

REVISTA DE DIREITO DA SAÚDE COMPARADO

v. 3, n. 4, 2024

Sumário

Doutrina Estrangeira

L'empowerment du patient et l'Espace Numérique de Santé «Mon espace santé» *

Lydia Morlet-Haïdara5

Doutrina Nacional

Sobre a bioética

Alysson Leandro Mascaro 20

Implementação de acordos de compartilhamento de risco no SUS para o tratamento de atrofia muscular espinhal: uma análise de viabilidade e impacto

Anderson Ricardo Fogaça

Miguel Kfourì Neto

Rodrigo Luís Kanayama 29

A sociedade informacional seus desafios e perspectivas: um estudo sobre o emprego da inteligência artificial na área da saúde

Gabrielle Bezerra Sales Sarlet 48

Inteligência artificial na medicina: uma análise abrangente e atualizada com ênfase em aspectos legais, éticos e tecnológicos

Juliana Peneda Hasse 70

Uma discussão sobre a possibilidade de internação em comunidade terapêutica

Reynaldo Mapelli Júnior

Andressa Isabelle Ferreira Barreto 80

Licitações na contratação do setor de saúde e sua possível dispensa

Silvio Gabriel Serrano Nunes

Ulisses Maciel Peixoto Mendonça 101

Contratos de planos de saúde, aleatoriedade e segurança jurídica: reflexões sobre a (im)possibilidade de rescisão unilateral dos contratos de plano de saúde coletivos em razão de prejuízos

Walter José Faiad de Moura

Simone Martins de Araújo Moura 123

Editorial - 4º edição

Em 1925, no Estado de Tennessee, Estados Unidos, o professor de ciências John Thomas Scopes, foi acusado de violar uma lei estadual que proibia o ensino de qualquer teoria sobre a criação do homem que não fosse o que consta das Escrituras. Ele falou a seus alunos de ginásio sobre os escritos de Charles Darwin, o que o tornou réu em um processo que o poderia levá-lo à prisão por vários anos ou a ser queimado em praça pública.

Com o apoio da imprensa e da opinião pública, e em função de um excelente trabalho de um famoso advogado criminal de sua geração, Clarence Darrow, Scopes foi condenado, mas a uma multa de apenas 100 (cem) dólares, que acabou sendo paga pelo Jornal “The Sun”. A lei só foi revogada em 1967.

Embora decorridos quase um século do referido episódio, o vai e vem de posições muitas vezes fundamentalistas nas políticas públicas e sociais, os questionamentos sobre as evidências científicas nas práticas médicas, e algumas dúvidas que, muitas vezes sem qualquer fundamento técnico, certos burocratas colocam para frear os avanços tecnológicos na área da saúde, mostram esta gangorra que a história insiste em revelar.

O fato é que se faz imperativo que nesta nova era da informação, digital, os avanços tecnológicos – advindos da terceira revolução industrial – possam ser aplicados com responsabilidade em prol dos cidadãos. Precisamos de decisões públicas em favor da iniciativa privada, sem entraves desnecessários, de ordem jurídica, burocrática ou técnica, e menos ainda sob argumentos torpes ou desarrazoados.

Com o objetivo de contribuir para esse debate, lançamos a quarta (4ª.) edição da REVISTA DE DIREITO DA SAÚDE COMPARADO (Comparative Health Law Journal), publicação semestral contínua do Curso de Mestrado em Direito Médico da UNISA de São Paulo – Brasil. A missão da Revista é promover o enriquecimento do debate científico, acadêmico e disseminar de forma ampla as pesquisas de qualidade fundadas em abordagens teóricas e empíricas sobre direito médico, direitos fundamentais sociais de saúde, e políticas públicas no âmbito da saúde pública bem como da saúde suplementar.

O enfoque da Revista está no campo interdisciplinar do Direito, Medicina e da Saúde, e está aberta às relevantes contribuições de outras áreas das Ciências Humanas e Sociais e Ciências Biológicas.

Estão reunidos aqui trabalhos de estudiosos(as) que, atendendo à proposta de explorar a experiência política e jurídica nacional e internacional, direcionaram seus esforços a essa temática, segundo suas afinidades e especialidades, a fim de enriquecer ainda mais os debates que exigem a evolução do direito comparado na área da saúde.

Além de importantes juristas nacionais, temos a participação da ilustre pesquisadora francesa, que devolveu o tema *L’empowerment du patient et l’Espace Numérique de Santé «Mon espace santé»*. Trata-se da eminente professora Lydia Morlet-Haïdara: Juriste spécialisée en droit de la santé; Directrice de l’Institut Droit et Santé de l’université Paris

Cité; Directrice des quatre diplômes suivants; le Master Comparative Health Law; la Masterclass intelligence artificielle et droit de la santé; le Diplôme universitaire Santé, droit et société; le Diplôme universitaire, contentieux médical (exclusivement proposé en e-learning); Membre du collège d'expert national d'indemnisation des victimes du Valproate de Sodium (Dépakine); Membre du Comité Scientifique et Ethique de l'Entrepôt de Données de Santé de l'Assistance Publique-Hopitaux de Paris; Membre du Comité de pilotage de Paris Public Health (Institut de santé publique de l'Université Paris Cité); Directrice de la publication du Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie.

Nesta edição, ainda, temos a honra de publicar artigos de ilustres juristas brasileiras e brasileiros: Dr. Alysson Leandro Mascaro; Dra. Gabrielle Bezerra Sales Sarlet; Dr. Miguel Kfoury Neto, em co-autoria com Dr. Anderson Ricardo Fogaça e Dr. Rodrigo Luís Kanayama; Dr. Reynaldo Mapelli Júnior em co-autoria com Dra. Andressa Isabelle Ferreira Barreto; e Dr. Silvio Gabriel Serrano Nunes em co-autoria com Dr. Ulisses Maciel Peixoto Mendonça. Contamos ainda com a contribuição, atendendo os convites pelos seus conhecimentos especializados, da Dra. Juliana Peneda Hasse e do Dr. Walter José Faiad de Moura, este em co-autoria com a Dra. Simone Martins de Araújo Moura.

Agradecemos e ficamos honrados com o prestígio recebido, por podermos publicar esses relevantes trabalhos.

Desejamos a todos uma excelente leitura.

Enrique Ricardo Lewandowski

Presidente do Conselho Editorial

Georghio Alessandro Tomelin

Editor-Chefe

Richard Pae Kim

Editor-chefe

L'empowerment du patient et l'Espace Numérique de Santé «Mon espacesanté»

Lydia Morlet-Haidara

Directrice de l'Institut Droit et Santé.

Droit, Économie, Gestion, Sociétés et Humanités – Université Paris Cité.

Juriste spécialisée en droit de la santé.

Directrice des quatre diplômes suivants: le Master Comparative Health Law, la Masterclass intelligence artificielle et droit de la santé, le Diplôme universitaire Santé, droit et société, le Diplôme universitaire, Contentieux médical (exclusivement proposé en e-learning).

Membre du collège d'expert national d'indemnisation des victimes du Valproate de Sodium (Dépakine).

Membre du Comité Scientifique et Ethique de l'Entrepôt de Données de Santé de l'Assistance Publique-Hopitaux de Paris.

Membre du Comité de pilotage de Paris Public Health (Institut de santé publique de l'Université Paris Cité).

Directrice de la publication du Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie.

Les nouvelles technologies représentent indiscutablement d'appréciables opportunités pour notre système de santé mais aussi pour les acteurs de ce système, qu'il s'agisse des soignants ou des patients. La loi du 24 juillet 2019¹, dit loi Buzyn, a entendu se saisir de ces possibilités octroyées par le numérique en créant notamment l'Espace Numérique de Santé (ENS), nouvel outil que les acteurs de la communication ministérielle ont rebaptisé « Mon espace santé ».

L'Espace Numérique de Santé fait l'objet d'un chapitre II du titre III de la loi Buzyn, intitulé « Développer l'ambition numérique en santé ». Il représente un dispositif clef du virage numérique qu'entend faire prendre le gouvernement à notre système de santé. Les articles 44 et 45 de la loi ont permis d'enrichir la section III du chapitre 1er, du titre 1er du livre 1er de la première partie du code de la santé publique, la section étant désormais intitulée « Espace numérique de santé, dossier médical partagé et dossier pharmaceutique ».

