

Caroline Somesom Tauk¹

ACCOUNTABILITY PARA A RAZOABILIDADE NOS LITÍGIOS DE SAÚDE: UMA PROPOSTA DE CONTROLE PROCEDIMENTAL

*Accountability for reasonableness in health care
litigation: A proposal for a procedural enforcement*

¹Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro/RJ, Brasil.

Correspondência: carolinetauk@hotmail.com

Recebido: 20/10/2018. Revisado: 14/08/2019. Aprovado: 20/08/2019.

RESUMO

O artigo examinou o critério procedimental baseado na *accountability* para a razoabilidade (*accountability for reasonableness*) como um método auxiliar ao controle jurisdicional nos litígios de saúde, sobretudo diante da criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Estudou-se como o influxo do pragmatismo na atuação das cortes sugere um modelo judicial diverso para a concretização do direito à saúde, na tentativa de desjudicializar o debate e diminuir os riscos à equidade na distribuição dos recursos. Utilizaram-se dados empíricos colhidos por meio de revisão bibliográfica para análise da atuação concreta da Comissão. Concluiu-se que o maior controle jurisdicional do procedimento de tomada de decisão do administrador acerca da inclusão de medicamento nas listas públicas pode ser uma postura judicial pragmática tendente a produzir melhores resultados, ao exigir que a administração pública preste contas de sua atuação e demonstre as razões das decisões alocativas na assistência farmacêutica, bem como ao estimular a participação social no procedimento.

Palavras-Chave

Accountability for Reasonableness; Direito Constitucional; Litígios de Saúde.

ABSTRACT

The article analyzed the procedural criteria based on “accountability for reasonableness” as an auxiliary method to the jurisdictional control in health care litigation, especially after the creation of the Brazilian National Committee for Health Technology Incorporation in the Brazilian National Health System. It was studied how the influence of pragmatism in the courts suggests a different judicial model for the materialization of the right to health in an attempt to reduce litigation in the debate and the risks to equity in the distribution of the resources. Empirical data from literature review was collected to analyze the National Committee’s concrete performance. It was concluded that the greater jurisdictional control over the decision-making procedure by health authorities regarding the inclusion of medicine on public lists may be a judicial pragmatic approach tending to produce better results, by making public authorities accountable for their actions and requiring them to explicit the reasons of the allocative decisions on pharmaceutical assistance, as well as stimulating the social participation in the procedure.

Keywords

Accountability for Reasonableness; Constitutional Law; Health Care Litigation.

Introdução

A vida não tem preço. A garantia do direito constitucional à saúde pelo Estado deve levar em conta um ideal de distribuição de recursos públicos que permita maximizar a proteção da saúde de toda a população. Para esta tarefa, cabe ao Estado definir prioridades e elaborar um difícil cálculo em relação à alocação dos recursos.

Do total de óbitos ocorridos no Brasil anualmente, cerca de 70% são relacionados a doenças crônicas não transmissíveis: doenças cardiovasculares, doenças respiratórias, câncer e diabetes. Considerável parcela desses óbitos é prematura, ou seja, acomete pessoas com idades de 30 a 69 anos e poderia ter sido evitada.

Essas doenças apresentam grande impacto socioeconômico, repartido entre o sistema de saúde, a sociedade e as famílias, e criam um círculo vicioso com a pobreza. Sua preponderância nas causas de mortalidade constitui o problema de saúde de maior magnitude no país, tendo seu enfrentamento se tornado prioridade em nível nacional. No período de 2000 a 2014, os maiores decréscimos das taxas de mortalidade prematura ocorreram nas regiões Sudeste e Sul (-5,6%) e o menor, no Nordeste (-1,9%). Para o diabetes, a taxa de mortalidade prematura aumentou no Norte¹.

No ano de 2014, do total gasto pelo Ministério da Saúde para o cumprimento de ordens judiciais, 55% (R\$ 381 milhões) referiram-se a dois medicamentos: Soliris® e Naglazyme®, ambos demandados para o tratamento de pacientes com doenças raras e não incluídos nas relações de medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) nem nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Trata-se dos medicamentos que geraram o maior custo para o Ministério da Saúde naquele ano, destinados a atender apenas 382 pacientes; o custo médio anual por paciente foi de R\$ 941.541,19 no caso do Soliris®, e de R\$ 1.081.594,78 no caso do Naglazyme® (item 4.1, Processo 009.253/2015-7, Acórdão 1787/2017, relatoria de Bruno Dantas, sessão de 16 de agosto 2017, plenário do Tribunal de Contas da União)².

Os dados citados são exemplos das situações contrastantes com que as autoridades de saúde têm de lidar ao formular a política de assistência farmacêutica. Como prover o tratamento de doenças cardiovasculares e diabetes, que matam prematuramente milhares de indivíduos, e, ao mesmo tempo, o de doenças raras que exigem medicamentos caríssimos, inacessíveis por meios próprios dos pacientes? Inevitavelmente, a finitude dos recursos impõe que escolhas trágicas sejam feitas.

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Saúde Brasil 2015/2016: uma análise da situação de saúde e da epidemia pelo vírus Zika e por outras doenças transmitidas pelo Aedes aegypti*. Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2017. p. 119-125.

²AUMENTAM os gastos públicos com judicialização da saúde. Tribunal de Contas da União, 23 out. 2017. Disponível em: <http://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em: 14 out. 2020.

Não se cogita, sob este aspecto, em uma ponderação entre direito à saúde e orçamento público, pois não estão em igual hierarquia. Trata-se, isto sim, da necessidade de estabelecer prioridades, exigindo que os custos e as possibilidades reais de implementação sejam considerados, assim como a eficácia e a segurança do tratamento, para que haja uma alocação equitativa dos recursos.

No Brasil, contudo, a jurisprudência, em geral, tem conferido pouca importância ao procedimento decisório das autoridades administrativas. Nesse cenário, seria cabível pensar em outro modelo judicial para a concretização do direito à saúde, na tentativa de paulatinamente reduzir a judicialização no país e diminuir os riscos à equidade na distribuição dos recursos escassos de um sistema de saúde que é de todos, litigantes ou não? Ou, ao revés, a solução estaria em manter a interpretação judicial atual e reestruturar o Poder Judiciário a fim de prepará-lo para receber um número crescente de demandas? A nosso ver, esta última não parece a solução mais adequada a esse desafio. Dedicamo-nos, portanto, a responder à primeira pergunta.

Enfatizamos como o influxo do pragmatismo na atuação de juízes e tribunais na efetivação do direito à saúde impõe uma postura diversa da predominante na jurisprudência nacional, na tentativa de obter resultados práticos menos desiguais e mais universalizáveis e de desjudicializar o debate. Para tanto, boa ferramenta para o juiz é a adoção do critério procedimental baseado na *accountability* para a razoabilidade (*accountability for reasonableness*), abordado como um método auxiliar no controle jurisdicional que privilegia intervenções sobre o procedimento de tomada de decisão do administrador acerca da inclusão de medicamentos nas listas públicas, sobretudo diante da criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

I. O influxo do pragmatismo jurídico nos litígios de saúde

O resultado da auditoria mais recente feita pelo Tribunal de Contas da União (TCU), concluída em 2017, revelou que os gastos anuais *apenas* do governo federal com processos judiciais referentes à saúde chegaram a R\$ 1 bilhão em 2015, o que equivale a um aumento de mais de 1.300% desde 2008, quando eram de R\$ 70 milhões. Dentre as demandas em 2015, 80% corresponderam ao fornecimento de medicamentos (item 7.2, Processo 009.253/2015-7, Acórdão 1787/2017, relatório de Bruno Dantas, sessão de 16 de agosto 2017, plenário do Tribunal de Contas da União)³.

Dados empíricos de estudos nacionais e regionais demonstram que a maior parte das demandas não tem objetivado prover a saúde básica à população mais

³AUMENTAM os gastos públicos com judicialização da saúde, *cit.*

necessitada⁴: busca-se obter medicamentos mais recentes e mais caros em relação aos dispensados pelo SUS, fazer uso de fármacos fora da previsão do protocolo clínico e, em ambos os casos, não é incomum que sejam desconsiderados a segurança e a eficácia dos fármacos e o custo-efetividade de sua dispensação. Ademais, os estudos indicam uma concentração de ações judiciais nos estados mais desenvolvidos do país.

No entanto, a análise da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) em matéria de saúde no período de 2000 a 2017 demonstra que o debate judicial ainda está centrado, em sua maior parte, na colisão entre o direito à vida e à saúde e o interesse financeiro e secundário do Estado, dando menor peso – ou até mesmo desconsiderando por completo – ao contexto, aos impactos financeiro e organizacional no sistema de saúde e aos litigantes que pleiteiam medicamentos, bem como à escassez de recursos e às razões das autoridades de saúde constantes no procedimentos administrativos de avaliação dos fármacos⁵.

