um instrumento interessante para o exercício de uma pedagogia sobre a Lei 12.401/2011, muito embora o componente organizacional do MS, que o representa nesse Comitê, não seja aquele no qual está situada a CONITEC nem os Departamentos de Assistência Farmacêutica (DAF), responsáveis pela gestão das demandas relativas a medicamentos, o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), que coordena as atividades da REBRATS, braço técnico da ATS e o Departamento do Complexo Industrial e da Inovação em Saúde (DCIIS), que coordena a inovação em saúde no MS.

### O desafio institucional

Como resultado de sua boa atuação, a CONITEC vem se impondo como instância reconhecida no âmbito de sua missão. Entretanto, esse reconhecimento ainda é limitado às fronteiras do MS estendendo-se, no máximo, a algumas instâncias do SUS, como o CONASS e o CONASSEMS. A experiência internacional mostra que a ampliação do reconhecimento técnico para além dessas fronteiras é essencial para a consolidação institucional do órgão. Para que as boas práticas de avaliação e incorporação tecnológicas viessem a prosperar nos países que possuem órgãos similares à CONITEC (já mencionados neste texto), foi essencial o reconhecimento de suas decisões pelos governos e pela sociedade civil. Mesmo no caso da indústria, que de regra não se põe de acordo com as decisões negativas quanto à incorporação de seus produtos, o essencial não é adequar-se aos seus pontos de vista, mas colocar-se numa posição em que, pela transparência e pela competência técnica, o reconhecimento seja compulsório, mesmo que discordante.

Assim como no que chamamos de desafio jurídico-político, a conquista de um reconhecimento institucional mais amplo da CONITEC não depende apenas dela. Trata-se de uma tarefa a ser levada pelo colegiado superior do MS, com o ministro da saúde à frente. Afinal, trata-se de consolidar a posição de um órgão que se desloca com velocidade para o centro da política de saúde no Brasil, em razão direta da intensificação da dinâmica tecnológica no campo sanitário.

Não obstante, o padrão de atuação dos organismos que tratam mais diretamente da avaliação e incorporação tecnológicas no MS, a CONITEC e a REBRATS têm um papel relevante nessa trajetória para um reconhecimento institucional que seja amplo e perene. Ressaltando que isso não se faz da noite para o dia e que os passos dados até

agora apontam na direção correta, cremos valer a pena sugerir o exemplo dos princípios que governam a atuação do NICE britânico desde a sua fundação. São eles (1) a transparência, (2) o rigor científico das análises, (3) a inclusividade de segmentos sociais interessados, (4) a consistência (padronização) da metodologia empregada em cada tipo de avaliação, (5) a independência, (6) a capacidade de rever e atualizar seu porta-fólio em períodos determinados e (7) a capacidade de responder a tempo e à hora (*Timeliness*)<sup>21</sup>.

Ainda no terreno institucional, há um desafio específico relacionado aos núcleos da REBRATS. A maioria deles está situada em hospitais de ensino vinculados a universidades, outras instituições de ensino e hospitais com atividades de ensino e pesquisa que, de regra, são instituições públicas. Até poucas décadas atrás essas instituições eram reconhecidas como as principais plataformas de avaliação de novas tecnologias no país. Entretanto, passaram a enfrentar, com algumas poucas exceções, um processo de crise administrativa e financeira geradoras de decadência neste campo específico, bem como em outras dimensões. Atualmente, a liderança no papel de plataformas de incorporação tecnológica no Brasil está localizada em hospitais privados<sup>22</sup>. Reconhecimento definitivo dessa mudança de padrão está na criação, pelo próprio MS, do programa PROADI, que remete a hospitais privados de qualidade a possibilidade de estabelecer parcerias em projetos de interesse do SUS, nas quais está incluída a ATS<sup>23</sup>.

Atualmente, a maior parte dos procedimentos de ATS no âmbito da REBRATS faz uso predominante de fontes secundárias de informação, em particular estudos publicados no campo de meta-análises e outros. Entretanto, ela não pode prescindir de lançar mão de fontes primárias e, para tanto, a capacitação tecnológica das instituições onde seus núcleos estão sediados é muito importante. Claro está que a solução desse problema vai muito além da alçada da REBRATS e mesmo da política de incorporação tecnológica no SUS. Entretanto, é importante enunciá-lo como um desafio, pois a permanência dessa situação poderá impactar negativamente a sua atuação.

### O desafio técnico-conceitual

A incorporação tecnológica é um processo que envolve essencialmente três capítulos que são, conceitual, temporal e metodologicamente distintos. São eles (1) a seleção de itens a serem avaliados com vistas à incorporação; (2) a avaliação das tecnologias propriamente dita; (3) a decisão final sobre a incorporação.