La Délégation ministérielle au numérique en santé, alors pilotée par Dominique Pon et Laura Létourneau, qui met en œuvre la dynamique numérique annoncée dans la Stratégie Nationale de Santé « Ma santé 2002 », a souhaité faire de 2021 « l'année du citoyen » via notamment cet Espace Numérique de Santé.

Ce nouveau dispositif est susceptible de devenir un outil d'empowerment du patient. Ce concept peut être traduit au moyen de la notion française, guère plus explicite il est vrai, « d'autodétermination informationnelle du patient ».

Derrière ce terme apparaît l'idée selon laquelle le patient doit être en mesure de prendre le pouvoir sur sa santé et sur l'exploitation de ses données. Il doit être mis à même de décider qui a accès à ses données et ce qui en est fait afin qu'il devienne un véritable acteur de sa santé.

² Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé

Une première partie de cet article s'attache à présenter ce nouvel outil numérique et une seconde à montrer en quoi il est susceptible d'être un outil d'empowerment du patient.

Partie I: Contenu et déploiement de l'Espace Numérique de Santé

Cet outil doit être présenté (A) avant que ce soit fait un point sur son niveau de développement (B).

A. Les services proposés par l'Espace Numérique de Santé

L'ambition est ici de créer un portail personnalisé de services, c'est-à-dire un store santé ou sorte de magasin d'applications numériques².

L'objectif, exposé dans un rapport fondateur rédigé par Dominique Pon et Annelore Coury³, est de proposer à tous les assurés sociaux un outil leur permettant de devenir acteur de leur prise en charge.

Ce nouveau dispositif numérique est régi par les articles L. 1111-13-1 et 2 du code de la santé publique (CSP). La rédaction de ces textes a été récemment transformée par la loi d'accélération et de simplification de l'action publique, dite loi ASAP, du 7 décembre 2020⁴, qui a modifié le régime juridique de l'ENS.

Suivant les éléments de langage proposés par le ministère de la santé, Mon espace santé est composé de différentes briques qui vont ici être présentées suivant leur ordre d'évocation dans l'article L. 1113-13-1 du CSP.

Le 1^o du II de l'article précité prévoit que cet espace permettra de centraliser toutes les données médicales et médico-administratives du patient, quel que soit son secteur de prise en charge et qu'il s'agisse dès lors de soins dispensés dans le cadre de la médecine de ville, en établissement de santé ou dans le secteur médico-social.

Sous réserve que les acteurs de soins soient équipés pour la transmission, l'Espace Numérique de Santé pourra ainsi être le réceptacle d'ordonnances, de comptes-rendus médicaux ou d'analyses biologiques. Les nouvelles ordonnances numériques, pourvues d'un QR code pourront également y être déversées. L'outil s'avèrera ainsi précieux pour organiser une hospitalisation ou gérer le post-opératoire.

Le point n^o 2 de l'article évoque la brique essentielle de l'Espace Numérique de Santé que constitue le Dossier Médical Partagé (DMP). Des développements spéciaux seront consacrés dans la partie II à ce dispositif qui a aussi été pensé comme un outil d'*empowerment* du patient.

² Not. sur le sujet: rapport du Conseil national du numérique, Confiance, innovation solidarité : pour une vision française du numérique en santé, du 11 juin 2020, spéc. p. 69 et s. : <https://cnnumerique.fr/files/uploads/2020/ra-sante-cnnum-web.pdf>.

³ Pon Dominique et Coury Annelore, « Stratégie de transformation du système de santé », Rapport final – Accélérer le virage numérique, juin 2018, p. 8 à 16.

⁴ Art. 98 de la loi n^o2020-1525

Le 3° révèle toute l'originalité de l'ENS qui consiste à offrir une possibilité d'intégration « des constantes de santé éventuellement produites par des applications ou des objets connectés référencés ».

Mon espace santé sera ainsi en mesure d'accueillir des dispositifs connectés qui peuvent être de véritables supports de suivi des pathologies. Un médecin pourra ainsi conseiller à son patient d'utiliser des applications surveillant le taux de glycémie ou la tension, ces dispositifs permettant un examen à distance des constantes du patient en ne limitant plus le suivi aux seules consultations médicales. Ces dispositifs connectés étant en outre en mesure d'envoyer des alertes aux patients et aux soignants en cas d'anormalité des relevés, un protocole de soins pourra être mise en place de manière plus réactive, sans attendre une aggravation de l'état du patient.

L'utilisateur sera également en mesure de synchroniser avec son Espace Numérique de Santé diverses applications ou outils connectés, plus « gadget », largement utilisés dans sa vie quotidienne, telles des applications comptant, par exemple, le nombre de pas, le niveau de l'activité physique, ou permettant un suivi de l'alimentation ou du sommeil. Dans le cadre d'un suivi cardiaque ou dans le traitement d'une obésité, ces applications dites de bien-être pourront s'avérer un précieux soutien à la prise en charge médicale.

La distinction entre application santé et de bien-être n'est cependant pas toujours aisée. Le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)⁵ a opté pour une conception très large de la donnée de santé en considérant qu'il s'agit « des données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique...qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ». On peut dès lors considérer que bon nombre de ces applications, pourtant considérées comme « gadget », traitent finalement des données de santé et sont donc susceptibles d'intégrer l'ENS.

Comme précisé par le point n°3, ces applications devront cependant être « référencées » pour être implémentées dans l'ENS. Cela signifie que la synchronisation ne sera possible qu'à la condition que les prestataires, publics ou privés proposant ces applications, respectent des référentiels d'interopérabilité et de sécurité mis en œuvre par l'Agence du Numérique en Santé. Les développeurs devront également s'astreindre à respecter des référentiels d'engagement éthique ainsi que des labels. Il est également précisé que les services référencés ne pourront accéder à l'ENS qu'à des fins de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social.

L'attention doit ici être attirée sur le fait que, dans une démarche affirmée de prévention, les assureurs proposent de plus en plus fréquemment des applications bien-être à leurs assurés ou leur offrent des Apple Watch susceptibles d'inciter à une vie plus saine. Si *a priori* les données de ces dispositifs connectés devraient pouvoir être déversées dans Mon espace santé, le législateur a par contre veillé à protéger le titulaire de l'ENS en précisant que la communication des données contenues dans cet espace ne pourra être exigée lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire ou lors de la conclusion de tout autre contrat, en dehors évidemment de ceux relatifs aux applications connectées susmentionnées.

⁵Article 4 du RGPD.

Ces exigences et restrictions sont les bienvenues et ont pour ambition de garantir la confiance des utilisateurs à l'égard de ce *store* santé, cet élément de confiance s'avérant indispensable à son succès.

Le 4° de l'article L. 1111-13-1 II prévoit l'intégration dans l'ENS de l'« ensemble des données relatives au remboursement des dépenses de santé ». Dans une rubrique, désormais dénommée « Mon histoire de santé », est ainsi consultable tout l'historique des remboursements de soins, l'idée étant de fondre le portail améi dans l'ENS.

Le 5° envisage également la mise à disposition d'outils permettant des échanges sécurisés avec les acteurs du système de santé et notamment une messagerie de santé offrant aux titulaires de l'espace numérique la possibilité d'échanger avec des professionnels et des établissements de santé. Bon nombre des échanges se font en effet actuellement trop souvent par le biais d'adresses mail classiques, ce qui pose de considérables problèmes de sécurisation des échanges.

La mise en relation ne peut cependant se faire ici qu'à l'initiative du professionnel de santé, le patient étant seulement en mesure de lui répondre. Si ce choix apparaît assez largement empreint de paternalisme, il s'avère néanmoins légitime en ce qu'il évite que les soignants ne soient envahis de multiples questions de leurs patients.

Il y a là une belle potentialité de facilitation et de sécurisation des échanges entre patients et soignants car 86% des établissements de santé sont dotés de messageries sécurisées, 78% des laboratoires de biologies médicales et 57% des professionnels de santé libéraux⁶.