As demandas por assistência farmacêutica não prevista nas listas do SUS ou nos protocolos clínicos movidas por particulares em face dos entes federativos envolvem escassez de recursos públicos, controvérsias sobre a fixação de prioridades em saúde e questões de justiça distributiva. Representam, portanto, casos difíceis, que geram impactos em todo o sistema de saúde e que exigem uma estratégia decisória diferenciada, mais compromissada com a realidade e com os resultados práticos das decisões. A partir desse cenário, esta pesquisa valorizou o pragmatismo, em razão da importância que este confere ao contexto e às consequências da interpretação e aplicação da lei. Não é objeto central de nosso estudo discutir a fundo questões filosóficas ou teóricas relativas ao tema. Pretendemos apenas aplicar uma abordagem pragmática aos litígios de saúde e, para isto, não é preciso uma adesão incondicional às propostas do pragmatismo.

⁴Para uma análise detalhada das demandas, ver: TAUk, Caroline Somesom. Expectativa e realidade: uma análise pragmática dos litígios de saúde. *Revista Brasileira de Direito Público*. Belo Horizonte, v.18, n.68, jan./mar. 2020. Disponível em: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5517947/](https://dspace.almg.gov.br/handle/11037/37383;CHIEFFI, Ana Luiza; BARRADAS, Rita De Cassia Barata; GOLBAUM, Moisés. Legal access to medications: a threat to Brazil's public health system? <i>Health Serv. Res.</i>, v.17, n. 499, p. 1-12, 2017. Disponível em: <a href=). Acesso em: 09 out. 2018. <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2430-x>; VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais a política de medicamentos no Brasil. *Rev. de Saúde Pública*, vol. 41, n.2, p. 215-222, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v41n2/5587.pdf>. Acesso em: 09 out. 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102007000200007>; FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Harming the poor through social rights litigation: lessons from Brazil. *Texas Law Review*, v. 89, p. 1642-1668, 2011. Disponível em: <https://texaslawreview.org/wp-content/uploads/2015/08/Ferraz-89-TLR-1643.pdf> e MACHADO, Marina Amaral de Avila et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev. Saúde Pública*, v. 45, n. 3, p. 590-598, 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rsp/v45n3/2403.pdf>.

⁵É o que se verifica dos seguintes julgados, para citar alguns: AgR no RE 232335, de 25/08/2000, Rel. Min. Celso de Mello; ADPF 45, de 04/05/2004, Rel. Min. Celso de Mello; STAs 175 e 178, de 2009, Rel. Min. Gilmar Mendes; ARE 685230 AgR, de 05/03/2013, Rel. Min. Celso de Mello, ARE 744170 AgR, de 26/11/2013, Rel. Min. Marco Aurélio, ARE 812424 AgR, de 05/08/2014, Rel. Min. Celso de Mello, AI 824946 ED, de 25/06/2013, Rel. Min. Dias Toffoli e ARE 926469 AgR, de 07/06/2016, Rel. Min. Roberto Barroso. Disponível em: www.stf.jus.br. Acesso em: 09 out. 2018.

A corrente filosófica do pragmatismo foi bem sintetizada por Thamy Pogrebinski, que, a partir das obras dos primeiros pragmatistas clássicos (Charles S. Peirce e William James, integrantes do chamado Clube Metafísico, e também John Dewey), identificou um núcleo comum no movimento concebido por eles. Assim, formulou a matriz do pragmatismo, composta por três ideias principais: antifundacionalismo, consequencialismo e contextualismo.

O antifundacionalismo caracteriza-se pela rejeição das proposições da metafísica. Pressupõe que não existem verdades absolutas e acabadas, sustentando que os conceitos tradicionais de certeza, realidade e verdade, elaborados nos moldes da metafísica tradicional, devem ser submetidos a um novo método. No método pragmatista, o significado de cada conceito dependerá de suas consequências práticas⁶.

O segundo elemento da matriz filosófica do pragmatismo, o consequencialismo, também chamado de instrumentalismo, refere-se à preocupação com o futuro, isto é, o olhar prospectivo do pragmatismo. É por meio da antecipação das consequências futuras que se pode conhecer qual delas é melhor e mais útil. Para o pragmatismo, todas as proposições são hipotéticas e devem ser testadas a partir da dedução das suas consequências⁷.

Por fim, o contextualismo determina que as investigações filosóficas devem ser feitas a partir de seus contextos específicos, destacando a relação entre as ideias filosóficas, a vida social e a cultura da sociedade de onde as ideias partiram. Falar em cultura da sociedade significa falar das crenças políticas, religiosas e científicas que compõem a experiência. O principal elemento constitutivo da experiência é a prática, a qual se remete diretamente à formulação do conceito pragmatista de ação. Logo, valorizam-se a experiência e a prática⁸.

As três características da matriz pragmática são inter-relacionadas na conclusão de José Vicente Santos de Mendonça: “[...] se não existem fundações que justifiquem ou validem conceitos e teorias, deve-se apreciá-las a partir de suas consequências, as quais só adquirem sentido dentro do contexto no qual estão inseridas”⁹.

Tratando do pragmatismo no âmbito do direito, Richard Posner assinala que existe, em verdade, um *pragmatic mood* (ou ânimo pragmático) que se ramificou em uma filosofia do pragmatismo e em uma prática cotidiana do pragmatismo¹⁰. O olhar voltado para suas consequências é o primeiro aspecto para compreender o que é o *everyday pragmatism* (ou pragmatismo cotidiano) de Posner. A isto, o autor acresce (i) a descrença em conceitos tidos como certos e imutáveis e (ii) o recurso a diversas

⁶POGREBINSCHI, Thamy. *Pragmatismo: teoria social e política*. Rio de Janeiro: Relume Demará, 2005, p.31.

⁷*Id. Ibid.*, p. 39; 47.

⁸*Id. Ibid.*, p. 49.

⁹MENDONÇA, José Vicente Santos de. *Direito constitucional econômico: a intervenção do Estado na economia à luz da razão pública e do pragmatismo*. Belo Horizonte: Forum, 2014. p. 38.

¹⁰POSNER, Richard. A. *Law, pragmatism and democracy*. Cambridge: Harvard University Press, 2003. p. 26.

teorias para a compreensão adequada do direito, assim como (iii) a necessidade de conformidade deste com necessidades humanas e sociais¹¹. Em verdade, esses três elementos remetem, respectivamente, aos três elementos da matriz pragmática: o consequentialismo, o antifundacionalismo e o contextualismo.

Em suma, uma abordagem pragmática busca compreender o direito à saúde no contexto concreto em que ele está inserido, com a visão voltada a buscar soluções para questões práticas. Com esse pano de fundo, o palco abre-se para o debate de um outro modelo judicial para a concretização do direito à saúde, na tentativa de desjudicializar os conflitos e diminuir os riscos à equidade na distribuição dos recursos.

II. A concretização judicial do direito à saúde: os modelos individual e procedimental

A Constituição Federal de 1988 (CF/88) consolidou uma teoria de direitos fundamentais centrada na dignidade da pessoa humana. Essa teoria deve ser compreendida com atenção à realidade em que será aplicada. É a conclusão de Ana Paula de Barcellos:

Não há direito sem realidade. É ela que o direito pretende transformar e é dela que extrai as novas necessidades e demandas a serem reguladas; é a realidade que confronta o intérprete com os problemas mais intrincados e o impulsiona ao trabalho; é da realidade que o direito não pode se afastar além de um determinado limite, sob pena de perder o contato e caminhar sozinho e sem sentido, incapaz de aproximá-la da lei. O direito, portanto, e trata-se de um truísmo, é instrumento, é meio, e não fim em si mesmo¹².

Relativamente aos direitos fundamentais, muito se debate sobre a sindicabilidade dos direitos sociais, neles incluído o direito à saúde. De fato, a intervenção judicial no direito à saúde – a chamada judicialização da saúde –enfrenta diversas críticas¹³. No entanto, a atuação judicial na concretização do direito à saúde no Brasil é uma realidade inegável, decorrência da normatividade e efetividade das disposições constitucionais. Por esta razão e para os fins de nosso estudo, partimos da premissa

¹¹POSNER, Richard. A what has pragmatism to offer law. *Southern California Law Review*, v. 63, n. 1660, 1989-1990. Disponível em: <https://pdfs.semanticscholar.org/4880/3eecdcb20b0bbd1510890fdc6b9369ad48b2.pdf>.

¹²BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 5.

