

**ALOCAÇÃO DE
RECURSOS E O
DIREITO À SAÚDE**



ALOCAÇÃO DE RECURSOS E O DIREITO À SAÚDE

FICHA TÉCNICA

Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS

Presidente – Wilames Freire Bezerra

Vice-Presidente – Charles Cezar Tocantins

Vice-Presidente – Cristiane Martins Pantaleão

Coleção Judicialização da Saúde nos Municípios: como responder e prevenir

Autor

Daniel Wei Liang Wang

Professor de Direito da Fundação Getúlio Vargas-SP

Edição

Mariana de Queiroz Pedroza

Talita Melo de Carvalho

Organização

Daniel Wei Liang Wang

Fernanda Vargas Terrazas

Joselisses Abel Ferreira

Colaboradores

Carolina Souza Andrade Lício

Clarivan Couto Gonçalves

Cristiane Aparecida da Costa Tavares

Idangélica Ribeiro Cunha

Larissa Maria Kerber

Luciane Anita Savi

Marília Cláudia Carvalhais

Maycon Lucena Paulo

Tadahiro Tsubouchi

Tarsila Costa do Amaral

Terezinha Guedes Rego de Oliveira

Thiago Lopes Cardoso Campos

Revisão Técnica

Fernanda Vargas Terrazas

Joselisses Abel Ferreira

Projeto Gráfico e Diagramação

Sense Design & Comunicação

@2021 do organizador CONASEMS. Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução, cópia, parcial ou total dessa obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A coleção institucional do CONASEMS pode ser acessada na íntegra no site institucional do CONASEMS – www.conasems.org.br

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	3
ESCASSEZ E ALOCAÇÃO DE RECURSOS EM SAÚDE	5
Como não alocar recursos em saúde	6
Como alocar recursos em saúde	7
Evidência científica	8
Eficiência do gasto	10
Redução das desigualdades	15
Legitimidade do procedimento	16
ALOCAÇÃO DE RECURSOS E O DIREITO À SAÚDE	17
Direito à saúde não é absoluto	17
O mínimo existencial e o direito à saúde	18
O direito à saúde na Constituição Federal	19
O direito à saúde e a Lei nº 8.080/90	21
O direito à saúde no direito internacional	22
CONCLUSÕES	23

APRESENTAÇÃO

Este manual faz parte da série *Judicialização da saúde nos municípios: como responder e prevenir* organizada pelo Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems). Essa série busca contribuir para a formação e informação daqueles envolvidos com o tema da judicialização da saúde, sobretudo profissionais da saúde, do direito e da gestão envolvidos na resposta às demandas judiciais por tratamentos de saúde.

A judicialização da saúde é entendida como o fenômeno das ações judiciais contra o Sistema Único de Saúde (SUS) que demandam o fornecimento de tratamentos médicos com base no direito constitucional à saúde. Esse tema já foi abordado em outras publicações do CONASEMS, como o Manual do Gestor Municipal do SUS¹, cuja leitura recomendamos fortemente. Porém, sentiu-se a necessidade da produção de material específico sobre esse assunto dada a sua crescente importância e preocupação para os municípios.

Ordens judiciais para fornecimento de tratamentos podem ter um impacto proporcionalmente muito maior em municípios, que geralmente possuem orçamentos muito menores que o de estados ou do governo federal. Algumas poucas ações de tratamentos de alto custo – às vezes uma única ação – já bastam para comprometer uma parcela enorme de orçamentos municipais de saúde, afetando outros serviços e usuários.

Municípios, sobretudo os de pequeno porte, também têm mais dificuldade para conseguir os recursos humanos com conhecimento técnico especializado em direito e políticas de saúde para melhor prevenir e responder a ações judiciais. A judicialização da saúde requer um conhecimento específico e multidisciplinar que nem sempre está disponível a todos os municípios. É preciso, portanto, difundir esse conhecimento para aprimorar os recursos humanos necessários em âmbito municipal.

Esse é o principal objetivo dos manuais da série *Judicialização da saúde nos municípios: como responder e prevenir*. Eles buscam oferecer os conhecimentos fundamentais para entender o fenômeno da judicialização da saúde e melhor responder a ele, por meio de medidas que evitem demandas judiciais ou que qualifiquem a resposta em juízo a essas demandas.

Essa série vem em um momento propício. O Judiciário tem progressivamente se sensibilizado para a necessidade de equilibrar, de um lado, o direito individual à saúde e, de

¹ Cf. Capítulo 9 do *Manual do Gestor Municipal do SUS* em: <https://www.conasems.org.br/manual-do-gestor-municipal-do-sus-confira-a-edicao-de-2021/>

outro, a justiça na distribuição de recursos e a sustentabilidade do SUS, que é o principal realizador do direito à saúde para a sociedade brasileira. Muitos atores do sistema de justiça querem entender a política de saúde e estão dispostos a discutir diferentes formas de se interpretar e aplicar o direito à saúde. Os municípios precisam estar preparados para esse diálogo.



ESCASSEZ E ALOCAÇÃO DE RECURSOS EM SAÚDE

Muitos entendem que há uma falha do Sistema Único de Saúde (SUS) toda vez que ele não fornece um tratamento médico pedido por um paciente. Ou seja, se o atendimento ou o produto pretendido por um paciente não é oferecido, isso seria indicativo de um erro ou omissão do sistema de saúde que deve ser corrigido, inclusive por meio do Poder Judiciário se necessário.

Tal visão, na realidade, exige do SUS o impossível. Nenhum sistema de saúde consegue oferecer tudo a todos gratuitamente, nem mesmo os sistemas mais bem financiados e organizados. Em todos os países existe uma discrepância entre o que os usuários esperam e o que sistemas de saúde conseguem oferecer. Essa discrepância aumenta à medida que a população envelhece, existe maior acesso à informação e entram no mercado novas tecnologias com preços cada vez mais elevados.