Ce point 5 mentionne également l'intégration à l'ENS d'outils d'accès à des services de télésanté. Il peut s'agir de visioconférences, d'envois de photos ou d'imageries médicales, ces supports étant indispensables au développement de la télémédecine et des télésoins. A l'heure actuelle, bon nombre de ces échanges se font par le biais de la plateforme Doctolib, fréquemment utilisée dans le cadre des téléconsultations. Cela n'est d'ailleurs pas sans poser problème lorsque l'on sait que ce prestataire héberge ses données chez Amazon.

Enfin, et de manière assez large, le point n°6 de l'article L. 1111-13-1 prévoit l'accès, « À tous services numériques ». Certains usages sont cités, tels notamment « les services développés pour favoriser la prévention ». On peut à ce titre relever les formidables opportunités que représente l'Intelligence Artificielle en matière de prévention, l'utilisation des algorithmes en santé pouvant permettre l'envoi de messages de prévention personnalisés ciblant plus particulièrement les destinataires en fonction de leur exposition aux risques⁷.

Le point 6 vise également les services permettant une évaluation de la qualité des soins. Ce dispositif devrait ainsi pouvoir être utilisé pour réceptionner les évaluations et les avis des usagers sur le système de santé, sur le modèle du dispositif e-satis qui existe déjà et qui, piloté par la Haute Autorité de Santé, mesure la satisfaction des patients hospitalisés. L'outil numérique sera ainsi amené à remplacer les questionnaires papier encore fréquemment utilisés par les établissements.

⁶ « Mon espace santé: bilan du déploiement national et prochaines étapes, Dossier de presse du 3 novembre 2022, du ministère de la santé et de la prévention, l'assurance maladie et la MSA, p.8.

⁷ MSur le sujet lire notre article: Le futur Espace Numérique de Santé: un formidable outil de prévention, Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n° 28, mars 2021, p. 30.

Le texte prévoit également l'intégration d'outils permettant « de fluidifier les parcours et les services de retour à domicile ». Est à ce titre prévue la mise en place d'un agenda de santé, sorte de Doctissimo généralisé. Ce dispositif, qui était annoncé pour 2022, devrait enfin être développé durant l'année 2023. Cet agenda permettra également l'envoi de rappels de consultations ou de vaccinations, le carnet de vaccination étant une autre rubrique déjà présente dans Mon espace santé.

Toutes les opportunités visées au point 6 ne peuvent ici être exposées mais la rédaction proposée permet de comprendre que Mon espace santé n'est pas un dispositif figé mais au contraire pensé comme un outil évolutif amené à s'enrichir au gré des évolutions technologiques.

Le point 7 de l'article vise enfin l'intégration dans l'ENS de toutes les données relatives à l'accueil et à l'accompagnement assurés par les établissements et services sociaux⁹ et médico-sociaux. Dans une logique de décloisonnement de la prise en charge, il apparaît en effet impératif que ce nouvel outil numérique ne soit pas exclusivement consacré au secteur sanitaire ou à la médecine de ville.

Si cela n'est pas explicitement mentionné dans l'article L. 1111-13-1, l'ENS est également susceptible d'être le réceptacle de la déclaration de personne de confiance ou des directives anticipées du titulaire. Il sera également possible de mentionner dans le profil médical les volontés relatives aux dons d'organes.

Le rapport Pon et Courry, précédemment mentionné, faisait également état d'autres fonctionnalités non explicitement reprises dans l'article L. 1111-13-1 mais qui pourraient relever des différents services numériques mentionnés au point n°6. Il s'agit de la possibilité de développer un mécanisme de signature électronique des documents médico-administratifs, d'envoyer des rappels de vaccinations ou de prises de médicaments ou encore de l'expédition de messages d'alerte sanitaire. A l'inverse, l'ENS pourrait aussi permettre un envoi de signalements par les usagers ce qui faciliterait la pharmaco et la matériovigilance.

L'ambition du gouvernement est également de dématérialiser le carnet de santé des enfants pour en faire un carnet de santé numérique au travers d'un élargissement de l'utilisation de Mon espace santé.

On comprend donc que les opportunités offertes par ce store santé sont infinies et que cette plateforme sera nécessairement évolutive.

Il est important de préciser pour finir que les différents dispositifs mentionnés et susceptibles d'être intégrés dans l'ENS pourront aussi bien être développés par des acteurs publics que privés, des partenariats public-privé pouvant également être mis en place.

Une fois présentées les potentialités de cet Espace Numérique de Santé, envisageons les réalités de son essor sur le territoire.

B. Le déploiement de l'Espace Numérique de Santé

⁸ Référence est ici faite dans le texte à l'article L.312-1 du code de l'action sociale et des familles.

La Cnam a été désignée comme autorité en charge du déploiement de l'ENS.

La loi Buzyn de 2019 a prévu une entrée en vigueur pour le 1^{er} janvier 2022. Si un peu de temps était ainsi laissé à l'Etat pour développer ce nouveau support numérique, il importait cependant d'aller vite afin que les Français ne se laissent séduire par des dispositifs analogues proposés par des opérateurs étrangers qui mettraient alors la main sur des millions de données de santé. Il en va ici de la sauvegarde de notre souveraineté en matière de gestion des données des citoyens français. En France, Docaposte, filiale de la poste spécialisée dans la e-santé et actuellement hébergeur du Dossier Pharmaceutique (DP), travaille déjà à proposer une sorte de carnet de santé numérique. Cette structure a certes le mérite d'être Française mais le risque est alors de voir se développer des propositions commerciales non interopérables et l'occasion serait ainsi manquée de mettre de l'ordre dans le marché de la santé connectée. Au début des années 2000, la France n'a pas su développer des systèmes d'information interopérables ce qui nuit encore aujourd'hui à l'efficacité de notre système de santé. Il importe donc de ne pas reproduire les mêmes erreurs.

Le processus de déploiement s'est accéléré en 2020. La Cnam a en effet lancé en mai un appel d'offres pour "la réalisation, l'hébergement, l'exploitation et la maintenance du dispositif Espace Numérique de Santé (ENS)" d'un montant estimé à 156 millions d'euros sur une durée de 3 ans. Ce marché a finalement été attribué fin novembre à l'Entreprise de Services Numériques Atos et au cabinet de conseil en informatique Octo Technology pour une valeur totale estimée à 130 millions d'euros hors taxes.

Un appel à candidatures a ensuite été lancé en vue de constituer une version pilote de la procédure de référencement au catalogue de l'ENS et de concevoir les modalités d'échanges entre Mon espace santé et les services référencés. Depuis, ont été réalisés les enrôlements des premiers services numériques dans le store santé. Des discussions sont également engagées afin de permettre le remboursement par l'assurance maladie des appels santé intégrées dans ce catalogue.

Comme cela avait été préconisé dans le rapport Pon et Coury, a également été mis en place, d'octobre à décembre 2021, un comité citoyen du numérique en santé permettant d'épauler la création de l'ENS. Celui-ci a regroupé des associations de patients ainsi qu'un panel de citoyens et a conduit à la formulation de préconisations dont certaines ont été suivies⁹.

Grâce à ces avancées, la délégation au numérique en santé a pu annoncer le lancement d'une phase d'expérimentation à compter de juillet 2021 sur certains territoires pilotes avec un objectif d'ouverture de 1,3 millions d'Espaces Numériques de Santé¹⁰.

Les délais annoncés sont presque tenus puisque Mon espace santé a été officiellement lancé sur tout le territoire le 3 février 2022. Ce lancement a pu être comparé par Olivier Véran, alors Ministre des solidarités et de la santé, à la révolution qu'a représenté il y a 25 ans le lancement de la carte vitale.

Au-delà des nécessaires difficultés techniques de déploiement et d'acceptabilité de

⁹ Par exemple l'accompagnement des professionnels et établissements de santé à l'alimentation du dossier médical et à l'envoi de messages sécurisés dans Mon espace santé ou encore la possibilité d'inscrire les directives anticipées dans le profil médical

¹⁰ Les territoires pilotes ont été la Loire-Atlantique, la Haute-Garonne et la Somme.

ce nouvel outil numérique, se pose la problématique de l'illectronisme¹¹ et de la littératie en e-santé, 13 millions de Français étant concernés par cette fracture numérique¹². En considération de cela, le législateur a pris le soin de spécifier à l'article L. 1111-13-1 III du CSP que « Ces référentiels, labels et normes tiennent compte de la mise en œuvre par les services et outils numériques de mesures en faveur des personnes rencontrant des difficultés dans l'accès à internet et dans l'utilisation des outils informatiques et numériques ». De manière plus générale, l'article L. 1111-13-2 ajoute encore que « La conception et la mise en œuvre de l'espace numérique de santé tiennent compte des difficultés d'accès à internet et aux outils informatiques et dans l'usage de ces outils rencontrées par certaines catégories de personnes, en proscrivant toute discrimination fondée sur la localisation géographique, les ressources ou le handicap ».