¹³ Para um levantamento objetivo das diversas críticas, ver: BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Jurisp. Mineira*, Belo Horizonte, ano 60, n. 188, p. 44-46, jan./mar. 2009; e BARCELLOS, Ana Paula de. Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Orgs.). *Direitos fundamentais, orçamento e reserva do possível*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

de que a sindicabilidade dos direitos sociais é possível e, mais do que isso, fundamental para assegurar que as políticas públicas observem a Constituição e as leis.

No entanto, tal premissa não põe fim às discussões. Como o Judiciário deverá intervir? É neste ponto que os modelos de controle jurisdicional mais variam entre os países. No Brasil, a jurisprudência majoritária tem deferido amplamente a concessão de medicamentos pela via **individual**, com a utilização de **remédios fortes**, determinando ao poder público o cumprimento da exata prestação requerida, por meio do fornecimento do medicamento em um curto prazo, sob pena de multa ou outra medida executiva¹⁴.

Tribunais de alguns outros países adotam o modelo **procedimental**, procedendo a uma abordagem baseada na razoabilidade do procedimento administrativo de tomada de decisão. É o caso da Corte Constitucional da África do Sul, que exige que o poder público justifique suas ações para que se verifique se procedeu de forma razoável para a concretização dos direitos sociais e econômicos. A doutrina e a Corte Constitucional sul-africanas suscitam três questões em relação à interpretação dos direitos sociais: a separação dos poderes, a vagueza das normas que tratam desses direitos e os custos para sua implementação. O caso emblemático da jurisprudência sul-africana é chamado de “*Soobramoney versus Minister of Health, Kwazulu-Natal*” [1998 (1) SA 765 (CC)]¹⁵.

No cenário de maior ou menor intervenção judicial na concretização dos direitos, surge o dilema proposto por Frank Michelman e estudado por Octavio Ferraz¹⁶: diante da vagueza do conteúdo dos direitos sociais e da existência de desacordo razoável sobre ele, o Judiciário deve ter cautela ao substituir a interpretação feita pelas autoridades eleitas por sua própria interpretação do conteúdo dos direitos, motivo pelo qual a utilização de remédios judiciais fortes para impor sua interpretação atraem a acusação de “usurpação”; no entanto, diante da visão geral de que as cortes são guardiãs dos direitos fundamentais, a abstenção na utilização de remédios fortes quando julgam os direitos sociais pode implicar “abdicação”.

Um modelo fortemente deferente pode abrir o caminho para um total desrespeito dos direitos sociais pelas autoridades de saúde, sobretudo em países com altos índices de corrupção e de descumprimento dos deveres constitucionais do

¹⁴FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Between usurpation and abdication? The right to health in the Courts of Brazil and South Africa. *University of Warwick School of Law*, 2009. p. 12. Disponível em: <http://ssrn.com/abstract=1458299>. Acesso em: 09 out. 2018. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1458299>.

¹⁵EBADOLAH, Mitra. Using Structural Interdicts and the South African Human Rights Commission to Achieve Judicial Enforcement of Economic and Social Rights in South Africa. *New York University Law Review*, v. 83, n. 5, p. 1580-1582, 2008. Disponível em: <https://www.nyulawreview.org/wp-content/uploads/2018/08/NYULawReview-83-5-Ebadolahi.pdf>.

¹⁶FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Between usurpation and abdication? The right to health in the Courts of Brazil and South Africa, *cit.*, p. 6.

Estado, como o Brasil e a África do Sul, conforme destaca Ferraz. Por outro lado, permitir que os tribunais desconsiderem por completo as decisões de prioridade e alocação tomadas pelas autoridades eleitas e por especialistas pode também não ser a saída mais acertada.

Tratando especificamente sobre a definição de prioridades em saúde, os professores norte-americanos Norman Daniels e James Sabin¹⁷ propõem uma teoria, chamada de *accountability for reasonableness* (ou *accountability* para a razoabilidade), que busca verificar como as prioridades de saúde são estabelecidas pelas autoridades públicas a fim de assegurar que a política de assistência à saúde decorra de procedimentos justos que originem escolhas administrativas fundamentadas, publicamente aceitas e que respeitem a equidade, aumentando a legitimidade do resultado. Cuida-se de um critério procedimental de fixação de prioridades pela administração pública que pode ser utilizado também pelos órgãos judiciais, sob a forma de um controle procedimental, porém com características próprias.

E por que, com base no pragmatismo, é sugerida a adoção da *accountability* para a razoabilidade como um método auxiliar no controle jurisdicional prevalente hoje? O juiz pragmatista está mais aberto a aceitar contribuições de outros campos de conhecimento do que os demais juízes¹⁸. Além disso, possui olhar prospectivo, fazendo a antecipação das consequências e a busca pelo melhor resultado possível para a sociedade¹⁹. É nesse sentido que a adoção do critério procedimental de Daniels e Sabin afigura-se como uma estratégia pragmática do juiz, o qual, ao invés de limitar a discussão ao conteúdo das políticas públicas de saúde, preocupa-se com os requisitos a serem cumpridos no procedimento de fixação de prioridades para que haja a repartição dos recursos visando a uma alocação justa, que produza resultados desejáveis para todos, litigantes ou não.

III. A *accountability* para a razoabilidade

Segundo Norman Daniels e James Sabin, a legitimidade dos limites e das prioridades na assistência à saúde envolve não apenas quem tem a autoridade moral para estabelecê-los, mas como esses limites e prioridades são estabelecidos. Trata-se do principal modelo de justiça procedimental para sistemas de saúde aplicado com base na definição de prioridades²⁰.

¹⁷ DANIELS, Norman; SABIN, James E. *Setting limits fairly: can we learn to share medical resources?* New York, NY: Oxford University Press, 2002; e DANIELS, Norman. *Accountability for reasonableness: establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles*. *BMJ*, v. 321, n. 7272, p. 1300-1301, 25, Nov.2000. <https://doi.org/10.1136/bmj.321.7272.1300>.

¹⁸ POSNER, Richard. A. *Law, pragmatism and democracy*, cit., p. 76-77.

¹⁹ POGREBINSCHI, Thamy. *Pragmatismo: teoria social e política*. Rio de Janeiro: Relume Demará, 2005. p. 39 e 47.

²⁰ FRIEDMAN, Alex. *Beyond accountability for reasonableness*. *Bioethics*, v. 22, n. 2, p. 102, 2008. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1467-8519.2007.00605.x>.

Para Syrret, a tomada de decisões alocativas origina problemas de legitimidade. Sendo as escolhas feitas em situações de escassez, surgem desacordos morais e conflitos sobre a eleição de prioridades, podendo resultar tanto em resistência quanto em desconfiança da sociedade. Em resposta, pode-se reivindicar a legitimidade das autoridades públicas de duas formas: com fundamento em sua *expertise*, que se baseia na capacidade do órgão para compreender e cumprir sua tarefa, ou na utilização de um procedimento justo, que se baseia na existência de uma conexão entre equidade de processo, legitimidade e aceitação pública das decisões, independentemente de qualquer resultado substantivo. A *accountability* para a razoabilidade fundamenta-se na segunda forma²¹.

O processo justo proposto objetiva a realização da *accountability* pública, dirigida aos organismos que alocam recursos para a satisfação das necessidades de saúde, e tem como elementos fundamentais a transparência dos fundamentos da decisão, o uso de razões que todos devem aceitar como relevantes para a satisfação das necessidades de saúde e a possibilidade de revisão dessas decisões²². A principal ideia que sustenta esta teoria é de que as pessoas justas e razoáveis (*fair-minded*) são capazes de concordar com as razões do estabelecimento das prioridades quando percebem que ele transcorreu com justiça e equidade para atender às necessidades de saúde de todos.

Os autores tornam mais clara a noção de *accountability* para a razoabilidade estabelecendo quatro condições²³: (i) condição de publicidade, segundo a qual as razões das decisões importantes que definem limites para necessidades de saúde devem ser acessíveis ao público; (ii) condição de relevância, que determina que os motivos dessas decisões devem constituir uma explicação razoável de como se procura conferir valor ao dinheiro (*value for money*) para atender os diversos cuidados de saúde de uma determinada população, consideradas as limitações de recursos; (iii) condição de revisão, que exige que haja mecanismos de revisão e aprimoramento das políticas públicas diante de novas evidências ou argumentos trazidos; e (iv) condição regulatória, que prevê a regulação pública do procedimento de tomada de decisão para garantir que todas as condições anteriores sejam observadas. Trata-se de uma abordagem de fundo democrático: a observância dessas condições retiraria as decisões sobre as necessidades de saúde da “caixa preta” e as tornaria acessíveis à sociedade, conectando-as a um “processo democrático deliberativo e educativo mais amplo”²⁴.