O exemplo do Reino Unido, cujo sistema de saúde inspirou o SUS, ilustra bem esse problema. Mesmo com um gasto per capita seis vezes maior que o do SUS, o sistema tem filas de espera para consultas e procedimentos, acesso restrito a especialistas e exames, carência de profissionais de saúde, falta de vagas em hospitais psiquiátricos e restringe o acesso a tecnologias de alto custo. Ainda assim, é um sistema que está sob enorme pressão financeira e especialistas temem pela sua sustentabilidade.

O Canadá, também reconhecido pela qualidade e abrangência do seu sistema público de saúde, possui problema grave de fila de espera e não possui uma política nacional de assistência farmacêutica. Há grande variação na oferta de subsídio a medicamentos, de forma que a maior parte do gasto com medicamentos lá é privado (pago diretamente pelo usuário ou por meio de seguro privado).

Esses exemplos de países com gasto per capita em saúde muitas vezes maior que o do Brasil não são mencionados para gerar conformismo ou justificar qualquer falha ou fragilidade do SUS. Também não minimizam o problema do grave subfinanciamento da saúde pública brasileira. Porém, é preciso que expectativas e exigências estejam ajustadas à realidade do sistema de saúde.

Decisões judiciais que ordenam o fornecimento de tratamentos frequentemente ignoram essa realidade de escassez e subfinanciamento, mas não contribuem em nada para mudá-la. Ao contrário, a judicialização apenas agrava esses problemas quando direciona parte considerável dos recursos públicos sem levar em conta adequadamente evidência científica, as prioridades de saúde da população, eficiência do gasto público e a sustentabilidade do sistema.

Sempre que recursos são insuficientes para satisfazer todas as necessidades, escolhas precisam ser feitas. Dentro de um sistema de saúde, há inúmeras escolhas a serem feitas entre diferentes tratamentos, localidades e grupos de pacientes que demandam atenção e recursos. A questão, portanto, não é se é preciso escolher, mas como fazer essas escolhas difíceis, trágicas e inevitáveis da melhor forma.

É preciso que a Saúde e o Sistema de Justiça compreendam que um bom sistema de saúde não é aquele que nunca coloca limites na oferta de ações e serviços (já que todos os sistemas possuem limitações), mas é aquele que sabe quando, como e por que dizer “não” ou “sim”.

Como NÃO alocar recursos em saúde

Antes de discutir a melhor maneira de se estabelecer prioridades para o gasto em saúde, é necessário discutir como isso não deveria ser feito. Em linhas gerais, há duas maneiras de se limitar o acesso a serviços de saúde: a implícita e a explícita.

Na implícita, sistemas de saúde não admitem publicamente que serviços de saúde são negados por razões de custo e limitação de recursos. Tais sistemas, então, tentam esconder suas escolhas alocativas por meio de estratégias como: oferta de informação incompleta aos pacientes sobre as possibilidades terapêuticas; sobrecarga dos profissionais e da infraestrutura em saúde; longas filas de espera; e oferta de serviços de qualidade inferior. Ainda que a limitação de recursos não seja publicamente admitida, ela é a realidade cotidiana enfrentada por gestores e profissionais da saúde, o que impacta acesso e qualidade do atendimento à população.

Falar explicitamente sobre a necessidade de se limitar o acesso a serviços porque recursos são escassos é politicamente sensível e pode não ser bem recebido pela sociedade em geral e pelo Poder Judiciário em particular. As seguintes falas de Ministros do Supremo Tribunal Federal (STF) representam bem uma postura refratária a uma conversa aberta sobre custos e orçamento em saúde:

(...) entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, (...) ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado (...) razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas (Min. Celso de Mello, Pet 1246/96. Supremo Tribunal Federal)

Estamos aqui para tornar efetivo aquilo que a Constituição nos garante. A dor tem pressa. Eu lido com o humano, eu não lido com o cofre (Min. Carmen Lúcia. Folha de São Paulo, 7 Nov. 2016)

Os problemas com esse tipo de argumento serão discutidos posteriormente. Contudo, cabe aqui dizer que a relutância em discutir escassez de recursos em saúde não faz com que a escassez desapareça, mas apenas força as limitações a serem implícitas.

Há duas razões principais para evitar limitações implícitas. Primeiro, elas impedem uma discussão democrática sobre quais as prioridades em saúde de uma população e tornam difícil o controle sobre quais são as escolhas alocativas em um sistema de saúde e sobre como e por que elas são feitas. Segundo, a relutância em reconhecer limites faz com que escassez desapareça apenas para aqueles que têm voz e visibilidade (por meio de ação judicial, espaço na imprensa, redes sociais ou atuação política), o que aumenta a escassez para pessoas com menos recursos para reclamarem atenção às suas necessidades.

Em resumo, onde não há critérios claros e coerentemente aplicados, existe o risco de que decisões alocativas sejam feitas no caso a caso e de forma arbitrária ao invés de tomadas de forma democrática e em busca de uma distribuição justa dos recursos.

Como alocar recursos em saúde

Ao contrário da limitação implícita a recursos de saúde, uma limitação explícita enfrenta abertamente o problema da escassez e busca tornar as escolhas alocativas transparentes com relação ao que se decide (quais tratamentos são ou não fornecidos), como se decide (qual o processo pelo qual se chegou a essa decisão) e o porquê de uma decisão (quais os critérios e evidências que justificam uma determinada escolha).

Uma vez aceita a importância da transparência na alocação de recursos, ainda permanece aberta a questão de como decisões alocativas concretas devem ser tomadas. Não há uma resposta pronta e aplicável a qualquer caso. Porém, existe um crescente consenso – que tem sido endossado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) – sobre

o que deveria ser considerado nessas decisões: evidência científica, eficiência na aplicação dos recursos, não discriminação e redução das desigualdades em saúde, e um procedimento justo.