Em seu artigo 19-R, a lei 12.401/2011 determina que “A incorporação, a exclusão e a alteração ... [de processos e produtos]... 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”. Atendidos esses prazos não há, na Lei, qualquer obrigação de ser respeitada uma ‘fila’, no sentido de que a seleção dos itens a serem avaliados devam sê-lo na ordem cronológica em que foram apresentados. Muito menos é prevista a obrigatoriedade de uma demanda externa (indústria, prestador ou operador de serviços) para a avaliação de um produto ou processo. Pelo contrário, a decisão sobre o que vai ser prioritariamente avaliado deve atender aos interesses da política de saúde e não aos interesses dos demandantes, admitida sempre a possibilidade do demandante ser um componente do SUS, inclusive a própria CONITEC. Variáveis tais como as prioridades gerais da política, o impacto sobre o orçamento, o potencial do item em melhorar um desfecho específico e a disponibilidade de metodologias e evidências analíticas são elementos a serem levados em conta na priorização e são, todos, aspectos inscritos no mundo da política de saúde.

O capítulo seguinte, a avaliação propriamente dita é, pelo contrário, um conjunto de operações rigorosamente técnicas, composto essencialmente de metodologias epidemiológicas e econométricas em que se utilizam fontes primárias, mas crescentemente fontes secundárias publicadas como revisões sistemáticas. Nesse capítulo, a menção ao Centro Cochrane do Brasil (<http://www.centrocochranedobrasil.org.br/institucional.html>), que é a seção brasileira da *Cochrane Collaboration* (<http://www.cochrane.org/>) é indispensável. Como também é indispensável a menção à REBRATS, na qualidade de rede brasileira de colaboradores no campo da ATS. “Lançada em agosto de 2008, a Rebrats busca promover e difundir a área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil. A Rede estabelece a ponte entre pesquisa, política e gestão, fornecendo subsídios para decisões de incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias no contexto de suas utilizações nos sistemas de saúde. A rede é uma estratégia para viabilizar a elaboração e a disseminação de estudos de ou ATS prioritários para o sistema de saúde brasileiro, contribuindo para a formação e a educação continuada na área. Visa estabelecer diretrizes gerais de desenvolvimento e padronização de estudos em ATS; con-

tribuir para a validação da qualidade dos estudos, e disponibilizar métodos e instrumentos que permitam monitorar o horizonte tecnológico<sup>24</sup>. A REBRATS foi devidamente regulamentada pela Portaria nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011, e possui atualmente 66 membros institucionais em diversos estágios de desenvolvimento<sup>25</sup>. Deve caber à REBRATS o cumprimento integral e autônomo do capítulo de ATS no interior do processo de incorporação tecnológica no SUS.

Finalmente, o terceiro capítulo do processo de incorporação é a recomendação final realizada pela Conitec às autoridades superiores do MS sobre a incorporação, desincorporação ou alteração de produto ou processo, realizada com base nas evidências trazidas da etapa anterior. Entretanto, nessa decisão também podem ser, quando necessárias, adicionadas considerações relativas à política de saúde, em particular considerações relativas ao impacto orçamentário que não tenham sido devidamente aquilatadas nos estudos de custo-efetividade elaboradas na avaliação tecnológica prévia. Claro está que as intervenções ‘políticas’ nessa fase devem ser realizadas com critérios estritos e pode-se imaginar que sejam tão pouco frequentes quanto melhor tenham sido explorados os critérios de priorização do item a ser avaliado para incorporação.

Essas considerações sobre o processo de incorporação, em particular o balanço técnico-político que o permeia, sugere-nos uma tese conceitual e operacional que diz respeito a uma necessária separação metodológica, administrativa e física entre as instâncias que, por um lado, priorizam e produzem recomendações e, por outro, as instâncias que, tecnicamente, fazem a ATS propriamente dita. Posta numa forma didática, a tese reza que: quem incorpora, não avalia; quem avalia, não incorpora.

### ATS e incorporação na saúde suplementar

Embora este texto diga respeito essencialmente ao SUS, a importância que vêm assumindo os processos de incorporação tecnológica na saúde suplementar obriga a um comentário final sobre esse subtema.

Em 2011, num debate público, o então diretor de normas e habilitação de operadoras da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Leandro Reis Tavares, perguntado quanto ao impacto da inclusão de novos procedimentos no rol da ANS sobre os ‘novos consumidores’ das classes C e D, assim respondeu: “O consumidor é hoje um foco da ANS. Entendemos que o rol de procedimentos não tem como se portar de forma di-

ferente. Oferecer inovação tecnológica é um dos componentes que formam a qualidade subjetiva percebida pelo consumidor, razão pela qual o consumidor opta por desembolsar investimento para adquirir plano de saúde<sup>26</sup>. Deixando de lado considerações conceituais sobre saúde como mercadoria relacionada a ‘consumidores’, a frase do diretor enuncia um drama em movimento vivido pelos operadores privados.