²¹ SYRETT, Keith. Health technology appraisal and the courts: accountability for reasonableness and the judicial model of procedural justice. *Health Economics, Policy and Law*, n. 6, p. 471, 2010. <https://doi.org/10.1017/S174413311000022>.

²² DANIELS, Norman; SABIN, James E. *op. cit.*, p. 45-46.

²³ *Id.*, *loc. cit.*

²⁴ DANIELS, Norman. *Just health: meeting health needs fairly*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008. p. 119.

Desta forma, a *accountability* para a razoabilidade pretende colaborar para educar os tomadores de decisão acerca dos aspectos indispensáveis relativos a uma decisão justa, bem como facilitar e estimular a aprendizagem social sobre o estabelecimento de prioridades em saúde e os limites dos recursos orçamentários, permitindo um processo de deliberação pública.

Destacamos, por fim, duas críticas relevantes à teoria de Daniels e Sabin²⁵. A primeira trata da participação popular no procedimento, afirmando que a condição de publicidade precisa ser mais bem especificada. De fato, tal condição pressupõe que o público tenha ciência da fixação de limites orçamentários e prioridades; no entanto, isto nem sempre ocorre. É importante que haja comunicação ativa acerca das decisões alocatórias, por meio de boletins informativos, páginas de discussão na internet ou eventos públicos, por exemplo, para obter uma publicidade efetiva e até mesmo para permitir que as pessoas possam recorrer da decisão. A segunda crítica afirma que a *accountability* para a razoabilidade não é inclusiva o suficiente, pois os mecanismos de representação pública são limitados. Propõe-se, por esse motivo, uma ampliação dos mecanismos de envolvimento das partes interessadas, por meio do estímulo à participação em debates sobre prioridades de financiamento, da formação de associações etc., a fim de buscar a consideração justa das reivindicações de todos.

IV. Como aplicar a teoria em juízo?

Qual é o reflexo da adoção da teoria da *accountability* para a razoabilidade no papel do Judiciário nos processos de saúde? Um maior controle jurisdicional do procedimento de tomada de decisão do administrador acerca da inclusão do medicamento nas listas públicas, privilegiando intervenções mais procedimentais do que substantivas.

A atuação dos órgãos judiciais com base na teoria em tela pode ser discutida como uma alternativa ao dilema entre a usurpação, decorrente da utilização de remédios judiciais fortes em demandas individuais, e a abdicação, resultante da utilização de um controle procedimental nos moldes do da África do Sul, trazendo uma visão com outras nuances para a intervenção judicial.

Espera-se que o resultado da adoção judicial deste modelo seja uma postura um pouco mais deferente às decisões técnicas complexas ou à formulação de políticas públicas tomadas pelos órgãos competentes, ao mesmo tempo em que se cobra da administração a prestação de contas de sua atuação. Essa postura objetiva incentivar as autoridades de saúde a ter cautela no procedimento de tomada de decisão e a aprimorá-lo sempre que as cortes indicarem falhas nele e anularem suas escolhas.

²⁵RID, Annette. Justice and procedure: how does "Accountability for Reasonableness" Result in fair limit-setting decisions? *Journal of Medical Ethics*, v. 35, n. 1, p. 15-16, Feb. 2009. <http://dx.doi.org/10.1136/jme.2008.024430>.

Agindo dessa maneira, os órgãos judiciais assegurariam o cumprimento da condição regulativa prevista por Daniels e Sabin. Nas palavras de Daniel Wang,

Assim, se controlarem a qualidade do processo de tomada de decisão (se é aberto, transparente, com base em provas aceitáveis, razões e princípios aceitos por pessoas razoáveis e com oportunidades para que as partes interessadas revejam a decisão) em vez de alocarem, eles próprios, recursos escassos, decidindo se um requerente individual deve ter acesso a um tratamento, os tribunais forçam as autoridades de saúde a fornecer as razões explicitamente e, ao fazê-lo, criam incentivos para decisões justas. Ser capaz de articular os fundamentos de sua decisão torna-se uma estratégia para as autoridades, pela qual defendem suas decisões nos litígios. Os tribunais, portanto, atendem ao “princípio regulador” na teoria de Daniels e Sabin: asseguram que as outras condições da **accountability for reasonableness** sejam cumpridas²⁶ (tradução livre).

Por fim, uma observação para fins de estudo comparado: a jurisprudência da Inglaterra, berço do modelo de sistema de saúde público e universal, é um recorrente exemplo de aplicação da *accountability* para a razoabilidade, embora os julgados não façam referência expressa à teoria. A partir da década de 1990, com o julgamento do caso “*Child B*”²⁷, os tribunais ingleses começaram a exigir das autoridades razões explícitas que embasassem suas decisões, as quais deveriam decorrer de um procedimento público e transparente que levasse em conta o contexto do caso individual. Tal postura judicial culminou na criação, em 1999, do hoje chamado *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), inspirada pela ideia de *accountability* para a razoabilidade. Entre outras, o NICE tem a função de avaliar o uso de novas tecnologias, com base em uma análise clínica e de custo-efetividade.

²⁶No original: “Thus, if courts control the quality of the decision-making process (whether it is open, transparent, based on acceptable evidence, reasons and principles that are accepted by fair-minded people and with opportunities for interested parties to challenge the decision) instead of allocating scarce resources themselves by deciding whether an individual claimant should have access to a treatment, they force health authorities to ration explicitly and by doing it in this way create incentives for fair decisions. Being able to articulate the reasons for their decision becomes a strategy for authorities by which to defend their decisions in litigation. Courts, therefore, meet the ‘regulative principle’ in Daniels and Sabin’s theory: they ensure the other conditions for accountability for reasonableness are fulfilled”. WANG, Daniel Wei Liang. *Can litigation promote fairness in healthcare?: the judicial review of rationing decisions in Brazil and England*. 2013. Tese (Doutorado) - Department of Law. The London School of Economics and Political Science, London, 2013. p. 18.

²⁷O *leading case* “*R. versus Cambridge Health Authority, ex parte B* [1995] 2 All ER 129, [1995] 1 WLR 898)” discutiu uma decisão administrativa que recusou financiar o tratamento de leucemia de uma menina de 10 anos. O caso é emblemático porque o *Justice Laws*, um dos membros da Alta Corte (*High Court*), parecia atender às condições de *accountability for reasonableness* ao exigir que as autoridades de saúde explicassem as prioridades que as levaram a negar o custeio do tratamento e a defender a deferência judicial, desde que houvesse transparência quanto às razões para o estabelecimento das prioridades.

V. Aplicação da teoria no Brasil

Se a aplicação da teoria da *accountability* para a razoabilidade pelo Judiciário exige, de um lado, que os órgãos judiciais se informem sobre como a decisão alocativa de recursos foi tomada e sobre as razões para a escolha das prioridades, de outro exige que as autoridades de saúde, por sua vez, deem importância ao procedimento de tomada de decisão e o regulamentem – afinal, se não houver qualquer atenção da administração pública quanto a isso, não há razão para defender um controle jurisdicional do procedimento.

Nesse cenário, questiona-se quais seriam os mecanismos práticos de uma possível aplicação da teoria no Brasil. É precisamente neste ponto que interessa o estudo da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), criada pela Lei n. 12.401/2011²⁸.

Espera-se, com a proposta, que o controle jurisdicional não seja concorrente, mas sim cooperativo, auxiliando a concretização do direito social e, portanto, tendente a produzir um resultado mais desejável do que a forma atual de controle.

Para Schapiro,

Seja no caso de telecomunicações, seja no de saúde, a descon-fiança do funcionamento adequado dos outros poderes e de seus mecanismos de controle pode ser um dispositivo que incentive e justifique o ativismo judicial. O ponto é que esse ativismo pode funcionar de modo competitivo ou cooperativo. Em outros sistemas jurídicos, como o inglês, diante de situações como essa, a posição do Judiciário não é a de se subrogar na posição de gestor público, escolhendo substantivamente a forma de alocação do recurso público, mas sim a de exigir do Executivo que comprove a razoabilidade de sua escolha (WANG, 2013, p. 115-172). Seguindo esse caminho, o controle liberal não atua de modo predatório para a consistência das escolhas políticas, mas sim de modo cooperativo com o fortalecimento de um controle republicano. Ao cobrar do Executivo os critérios de escolha, em vez de dar provimento aos pleitos individuais, o Judiciário incentiva um aprimoramento das análises de impacto e da consistência das escolhas administrativas²⁹.