Evidência científica

O método científico para entender uma doença e testar intervenções é o que diferencia a medicina contemporânea de outros tipos de conhecimento que também pretendem melhorar a saúde das pessoas. Não basta alegar que uma intervenção pode alterar o curso de uma doença com base na observação de alguns casos ou na palavra de alguma reconhecida autoridade. É preciso provar essa alegação por meio de estudos científicos rigorosos e submetidos à análise da comunidade científica.

Alinhar a prática da medicina ao conhecimento científico é o que se chama medicina baseada em evidências. Porém, nem sempre esse alinhamento acontece e, muitas vezes, a decisão clínica de um profissional médico não está fundamentada na melhor evidência científica existente.

Isso pode ocorrer por diversas razões. Seja pela dificuldade dos profissionais médicos de se atualizarem com uma literatura científica cada vez maior e mais complexa, pois reunir, revisar, sintetizar e aplicar toda a literatura científica exige um conhecimento muito específico. Seja por influência da ação de marketing da indústria, o que pode levar a decisões clínicas enviesadas ou, ainda, em decorrência de eventual conflito de interesses.

Diante disso, é de suma importância dispor de mecanismos institucionalizados para orientar a atuação dos profissionais e checar se uma decisão clínica está alinhada com a melhor evidência científica.

Não é por acaso que diversos países condicionam a produção, comercialização e distribuição de produtos médicos a uma autorização (o registro) de um órgão regulador. No Brasil, a agência responsável por essa tarefa é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A avaliação da agência é feita com base em pesquisas clínicas, que são estudos envolvendo seres humanos em que são testadas intervenções médicas para avaliar sua segurança (toxicidade e o risco de reações adversas) e eficácia (capacidade de atingir o efeito terapêutico pretendido). Pesquisas clínicas são o método científico mais aceito para

se identificar os tratamentos que realmente beneficiam a saúde humana e identificar os riscos do seu uso. A necessidade do registro é um mecanismo de proteção da saúde pública, pois ajuda a evitar que pacientes sejam submetidos a riscos desnecessários ou desproporcionais.

Porém, é preciso lembrar que **registro não significa a incorporação para distribuição de um medicamento pelo SUS. Embora a lei exija que todo o tratamento incorporado ao SUS precise estar registrado na Anvisa, nem todo o tratamento registrado na Anvisa está ou será incorporado ao SUS.** A concessão de um registro se refere apenas à produção, comercialização e distribuição de um tratamento no país. Isso significa que o tratamento está autorizado a entrar no mercado privado. Não significa, porém, que é ou será adquirido pelo sistema público de saúde.

A decisão de incorporação tende a ser mais rigorosa na avaliação de eficácia e segurança do tratamento. Também leva em conta outras considerações. Primeiro, um tratamento é avaliado sob o ponto de vista de saúde da população para identificar o seu grau de prioridade frente a outras necessidades em saúde. Segundo, também se compara o tratamento novo com alternativas já existentes. Ainda que um tratamento novo seja eficaz, ele não necessariamente é melhor que aquilo que já está incorporado no sistema. Terceiro, a decisão de incorporação deve considerar também dados de efetividade. A eficácia é o resultado de um tratamento demonstrado no ambiente controlado de uma pesquisa clínica. Efetividade é sua capacidade de apresentar resultados na população em geral. Um tratamento eficaz pode não ser efetivo.

Evidência científica é central para decisões sobre incorporação. Ela protege o paciente e diminui o risco de desperdício. **Sistemas de saúde devem evitar gastar com tratamentos de eficácia ou segurança duvidosa quando existem tantas intervenções de impacto certo que não são realizadas por insuficiência de recursos.** Uso de evidência evita tanto o uso excessivo (oferta de tratamentos que causam mais mal do que bem, ou que não trazem nenhum benefício ao paciente), quanto a subutilização (a falha em prover tratamentos que provavelmente melhoram a saúde) de tratamentos médicos.

Nesse sentido, a Lei nº 8.080/90² atribui ao Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), a competência para realizar a incorporação de tecnologias pelo SUS e o Decreto nº 7.646/2011³ regulamenta o funcionamento da Comissão, bem como dispõe sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias.

² https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

³ http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm

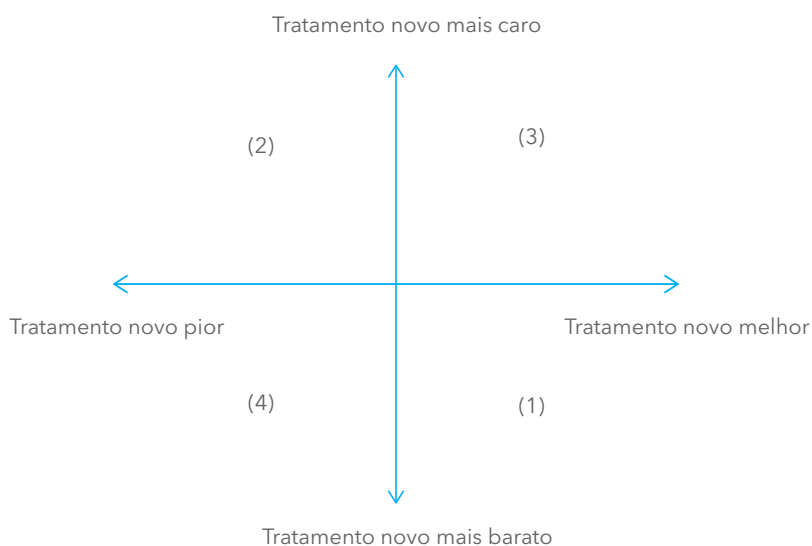
Eficiência do gasto

Sistemas de saúde, assim como toda a Administração Pública, devem se pautar pelo princípio da eficiência. Assim exige o artigo 37 da Constituição Federal⁴. É preciso, portanto, buscar produzir o máximo de resultados com os recursos destinados à saúde. Em saúde, isso significa produzir o melhor cuidado possível para o maior número de pessoas.