L'outil se doit donc d'être inclusif.

Le gouvernement a également compris l'importance d'investir sur la communication autour de ce dispositif. Des campagnes grand public ont ainsi été massivement lancées depuis le mois de septembre 2022. On pense notamment au spot de télévision mettant en scène une personne qui porte une tenue de spationaute pour accéder à son espace santé ou une vieille dame arrivant avec une brouette de dossiers médicaux chez son médecin.

Il importe également de communiquer auprès des soignants qui apparaissent comme les meilleurs vecteurs de communication à l'égard de leurs patients. Mais encore faut-il pour cela qu'ils soient convaincus par le dispositif. Plane encore dans l'esprit de tous l'ombre de l'échec du DMP. Cet échec s'est notamment expliqué par un défaut de communication des professionnels de santé vis-à-vis de leurs patients, ces soignants n'étant pas convaincus par les modalités de fonctionnement de la première version du dispositif¹³. Conscient de cela, le rapport Pon et Coury prévoyait déjà la signature, « d'une charte générale d'engagement » soumise aux différents acteurs du système de santé et qui prévoirait que « ces derniers s'engageront à apporter leur concours à ce grand projet national au service de tous les usagers¹⁴ ». Ce n'est en effet que par une implication conjointe du gouvernement, des soignants et des patients que cet outil connaîtra le succès qu'il mérite. On ignore si un tel texte a été signé dans le cadre spécifique du déploiement de l'ENS mais l'on sait par contre qu'une charte « Engagé pour la e-santé », dont la portée est plus générale, a été signée en septembre 2022, entre les industriels de la e-santé et la délégation du numérique en santé¹⁵.

S'agissant du coût de développement de l'ENS, l'étude d'impact de la loi du 24 juillet 2019 l'estime, pour sa mise en place et son fonctionnement courant (maintenance et évolutions fonctionnelles et techniques nécessaires), à « 50 M€ pour la période 2019 à 2022

¹¹ L'illectronisme représente la difficulté, voire l'incapacité, que rencontre une personne à utiliser les appareils numériques et les outils informatiques en raison d'un manque ou d'une absence totale de connaissances à propos de leur fonctionnement. Le terme illectronisme transpose le concept d'illettrisme dans le domaine de l'informatique.

¹² Donnée mentionnée dans : « Mon espace santé : bilan du déploiement national et prochaines étapes, Dossier de presse du 3 novembre 2022, du ministère de la santé et de la prévention, l'assurance maladie et la MSA.

¹³ Cf. infra.

¹⁴ Page 16 du rapport précité.

¹⁵ 235 industriels se sont ainsi engagés auprès de la délégation ministérielle au numérique en santé, pour mener à bien plusieurs chantiers numériques essentiels à la modernisation de notre système de soins et à l'amélioration de la prise en charge des personnes dans les secteurs sanitaire et médico-social. Un mois plus tard, 84 nouveaux signataires rejoignaient l'initiative.

». le développement du dispositif peut aujourd'hui s'appuyer sur l'enveloppe de 2 milliards d'euros mobilisée dans le cadre du Ségur du numérique en santé.

Se pose également la question de la sécurisation des données. Afin de répondre à cette problématique, Thomas Fatôme, directeur général de la Cnam, a notamment annoncé qu'un programme de *bug bounty* (chasse aux bugs) était mené par le collectif Yes We Hack pour traquer les éventuels problèmes de sécurité. Un travail étroit est également mené avec l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (Anssi) et la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil).

Toutes les données collectées sont hébergées en France auprès de deux sous-traitants: la société Worldline au travers de sa filiale Santeos, concernant les données du DMP, et la société Atos pour toutes les autres données de Mon espace santé. Ces deux sociétés sont évidemment certifiées "hébergeur de données de santé" (HDS).

La Cnam et le ministère de la santé et de la prévention, représenté par la délégation au numérique en santé, sont responsables conjointement des traitements de données réalisés dans le cadre de l'ENS.

Le gouvernement a également l'ambition, si cela est autorisé, que les données de l'espace numérique alimente demain la plateforme nationale des données de santé (Health Data Hub).

Il faut savoir que les Français semblent séduits par cet outil. Une enquête, menée fin juillet 2020 par OpinionWay auprès de 2 100 citoyens âgés de 18 ans et plus, a en effet révélé que 8 Français sur 10 se déclarent « favorables » à l'utilisation de cet espace numérique et qu'un quart d'entre eux y est même « très favorables ».

L'expérimentation menée dans les 3 territoires pilotes semble par ailleurs avoir convaincu les utilisateurs puisque la Cnam a revendiqué un taux de fermeture de seulement 0,03%. Lors du déploiement sur tout le territoire, moins de 2% des utilisateurs ont refusé l'ouverture de leur espace santé. Il faut cependant prendre ces chiffres avec une certaine réserve car, comme on le verra dans la partie suivante, l'ouverture de l'ENS étant automatique, ce pourcentage peut peut-être au contraire révéler un désintérêt des personnes concernées.

Il faudra donc attendre les chiffres exprimant l'utilisation de ce dispositif pour pouvoir en mesurer le succès. Les premières données semblent encourageantes. Lors d'une conférence de présentation organisée le 13 février 2023, soit un an après le lancement généralisé de Mon espace santé, on apprend que 65,7 millions de comptes ont été créés. Il n'y a cependant que 7,9 millions d'utilisateurs à avoir activé le service et seulement 40% d'entre eux qui ont ajouté des éléments dans leur profil médical. En avril 2023, la délégation au numérique en santé annonce encore que près de 122 millions de documents ont été téléversés depuis le lancement de l'ENS, l'objectif du gouvernement étant de 250 millions de documents déversés par an, soit 4 documents par an et par habitant. Les professionnels de santé se saisissent également de l'outil puisque, durant le seul mois de février 2023, plus de 10 millions de documents ont été envoyés aux patients par ces acteurs. Il semble cependant que les médecins de ville boudent quelque peu l'alimentation de Mon espace santé, les logiciels de gestion de cabinet (LGC) déployés procurant quelques insatisfactions, des dysfonctionnements de connexion au DMP étant constatés.

S'agissant des applications intégrées au store santé, la Cnam indique qu'elles étaient au nombre de 20 au début du mois de mars 2023.

L'application mobile de Mon espace santé, développée depuis mai 2022, a par ailleurs été téléchargée plus de 700 000 fois.

L'essor de l'ENS est par ailleurs accompagné par tout un réseau d'ambassadeurs qui présentent le dispositif aux usagers en tenant par exemple des stands au sein des établissements de santé ou en organisant des ateliers collectifs.

Un « guide de déploiement de Mon espace santé », à destination des patients et des personnels, a également été coconstruit par la délégation au numérique en santé, l'Agence du Numérique en Santé (ANS) et la Cnam.

Si beaucoup reste à faire, il semble donc que la dynamique de l'Espace Numérique de Santé soit bien lancée¹⁶.

Une fois présenté le dispositif ainsi que son déploiement reste à montrer en quoi Mon espace santé constitue un véritable outil d'*empowerment* du patient.

Partie II: Le régime juridique de l'ENS où l'expression de l'empowerment du patient

Le régime juridique de Mon espace santé émane principalement de la loi Busyn de 2019 mais il a été rapidement modifié par la loi d'accélération et de simplification de l'action publique, dite loi ASAP, du 7 décembre 2020¹⁷

Ce régime est détaillé par un décret du 4 août 2021¹⁸.

On verra que malgré l'automatisme de l'ouverture de l'ENS, le titulaire reste décisionnaire (A) et que le fonctionnement de l'ENS confère au titulaire une véritable maîtrise sur ses données (B).

A. Un patient qui reste décisionnaire de l'ouverture de l'ENS

L'ouverture et l'utilisation de l'ENS sont évidemment gratuites.