Ademais, a adoção do método aqui estudado pode estimular o fenômeno chamado de diálogos institucionais – expressão que vem da doutrina canadense,

²⁸BRASIL. *Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011*. Altera a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em: 30 ago. 2020

²⁹SCHAPIRO, Mario G. Discricionariedade desenvolvimentista e controles democráticos: uma tipologia dos desajustes. *Revista Direito GV*, v. 12, n. 2, p. 337, maio/ago. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rdgv/v12n2/1808-2432-rdgv-12-2-0311.pdf>.

ao estudar as disposições da Carta Canadense de Direitos de 1982 que permitem a modificação, pelo Parlamento, de decisão da Suprema Corte e facilitam o diálogo entre órgão judicial e o Legislativo³⁰. Assim, eventuais decisões judiciais sobre litígios de saúde, ao invés de encerrar o debate, teriam o condão de abrir os canais de diálogo entre o Poder Judiciário, a Conitec e a sociedade para definir o conteúdo do direito à saúde previsto na Constituição.

Uma observação final sobre a menção ao tema pelo Judiciário brasileiro. No Recurso Extraordinário (RE) 566471, o STF reconheceu a repercussão geral da controvérsia sobre a obrigatoriedade de o poder público fornecer medicamento de alto custo. Os ministros Luís Roberto Barroso e Alexandre de Moraes fixam em suas teses, como requisito para o fornecimento judicial do medicamento, a comprovação de que a não incorporação do medicamento pleiteado ao SUS não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes. Barroso exige também a “instauração de um diálogo institucional entre o Poder Judiciário e entes com *expertise* técnica na área da saúde”³¹. Percebe-se, neste ponto, uma valorização das atribuições da Conitec e do que foi decidido no procedimento administrativo.

De forma similar, no RE 657718, em que o STF reconheceu a repercussão geral sobre o tema da obrigatoriedade de o Estado custear remédio não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o voto do ministro Edson Fachin propôs a tese de que é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento ou do ressarcimento de medicamento sem registro³². Consta no voto que, no campo das políticas de assistência à saúde, o controle das decisões administrativas pode identificar-se com a *accountability for reasonableness* de Norman Daniels, implicando uma “postura mais deferente às escolhas técnicas ou democráticas tomadas pelos órgãos competentes, sem que a administração ou as entidades regulatórias deixem de prestar contas de sua atuação”, e reconhecendo que é possível realizar o controle por meio das razões apresentadas em determinada política pública.

5.1. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

A criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), instituição nacional que mais se aproxima do NICE inglês, representa

³⁰ HOGG, Peter W.; BUSHHELL, Alison A. The Charter dialogue between courts and legislatures (or perhaps the charter isn't such a bad thing after all). *Osgoode Hall Law Journal*, v. 35, n. 1, p. 75, 1997. <https://digitalcommons.osgoode.yorku.ca/cgi/viewcontent.cgi?article=1612&context=ohlj&httpsredir=1&referer=>; e BRANDÃO, Rodrigo. *Supremacia judicial versus diálogos constitucionais*: a quem cabe a última palavra sobre o sentido da Constituição? Rio de Janeiro: Lumen Iuris, 2012. p. 273-274 e 286.

³¹ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL – STF. RE 566471. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 14 out. 2020. Nota da autora: está pendente a fixação da tese.

³² SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL – STF. Recurso Extraordinário RE 657718. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>. Acesso em: 30 ago. 2020. Nota da autora: julgamento concluído com fixação de tese.

uma reação legislativa ao recrudescimento das demandas por medicamentos não contemplados pelo SUS e deixa claro que as autoridades de saúde são responsáveis por fornecer razões para os afetados por suas decisões, acessíveis a toda a sociedade, pretendendo, com isso, reduzir a interferência dos tribunais. Os projetos de lei n. 338/2007³³ e n. 219/2007³⁴, originados no Senado e que, apreciados em conjunto pelo Congresso Nacional, foram convertidos na Lei n. 12.401/2011, trazem como justificativa os crescentes litígios de usuários de medicamentos não contemplados nas tabelas do Ministério da Saúde e a necessidade de uma solução para esse impasse.

A antiga Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC) foi o órgão que iniciou a institucionalização do processo de incorporação de tecnologias no SUS. A Conitec substituiu a CITEC e tem a atribuição de assessorar o Ministério da Saúde quanto à incorporação e exclusão de novos medicamentos, produtos e procedimentos, à constituição ou alteração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e à atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) (Lei n. 8.080/1990, art. 19-Q, *caput*)³⁵.

Dentre os diversos objetivos do novo órgão, destacam-se os três mais relevantes para o enfrentamento da judicialização: (i) qualificar o processo decisório na avaliação de tecnologias em saúde, buscando a promoção e a proteção da saúde da população brasileira, a melhor alocação dos recursos disponíveis e a redução das desigualdades regionais; (ii) contribuir para a qualificação das decisões judiciais e para a redução da judicialização do direito à saúde no país; (iii) e dar visibilidade ao processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde.

A Lei n. 12.401/2011 dispôs também sobre o procedimento legal que embasa os atos da Comissão. A participação social no processo de tomada de decisão é reforçada com a realização de consultas e audiências públicas. O procedimento é previsto nos artigos 19-Q e 19-R da Lei n. 8.080/1990 e no Decreto 7.646/2011³⁶.

Há, ainda, duas outras mudanças legais que apresentam grande impacto sob a perspectiva dos demandantes: o estabelecimento do prazo de 180 dias para a finalização da análise da proposta, podendo ser prorrogado, no máximo, por mais 90 dias, e a obrigatoriedade de abertura de processo administrativo para a incorporação

³³BRASIL. Senado Federal. *Projeto de Lei do Senado n. 338, de 2007*. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/81517>. Acesso em: 30 ago. 2020.

³⁴BRASIL. Senado Federal. *Projeto de Lei do Senado n. 219, de 2007*. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/80822>. Acesso em: 30 ago. 2020.

³⁵BRASIL. *Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 13 jan. 2019.

³⁶BRASIL. *Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011*. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm. Acesso em: 30 ago. 2020.

de medicamentos, instaurado por pessoa física, jurídica ou pelo Ministério da Saúde. O término do prazo sem a conclusão do procedimento, no entanto, não obriga a dispensação do medicamento ou do produto.

Nos relatórios sobre novas tecnologias que emite, a Conitec considera as evidências científicas sobre sua eficácia, efetividade e segurança, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. Os relatórios ficam disponíveis na página eletrônica do Ministério da Saúde e podem ser uma ferramenta útil tanto para a população interessada quanto para os magistrados que apreciem demandas sobre o tema. Pretende-se facilitar, assim, a transparência do procedimento. A transparência estimula a aprendizagem da sociedade sobre o estabelecimento de prioridades em saúde e sobre os limites dos recursos orçamentários, bem como a aproximação da importante – e inevitável – decisão de escolher o melhor modelo de uso de tecnologias e alocação de recursos para um sistema de saúde que é de todos.

A legitimidade das escolhas administrativas é tão mais fortalecida quanto mais essas escolhas forem abertas à participação e ao controle popular e tecnicamente fundamentadas. Concretizando esses ideais, o novo procedimento previsto na Lei n. 12.401/2011, ao menos potencialmente, pretende fortalecer a legitimidade dos atos da Conitec e, por conseguinte, estimular a deferência judicial. Citem-se, para concluir, as lições de Daniel Wang, para quem a teoria de Daniels e Sabin “surgiu no Brasil como a resposta correta para o aumento dos litígios de saúde, embora sua efetividade não seja garantida, por depender que as cortes aceitem a legitimidade do novo sistema [...]”³⁷ (tradução livre).

Impõe-se, por fim, uma observação elementar. Qualquer análise dos atos da Conitec não pode desconsiderar o risco de “captura” pelas indústrias farmacêuticas e por interesses privados³⁸. Tal aspecto evidencia que a adoção da postura judicial em relação às escolhas da Comissão deve atentar para as variadas circunstâncias do procedimento administrativo, inclusive relacionadas ao risco de captura dos agentes públicos.

5.2. A atuação da Conitec: uma análise empírica

É preciso verificar concretamente, à luz do pragmatismo, quais têm sido os resultados decorrentes da atuação da Conitec. Para tanto, serão examinados, com

³⁷ No original: “*In sum, a rationing scheme along the lines of what was suggested by Daniels & Sabin idea of accountability for reasonableness has emerged in Brazil as the right response to the increase in health care litigation, although its effectiveness is not guaranteed since it depends on courts accepting the legitimacy of the new health technology assessment system*”. WANG, Daniel Wei Liang. *op. cit.*, p. 110.