O princípio da eficiência pode ser realizado em decisões sobre alocação de recursos em saúde por meio da adoção da análise de custo efetividade. Como os recursos são escassos, não basta apenas analisar a evidência científica para conhecer a eficácia, efetividade e segurança de um tratamento. É preciso considerar o seu custo.

Os casos fáceis são aqueles em que (1) o tratamento novo é melhor (em termos de segurança, eficácia ou efetividade) que o já existente e tem o mesmo custo ou é mais barato ou (2) o tratamento novo é igual ou pior, mas mais caro que o já existente. No caso (1) a decisão de incorporação do novo tratamento é a mais eficiente, enquanto no caso (2) não incorporar é a melhor decisão. O desafio, porém, é como decidir quando (3) o tratamento novo é melhor, mas também mais caro ou (4) pior, mas mais barato.

Imagem 1



Elaboração própria

Se recursos não fossem escassos, nos casos (3) e (4) a opção deveria ser pelos tratamentos melhores. Porém, como não é essa a realidade, sistemas de saúde precisam pensar,

⁴ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm

por exemplo, se um ganho em saúde com um tratamento melhor justifica o seu preço mais elevado. A resposta a essa pergunta vai depender do quão melhor é o tratamento novo, quanto ele custa, e quanto um sistema está disposto a pagar por ganhos em saúde. Existe uma maneira de integrar essas informações na tomada de decisão: a análise de custo-efetividade.

Há diversos métodos para mensurar custo-efetividade. O mais usual é o preço por QALY. Esse método identifica o benefício de um tratamento medindo os anos de vida ganhos com o seu uso ajustados pela qualidade de vida, que é medida por um índice que vai de 0 (morte) a 1 (saúde perfeita).

Um exemplo simplificado ilustra a aplicação desse método. Imaginemos um tratamento novo A que dá 10 anos a mais de vida com uma qualidade de 0,6, o que equivale a um ganho de 6 QALYs ($10 \times 0,6$). O tratamento A, então é comparado com o tratamento existente (B). Suponhamos que B ofereça um ganho de 5 anos de vida com qualidade 0,4, resultando no ganho de 2 QALYs. Portanto, ao substituir A por B há um ganho de 4 QALYs. Supondo que o tratamento A custe \$50.000 e o B \$10.000, então o uso de A no lugar de B traz um ganho de 4 QALYs a um custo adicional de \$40.000. Portanto, cada QALY ganho custou \$10.000 ($\$40.000 / 4 \text{ QALYs}$) [ver Tabela 1].

Tabela 1

Tratamento	Expectativa de vida	Qualidade de vida	QALY	\$
A	10	0,6	6	50.000
B	5	0,4	2	10.000
Diferença			4	40.000

Elaboração própria

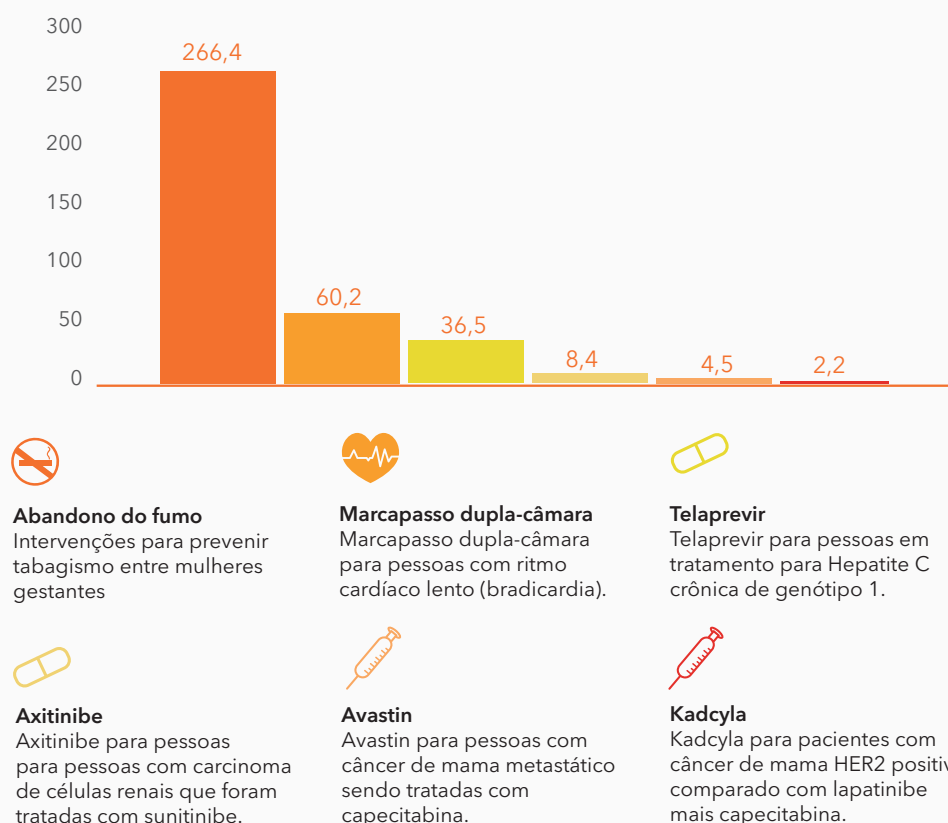
Saber o custo de cada QALY é importante porque muitos sistemas de saúde usam esse valor como referência para decidir se um tratamento deve ser incorporado. Por exemplo, o sistema de saúde inglês (NHS), em regra, não incorpora tratamentos com custo maior que £30 mil libras por QALY. Outros países também adotam limites máximos para incorporação, ainda que aplicados de forma mais flexível. Isso significa que mesmo tratamentos que trazem um ganho em vida e em qualidade de vida podem não ser incorporados por razões de custo.