Ce *store* santé est désormais accessible sur tous supports: smartphone, tablette ou encore borne interactive. Comme indiqué, une application mobile a également été développée depuis mai 2022. Des tests réalisés par nos soins sur l'application dédiée permettent d'affirmer que le dispositif fonctionne très bien.

L'accès se fait à partir du NIR¹⁹ ou numéro de sécurité sociale puis d'un code personnalisé. L'ouverture est également prévue pour les bénéficiaires de l'Aide médicale de l'État

¹⁶ Pour plus de détail, consulter : « Mon espace santé : bilan du déploiement national et prochaines étapes, Dossier de presse du 3 novembre 2022, du ministère de la santé et de la prévention, l'assurance maladie et la MSA.

¹⁷ Art. 98 de la loi n°2020-1525.

¹⁸ Décret n° 2021-1048.

(AME) avec création d'un identifiant spécifique.

Comme précédemment évoqué, l'ouverture de l'ENS est automatique. Afin de booster le déploiement du Dossier Médical Partagé (DMP), développé plus loin, la loi ASAP de 2020 a également prévu une ouverture automatique du DMP en même temps que celle de l'ENS. Précédemment, l'ouverture du DMP ne pouvait se faire qu'avec l'accord exprès du patient.

Désormais, qu'il s'agisse du DMP ou de l'ENS, l'ouverture se fait sans le consentement de la personne concernée. Dans une logique d'*opt-out*, le titulaire ou son représentant légal reste cependant en droit de s'opposer à une telle ouverture.

Il n'est cependant pas ici fait usage d'une logique classique d'*opt-out* puisque les textes prévoient que la personne concernée ou son représentant sont informés des modalités d'exercice de ce droit d'opposition préalablement à l'ouverture de l'ENS alors que l'opposition s'exprime habituellement *a posteriori*, c'est-à-dire une fois le dispositif ou l'opération envisagée mise en place.

On pouvait dès lors s'interroger sur la manière dont allait procéder le gouvernement. Pour ce faire des mails et courriers ont été envoyés du 2 mars au 9 mai 2022, à tous les bénéficiaires de l'assurance maladie afin de les informer de l'ouverture automatique et prochaine de leur espace de santé. Il a ainsi été procédé à l'envoi de 24 millions de courriers et 41 millions d'e-mails. Un numéro de téléphone, le 34.22, a également été mis à disposition du public. Les destinataires étaient prévenus que dans un délai de six semaines à partir de la réception du message informatif, ils pouvaient s'opposer à l'ouverture automatique de leur espace santé faute de quoi celui-ci serait automatiquement ouvert. Il a également été proposé de procéder à l'ouverture de l'ENS sans attendre l'expiration de ce délai.

Le titulaire de l'espace dispose de la possibilité de changer d'avis en clôturant, à tout moment, son espace santé précédemment ouvert.

Il est également proposé aux représentants légaux d'ouvrir un espace de santé pour leur enfant mineur. Il importe de préciser que ce dernier conserve la possibilité de s'opposer à la saisie dans son ENS d'informations médicales concernant des remboursements médicaux afférents à sa prise en charge. Ces dispositions permettent ainsi la préservation du secret médical du mineur. Si l'âge à partir duquel le mineur peut exercer ce droit n'est pas mentionné dans le texte, il faut classiquement se référer à l'âge de la majorité sanitaire. Cet âge n'est cependant pas non plus inscrit dans le marbre de la loi mais résulte de l'appréciation du médecin sur la maturité et le discernement du mineur. La pratique a cependant fixé cette majorité sanitaire autour de 13 ans, ce qui correspond à l'âge à partir duquel un mineur est autorisé à s'inscrire sur le registre de refus de donneurs d'organes.

Cette heureuse précision relative au mineur, qui concerne tous les volets de l'ENS, permet d'ailleurs de répondre à une critique préalablement exprimée par la Cnil qui faisait remarquer que le fonctionnement du Dossier Médical Partagé (DMP) ne permettait pas de garantir le droit au secret octroyé au mineur.

¹⁹ Numéro d'Inscription au Répertoire des personnes physiques. Il s'agit d'un code alphanumérique servant à identifier les personnes de manière unique. Elles sont inscrites à partir de ce numéro dans le répertoire national d'identification des personnes physiques, géré par l'INSEE.

Ce choix d'une ouverture automatique s'explique par le fait que le législateur a voulu impulser une dynamique au développement de Mon espace santé et ainsi éviter les écueils de l'ancien dossier médical personnel qui ne pouvait être initialement ouvert qu'avec le consentement de son titulaire. Or, on sait que le dossier médical partagé peine encore à s'imposer auprès des soignants et des patients. On espère que cette ouverture automatique réalisée en même temps que celle de l'Espace Numérique de Santé permettra de généraliser son usage.

Hormis cet aspect quelque peu paternaliste résultant de l'ouverture automatique de l'Espace numérique de Santé, on peut pour le reste considérer que le titulaire a la pleine maîtrise de son espace santé.

B. Un titulaire qui a la pleine maîtrise de ses données

L'ancienne version de l'article L. 1111-13 du CSP présentait l'ENS comme un moyen de « promouvoir le rôle de chaque personne, tout au long de sa vie, dans la protection et l'amélioration de sa santé (en lui) permettant de gérer ses données de santé et de participer à la construction de son parcours de santé en lien avec les acteurs des secteurs sanitaire, social et médico-social ».

Sans qu'on ne comprenne véritablement pourquoi, la loi d'accélération et de simplification de l'action publique²⁰, a supprimé cette définition en même temps qu'elle a réformé certains aspects du régime juridique de l'ENS.

Malgré cette suppression, le législateur a clairement entendu donner la possibilité au titulaire de maîtriser l'accès et l'usage de son espace santé.

Dans cet esprit, le IV de l'article L. 1111-13-1 dispose clairement « que le titulaire ou son représentant légal est le seul gestionnaire et utilisateur ».

Dans le même sens, le message informatif envoyé à l'ouverture de Mon espace santé précise que ce nouveau service public numérique permet au titulaire « d'être acteur au quotidien de sa santé et de celle de ses proches.

Le titulaire est ainsi maître des accès à son espace numérique. Il a en effet la possibilité d'octroyer « un accès temporaire ou permanent à son espace numérique de santé à un établissement de santé, à un professionnel de santé, aux membres d'une équipe de soins » ou, et cela est un ajout de la loi ASAP, « à tout autre professionnel participant à sa prise en charge ». On comprend de cet ajout que des non-professionnels de santé peuvent également accéder à l'ENS conformément à l'esprit de la loi Touraine²¹ qui a permis l'élargissement de l'équipe de soins à ces mêmes non-professionnels de santé. L'accès à l'ENS est dès lors aujourd'hui possiblement accordé à tous professionnels qui participent à la prise

²⁰ Numéro d'Inscription au Répertoire des personnes physiques. Il s'agit d'un code alphanumérique servant à identifier les personnes de manière unique. Elles sont inscrites à partir de ce numéro dans le répertoire national d'identification des personnes physiques, géré par l'INSEE.

²¹ Art. 98 de la loi n°2020-1525.

en charge de son titulaire.

Toujours dans une logique d'*empowerment*, le titulaire peut décider « de mettre fin à un tel accès » en bloquant l'accès aux professionnels de son choix. Il est également en mesure de faire le choix des documents qu'il entend rendre visibles et, au contraire, masquer certaines de ses données. Cette opération de masquage a été récemment optimisée afin de faciliter les choix de confidentialité. Désormais, l'ensemble des données peut être caché en un clic, ce qui permet plus aisément de sélectionner les seules données auxquelles le titulaire veut donner accès.

Le titulaire a également la possibilité d'extraire librement des données ce qui lui permettra notamment de faire valoir son droit à la portabilité désormais reconnu par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)²². Il sera ainsi en mesure de récupérer un historique produit par le prestataire d'un objet connecté afin de le transmettre à un autre prestataire de son choix.

Le titulaire a également la possibilité d'alimenter lui-même son espace de santé et plus spécialement la partie « profil médical » en y déposant des documents médicaux ou administratifs ou encore en mentionnant des informations personnelles comme l'existence d'allergies ou d'antécédents familiaux. C'est aussi le lieu idéal pour déposer les directives anticipées.