³⁸ KOMESAR, Neil. *Imperfect alternatives: choosing institutions in law, economics, and public policy*. Chicago: The University of Chicago Press, 1994. p. 128. Sobre o tema, confira-se também: JORDÃO, Eduardo. *Controle Judicial de uma administração pública complexa: a experiência estrangeira na adaptação da intensidade do controle*. São Paulo: Malheiros Editores; SBDP, 2016.

base em dados empíricos colhidos por meio de revisão bibliográfica, o contexto em que as demandas em face da Comissão estão inseridas – o que é requerido e por quem, se há participação social e se ela é capaz de influenciar o resultado da decisão final e se há análise de fatores científicos e econômicos – e as consequências de suas recomendações em relação à incorporação, alteração ou exclusão de medicamentos – qual é o total de incorporações e de quais tecnologias.

A avaliação direciona-se à qualidade do procedimento de tomada de decisão, buscando analisar: (i) se a fundamentação técnica baseou-se em evidências científicas e na avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, bem como em critérios claros (o que equivale à observância da condição de relevância); (ii) se as razões foram acessíveis à sociedade e se houve consulta pública, facultando o diálogo com a sociedade civil, com os entes federativos e com o órgão de classe envolvido com os procedimentos médicos (condição de publicidade); e (iii) se a revisão da decisão foi viabilizada (condição de revisão).

Segundo um estudo a partir de dados públicos presentes na página do Conitec³⁹ realizado por Rosângela Caetano et al.⁴⁰ (especialistas não integrantes da comissão) sobre as demandas apresentadas entre 1º de janeiro de 2012 e 30 de junho de 2016, o total de submissões recebidas vem aumentando e chegou a 485, 92,2% das quais referentes a pedidos de incorporação de novas tecnologias. A maioria das demandas por tecnologias ainda é relativa a medicamentos (62,1%), sendo que 52,2% do conjunto das submissões de medicamentos provém de demandas internas, procedentes de secretarias e órgãos do Ministério da Saúde, de autarquias ligadas ao Ministério e de secretarias estaduais e municipais de Saúde. Com relação às demandas externas, incluindo os fabricantes, sociedades médicas, instituições de saúde e de ensino e pesquisa, órgãos do Poder Judiciário, associações de pacientes e paciente ou seu familiar/cuidador, 40,9% foram iniciativa da indústria farmacêutica. Comparando as origens das demandas, as internas relativas a medicamentos obtiveram mais sucesso, correspondendo a 82,8% dos pedidos que receberam deliberação favorável de inclusão.

Merece destaque a conclusão da pesquisa de Pereira et al., em que foram identificados os critérios de avaliação de tecnologias em saúde considerados em 16 países para subsidiar recomendações sobre a introdução de novas tecnologias em seus sistemas de saúde. A pesquisa avaliou 12 relatórios elaborados pela Conitec e concluiu que todos os relatórios de recomendação apresentaram e consideraram

³⁹ COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br>.

⁴⁰ CAETANO, Rosângela; SILVA, Rondineli Mendes da; PEDRO, Érica Militão; OLIVEIRA, Ione Ayala Gualandi de Oliveira, BIZ, Aline Navega; SANTANA, Pamela. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Rev. Ciência e Saúde Coletiva*, v. 22, n. 8, p. 2516, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csc/v22n8/1413-8123-csc-22-08-2513.pdf>. <https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.02002017>.

relevantes “evidências de eficácia/efetividade e de segurança da tecnologia avaliada, estudos de avaliação econômica e de impacto orçamentário e os benefícios da incorporação de determinada tecnologia” no sistema de saúde, assim como ocorreu nos demais países estudados⁴¹.

Um estudo mais recente feito por Yuba et al.⁴² analisou 199 relatórios de recomendação da Conitec emitidos entre julho de 2012 a dezembro de 2016. O estudo confirmou que, desse total, a maior parte (117) decorreu de demandas internas. Não obstante, a respeito dessas demandas internas, a recomendação de incorporar a nova tecnologia foi feita em 83 relatórios (70,9%), dos quais apenas oito (9,6%) incluíram avaliação completa de tecnologia em saúde. Os autores consideraram como completa a avaliação de tecnologia em saúde que preenchia os seguintes critérios: descrição da tecnologia e seus usos atuais; avaliação de segurança e eficácia; análise do custo-efetividade; informação do impacto financeiro e revisão sistemática⁴³. Entre as demandas externas, a incorporação da nova tecnologia foi feita em 13 relatórios (17,3%), porém dez deles (76,9%) incluíram a referida avaliação completa. Com base neste achado, o estudo aponta diferenças entre as demandas internas e externas em relação às evidências utilizadas nos relatórios, bem como alguma desconformidade entre as características das evidências utilizadas nos relatórios e aquelas consideradas como obrigatórias nos normativos internos da Conitec.

Acerca da fase de recomendação da Conitec, o estudo de Rosângela Caetano et al., que abrangeu 201 relatórios datados de janeiro de 2012 a junho de 2016, identificou que cerca de 70% (139) foram objeto de consulta pública, enquanto 62 compreendiam processos simplificados⁴⁴. Com efeito, o número de consultas públicas e de contribuições vem aumentando desde a criação da Conitec. Até outubro de 2014, haviam sido realizadas 97 consultas públicas e recebidas mais de 5.000 contribuições, mais da metade não proveniente de especialistas, mas de pessoas que usam o SUS, como os pacientes e familiares, tendo grande parte das contribuições se concentrado nos estados do Sul e do Sudeste. Até julho de 2015, o número total de consultas públicas publicadas foi de 123, com mais de 16.000 contribuições sobre as tecnologias analisadas⁴⁵.

⁴¹ PEREIRA, Viviane Cássia; SALOMON, Flávia Cristina Ribeiro; SOUZA, Andrea Brígida de. Critérios para decisões sobre incorporação de tecnologias em saúde no Brasil e no mundo. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*, v. 6, n. 4, p. 3088, out. 2015. Disponível em: <file:///C:/Users/Samsung/AppData/Local/Temp/3313-Texto%20do%20artigo-5844-1-10-20170920.pdf>.

⁴² YUBA, Tania Yuka; NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; SOÁREZ, Patrícia Coelho de. Challenges to decision-making processes in the national HTA agency in Brazil: operational procedures, evidence use and Recommendations. *Health Res. Policy and Syst.*, v. 16, n. 1, p. 5, May 2018. <https://doi.org/10.1186/s12961-018-0319-8>.

⁴³ *Id. Ibid.*, p.3.

⁴⁴ CAETANO, Rosângela; SILVA, Rondineli Mendes da; PEDRO, Érica Militão; OLIVEIRA, Ione Ayala Gualandi de Oliveira, BIZ, Aline Navega; SANTANA, Pamela. *op. cit.*, p. 2516.

⁴⁵ RABELO, Roberta Buarque; PETRAMALE, Clarice Alegre; SILVEIRA, Lívia Costa da; SANTOS, Vania Cristina Canuto; GONÇALVES, Helcio Caixeta. A comissão nacional de incorporação de tecnologias no SUS: um balanço dos primeiros anos de atuação. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*, v. 6, n. 4, p. 3236-3237, out. 2015. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/3326/3012>.

De fato, no período de 2012 a 2016, 18,8% das recomendações preliminares de não incorporação dos medicamentos feitas inicialmente pela Comissão foram modificadas após a consulta pública. As mudanças foram motivadas pela apresentação de novas evidências de segurança e eficácia, de novas avaliações econômicas e de impacto orçamentário e de propostas de redução de preços⁴⁶.

De janeiro de 2012 a julho de 2015, foram incorporadas ao SUS 132 novas tecnologias com base nas recomendações da Conitec, aumentando para 314 até setembro de 2020⁴⁷.

No que tange ao prazo para conclusão do procedimento, especificamente quanto às submissões relacionadas a medicamentos feitas no período de janeiro de 2012 a junho de 2016, das 301 demandas, 287 (95,3%) estavam concluídas, restando apenas 14 sem decisão final. Nesse período, o tempo médio para emissão de recomendações da Comissão foi de 134 dias⁴⁸.

Os estudos indicam, por fim, a realização, ainda que incipiente, de diálogo institucional entre as autoridades de saúde e órgãos públicos que lidam com os litígios judiciais. No período de janeiro de 2012 a agosto de 2014, a Conitec respondeu 701 questionamentos quanto à incorporação de tecnologias no SUS, formulados sobretudo pelo Poder Judiciário e pelo Ministério Público, tendo havido, ademais, a disponibilização de um canal por correio eletrônico para diálogo direto e mais ágil com os magistrados⁴⁹.