Existem críticas à análise de custo-efetividade. Muitos a consideram imoral por considerarem que coloca um preço na vida humana. Porém, essa é uma forma equivocada de entender a função da análise de custo-efetividade. Ela não diz quanto vale uma vida, mas sim permite comparar diferentes intervenções para informar decisões sobre onde gastar para produzir os melhores resultados em saúde.

Como mostra a Imagem 2, produzida usando a mesma lógica do QALY, mas calculando em dias em vez de anos de vida, £1 mil libras geram 2.2 dias de vida ajustados pela qualidade se investidas em um medicamento oncológico. Esse mesmo recurso, se investido na prevenção do tabagismo entre gestantes gera 266.4 dias. A comparação, portanto, não é entre 2.2 dias de vida ajustado pela qualidade ou £1 mil libras, mas entre 2.2 dias ou 266.4 dias.

Imagem 2

**DIAS AJUSTADOS POR QUALIDADE" ADICIONAIS POR £ 1000
INVESTIDOS EM DIFERENTES INTERVENÇÕES**



Fonte: Nuffield Trust. Rationing in the NHS, 2015

O custo de um tratamento não é apenas o que se gasta para adquiri-lo, mas também o que se deixou de ganhar com o uso alternativo do recurso (o custo de oportunidade). Há razões para sistemas de saúde tomarem decisões que não são custo-efetivas, porém é preferível que eles saibam das consequências de suas escolhas, inclusive para justificá-las.

Outra consideração econômica que sistemas devem levar em consideração é o impacto orçamentário. Mesmo tratamentos custo efetivos podem ter um impacto orçamentário além daquilo que sistemas de saúde podem pagar de forma sustentável. A incorporação desses tratamentos para oferta universal, sem considerar impacto orçamentário, pode levar, na prática, ao desabastecimento (o sistema de saúde não consegue comprar na quantidade suficiente) ou ao comprometimento de outros serviços de saúde que terão seu orçamento reduzido para dar espaço a uma nova terapia.

Um exemplo concreto de tratamento custo-efetivo, mas com grande impacto, é o Sofosbuvir para Hepatite C. Diversos sistemas de saúde avaliaram esse medicamento e o consideraram custo-efetivo por ser capaz de curar pacientes que, do contrário, seriam tratados por vários anos com outros medicamentos e ainda com o risco de precisarem de um transplante. Porém, seu custo era tão elevado à época em que foi lançado que demandaria uma porcentagem muito significativa dos orçamentos de saúde, mesmo dos sistemas mais bem financiados. Isso forçou a negociações de preço e à criação de filas de espera em diversos países, como o Reino Unido, para atender primeiro os casos mais severos.

Frequentemente, tenta-se evitar discussões sobre custo e orçamento com o argumento de que isso seria desnecessário se houvesse mais recursos. Porém, como já discutido, nem todas as necessidades em saúde seriam atendidas mesmo se o orçamento da saúde fosse várias vezes maior. Além do mais, o atual contexto torna muito pouco provável o aumento significativo do gasto público em saúde. Por fim, mesmo os recursos adicionais precisam ser gastos de forma eficiente, o que torna considerações econômicas sempre relevantes.





QUADRO 1 - Estudo de caso das insulinas análogas ^{5 6}

Insulinas análogas: ciência, custo-efetividade e orçamento

As recomendações da CONITEC sobre a incorporação de insulinas análogas de ação prolongada (degludeca, detemir e glargina) em 2019 ilustram bem como considerações de ciência, custo-efetividade e impacto orçamentário podem informar decisões sobre incorporação de tratamentos.

A política para diabetes do SUS inclui o fornecimento da insulina NPH, uma alternativa terapêutica a essas insulinas análogas. Porém, sempre houve muita pressão por parte de indústria e pacientes para a incorporação dessas insulinas análogas sob justificativa de que seriam superiores àquelas fornecidas pelo SUS. Insulinas análogas estão entre os tratamentos mais pedidos no Judiciário.

A CONITEC revisou os estudos científicos que comparam essas insulinas e concluiu que não havia evidência científica robusta de que as insulinas análogas fossem significativamente mais eficazes e seguras que a NPH. Porém, a diferença de preço entre essas insulinas é enorme.

A CONITEC também avaliou que o impacto orçamentário para o SUS caso fosse feita a substituição da NPH pelas análogas. Para diabetes de tipo II, dentre os diversos cenários considerados, o impacto orçamentário incremental estimado variaria de R\$3,6 bilhões a R\$61,9 bilhões ao longo de 5 anos. Para a diabetes de tipo I, o impacto variaria de R\$863 milhões a R\$18,8 bilhões. Importante notar que esse não é o custo da política, mas o gasto adicional pelo uso das análogas.

Devido à ausência de evidência científica sólida de que as análogas fossem superiores à NPH e à diferença de custo, a CONITEC recomendou a não incorporação das insulinas análogas para diabetes de tipo II e a incorporação para diabetes de tipo I apenas se o custo de tratamento for igual ou inferior ao da insulina NPH.

Ainda que indivíduos possam preferir as insulinas análogas, o sistema de saúde precisa considerar se faz sentido investir esse volume de recursos para trazer ganhos incertos quando existem tantas outras necessidades em saúde por atender. A título de comparação e para ficar claro o que significaria o impacto orçamentário das insulinas análogas, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que inclui tratamentos de alto custo, teve um orçamento total de R\$4,5 bilhões em 2019.

⁵ http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf

⁶ http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_InsulinasAnalogas_AcaoProlongada_DM2.pdf

Redução das desigualdades

A eficiência do gasto público, produzir o máximo de resultados dada uma quantidade de recursos, é um critério justo para alocar recursos de saúde. Porém, não é o único. Há outros princípios que sistemas de saúde precisam considerar, como a igualdade, que é um dos princípios do SUS contemplados na Constituição Federal. A igualdade tem duas dimensões: a não discriminação e a redução das desigualdades.