La meilleure illustration de la maîtrise du titulaire sur son espace de santé résulte dans le fait que les professionnels doivent obtenir son accord pour y accéder. Le titulaire est également en mesure de préciser les modalités d'accès à son carnet de santé numérique en cas d'urgence et dans l'éventualité où il ne sera pas conscient pour autoriser sa consultation.

En cas de manquement à cette obligation, des sanctions de plusieurs natures peuvent s'appliquer. Il s'agit ici de celles mobilisables en cas de violation du secret médical. Classiquement, une condamnation pénale peut être prononcée, l'auteur du manquement encourant un an d'emprisonnement et 15 000 € d'amende. L'engagement de la responsabilité civile du professionnel défaillant permettra également l'octroi de dommages et intérêts. La responsabilité disciplinaire du fautif sera également susceptible d'être engagée. Pourront enfin être mobilisées les règles relatives à la protection des données, les informations contenues dans l'ENS étant indiscutablement des données à caractère personnel, et qui plus est des données sensibles particulièrement protégées.

Il importe en outre de préciser que ces sanctions sont cumulables.

Les accès aux données de l'espace numérique sont également sécurisées par le recours à une « une matrice d'habilitation » qui permet des accès conditionnés aux données selon la profession de l'acteur qui entend les consulter, l'accès à l'intégralité des données n'étant pas possible.

La vérification du respect de ces restrictions et de cette autorisation préalable est rendue possible grâce au traçage des accès, le titulaire ayant la possibilité de consulter l'historique de ceux-ci.

²² Article 20 du RGPD.

A chaque fois qu'un professionnel de santé alimente l'ENS, une notification est par ailleurs envoyée par mail au titulaire de l'espace numérique. Ayant fait l'expérience de la réception de ces courriels, nous pouvons attester le bon fonctionnement du dispositif qui envoie un message indiquant « des professionnels de santé ont réalisé des actions sur des documents de votre Espace Numérique de Santé ».

La possibilité offerte d'implémenter des dispositifs connectés dans l'ENS ne peut également se faire sans le consentement exprès du titulaire. Ce dernier doit en outre être informé des finalités et des modalités de cet accès lors de l'installation du service. La durée de conservation des données devra par ailleurs être strictement proportionnée aux finalités spécifiées.

En dehors de ces situations de transmission des données dans le cadre de la conclusion de contrats relatifs à la mise en place de dispositifs connectés implémenté dans l'ENS, toute communication de données provenant de cet espace numérique est interdite en vue de la conclusion de tout contrat, y compris s'agissant de la souscription d'une complémentaire santé.

Si on peut voir dans cette disposition un certain relent de paternalisme, cette interdiction est motivée par la volonté du législateur de protéger le titulaire contre une démarche qui risquerait de lui être préjudiciable, cette transparence à l'égard de l'assureur pouvant conduire à une augmentation des primes, voire à un refus de couverture.

Hormis cette dernière réserve, on comprend que le titulaire de l'Espace Numérique de Santé est véritablement maître du contenu et de l'utilisation de ses données médicales.

Cependant, et craignant peut-être de tomber dans un excès de personnalisation qui a notamment pu expliquer l'échec de la première version du DMP²⁴, et afin aussi d'uniformiser les contenus des différents Espaces Numériques de Santé, la loi ASAP a réformé le régime institué par la loi de 2019 en supprimant la possibilité pour le titulaire de choisir les rubriques qui le composent, d'en masquer certaines ou de les clore individuellement. Il n'est plus possible non plus d'accorder un accès partiel, l'accord donné ouvrant désormais accès à l'intégralité des composantes de l'ENS, sous réserve néanmoins de la matrice d'habilitation et de possibles informations masquées.

Le pouvoir absolu du titulaire de l'ENS s'exprime enfin dans le fait qu'il a la possibilité de clôturer son espace de santé. Néanmoins, et afin de permettre la réversibilité de cette décision, l'ENS restera accessible au titulaire durant 10 ans afin de lui donner la possibilité de réactiver son espace. Une demande expresse permettra néanmoins d'obtenir la destruction définitive du contenu.

En cas de décès, un archivage de 10 ans est également prévu qui autorisera, dans le respect des règles applicables au secret médical, les ayants droit, le concubin ou le partenaire lié par un pacte civil de solidarité, à avoir accès à un certain nombre d'informations relatives au décès du défunt. Conformément aux dispositions du code de la santé publique, le titulaire dispose néanmoins de la possibilité d'interdire tout accès post-mortem à son espace de santé.

²⁴ Outil créé par une loi 13 août 2004, il sera relancé par la loi HPST du 21 juillet 2009 mais ne sera finalement mis en œuvre qu'au début 2011.

Si l'on peut se réjouir de cet empowerment du patient permettant de considérer que le titulaire de l'ENS a une véritable maîtrise sur ses données, on peut avoir quelques inquiétudes liées à l'expérience malheureuse du DMP²³, l'évolution de son régime juridique s'avérant riche d'enseignement.

La dimension d'*empowerment* du patient y était initialement très forte. Dans une volonté de favoriser l'accès du patient à ses données de santé, la première mouture du DMP, appelé d'ailleurs initialement dossier médical personnel, avait conduit à considérer avant tout ce dispositif comme un outil du patient. Dans cette logique, toutes consultations et alimentations du DMP devaient être autorisées par le patient. Ce mode de fonctionnement, trop largement autocentré sur le patient, s'est cependant avéré trop contraignant pour les professionnels de santé qui n'ont dès lors pas été séduits par le dispositif et n'en ont donc pas assuré la promotion auprès de leurs patients. Ce dossier médical personnel a dès lors été un couteux échec.

La loi Touraine de 2016 a eu pour ambition de relancer le DMP en changeant son régime ainsi que le sens de son sigle pour le transformer en dossier médical partagé. L'idée était cette fois d'en faire, en priorité, un outil de circulation de l'information médicale entre les soignants. Désormais, tous médecins qui participent à la prise en charge d'un patient est présumé avoir une autorisation d'accès à son DMP.

Le patient conserve néanmoins la maîtrise de son DMP étant donné qu'il peut en refuser l'accès et qu'il a toujours la possibilité de masquer certaines de ses informations.

S'agissant du DMP, il semble donc qu'un équilibre ait été trouvé entre le souhait d'en faire un dispositif d'*empowerment* du patient et un outil de partage de l'information médicale entre les soignants. A ce titre-là, et pour une meilleure adéquation avec son nouveau régime peut-être aurait-il mieux fallu le rebaptiser DMPP, pour dossier médical personnel et partagé.

Il n'est peut-être pas certain que ce même équilibre ait été trouvé pour Mon espace santé car, les mêmes causes étant susceptibles de produire les mêmes effets, le législateur est peut-être aller trop loin dans la logique d'*empowerment* qui irrigue l'ENS. La crainte est alors, comme pour le DMP, que les soignants n'adhèrent pas ce dispositif et n'en assurent pas la promotion auprès de leurs patients.

Peut-être aurait-il été plus sage de prévoir, comme pour le DMP nouvelle version, un consentement présumé d'accès à l'ENS aux acteurs de la prise en charge du patient. Il aurait été également bon, comme pour le DMP là encore, d'octroyer un droit d'accès sans restriction au médecin traitant, c'est-à-dire sans possibilité de masquage des informations. Le tout néanmoins dans le respect d'un éventuel droit d'opposition du titulaire de l'ENS.

Il faut également espérer qu'il n'y ait pas que les patients qui se saisissent des opportunités de cet Espace Numérique de Santé. Celui-ci ne deviendra un outil efficace qu'à la condition que les professionnels s'en saisissent et surtout acceptent de l'alimenter ce qui n'est pour l'heure pas vraiment le cas du DMP. A ce titre, il est heureux de constater que des chantiers sont en cours pour faire évoluer les logiciels des professionnels de santé vers un cadre normatif commun afin de permettre une alimentation automatique de Mon espace santé. Il faut également espérer qu'il n'y ait pas que les patients qui se saisissent des opportunités de cet Espace Numérique de Santé. Celui-ci ne deviendra un outil efficace qu'à la

condition que les professionnels s'en saisissent et surtout acceptent de l'alimenter ce qui n'est pour l'heure pas vraiment le cas du DMP. A ce titre, il est heureux de constater que des chantiers sont en cours pour faire évoluer les logiciels des professionnels de santé vers un cadre normatif commun afin de permettre une alimentation automatique de Mon espace santé.

