

ANÁLISE JURÍDICA CRÍTICA: AS FALHAS ESTRUTURAIS DA CONITEC E A INCONSTITUCIONALIDADE DAS PROPOSTAS NOS ENUNCIADOS 18, 19 E 20 DA VIII JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE

Elaborada por: Viviane Guimarães - Advogada Especialista em Direito da Saúde

Referência: VIII Jornada de Direito da Saúde – CNJ/FONAJUS, Brasília, 16-17 de junho de 2026.

Documentos analisados: Proposta de Enunciados 2026 (CNJ); Relatório de Auditoria TCU n.º TC 039.346/2023-4, Constituição Federal de 1988, Lei n.º 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde); Lei n.º 12.401/2011 (CONITEC e processo de incorporação); Decreto n.º 7.646/2011 (regulamentação da CONITEC); STF, Tema 6 (RE 566.471 e RE 657.718), medicamentos não incorporados ao SUS; STF, Tema 1234, saúde suplementar e judicialização e STF, ADI 7.265, Manifesto FEBRARARAS; BioRed Brasil e AFAG.

1- A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL E O PAPEL DO JUDICIÁRIO

Nenhum debate sobre o direito à saúde no Brasil é simples. A complexidade é inerente ao tema: de um lado, um sistema público cujas limitações orçamentárias são reais e cujas políticas dependem de escolhas alocativas difíceis; de outro, um direito fundamental que a Constituição de 1988 garantiu sem temperamentos. O artigo 196 da Carta Magna não diz

que a saúde é um direito *na medida do possível*. Diz, categoricamente, que é "**direito de todos e dever do Estado**".

Nesse contexto de tensão permanente, o Poder Judiciário tem funcionado, muitas vezes de forma imprescindível, como o canal por onde chegam ao sistema pessoas que de outra forma jamais teriam acesso ao tratamento de que necessitam. A chamada "*judicialização da saúde*" não nasceu de um capricho ou de uma disfunção. Nasceu da insuficiência do Estado em cumprir suas obrigações. Quem entra com ação judicial para obter um medicamento não incorporado ao SUS, na maioria esmagadora dos casos, não tem alternativa, ou luta no Judiciário, ou não tem tratamento.

É nesse quadro que surge a VIII Jornada de Direito da Saúde, organizada pelo CNJ e pelo FONAJS, marcada para os dias 16 e 17 de junho de 2026, em Brasília. O objetivo declarado do evento é a elaboração de enunciados orientativos para a magistratura nacional. Em si, a iniciativa é legítima: enunciados bem construídos podem aumentar a coerência das decisões judiciais e reduzir a litigância desnecessária. O problema está no conteúdo de alguns dos enunciados propostos para esta edição, em especial os de números 18, 19 e 20, que não buscam qualificar as decisões judiciais, mas sim reduzi-las a pó.

Esses enunciados propõem tratar as decisões da CONITEC, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, como se fossem verdades absolutas, blindadas de revisão judicial, imunes a questionamentos de ordem técnica e ética. O raciocínio que os sustenta é, em aparência, sedutor: se há um órgão especializado que avaliou a tecnologia e concluiu pela não incorporação, o juiz não deveria substituí-lo. O argumento parece razoável até que se examina o órgão que está sendo elevado à condição de árbitro supremo. E é aqui que a análise se torna inevitavelmente incômoda.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, foi instituída pela Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei n.º 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde). Sua regulamentação veio com o Decreto n.º 7.646/2011. A lei conferiu à CONITEC a atribuição de assessorar o Ministério da Saúde nas decisões sobre incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no âmbito do SUS, medicamentos, produtos, procedimentos, equipamentos e medidas em saúde.

O Tribunal de Contas da União auditou a CONITEC entre 2021 e 2023. O que encontrou foi sistematizado em 17 achados de auditoria, que apontam fragilidades e riscos relevantes no funcionamento da CONITEC, incluindo problemas relacionados à comprovação da qualificação de membros, conflitos de interesse, insuficiências na motivação das deliberações, descumprimento de prazos legais e deficiências no monitoramento de tecnologias incorporadas. Essas não são suspeitas, são conclusões de um órgão de controle do próprio Estado, sustentadas por evidências documentais.