A frase enfatiza a importância da incorporação tecnológica como ferramenta de marketing. Ela trata exatamente daquilo que citamos no início deste texto como ‘imperativo tecnológico’, que o diretor relaciona à formação de uma “qualidade subjetiva percebida pelo consumidor, razão pela qual o consumidor opta por desembolsar investimento para adquirir plano de saúde”. Em outros termos, tecnologia como uma ferramenta de marketing para promover um aumento da competitividade no mercado dos planos de saúde privados. Se a nossa interpretação é correta, podemos afirmar que, nessa perspectiva, a incorporação tecnológica está, em última instância, a cargo dos departamentos de marketing das empresas. E esse cenário foi verdadeiro enquanto os operadores puderam competir por ‘consumidores’ cujos orçamentos familiares podiam suportar elasticamente um ‘imperativo tecnológico’ cada vez maior.

Mas a conjuntura mudou, com a entrada de novos e amplos segmentos populacionais no mercado de consumo de massas, que passou a incluir entre seus itens desejáveis os planos privados. Mas, infelizmente, esses novos sujeitos desejantes não têm estofamento financeiro para toda essa elasticidade do ‘imperativo tecnológico’, e seus empregadores, cofinanciadores de seus planos, não estão dispostos a arcar com ela. Daí que se estabelece crescentemente uma tensão entre a incorporação tecnológica como ferramenta de marketing e as políticas restritivas no rol de serviços prestados pelos operadores. Voltando ao organograma, nessa nova conjuntura o departamento financeiro tende a desbancar o departamento de marketing como decisor de última instância.

O que salta à vista é que as considerações sanitárias, que universalmente presidem a ATS (efetividade, custo-efetividade, etc.), passaram a integrar o universo de preocupações da saúde suplementar apenas quando a outrora valorizada ‘qualidade subjetiva, percebida pelo consumidor’

e derivada do ‘imperativo tecnológico’, foi superada na estratégia das empresas pela capacidade objetiva de remuneração dos planos pelos seus ‘consumidores’.

Se no plano ético e no mundo conceitual da ‘saúde como direito’ essas considerações causam desconforto, no plano do mundo fático, elas vêm contribuindo para um processo positivo. Na conjuntura da incorporação como estratégia de marketing, as pressões habituais, habitualmente de prestadores de serviços privados, eram para que o SUS incorporasse tecnologias que respaldassem as inclusões destas no rol de procedimentos dos planos. Na conjuntura atual, a atitude mudou e, relembrando as duas categorias que utilizamos no início do texto, tanto abordagens ‘pragmático-econômicas’ (principalmente) quanto ‘racional-defensivas’ (muito acessoriamente) vêm sendo adotadas pela saúde suplementar. O resultado disso é que o padrão de incorporação da saúde suplementar mais e mais se aproxima do padrão utilizado pelo SUS. Com as venturas e desventuras disso decorrentes. Entre as venturas, o arrefecimento da incorporação como ferramenta de marketing. Entre as desventuras, a entrada da saúde suplementar na epidemia de judicialização. Nesse particular, emerge a preocupação de que a entrada dos planos de saúde e de seus prestadores como réus pode vir a orientar ainda mais ações judiciais contra o SUS. Há suspeitas de que alguns operadores privados estão sugerindo e orientando segurados a demandar judicialmente do SUS produtos e serviços que não estão dispostos a fornecer.

## Agradecimentos

À Dra. Flávia Tavares Elias da Silva, uma das campeãs da ATS no Ministério da Saúde, pela leitura do texto e comentários e por sua colaboração na preparação da linha do tempo da ATS no Brasil. Ao Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia em Doenças Negligenciadas, na pessoa de seu coordenador Carlos Morel, pelo permanente e construtivo ambiente de debate sobre temas relevantes envolvendo a relação entre tecnologia e saúde.