En conclusion, et sous réserve des dernières inquiétudes exprimées, l'Espace Numérique de santé apparaît comme un très bel exemple d'*empowerment* du patient destiné à faire de ce dernier un véritable acteur de sa santé.

Le législateur et même aller au-delà de cette logique de prise de pouvoir du patient en affirmant que le titulaire doit être informé de « ses responsabilités en tant que gestionnaire de ses données ». Ce sujet de la responsabilisation des utilisateurs impose cependant de veiller à une bonne « éducation numérique » et soulève des problématiques spécifiques qui appellent un autre article.

Sobre a bioética

Alysson Leandro Mascaro **

Professor do Programa de Mestrado em Direito Médico da UNISA.
Professor da Faculdade de Direito da USP.
Doutor e Livre-Docente em Filosofia e Teoria Geral do Direito pela USP

Resumo

Pensar a bioética em termos de sua materialidade é desvendar sua íntima conexão com a dinâmica da acumulação. Seus potenciais, limites e contradições são aqueles da sociabilidade capitalista. Daí decorre seu caráter prudencial, sem a possibilidade de um sistema pleno ou coerente de eticidade. As raízes ou teológicas ou liberais-procedimentais da bioética fazem-na desaguar numa operacionalização prática necessariamente de biodireito.

Palavras-chave: Bioética; Filosofia; Biodireito; Capitalismo; Prudência.

Sumário

1. A bioética é uma postulação especificamente contemporânea. Seu problema é, fundamentalmente, o da ética no capitalismo. 2. A bioética é mais determinada socialmente que determinante social. 3. O campo da tecnologia da vida acompanha a expansão da mercadoria. 4. O afazer bioético em condições capitalistas porta, necessariamente, as contradições de tal sociabilidade. 5. A bioética tem sido filosoficamente ou religiosa ou burguesa. 6. A bioética não tem potencial de plena dignidade ou de transformação. 7. Em termos fracos, a bioética só pode ser prudencial. 8. A bioética é tanto um objeto da filosofia como uma teoria geral de técnicas. 9. Há conformação entre bioética e biodireito. 10. A esperança da bioética não vem de sua afirmação, mas de suas contradições. Referencias.

A partir de obras referenciais formuladoras do campo até chegar a reflexões teóricas, desenvolvimentos e aplicações em áreas e problemas bastante complexos da atualidade, a bioética se assentou nas últimas décadas como um agudo reclame teórico e prático à sociabilidade¹. Nesse contexto, proponho investigar criticamente suas bases a fim de deslindar seus potenciais horizontes.

1 A bioética é uma postulação especificamente contemporânea. Seu problema é, fundamentalmente, o da ética no capitalismo

A bioética se apresenta em um tempo histórico singular: é saber, poder, domínio social e ética especificamente da contemporaneidade. O campo da bioética se distingue daqueles das variadas éticas da vida pré-contemporâneas, que guardam outros escopos sociais e filosóficos. No decisivo, as éticas da vida dos antigos têm relação direta com a frágil interação humana com a natureza, sendo, assim, éticas prudenciais e do possível. As éticas da vida medievais, por sua vez, revelam apoios em sistemas teológicos que se sobrepõem ao natural. Metafísicas do vital ainda persistem nas éticas da vida modernas, múltiplas e contraditórias na interface entre moral e técnica. Será a contemporaneidade que inaugurará a tecnicidade como racionalidade ética, gerando, daí, reações que construirão o campo do conhecimento e da busca intervenção social conhecido por bioética.

Os saberes, poderes, domínios e limites da bioética – um fenômeno de postulações e ações especificamente contemporâneas – são exatamente aqueles do modo de produção que lhe dá ensejo, o capitalismo. Buscando regular a reprodução das relações sociais e vitais, mas determinada pelo modo de produção, a bioética porta, estruturalmente, os impasses de uma eticidade que se revela ou parcial, ou perfunctória ou impotente. A aspiração à plenitude é tão-apesas uma pretensão da bioética quando encerrada de modo autoconsiderado nos quadrantes individualistas/humanistas/liberais da ideologia capitalista.

2 Do certificado complementar de protecção

O surgimento da bioética se dá como reação aos avanços da tecnologia da vida no capitalismo. Sua pretensão é a de impor quadrantes, normativas e limites às intervenções biotecnológicas que não eram possíveis ou plenamente manejadas até a contemporaneidade. Seu catálogo de modulações ao técnico busca instituir padrões éticos às relações sociais.

Trata-se, no entanto, de uma pretensão normativa apenas relativamente determinante. Molduras de eticidade ao avanço da técnica são constrangimentos à própria dinâmica da valorização do valor no capitalismo. Sua eficácia é parcial, dependente de pressões morais, valorativas e culturais ou de regulações estatais e de decisões jurídicas. Ocorre que os âmbitos político estatal e jurídico não se erigem a partir de sua própria normatividade. Há determinações materiais da reprodução social. Estado, direito e instituições são formas sociais derivadas da forma mercadoria, portando os limites e contradições desta. O político e o jurídico não são autônomos em face do capital; são, sim, elementos decisivos da própria dinâmica da mercadoria. E, de outro lado, normativas éticas advindas do campo moral não sobrepujam o âmbito assentado materialmente da ideologia capitalista, porque religião e filosofias são relativamente subsumidas pelos horizontes ideológicos gerais burgueses. Não

¹ Cf., a respeito, POTTER, V. R. **Bioética: ponte para o futuro**. São Paulo: Loyola, 2016. KAHN, A.; LECOURT, D. **Bioética e Liberdade**. Aparecida: Ideias & Letras, 2007. LECOURT, D. **Humano pós-humano: a técnica e a vida**. São Paulo: Loyola, 2005. GOUYON, P-H. (org.). **A bioética é de má-fé?** São Paulo: Loyola, 2002. ANJOS, M. F.; SIQUEIRA, J. E. (orgs.). **Bioética no Brasil: tendências e perspectivas**. Aparecida: Ideias & Letras, 2007. FÜRST, H. **Teoria do Biodireito**. Belo Horizonte: Casa do Direito, 2023.

há possibilidade de bloquear a marcha da mercadoria com instrumentos éticos, seja porque Estado, direito, instituições e corporações são derivados das formas do capital, seja porque as éticas distintas da ideologia capitalista são levadas a confluir a esta, perdendo força substantiva de contraste. Assim sendo, a bioética acaba por ser mais o resultado de positivities e negatividades já assentadas pelo próprio capitalismo que, propriamente, contrapositividades e contranegatividades da reprodução social e de sua ideologia.

3 O campo da tecnologia da vida acompanha a expansão da mercadoria

Modos de produção pré-capitalistas desenvolveram variáveis técnicas sobre a vida. Se se toma a extração mineral, a agropecuária, a manufatura e a consolidação dos primeiros saberes fármacos e medicinais, já as fases ditas pré-históricas e escravistas e feudais intervieram grandemente na vitalidade humana. Todas essas fases tiveram padrões de domínio, repressão e interdição também variáveis: religiões, crenças, tabus, superstições, ordenações políticas. Os controles assentados no pré-capitalismo constituem um conjunto de técnicas da vida. No entanto, somente o capitalismo ensinou um sistema de tecnologias da vida. Não se trata apenas de uma extensão quantitativa das técnicas, mas, sim, de uma qualidade específica do técnico vital no social: um acoplamento dos saberes, fabricações e serviços relacionados ao biológico e ao sanitário à forma mercadoria e à acumulação, de tal sorte que o vital se reconstitui nas formas sociais de uma bioeconomia.

