

O Juiz de Direito Substituto em Segundo Grau **Dr. Hamilton Rafael Marins Schwartz** foi convidado pela Corregedoria-Geral da Justiça para escrever sobre o tema da aula por ele ministrada no 2º Ciclo da "Academia da Magistratura", qual seja, "limites procedimentais para o exercício do direito à saúde: a incorporação de novas tecnologias e a atuação do CONITEC".

Confira-se, então, o texto intitulado "**A INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS E A ATUAÇÃO DA CONITEC**", de autoria do citado Magistrado:

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC - faz a incorporação de novas tecnologias em tratamentos de saúde, possibilitando o seu fornecimento pelo Sistema Único de Saúde. Os critérios utilizados são: evidências médicas (medicina baseada em evidências), benefícios aos pacientes (especialmente ante os tratamentos já disponibilizados pelo SUS) e o custo da incorporação de determinado medicamento ou tratamento médico.

A CONITEC emite parecer recomendando ao Ministério da Saúde a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novas tecnologias em saúde, como medicamentos, produtos e procedimentos<sup>1</sup>. Atua na constituição e alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas<sup>2</sup>, podendo requisitar a sua elaboração ou revisão e a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME.

Tem composição plural porque é integrada pelos órgãos representativos dos governos, médicos e usuários. O prazo é de 180 dias para a finalização da análise da proposta, prorrogado, no máximo, por mais 90 dias. Aprovada a incorporação, o prazo para ofertar a nova tecnologia no SUS é também de 180 dias<sup>3</sup>. As decisões podem ser verificadas em <http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes>.

Seguindo o procedimento legal, a medicação é registrada na ANVISA (é segura e eficaz), seu preço é regulamentado pela CMED<sup>4</sup>, a incorporação é recomendada na CONITEC (custo/efetividade), incluída na RENAME e fornecida pelo SUS. No Paraná, seguidas essas etapas, via de regra, o medicamento está disponível. A judicialização ocorre em medicamentos que fogem dessa regra, na realização de exames ou tratamentos especiais e quando existe fila de espera.

Ao decidir a STA 175-CE, o Ministro Gilmar Mendes pondera em seu voto que *"em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou impropriedade da política de saúde existente"*.

É interessante utilizar o raciocínio de incorporação de novas tecnologias no SUS para justificar a concessão de medicamento através da judicialização da demanda. Havendo o parecer técnico analisando todos os ângulos da questão, negado o fornecimento do medicamento, cabe à parte autora comprovar porque a negativa do administrador do sistema de saúde é ilegal. O controle do Judiciário deve ser da legalidade do ato do

administrador público e não substituir a conveniência e oportunidade do ato administrativo (que se consubstancia em evidências e custo-efetividade).

Em qualquer caso, com respaldo nas provas produzidas pela parte autora e na medicina baseada em evidências - tanto em sede de liminar, quanto na sentença -, a decisão judicial deve ser fundamentada. É a norma contida no artigo 93, IX, da Constituição Federal e no parágrafo primeiro do artigo 489 do Código de Processo Civil.

Nesta seara, faz-se referência aos enunciados 4,12, 14 16, 50, 57, 58 e 59 da I e II Jornadas de Direito da Saúde, disponíveis no site do CNJ<sup>5</sup>.

Menciona-se que, para o funcionamento descentralizado do Fórum da Saúde, foram criados os Comitês Executivos Estaduais, sob a coordenação de magistrados indicados pela Presidência e/ou pela Corregedoria Nacional de Justiça, com o objetivo de coordenar e executar as ações de natureza específica que forem consideradas relevantes (art. 3º da Resolução nº 107/2010 do CNJ). O Comitê Executivo de Saúde do Paraná é tido como um dos mais ativos do país na qualificação da discussão na área da judicialização de tratamentos de saúde, aberto à participação de todos os Juízes paranaenses.

No caso concreto, podem ser buscadas pelo próprio julgador informações complementares - identificada a hipossuficiência da parte ou em outras situações -, por ferramentas disponíveis na internet (BMJ, LILACS, Cochrane), pelo próprio site do CNJ/NAT, pelo site da CONITEC, ou por pedido de parecer ao NAT-JUS do TJPR, para elaboração de uma decisão judicial embasada e segura.

Dentre os países que adotaram o sistema de proteção social da Seguridade Social, como o Brasil, analisando os órgãos que têm a mesma função da CONITEC, cumpre mencionar que o NICE, no Reino Unido, opinou pela incorporação de 81,1% dos medicamentos solicitados, entre 2000 e 2016; o SMC na Escócia manifestou-se favoravelmente a 75,8% das propostas, entre 2009 e 2015; e o CDR, no Canadá, opinou pelo fornecimento de 70,9% entre 2013 e 2015. No período de 2012 a 2016, a CONITEC opinou pela incorporação de 67,6% das tecnologias em saúde avaliadas, patamar este, portanto, semelhante aos resultados dos principais órgãos mundiais<sup>6</sup>.

A judicialização pode servir para correção da atuação do administrador público, mas não pode substituí-la, especialmente se a decisão judicial for desprovida de embasamento técnico - que deve ser fornecido pelas partes -, presente no ato administrativo do gestor do SUS, notadamente se já analisada a demanda abstratamente pela CONITEC.

Conclui-se que a CONITEC vem realizando importante função na equalização e resgate do sistema de segurança social brasileiro, pois comprova, através de estudos técnicos, a existência dos critérios de efetividade e custo-benefício para o fornecimento de tratamentos de saúde, permitindo a incorporação de tecnologias novas a custos reduzidos no SUS.

1 Por exemplo: vacinas, produtos para diagnóstico, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais etc.

2 Um PCDT estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

3 A média de tempo para emissão das recomendações da CONITEC em 2016 era de 134 dias e os pareceres pela incorporação (173) superaram os de não-incorporação (84).

4 Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

5 <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude/i-jornada-de-direito-da-saude>.

6 [http://conitec.gov.br/images/pdf/Esclarecimento\\_RevistaSuperinteressante.pdf](http://conitec.gov.br/images/pdf/Esclarecimento_RevistaSuperinteressante.pdf).