A pergunta, portanto, é simples: pode-se imunizar judicialmente as decisões de um órgão que o próprio Estado reconhece como estruturalmente falho? A resposta, à luz do direito constitucional brasileiro, é não e as considerações que se seguem demonstram isso.

O Enunciado 18 proposto estabelece que "a não incorporação de medicamento, produto ou procedimento pela CONITEC, baseada em análise de custo-efetividade, obsta, como regra, a sua concessão judicial". O Enunciado 19 vai além: declara que "a análise de custo-efetividade realizada pela CONITEC constitui mérito administrativo, insuscetível de revisão pelo Poder Judiciário". O Enunciado 20 determina que as evidências apresentadas em ações judiciais devem ser comparadas com as tecnologias disponíveis no SUS, não com placebos ou padrões internacionais.

Analizados em conjunto, esses três enunciados criam uma armadilha lógica: a CONITEC decide que não vai incorporar baseada em custo-efetividade → essa decisão não pode ser revista pelo Judiciário → o cidadão que busca o medicamento precisa apresentar evidências nos padrões da CONITEC → mas a CONITEC já disse que não vai incorporar. O resultado prático é um bloqueio circular e definitivo ao direito de acesso à saúde de qualquer pessoa cujo tratamento não tenha passado pelo crivo da comissão.

2- O RELATÓRIO TCU: AS FALHAS QUE TORNAM OS ENUNCIADOS INDEFENSÁVEIS

Seria possível debater a constitucionalidade dos Enunciados 18, 19 e 20 em termos puramente abstratos, e o debate seria relevante. Mas há algo que muda completamente o tom da discussão: o Tribunal de Contas da União produziu, no processo TC 039.346/2023-4, um relatório de auditoria sobre a CONITEC que deveria ser leitura obrigatória para qualquer pessoa que vote em qualquer enunciado na VIII Jornada.

O relatório documenta 17 achados de auditoria, chamados formalmente de ACH 01 a ACH 17. Cada um deles revela uma disfunção específica, estrutural e documentada no funcionamento da comissão. Juntos, eles pintam o retrato de um órgão que não funciona como deveria, que não observa suas próprias regras e que não oferece as garantias mínimas de credibilidade que justificariam o tratamento quase jurisdicional que os enunciados propõem dar às suas decisões.

3- OS 17 ACHADOS DO TCU: A CONITEC POR DENTRO

3.1. O problema da qualificação: quem decide sobre a vida dos pacientes?

O ACH 01 do relatório do TCU verificou que, para 8 membros, não havia comprovação clara dos requisitos exigidos e que outros 10 não possuíam informações curriculares suficientes para análise, ou seja, o TCU constatou que 18 dos 80 membros da CONITEC, à época da auditoria, não tinham currículo cadastrado ou tinham currículos sem qualificação verificável para o exercício das funções. Isso representa 22,5% dos membros, quase um em cada quatro, sem qualificação adequadamente demonstrada.

Não se trata de uma questão burocrática. A CONITEC delibera sobre a incorporação de tecnologias de saúde em um sistema que atende milhões de pessoas. Suas recomendações impactam diretamente a vida e a morte de pacientes com doenças graves e raras, muitas vezes sem alternativas terapêuticas. Exigir que os membros tenham qualificação comprovada e pertinente não é formalismo, é condição mínima de legitimidade.

E mais: se já não se sabe se os decisores têm a capacidade técnica para avaliar as evidências, como se pode pretender que o resultado de suas deliberações esteja imune ao controle jurisdicional? A premissa dos enunciados, de que a CONITEC realiza uma avaliação técnica superior e que o juiz não teria condições de questionar, desmorona quando se verifica que nem mesmo a qualificação dos avaliadores é adequadamente verificada.