A não discriminação (também conhecida como igualdade horizontal) significa que situações iguais devem receber tratamento igual. Isso significa não oferecer um cuidado de saúde pior a pessoas devido, por exemplo, ao seu gênero, orientação sexual, raça, classe social, profissão ou lugar de origem. Embora sejam essas as situações mais claras e repulsivas de discriminação, não são as únicas.

A discriminação também engloba situações em que há tratamento preferencial injustificado a alguns pacientes. Por exemplo, permitir um atendimento melhor e mais rápido para aqueles que possuem relações pessoais ou que ofereçam alguma vantagem indevida. Outra causa de discriminação, embora com respaldo legal, é a judicialização da saúde. Ações individuais podem permitir a indivíduos pularem filas de espera e acessarem tratamentos médicos não disponíveis a outros na mesma situação.

A igualdade inclui também a ideia de redução das desigualdades (também conhecida como igualdade vertical). Ao invés de tratamento igual, a redução de desigualdades requer um tratamento diferenciado entre desiguais para reduzir as diferenças. Esse tratamento diferenciado precisa ser justificado.

As justificativas podem ser exclusivamente relacionadas à saúde. Do ponto de vista da atuação de um profissional da saúde, isso abarcaria escolher dentre vários pacientes aqueles com a condição mais grave para receber atendimento primeiro. Da perspectiva populacional, seria dar preferência a tratar doenças que têm consequências mais severas sobre a saúde da população ou a regiões com piores indicadores de saúde.

Há também uma corrente de pensamento que defende que sistemas de saúde devem dar preferência a grupos marginalizados e discriminados na sociedade, o que se reflete em condições piores de saúde e de cuidado à saúde. Isso incluiria, por exemplo, pobres, indígenas, negros e a população carcerária.

A decisão entre tratar igual para não discriminar ou tratar diferente para reduzir as desigualdades pode ser controversa. Assim como pode haver divergências entre maximizar os benefícios e reduzir as desigualdades. Por exemplo, deve um sistema de saúde focar nas regiões urbanas onde a população está concentrada e já há infraestrutura de

saúde, o que permite ganhos maiores e mais rápidos em saúde na população? Ou deveria priorizar populações em áreas rurais, que são mais difíceis de atender, mas que tendem a ter condições de saúde e de assistência à saúde piores que em áreas urbanas?

Legitimidade do procedimento

Como discutido acima, questões alocativas não são apenas problemas técnicos a serem resolvidos tecnocraticamente. São também decisões éticas e politicamente controversas, sobretudo porque elas têm consequências dramáticas sobre a vida de indivíduos.

Isso significa que nem todos concordarão com as decisões feitas, em particular aqueles que são negativamente afetados por ela. Por isso, é importante que decisões de um sistema de saúde financiado por todos e ao qual todos têm direito de acesso sejam feitas por um procedimento legítimo. Assim, ainda que discordemos de uma decisão, aceitamos que ela merece ser respeitada porque a forma como se chegou a ela é justa.

Um procedimento justo busca realizar três princípios: transparência, accountability e participação. Transparência significa que há informação precisa e acessível sobre o que foi decidido, quem decidiu e por que uma determinada decisão foi tomada. Sempre que possível, as decisões e suas razões devem estar disponíveis publicamente. Transparência é condição indispensável para que haja confiança na decisão tomada e permite o controle sobre quem a tomou.

Um processo justo também precisa ter mecanismos pelos quais os gestores prestam contas pelas suas decisões. Isso também é conhecido pelo termo inglês *accountability*. *Accountability* requer transparência, mas também a possibilidade de demandar e questionar as justificativas para uma decisão, inclusive com a possibilidade de que ela seja revista caso uma falha seja apontada.

Por fim, há também a exigência de participação da sociedade, incluindo aqueles imediatamente afetados pela decisão e especialistas que possam contribuir para enriquecer a discussão. Participação da sociedade pode ocorrer por meio de conselhos participativos, consultas públicas e audiências públicas. Processos mais participativos tendem a gerar resultados menos enviesados e mais informados porque mais perspectivas precisarão ser consideradas. Participação social é um dos princípios do SUS consagrados na Constituição (art. 198, III).

ALOCAÇÃO DE RECURSOS E O DIREITO À SAÚDE

A melhor maneira de alocar recursos em saúde é, primeiramente, reconhecer que isso precisa ser feito. As prioridades também devem ser estabelecidas com base na evidência científica, de forma eficiente, sem discriminação e com vistas a reduzir as desigualdades em saúde, e por meio de um procedimento justo.

Porém, ainda que todos esses requisitos sejam observados, ainda haverá pessoas que não receberão um tratamento que traz a possibilidade de melhora em sua saúde. Muitas dessas pessoas, compreensivelmente, não ficarão satisfeitas e reivindicarão seu direito de receber o tratamento. Como, então, conciliar a necessidade da coletividade de estabelecer prioridades com o direito de cada indivíduo à saúde?

Uma forma de resolver esse conflito seria a sugerida pelos argumentos do Ministro Celso de Mello e Carmen Lúcia já mencionados, qual seja, o direito à saúde deve sempre prevalecer. Conforme já discutido, essa é uma resposta insatisfatória do ponto de vista da política de saúde. E como será explicado adiante, também é uma resposta equivocada da perspectiva jurídica.

Direito à saúde não é absoluto

É muito comum a visão de que negar tratamento de saúde a alguém é sempre uma violação do direito à saúde, que é um direito fundamental reconhecido na Constituição. Essa visão assume que o direito à saúde é um direito absoluto. Isso significaria que o direito à saúde de um indivíduo deve sempre prevalecer sobre qualquer outra consideração, seja um interesse público ou um outro direito.

Porém, o direito à saúde não é absoluto. Assim como a maioria dos outros direitos fundamentais, ele é um princípio. Princípios são normas jurídicas que criam a obrigação de que algo seja realizado na maior medida possível, de acordo com as possibilidades fáticas e jurídicas. Portanto, em algumas circunstâncias um direito pode não se realizar (ou se realizar apenas de forma limitada) se a situação fática não permitir (por exemplo, se os recursos são escassos) ou se ele entrar em conflito com algum outro direito.