## Referências

1. Eddy D. Health Technology Assessment and Evidence-Based Medicine: What Are We Talking About? *Value in Health* 2009; 12(Supl. 2):S6-S7.
2. Skinner JS. The Costly Paradox of Health-Care Technology. *MIT Technology Review*, September 5, 2013. [cited 2014 Apr 22]. Available on: <http://www.technologyreview.com/news/518876/the-costly-paradox-of-health-care-technology/>
3. Bodenheimer T. High and Rising Health Care Costs. Part 2: Technology Innovation. *Ann Intern Med* 2005; 142(11):932-937.
4. Gelijns A, Rosenberg N. The dynamics of technological change in medicine. *Health Aff (Millwood)* 1994; 13(3):28-46.
5. Sarlet IW, Figueiredo MF. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região* 02.07.2008; Edição 24. [cited 2014 Apr 14]. Available on: [http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo\\_mariana.html](http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html)
6. Wang DWL. *Can Litigation Promote Fairness in Healthcare? The Judicial Review of Rationing Decisions in Brazil and England* [thesis]. London: London School of Economics; 2013.
7. World Health Organization (WHO). *The Rational Use of Drugs*. Report of the Conference of Experts. Nairobi, 25-29 November, 1985. [cited 2014 Apr 15]. Available on: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17054e/s17054e.pdf>
8. O'Donnell JC, Pham SV, Pashos CL, Miller DW, Smith MD. Health Technology Assessment: Lessons Learned from Around the World - An Overview. *Value in Health* 2009; 12(2):S1-S5.
9. Cochrane A. *Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services*. London: The Nuffield Provincial Hospital Trust; 1971. [cited 2014 Apr 11]. Available on: [http://www.nuffieldtrust.org.uk/sites/files/nuffield/publication/Effectiveness\\_and\\_Efficiency.pdf](http://www.nuffieldtrust.org.uk/sites/files/nuffield/publication/Effectiveness_and_Efficiency.pdf)
10. Smith R, Rennie D. Evidence based medicine – an oral history. *JAMA* 2014; 311(4):365-367.
11. Brasil. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1990; 20 set.
12. Novaes HMD, Elias FTS. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. *Cad Saude Publica* 2013; 29(Supl.):S7-S16.
13. Brasil. Lei 12.401, de 28 de abril de 2011. *Diário Oficial da União* 2011; 29 abr.
14. Guimarães R. Judicialização na saúde: o que há de novo? *Cebes* 6/3/2014. [cited 2014 Apr 13]. Available on: <http://www.abrasco.org.br/busca.php>
15. Supremo Tribunal Federal. Relato e voto do Ministro Gilmar Mendes resultante das audiências públicas realizadas pelo referido tribunal em 2009, relativas ao fornecimento de produtos de saúde pela via judicial. [serial on internet]. [cited 2014 Apr 15]. Available on: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/STA175.pdf>
16. Oliva MP. Medicamentos em busca de enfermidade. *El País* 2012 Jul 9; Vida&artes. [cited 2014 Apr 13]. Available on: [http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/07/09/actualidad/1341863741\\_294998.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/07/09/actualidad/1341863741_294998.html)
17. Weber M. *Política como Vocação*. Brasília: Editora da UnB; 2003.
18. Rosa A. União Prevê gastos de R\$ 3,9 bi com ações de medicamentos. *Valor Econômico – Legislação e Tributos* 2014 Apr 15; Notícias do dia. p. E1.
19. Perlingeiro R. Novas perspectivas para a judicialização da saúde no Brasil. *Scientia Iuridica* 2013; LXII(333):519-539.
20. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Portaria nº 40, de 25 de março de 2014. Cria o Comitê Organizador do Fórum Nacional do Poder Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. *Diário de Justiça Eletrônico/CNJ* nº 55 2014; 27 mar. [cited 2014 Apr 16]. Available on: [http://www.cnj.jus.br/images/portarias/2014/portaria\\_n\\_40\\_gp\\_2014.pdf](http://www.cnj.jus.br/images/portarias/2014/portaria_n_40_gp_2014.pdf)
21. Chalkidou K. Comparative Effectiveness Review Within the U.K.'s National Institute for Health and Clinical Excellence. *Issue Brief (Commonw Fund)* 2009; 59:1-12.
22. Silveira J. Duelo de jalecos. *Revista São Paulo* 2011 Oct 30. [cited 2014 Apr 24]. Available on: <http://www1.folha.uol.com.br/revista/saopaulo/sp3010201114.htm>
23. Programa de apoio ao desenvolvimento institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS). *Índice*. [cited 2014 Apr 24]. Available on: [http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=9538&Itemid=497](http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=9538&Itemid=497)
24. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). [cited 2014 Apr 22]. Available on: <http://bvsm.saude.gov.br/bvs/folder/rebrats.pdf>
25. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). *70 Instituições-membro da REBRATS*. [cited 2014 Apr 22]. Available on: <http://200.214.130.94/rebrats/Membro.php>
26. Tecnologia na Saúde Suplementar. Congresso Abramge, 25 de agosto de 2011. Entrevista com diretor da ANS. [cited 2014 Apr 22]. Available on: <http://saudeweb.com.br/23661/veja-a-entrevista-com-diretor-da-ans/>

---

Artigo apresentado em 02/06/2014

Aprovado em 20/06/2014

Versão final apresentada em 22/06/2014