3.2. Conflito de interesse documentado e não gerido (ACH 02)

O TCU identificou, com nome e circunstâncias, dois casos concretos de conflito de interesse que não foram adequadamente tratados:

Wanderley Marques Bernardo, representante da AMB na CONITEC, era simultaneamente sócio da empresa Ebenezer Gestão em Saúde.

Nelson Augusto Mussolini, representante do CNS, integrava os conselhos de administração da Eurofarma e da Janssen, esta tendo submetido o medicamento Ustequinumabe à avaliação da CONITEC. O relatório documenta que Mussolini participou das deliberações sobre esse produto.

Decisões tomadas por membros com conflito de interesse não gerido não são, por qualquer critério jurídico sério, decisões técnicas inatacáveis. São decisões viciadas na origem.

3.3. Incorporações com evidências clínicas de baixa qualidade e/ou com custo-efetividade acima do limiar adotado, sem medidas mitigadoras adequadas (ACH 06)

O achado mais revelador sobre a inconsistência da CONITEC: 46,15% das tecnologias incorporadas em 2023 tinham qualidade de evidência classificada como baixa ou muito baixa, ou excediam o próprio limiar de custo-efetividade estabelecido pela comissão. Desse total, apenas 1 dos 12 casos identificados teve medidas mitigadoras adotadas.

Isso expõe uma contradição central do Enunciado 19: o custo-efetividade é invocado como razão para não incorporar e, segundo o enunciado proposto, essa razão seria insuscetível de revisão judicial. Mas a própria CONITEC incorpora tecnologias que excedem esse mesmo limiar, sem explicação adequada.

O critério funciona em sentido único para bloquear, mas não é aplicado com coerência quando a decisão é favorável à incorporação. Um critério aplicado de forma seletiva não pode ser tratado como mérito técnico indispensável.

3.4. Ausência sistemática dos especialistas (ACH 07 e ACH 08)

A auditoria constatou que:

Em 28,57% das reuniões, não havia representante do CFM presente.

Em 48,98% das reuniões, não havia representante da AMB.

Deliberar sobre incorporação de tecnologias médicas sem a presença regular dos especialistas médicos que integram o colegiado exatamente para trazer esse conhecimento compromete a qualidade técnica das decisões. Mais de um quarto das reuniões sem o CFM e quase metade sem a AMB não é absenteísmo ocasional, é disfunção estrutural.

3.5. Quórum insuficiente e membros persistentemente ausentes (ACH 11 e ACH 12)

41,02% dos 39 membros titulares faltaram a três ou mais reuniões consecutivas sem substituição.

42,18% das 128 deliberações analisadas ocorreram com quórum inferior a 70% dos membros.

A auditoria identificou que 42,18% das deliberações analisadas ocorreram com quórum inferior a 70% dos membros. Deliberações tomadas com participação reduzida do colegiado podem comprometer a representatividade das discussões e enfraquecer a robustez técnica das recomendações, especialmente quando associadas à ausência recorrente de membros especialistas.

3.6. Reversões sem nova evidência (ACH 12)

O TCU identificou quatro casos em que a recomendação da CONITEC foi revertida após a consulta pública sem que novas evidências técnicas justificassem a mudança de posição. A comissão deliberou, recebeu contribuições no âmbito da consulta pública e posteriormente alterou sua recomendação sem que fossem identificadas novas evidências técnicas capazes de justificar a mudança de posição.

3.7. Deliberações sem motivação (ACH 13)

69,64% das atas de reunião da CONITEC não continham motivação dos votos dissidentes. O TCU identificou 28 tecnologias específicas em cujas deliberações não se pode reconstituir o raciocínio dos membros que votaram contrariamente à maioria.

Aqui a incompatibilidade com o Enunciado 18 é frontal. O princípio da motivação dos atos administrativos decorre do art. 37, caput, da Constituição Federal. Uma decisão administrativa imotivada não apenas pode, ela deve ser objeto de controle judicial. Propor que decisões sem motivação adequada sejam tratadas como mérito administrativo indispensável inverte a lógica constitucional de controle da administração pública.