O exemplo do direito fundamental à liberdade de expressão ilustra bem essa ideia. A Constituição reconhece esse direito. Porém, isso não significa que as pessoas possam dizer o que queiram, quando queiram e como queiram. A lei proíbe a calúnia, a injúria, a difamação e o racismo. Isso não significa negar a liberdade de expressão, mas entender que ela existe em um contexto em que pode entrar em conflito com outros direitos ou com o interesse público. Portanto, há situações concretas em que a liberdade de expressão poderá ser restringida se for entendido que um outro direito ou o interesse público deve prevalecer.

A mesma lógica aplica-se ao direito à saúde. Esse é um direito que não pode ser absoluto para cada indivíduo. Ele precisa ser entendido no contexto de um sistema de saúde que precisa atender às necessidades de todas as outras pessoas que também são titulares desse mesmo direito. Satisfazer o direito à saúde de alguns é, indiretamente, deixar de satisfazer o mesmo direito para outra pessoa. Portanto, o que cabe a cada indivíduo não pode ser determinado sem considerar o impacto sobre outros usuários.

Daí o equívoco de dizer que demandas judiciais por tratamentos médicos gerariam o confronto entre, de um lado, o direito fundamental à vida e à saúde e, de outro, questões financeiras secundárias. Na verdade, é um conflito entre o direito à saúde e à vida de uns versus o direito à saúde e à vida de outros. É a disputa entre diferentes necessidades em saúde que demandam recursos escassos.

O mínimo existencial e o direito à saúde

Muitos autores aceitam que a falta de recursos limita a realização do direito, mas reconhecem neste direito um mínimo existencial cuja proteção seria absoluta e estaria acima de qualquer limite fático (como a consideração sobre recursos)⁷ ou jurídico (conflito com outros direitos). Esse mínimo criaria um direito individual de satisfação imediata ao que é necessário para uma existência digna.

A questão da reserva do possível: reconhecimento de sua inaplicabilidade, sempre que a invocação dessa cláusula puder comprometer o núcleo básico que qualifica o mínimo existencial (Ministro Celso de Mello, Agravo Regimental de Suspensão de Tutela Antecipada 223, Supremo Tribunal Federal, 2008)

⁷ Esse limite fático é chamado por alguns autores de “reserva do possível”

Porém, o conceito de mínimo existencial não ajuda a resolver os dilemas distributivos na saúde. Primeiro, pela abrangência desse conceito. Qualquer serviço de saúde que possa aumentar qualidade e expectativa de vida pode ser entendido como necessário para uma existência digna. Portanto, na prática, o mínimo existencial cria deveres máximos para o sistema de saúde. A aplicação do mínimo existencial para resolver demandas concretas de saúde acaba gerando resultados muito parecidos com o da aplicação do direito à saúde como se fosse absoluto.

Segundo, ainda que se busque delimitar esse mínimo, o conceito em si não traz nenhum parâmetro sobre quais seriam os seus limites. Por ter parâmetros vagos, essa delimitação será inevitavelmente uma decisão política. Isso levanta a questão de por que a decisão sobre o que é essencial para um sistema de saúde deve ser feita por juízes decidindo casos individuais, sobretudo se essa decisão contraria as escolhas de política pública do próprio sistema de saúde.

Por fim, ainda que se chegue a uma definição do que seja esse mínimo existencial, nada garante que haverá recursos suficientes para realizar esse mínimo para todos os pacientes. Proteger o mínimo existencial de alguns pacientes pode limitar a proteção desse mínimo para outros. E quanto mais amplo esse mínimo, maior serão os dilemas distributivos dentro dele e, portanto, menos utilidade prática terá esse conceito.

O direito à saúde na Constituição Federal

Poderia se argumentar que limitar o fornecimento de tratamentos médicos por razão de custo, mesmo se correto do ponto de vista da política de saúde, violaria a Constituição Federal. Afinal, a Constituição, além de reconhecer o direito à saúde, também estabelece um sistema que deve respeitar princípios como o da universalidade e da integralidade.

Porém, uma leitura mais atenta do texto constitucional mostra que não há vedação a que se façam escolhas alocativas. O direito à saúde é reconhecido no art. 6º da Constituição⁸ e definido no art. 196:

“Artigo 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

⁸ Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

A proteção do direito à saúde nesse artigo tem dois componentes. Um componente - “políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos” - se refere às ações preventivas e à atuação sobre os determinantes sociais da saúde (como educação, saneamento básico, pobreza, tabagismo) para reduzir o risco de doença na população.

O segundo - “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” - trata da oferta de cuidados à saúde para os doentes. Importante notar que a Constituição fala em *universalidade no acesso*, ou seja, todos devem ter acesso às ações e serviços disponíveis no sistema de saúde. Esse princípio rompe com um passado em que milhões de pessoas no Brasil não possuíam qualquer tipo de cobertura de saúde (os chamados “indigentes sanitários”). Portanto, ninguém pode ser excluído do sistema. Isso é diferente de dizer que cada indivíduo no sistema deve ter acesso a *todas* às ações e serviços de saúde que venham a ser prescritos.

O princípio da integralidade também não estabelece o dever de fornecer tudo a todos. Integralidade significa que os serviços em todos os níveis de complexidade – da atenção preventiva à alta complexidade – precisam estar integrados e articulados para melhor atender às necessidades de indivíduos e populações. A Constituição, quando trata do princípio da integralidade, explicitamente admite que ela é compatível com o estabelecimento de prioridades no momento em que o próprio texto constitucional estabelece uma prioridade:

“Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde [...] constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: [...] II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais.”



O direito à saúde e a Lei nº 8.080/90

O texto da Constituição não determina um dever absoluto de dar tudo a todos. Também não define quais as ações e serviços que devem ser oferecidos universalmente e de forma integral. Essa definição é feita pelas normas legais infraconstitucionais, a começar pela Lei nº 8.080/90⁹, que “regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde”.