Naturalmente, não se pode afirmar de forma generalizada que o procedimento administrativo da Conitec cumpre as condições da teoria da *accountability* para a razoabilidade, o que seria uma inaceitável idealização do órgão. Sugere-se apenas, com base nos dados acima, que a Comissão demonstra estar atuando na tentativa de concretizar as disposições da Lei n. 12.401/2011, por meio de um procedimento baseado em fundamentos técnico-científicos e transparentes. O exame pontual de cada demanda a ela submetida permitirá uma conclusão mais segura. Conforme conclui o estudo de Yuba et al., a Conitec é um órgão muito recente e contribuiu com muitos avanços na incorporação de tecnologias, embora ainda passe por um processo de implementação⁵⁰, a reforçar a necessidade de controle jurisdicional do procedimento.

⁴⁶CAETANO, Rosângela; SILVA, Rondineli Mendes da; PEDRO, Érica Militão; OLIVEIRA, Ione Ayala Gualandi de Oliveira, BIZ, Aline Navega; SANTANA, Pamela. *op. cit.*, p. 2521.

⁴⁷Informação extraída da página eletrônica da comissão. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br>. Acesso em: 14 out 2020.

⁴⁸CAETANO, Rosângela; SILVA, Rondineli Mendes da; PEDRO, Érica Militão; OLIVEIRA, Ione Ayala Gualandi de Oliveira, BIZ, Aline Navega; SANTANA, Pamela. *op. cit.*, p. 2516.

⁴⁹MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Balanco Conitec: 2012-2014*. Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2014. p. 37. Disponível em: www.conitec.gov.br. Acesso em: 09 out. 2018.

⁵⁰YUBA, Tania Yuka; NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; SOÁREZ, Patrícia Coelho de. *op. cit.*, p. 8.

Duas observações finais são oportunas. Os medicamentos pretendidos nas ações judiciais de maior peso econômico para o sistema de saúde não são, em sua maioria, objeto de prévia submissão à apreciação da Conitec visando à incorporação. Dos 25 medicamentos cujas ações judiciais mais consumiram recursos da União de 2012 a 2014, 20 deles em nenhum momento foram submetidos à avaliação da Comissão. Os cinco que tiveram as demandas submetidas não resultaram em incorporação, por diferentes motivos⁵¹. Disto se conclui, por um lado, que o aumento da judicialização da saúde possui distintas causas, não podendo ser visto apenas como uma decorrência do processo de avaliação de tecnologias estabelecido para o país, e, por outro, que uma maior utilização dos serviços da Comissão pela sociedade, pelas indústrias e pelos órgãos públicos, transferindo-lhe a discussão sobre a incorporação de tecnologias, poderia ser uma forma de auxiliar na redução das ações judiciais.

A segunda observação refere-se ao estudo feito por Daniel Wang sobre os efeitos da criação do NICE inglês em relação à judicialização. O autor fez algumas constatações⁵². (i) Antes da existência do NICE, os pacientes ajuizavam ações com fundamento no dever geral da administração de fornecer uma ampla atenção à saúde. Após o NICE, os pedidos dos litígios restringiram-se a drogas novas e mais caras ou tentaram provar que a restrição do tratamento prevista pelo NICE não se aplicaria ao caso, pois se estava diante de uma exceção à orientação firmada. (ii) Nos casos em que se impugnava uma orientação do NICE que não recomendava o tratamento requerido, os pedidos baseavam-se em questões procedimentais, como a falta de transparência ou de *expertise* dos especialistas da instituição. Como tais questões são mais sofisticadas e complexas, as demandas foram ajuizadas por empresas farmacêuticas ou associações de pacientes. (iii) Houve mudança no ônus da prova. Antes do NICE, as autoridades tentavam se desincumbir do ônus de provar que havia razões para não cumprir o dever de assistência à saúde em alguns casos. Com a criação do NICE, nas situações em que já havia uma orientação sua, as cortes consideravam que as razões fornecidas pela administração, em princípio, eram legítimas e transferiam o ônus da prova, em grande parte dos processos, ao autor da ação.

VI. Alguns parâmetros de aplicação judicial da *accountability* para a razoabilidade

À luz do pragmatismo e de sua postura compromissada com a realidade, e com fundamento na teoria da *accountability* para a razoabilidade, abordamos alguns parâmetros mínimos para a aplicação judicial do controle procedimental tratado..

⁵¹ Para a listagem e motivos, vide: COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – CONITEC. *Nota de esclarecimento à Interfarma*. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/pdf/Esclarecimentos_Interfarma.pdf. Acesso em: 14 out. 2020. p. 7-8.

⁵² WANG, Daniel Wei Liang. *op. cit.*, p. 216-220.

Em relação às demandas por medicamentos não incluídos nas relações do SUS ou para uso fora da previsão dos protocolos clínicos e nas quais houve decisão contrária da Conitec à incorporação, os juízes e tribunais devem, como regra, ser deferentes à decisão técnica e indeferir o pedido.

Utilizando a teoria da *accountability* para a razoabilidade, sugere-se ao Poder Judiciário, excepcionalmente, examinar, se houver, impugnações sobre a qualidade do procedimento de tomada de decisão, transferindo o ônus da prova ao autor da ação que, normalmente, não será um indivíduo, diante da complexidade da questão. Cite-se o exemplo em que se pretende demonstrar que a restrição do tratamento prevista pela Conitec não se aplicaria ao caso. Nessa hipótese, cabe ao juiz verificar: (i) se a fundamentação técnica baseou-se em evidências científicas e na avaliação do custo-efetividade, se houve produção de provas compatível com a complexidade do caso e se as razões da decisão foram claramente indicadas, são aceitas por pessoas razoáveis e conduzem à conclusão a que chegou a autoridade de saúde; (ii) se as razões foram acessíveis à sociedade e se foi permitida a consulta pública; e (iii) se foi facultado o recurso ou a revisão da decisão. A apresentação em juízo do relatório da Conitec pode ser útil para permitir essa verificação.

Cumpridas as condições, é caso de indeferimento do pedido. Não cumpridas quaisquer das condições, o controle jurisdicional está autorizado a requerer a manifestação das autoridades de saúde sobre os aspectos que não foram apreciados ou anular a decisão administrativa.

Em relação às demandas em que não houve apreciação sobre a incorporação, como em casos de medicamentos novos e mais caros, sugere-se, como requisito para a tutela judicial de urgência ou definitiva, a prévia intimação da Conitec para que seja feito um procedimento administrativo, ainda que simplificado, observando as condições (i), (ii) e (iii) acima, em prazo razoável, permitindo que a comunidade científica aprecie a questão. Para deferir o pedido, exige-se conclusão positiva da Conitec baseada em evidências científicas e na avaliação do custo-efetividade, já que a apreciação no bojo da demanda individual deve ter a possibilidade de ser universalizada. Somente casos excepcionais permitiriam ao juiz decidir de forma diversa daquela conclusão.

Aumenta-se, assim, o ônus argumentativo do autor para justificar que sua situação receba um tratamento diferenciado em relação aos demais usuários do SUS. Note-se que, ao contrário do que ocorre em expressiva parte das demandas judiciais atuais, o ônus argumentativo não se resume à apresentação de prescrição ou ao laudo do médico do requerente afirmando a necessidade do fármaco e a inexistência de substituto terapêutico disponível e adequado a seu tratamento. É necessária a apresentação de fundamentos técnicos mais robustos que embasem o pedido e a apreciação do procedimento administrativo.

Conclusão

Voltemos aos exemplos da Introdução. Em um cenário de escassez de recursos, quem deve decidir entre aumentar os cuidados de saúde para evitar a morte prematura de pacientes portadores de doenças como diabetes e fornecer o tratamento para doenças raras com remédios de alto custo que igualmente podem comprometer a vida dos pacientes? Ainda, será possível universalizar a prestação de saúde, concedendo-a para todos os necessitados, litigantes ou não? Trata-se de temas que envolvem considerações de justiça distributiva que não têm seu *locus* próprio no Judiciário.

Sob esta ótica, a proposta do critério procedimental da *accountability* para a razoabilidade configura uma estratégia pragmática que pretende munir os juizes dos meios para o enfrentamento dos problemas decorrentes da judicialização excessiva, com a adoção de uma postura contextual, empiricista e atenta aos resultados práticos.

Com isso não se pretende, é bom que se esclareça, uma abstenção do Judiciário na concretização do direito à saúde – o controle procedimental estudado não o reduz a este papel. Em comparação com o modelo prevalente, a proposta tem a virtude de exigir que a administração pública preste contas de sua atuação e demonstre as razões das decisões alocativas na assistência farmacêutica. Desta forma, o controle jurisdicional se mostraria cooperativo e tendente a desjudicializar o debate.