3.8. Perda de R\$ 130 milhões por falta de controle de preços (ACH 14)

O TCU estimou que a ausência de mecanismos adequados de monitoramento dos preços considerados nas avaliações econômicas pode ter impedido a obtenção de economia potencial de aproximadamente R\$ 130 milhões para o SUS. Essa falha de gestão financeira elementar é mais um dado sobre a capacidade institucional do órgão.

3.9. Descumprimento sistemático dos prazos legais (ACH 15)

A Lei n.º 12.401/2011, a mesma lei que criou a CONITEC, fixou prazo máximo de 180 dias para a conclusão dos processos de avaliação de tecnologias. O TCU constatou que mais de 30% dos 126 processos analisados excederam esse prazo. O tempo médio dos processos foi de 230,33 dias, 28% acima do limite legal.

A consequência jurídica é direta: a decisão da CONITEC que fundamenta o Enunciado 18 é, em mais de 30% dos casos, uma decisão tomada em violação ao prazo estabelecido pela lei que criou o órgão. Uma decisão proferida fora do prazo legal não pode ser invocada como barreira judicial, o descumprimento da legalidade gera responsabilidade, não prerrogativas.

3.10. Tecnologias incorporadas que não chegam ao paciente (ACH 16)

78,33% das tecnologias incorporadas ao SUS entre 2021 e 2023 não estavam disponíveis para os pacientes dentro do prazo normativo de 180 dias após a incorporação.

Esse dado destrói a coerência interna dos enunciados. O raciocínio implícito é: se a CONITEC não incorporou, o SUS não deve fornecer; se a CONITEC incorporou, o paciente tem acesso. A realidade documentada pelo TCU é que, mesmo quando a incorporação ocorre, em mais de três quartos dos casos o paciente não recebe o medicamento no prazo. A incorporação formal não garante acesso efetivo. Se já há falha quando aprova, o sistema não pode ser tratado como suficiente quando nega.

3.11. Monitoramento insuficiente e ausência de sistemática estruturada de reavaliação (ACH 17)

O TCU concluiu, no ACH 17, que o monitoramento pós-incorporação de tecnologias em saúde apresentava fragilidades estruturais. A auditoria identificou a necessidade de instituir indicadores de efetividade, plano anual de monitoramento, mecanismos formais de acompanhamento, sistema informatizado para gestão das informações e programa permanente de avaliação de desempenho das tecnologias incorporadas. Segundo o Tribunal, essas medidas são necessárias para assegurar a avaliação contínua dos resultados clínicos e do impacto orçamentário das tecnologias incorporadas ao SUS.

A CONITEC não apenas decide, decide e esquece. Não verifica se os benefícios esperados se concretizaram. Não revisa as incorporações condicionadas. O ciclo de avaliação de tecnologias em saúde pressupõe revisão periódica, e a comissão simplesmente não faz isso.

4- INCONSTITUCIONALIDADE DOS ENUNCIADOS 18 E 19

4.1. Violação ao art. 5.º, XXXV — inafastabilidade do controle jurisdicional

O art. 5.º, XXXV, da Constituição Federal é peremptório: "a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito". Nenhum ato administrativo, independentemente de sua complexidade técnica, está imune ao controle judicial quando viola direito fundamental.

O Enunciado 18 propõe que a não incorporação pela CONITEC baseada em custo-efetividade "obsta, como regra, a concessão judicial". O Enunciado 19 declara que a análise de custo-efetividade é "mérito administrativo insuscetível de revisão pelo Poder Judiciário".

Lidos em conjunto, eles criam uma barreira que, na prática, remove do controle jurisdicional decisões que impactam diretamente o direito à vida e à saúde. Isso viola o art. 5.º, XXXV.