A Lei nº 8.080/90 define as competências para a realização de políticas públicas de saúde e estabelece os princípios e diretrizes do SUS. Os princípios da universalidade e integralidade são definidos nessa lei de acordo com a interpretação apresentada no tópico anterior.¹⁰ A lei também torna explícito no artigo 7º, inc. VII, o princípio da “utilização da epidemiologia¹¹ para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática.” Esse princípio deixa claro que prioridades podem e precisam ser estabelecidas, e isso deve ser feito pensando nas necessidades em saúde da população.

A Lei nº 8.080/90 também delimita o alcance do princípio da integralidade no capítulo sobre assistência terapêutica e incorporação de tecnologias. O artigo 19-M da lei estabelece que a assistência integral consiste na dispensação e oferta de medicamentos, produtos e procedimentos de acordo com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT)¹² ou com as tabelas estabelecidas pelo SUS. A própria Lei nº 8.080/90, juntamente com outras normas, define as competências e procedimentos para criação de PCDTs e tabelas (listas). A lei também veda o custeio e fornecimento de tratamentos não autorizados pela Anvisa (artigo 19-T).

Em resumo, a Constituição estabelece o direito à saúde e os princípios que o sistema público de saúde deve seguir, mas não determina que todas as ações e serviços devem ser oferecidas e nem quais devem ser oferecidas. Elas estão definidas pela legislação infraconstitucional e políticas públicas do SUS que dão concretude àquilo que foi estabelecido na Constituição.

⁹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

¹⁰ Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema [...].

¹¹ De acordo com a Organização Mundial da Saúde, epidemiologia é o estudo dos fatores que determinam a frequência e a distribuição das doenças em coletividades humanas. Ela se diferencia da clínica, que se dedica ao estudo caso a caso da doença no indivíduo.

¹² De acordo com a Lei nº 8.080/90, protocolo clínico e diretriz terapêutica é um documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com 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.

O direito à saúde no direito internacional

Uma fonte de interpretação do direito à saúde é o direito internacional, em particular o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais¹³ ao qual o Brasil aderiu em 1991. Esse tratado reconheceu o direito à saúde no seu art. 12.¹⁴ O art. 2º reconhece que a realização desse e de outros direitos reconhecidos nesse tratado é progressiva e depende dos recursos disponíveis em cada país.

A interpretação do direito à saúde no direito internacional foi posteriormente desenvolvida no Comentário Geral 14 do Comitê da das Nações Unidas para Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Nesse Comentário é reafirmado que o direito à saúde é de realização progressiva de acordo com os recursos disponíveis. Ele reconhece também a existência de um núcleo mínimo de realização imediata, mas que está muito longe de abranger o dever de fornecer tudo que possa melhorar a saúde de alguém. Dentre as ações e serviços reconhecidos nesse núcleo foram mencionados medicamentos essenciais (definidos pela OMS), vacinação e um nível mínimo de atenção primária.

Muito relevante é a posição do Comentário Geral 14 sobre alocação de recursos e escolha de prioridades. O documento afirma que promover o direito à saúde envolve estabelecer prioridades (parágrafo 54). Ele faz também referência a custo-efetividade quando afirma que estados devem evitar gastar desproporcionalmente mais com tratamentos de alto custo que beneficiam um número pequeno de pessoas em detrimento de atenção primária e preventiva que realizam o direito à saúde para parcela muito maior da população (parágrafo 19).

Portanto, do ponto de vista do direito internacional dos direitos humanos, escolha de prioridades (inclusive por meio de análise de custo-efetividade) não só é compatível com o direito à saúde, mas é também necessária para a realização desse direito para grande parte da população. Em outras palavras, alocar recursos de uma forma injusta e ineficiente viola o direito à saúde.

¹³ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm

¹⁴ **Artigo 12.** 1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental. 2. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar: a) A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças; b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente; c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças; d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

CONCLUSÕES

- ✓ Recursos em saúde são escassos e nenhum sistema é capaz de oferecer todos os tratamentos existentes a todos os pacientes. Portanto, todos os sistemas, inclusive o SUS, precisam estabelecer prioridades. Negar a realidade da escassez não faz com que ela desapareça, mas resulta em alocações injustas e pouco eficientes.
- ✓ Sistemas devem estabelecer prioridades de forma transparente com relação ao que se decide (quais tratamentos são ou não fornecidos), como se decide (qual o processo pelo qual se chegou a uma decisão) e por que se toma uma decisão (quais os critérios e evidências que justificam uma determinada escolha).
- ✓ Prioridades em saúde devem ser escolhidas levando em consideração (a) evidência científica de segurança, eficácia e efetividade; (b) custo-efetividade, de forma a priorizar intervenções que conseguem produzir grandes resultados a um custo baixo; (c) não discriminação e redução das desigualdades em saúde; (d) a legitimidade do procedimento por meio do qual as escolhas alocativas são feitas.
- ✓ O direito à saúde não é incompatível com o estabelecimento de prioridades em saúde. Esse direito não é absoluto. Ele é um princípio a ser realizado dentro dos limites impostos pela realidade de um sistema de saúde com recursos escassos.
- ✓ Uma leitura atenta do texto da Constituição não permite concluir que ela estabelece um dever para o SUS de oferecer todo e qualquer tratamento prescrito a um paciente.
- ✓ A Constituição reconhece o direito à saúde e estabelece os princípios que o sistema público de saúde deve seguir. Porém, coube à legislação infraconstitucional e às políticas públicas do SUS determinar as ações e serviços a serem oferecidas para a população.
- ✓ A interpretação do direito à saúde mais aceita no direito internacional vê o direito à saúde como um direito de realização progressiva dentro dos recursos disponíveis. Também afirma que uma alocação racional e eficiente é necessária para a realização do direito à saúde.



www.conasems.org.br