Como se supõe, a proposta não é uma panaceia para a redução da judicialização da saúde; é apenas mais uma alternativa que merece ser discutida. Não existe solução fácil para um problema difícil, e não se chegará a resultados diferentes – quiçá melhores – se não forem testadas hipóteses alternativas. Estava certo quem afirmou que “insanidade é continuar fazendo sempre a mesma coisa e esperar resultados diferentes”⁵³.

Referências

BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

BARCELLOS, Ana Paula de. Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Orgs.). *Direitos fundamentais, orçamento e reserva do possível*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Jurisp. Mineira*, Belo Horizonte, ano 60, n. 188, p. 29-60, jan./mar. 2009.

⁵³ Autor desconhecido, embora a frase seja atribuída, sem comprovação, a Albert Einstein.

BRANDÃO, Rodrigo. *Supremacia judicial versus diálogos constitucionais: a quem cabe a última palavra sobre o sentido da Constituição?* Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2012.

CAETANO, Rosângela; SILVA, Rondineli Mendes da; PEDRO, Érica Militão; OLIVEIRA, Ione Ayala Gualandi de Oliveira, BIZ, Aline Navega; SANTANA, Pamela. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Rev. Ciência e Saúde Coletiva*, v. 22, n. 8, p.2513-2525, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csc/v22n8/1413-8123-csc-22-08-2513.pdf>. <https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.02002017>.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARRADAS, Rita De Cassia Barata; GOLBAUM, Moisés. Legal access to medications: a threat to Brazil's public health system? *Health Serv. Res.*, v.17, n. 499, p. 1-12, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5517947/>. Acesso em: 09 out. 2018. <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2430-x>.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br>.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – CONITEC. *Nota de esclarecimento à Interfarma*. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/pdf/Esclarecimentos_Interfarma.pdf. Acesso em: 14 out. 2020.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ. *I Jornada de Direito da Saúde – A justiça faz bem*. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2014/03/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENRIA_15_5_14_r.pdf. Acesso em: 30 ago. 2020.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ. *II Jornada de Direito da Saúde – A justiça faz bem*. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/conteudo/destaques/arquiv/o/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2020.

DANIELS, Norman. Accountability for reasonableness: establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles. *BMJ*, v. 321, n. 7272, p. 1300-1301, 25, Nov.2000. <https://doi.org/10.1136/bmj.321.7272.1300>.

DANIELS, Norman. *Just health: meeting health needs fairly*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008.

DANIELS, Norman; SABIN, James E. *Setting limits fairly: can we learn to share medical resources?* New York, NY: Oxford University Press, 2002.

EBADOLAH, Mitra. Using Structural Interdicts and the South African Human Rights Commission to Achieve Judicial Enforcement of Economic and Social Rights in South Africa. *New York University Law Review*, v. 83, n. 5, p. 1565-1606, 2008. Disponível em: <https://www.nyulawreview.org/wp-content/uploads/2018/08/NYULawReview-83-5-Ebadolahi.pdf>.

FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Between usurpation and abdication? The right to health in the Courts of Brazil and South Africa. *University of Warwick School of Law*, 2009. Disponível em: <http://ssrn.com/abstract=1458299>. Acesso em: 09 out. 2018. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1458299>.

FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Harming the poor through social rights litigation: lessons from Brazil. *Texas Law Review*, v. 89, p. 1642-1668, 2011. Disponível em: <https://texaslawreview.org/wp-content/uploads/2015/08/Ferraz-89-TLR-1643.pdf>.

FRIEDMAN, Alex. Beyond accountability for reasonableness. *Bioethics*, v. 22, n. 2, p. 101-112, 2008. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1467-8519.2007.00605.x>.

HOGG, Peter W.; BUSHHELL, Alison A. The Charter dialogue between courts and legislatures (or perhaps the charter isn't such a bad thing after all). *Osgoode Hall Law Journal*, v. 35, n. 1, p. 75-124, 1997. <https://digitalcommons.osgoode.yorku.ca/cgi/viewcontent.cgi?article=1612&context=ohlj&httpsredir=1&referer=>.

JORDÃO, Eduardo. *Controle Judicial de uma administração pública complexa: a experiência estrangeira na adaptação da intensidade do controle*. São Paulo: Malheiros Editores; SBDP, 2016.

KOMESAR, Neil. *Imperfect alternatives: choosing institutions in law, economics, and public policy*. Chicago: The University of Chicago Press, 1994.

MACHADO, Marina Amaral de Avila *et al.* Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev. Saúde Pública*, v. 45, n. 3, p. 590-598, 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rsp/v45n3/2403.pdf>.

MENDONÇA, José Vicente Santos de. *Direito constitucional econômico: a intervenção do Estado na economia à luz da razão pública e do pragmatismo*. Belo Horizonte: Forum, 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Balanço Conitec: 2012-2014*. Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: www.conitec.gov.br. Acesso em: 09 out. 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Saúde Brasil 2015/2016: uma análise da situação de saúde e da epidemia pelo vírus Zika e por outras doenças transmitidas pelo Aedes aegypti*. Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2017.

MUNIZ, Mariana. Cármen defende urgência em casos sobre direito à saúde. Presidente do STF se reuniu com representantes da indústria farmacêutica. *Jota*, 05 dez. 2017. Disponível em: https://www.jota.info/paywall?redirect_to=//www.jota.info/jotinhas/carmen-defende-alternativas-para-judicializacao-da-saude-05122017. Acesso em: 09 out. 2018.

PEREIRA, Viviane Cássia; SALOMON, Flávia Cristina Ribeiro; SOUZA, Andrea Brígida de. Critérios para decisões sobre incorporação de tecnologias em saúde no Brasil e no mundo. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*, v. 6, n. 4, p. 3066-3093, out. 2015. Disponível em: <file:///C:/Users/Samsung/AppData/Local/Temp/3313-Texto%20do%20artigo-5844-1-10-20170920.pdf>.

POGREBINSCHI, Thamy. *Pragmatismo: teoria social e política*. Rio de Janeiro: Relume Demará, 2005.

POSNER, Richard. A what has pragmatism to offer law. *Southern California Law Review*, v. 63, n. 1653-1670, 1989-1990. Disponível em: <https://pdfs.semanticscholar.org/4880/3eecdcb20b0bbd1510890fdc6b9369ad48b2.pdf>.

POSNER, Richard. A. *Law, pragmatism and democracy*. Cambridge: Harvard University Press, 2003.

RABELO, Roberta Buarque; PETRAMALE, Clarice Alegre; SILVEIRA, Lívia Costa da; SANTOS, Vania Cristina Canuto; GONÇALVES, Helcio Caixeta. A comissão nacional de incorporação de tecnologias no SUS: um balanço dos primeiros anos de atuação. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*, v. 6, n. 4, p. 3225-3240, out. 2015. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/3326/3012>.

RID, Annette. Justice and procedure: how does “Accountability for Reasonableness” Result in fair limit-setting decisions? *Journal of Medical Ethics*, v. 35, n. 1, p. 12-16, Feb. 2009. <http://dx.doi.org/10.1136/jme.2008.024430>.

SCHAPIRO, Mario G. Discricionariedade desenvolvimentista e controles democráticos: uma tipologia dos desajustes. *Revista Direito GV*, v. 12, n. 2, p. 311-344, maio/ago. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rdgv/v12n2/1808-2432-rdgv-12-2-0311.pdf>.

SYRETT, Keith. Health technology appraisal and the courts: accountability for reasonableness and the judicial model of procedural justice. *Health Economics, Policy and Law*, n. 6, p. 469-488, 2010. <https://doi.org/10.1017/S174413311000022>.

TUSHNET, Mark. *Weak courts, strong rights: judicial review and social welfare in comparative constitutional law*. Princeton: Princeton University Press, 2007.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais a política de medicamentos no Brasil. *Rev. de Saúde Pública*, vol. 41, n.2, p. 215-222, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v41n2/5587.pdf>. Acesso em: 09 out. 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102007000200007>.

WANG, Daniel Wei Liang. *Can litigation promote fairness in healthcare?: the judicial review of rationing decisions in Brazil and England*. 2013. Tese (Doutorado) - Department of Law. The London School of Economics and Political Science, London, 2013.

YUBA, Tania Yuka; NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; SOÁREZ, Patrícia Coelho de. Challenges to decision-making processes in the national HTA agency in Brazil: operational procedures, evidence use and Recommendations. *Health Res. Policy and Syst.*, v. 16, n. 1, May 2018. <https://doi.org/10.1186/s12961-018-0319-8>.

Caroline Somesom Tauk – Mestrado em Direito Público pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). *Visiting scholar* na Columbia Law School (Nova York, Estados Unidos). Juíza Federal. Rio de Janeiro/RJ, Brasil. *E-mail*: carolinetauk@hotmail.com.