4.2. Deferência administrativa e seus limites constitucionais

O argumento a favor dos enunciados apoia-se na separação de poderes: o Judiciário não deveria substituir o administrador nas escolhas técnicas que pertencem ao Executivo. O argumento é legítimo, mas tem limites igualmente estabelecidos na Constituição.

A deferência administrativa se aplica ao mérito das decisões dentro da legalidade, tomadas com boa-fé, com consistência e com fundamentação adequada. Ela não protege decisões tomadas com conflito de interesse, sem quórum adequado, sem motivação, em violação de prazos legais, por membros sem qualificação verificável. O que a auditoria do TCU documenta não é mérito administrativo, é disfunção administrativa. E disfunção administrativa não gera direito à deferência judicial.

4.3. O critério de custo-efetividade aplicado seletivamente

O Enunciado 19 trata a análise de custo-efetividade como parâmetro técnico objetivo e neutro. O ACH 06 do TCU demonstra que não é: a CONITEC incorpora tecnologias que excedem seu próprio limiar de custo-efetividade sem explicação adequada, enquanto usa esse mesmo limiar como razão definitiva para não incorporar outras.

Um critério aplicado de forma inconsistente não é critério técnico, é instrumento discricionário. E a discricionariedade exercida de forma inconsistente está sujeita a controle judicial, não protegida dele.

5- O ENUNCIADO 93 REVISADO: O PRAZO DO PRAZO

A revisão proposta para o Enunciado 93 merece atenção específica. Em sua versão revisada, ele cria uma cascata de condições prévias que precisam se completar antes que os prazos de 100 ou 180 dias comecem a correr. Na prática, prolonga indefinidamente o período em que o Estado pode descumprir sua obrigação sem que o paciente tenha direito a acesso ou ressarcimento.

Combinado com o ACH 15, mais de 30% dos processos já excedem o prazo de 180 dias mesmo sem essas condições prévias, o resultado seria a legalização formal de um atraso sistêmico que hoje já é ilegal. O enunciado não resolve um problema; ele institucionaliza um descumprimento.

6- CONCLUSÃO

DIREITO À SAÚDE NÃO SE NEGOCIA COM ENUNCIADOS

A análise dos Enunciados 18, 19 e 20 à luz das falhas documentadas pelo TCU leva a uma conclusão que não comporta qualificações excessivas: os enunciados são juridicamente inadequados e, se forem aprovados e aplicados, produzirão dano concreto e irreversível ao direito à saúde de milhares de brasileiros.

A CONITEC tem um papel importante no sistema de saúde. A Avaliação de Tecnologias em Saúde é uma disciplina necessária e valiosa. O objetivo de reduzir a judicialização excessiva e desorganizada é legítimo. Nada disso é contestado. O que é contestado, com evidências documentais, com fundamentos constitucionais e com rigor técnico, é a ideia de que um órgão com as falhas que o próprio TCU identificou possa servir de árbitro final e indispensável sobre o acesso à saúde.

Os Enunciados 18, 19 e 20 foram construídos com base em uma imagem da CONITEC que não corresponde ao órgão real documentado pela auditoria do TCU. Pressupõem qualidade técnica onde há desqualificação; pressupõem integridade processual onde há conflito de interesse não gerido; pressupõem motivação onde há silêncio deliberativo; pressupõem legalidade onde há descumprimento sistemático de prazos.

Para que decisões da CONITEC mereçam deferência judicial reforçada, é necessário antes, que a CONITEC funcione adequadamente. Nada disso existe de forma consistente, como o próprio TCU documentou.

Aprovar os Enunciados 18 e 19 na forma proposta, é elevar à condição de barreira judicial definitiva as decisões de um órgão que o Estado reconhece, em documento oficial, como estruturalmente disfuncional. Isso não organiza o sistema, isso transfere o custo das falhas da administração pública diretamente para os pacientes, que perdem o único instrumento disponível para suprir o que o sistema falhou em entregar.

Viviane Guimarães - OAB/PE 27075

Recife, 16 de junho de 2026