No capitalismo, a partir da revolução industrial e da subsunção real do trabalho ao capital, os saberes a respeito do vital deslocam-se parcialmente tanto do âmbito da reprodução vital/social imediata quanto, ainda, das repressões ideológicas a esse saber. Na marcha da mercadoria, o lucrativo será produzido e vendido, engendrando uma dinâmica específica para os saberes biológicos. Por mais que as próprias formações sociais capitalistas erijam mecanismos que busquem a redução do econômico a outras instâncias, como as do interesse político, religioso ou moral, remanesce, no estrutural, a expansão da bioeconomia a partir das próprias formas determinantes da produção: forma mercadoria, forma valor, acumulação. Tampouco há limitações ditas existenciais à bioeconomia, como aquelas da preservação da humanidade contra situações-limite: no capitalismo, a expansão da mercadoria jamais encontrou autorregulação em face da exploração de classe, das opressões, das dominações, das guerras, dos genocídios ou da destruição da natureza. O capitalismo é uma forma específica de exploração, domínio e barbárie, sendo o manejo da natureza e da vida um de seus núcleos fundamentais. A bioeconomia não encontra molde materialmente suficiente na bioética: o vital segue a marcha determinante do mercantil.

4 O afazer bioético em condições capitalistas porta, necessariamente, as contradições de tal sociabilidade

As postulações bioéticas e suas incidências sociais são, no fundamental, as mesmas da ideologia burguesa, que é derivada da materialidade produtiva capitalista. Seu mais importante corolário de aderência é o da autonomia da vontade: em havendo ciência e acordo, o indivíduo chancela a pesquisa, a produção, o uso e a manipulação do vital que lhe envol-

va. A subjetividade jurídica é a régua imediata do bioético.

No entanto, outras postulações, surgidas no seio das múltiplas formações sociais capitalistas, dão ensejo a contraposições e contradições no seio do acoplamento material entre avanço tecnológico e sagração ética da autonomia da vontade dos indivíduos, das empresas e dos pesquisadores. O conjunto mais pronunciado de postulações divergentes em face da marcha da bioeconomia é aquele advindo das religiões. Preceitos morais, valorativos ou culturais variados se chocam, em partes, com a dinâmica de avanço das tecnologias da vida. Daí exsurtem temários típicos da bioética, como aqueles que envolvem reprodução, nascituro, morte, diretamente ligados a tradições e reelaborações hodiernas das visões de mundo das religiões.

Um campo ainda mais divergente de contradição no seio da bioética é aquele que envolve a própria materialidade econômica e política das tecnologias da vida. Seu controle empresarial ou então estatal marca também opções, interdições, afirmações e ocultamentos das possibilidades éticas envolvendo o vital. O temário reiterado da bioética contemporânea – reprodução e morte sendo seus casos mais frequentes – é também um apagamento de decisivas fraturas éticas nas tecnologias da vida que não podem ser resolvidas mediante normativas institucionais ou liberais. O controle da pesquisa e da produção da indústria da saúde e o acesso a produtos e serviços somente sob forma de mercadoria são materialidades da sociabilidade capitalista. Impasses estruturais de classe, gênero, grupo, nacionalidade e geopolítica da bioeconomia não se resolvem com protocolos bioéticos, mas somente com a superação do modo de produção capitalista.

5 A bioética tem sido filosoficamente ou religiosa ou burguesa

O Proponho ler os temários da bioética a partir de três eixos, dois deles pronunciados e um deles negado: o eixo valorativo (uma bioética dos limites vitais, frequentemente articulado a horizontes religiosos); o eixo procedimental (uma bioética normativo-instrumental, tendente ao respeito ao indivíduo, de talhe jurídico e a partir de um horizonte liberal); o eixo crítico (uma bioética do controle da produção da bioeconomia e do acesso aos seus resultados, recalcada pelo próprio saber bioético em favor dos dois primeiros temários).

O mais frequente eixo temático da bioética é o valorativo. Sua origem é a parcial dissociação de variados conservadorismos e reacionarismos, aglutinados pelas religiões, em face da marcha liberal da ciência e da tecnologia burguesa. Ainda que haja uma confluência entre reacionários, conservadores e liberais contra um progressismo de esquerda, revolucionário e socialista, tal coesão não forma uma unidade coerente entre religiosos e burgueses. Um desses dois lados, o religioso, tem a prevalência da pauta, muitas vezes em choque com leituras tipicamente burguesas liberais. O temário religioso – tradicional ou reconfigurado – é também a ocupação bioética imediata. Questões envolvendo a pesquisa com o nascituro, as concepções mediante técnicas e a eutanásia são exemplos de um reclame religioso à constituição de um campo de saber bioético.

O eixo temático procedimental é o segundo dos âmbitos pelos quais se identifica reiteradamente a bioética. Ao contrário do eixo valorativo, que representa a contradição

parcial do religioso ao burguês, o eixo procedimental é exatamente a sagração da ética burguesa como modo de engendramento da bioeconomia. Os moldes liberais e jurídicos aqui se levantam: a autonomia da vontade de pacientes e pesquisados e a relação intersubjetiva sob molde contratual são os mecanismos que conferem eticidade às atividades da bioeconomia. Apenas o que extrapole o contratual, a vontade autônoma, o conhecimento a respeito de riscos e implicações e as normativas institucionais será tido por infração bioética. Assim, no que tange aos procedimentos, a bioética é uma espécie de chancela de um horizonte liberal-individualista da bioeconomia como propriedade privada de saberes, pesquisas, produções, bens e serviços. A mesma moldura que se dá à ética da mercadoria é a moldura bioética à bioeconomia.

Mas, para além disso, há grandes questões éticas que não são reiteradamente consideradas como de bioética. Trata-se de um eixo denegado, o da crítica da bioeconomia na sociabilidade capitalista. A naturalização da bioeconomia como produtora de mercadorias e da tecnologia da vida como consumo faz com que questões fulcrais não sejam postas na berlinda ética: o controle da pesquisa, da produção e da distribuição e a desigualdade de classes, grupal, sexual, racial, internacional e geopolítica na bioeconomia. A alocação de investimentos em pesquisas de maior retorno econômico em face de outros que tenham grande reclame social, mas menor lucratividade, é um problema bioético decisivo que escapa do rol tradicional de temas e disputas da área. A causa da denegação é que a solução estrutural do problema bioético é a superação do modo de produção, o que leva necessariamente à crítica total da bioeconomia.

Nos seus dois eixos basilares, autoproclamados e delimitadores tradicionais de seu temário, a bioética tem por fundamentos filosóficos ou raízes religiosas ou vinculações a um tipo de humanismo liberal, jurídicista, iluminista e individualista e, portanto, burguês. Conforme a classificação de três caminhos da filosofia do direito contemporânea que proponho em *Filosofia do Direito*², as afirmações bioéticas procedimentais costumam se fundar em recursos filosóficos juspositivistas; as afirmações bioéticas valorativas costumam se dar mediante recursos filosóficos não-juspositivistas. Por sua vez, as tradicionalmente denegadas questões críticas somente podem ser fundadas e deslindadas a partir de recursos filosóficos críticos marxistas.

6 A bioética não tem potencial de plena dignidade ou de transformação

Nos termos estruturais da sociabilidade presente, a bioética só pode ser a modulação dos saberes/fazer/poderes da biotecnologia nos âmbitos da mercadoria, sob determinação da acumulação. Intervenções estatais, institucionais e lutas sociais têm autonomia relativa nos balizamentos éticos da biotecnologia, na medida em que esta se arraiga como uma bioeconomia, tanto no nível da produção quanto no da circulação. É o capitalismo, então, que opera a tecnicidade, suas oportunidades, estratégias, expansões, omissões, ausências. O Estado, forma do capital, guarda uma força material apenas parcial no enfrentamento ou na contenção da dinâmica da valorização do valor. Assim sendo, a biotecnologia

² MASCARO, A. L. *Filosofia do Direito*. São Paulo: GEN-Atlas, 2023.

está alicerçada no sentido inexorável da reprodução da bioeconomia – a acumulação – e a bioética se manifesta como uma modulação parcial da tecnologia da vida, contestadora parcial e legitimadora estrutural de sua base capitalista.

A bioética não se funda em fictícias forças sociais estruturadas acima das formas da sociabilidade do capital. Estado, direito, instituições sociais, religiões, valores, moral e cultura não sobrepujam a dinâmica da acumulação. Assim sendo, a bioética não logra fundar novos patamares civilizacionais, não instaura dignidades nem transforma padrões materiais de relação social. Suas conquistas são incidentais, pontuais e provisórias, e mesmo seu sentido de combate não é unísono: há disputas bioéticas conservadoras, reacionárias, liberais e progressistas, algumas delas muito próximas da própria reprodução das formas capitalistas nas variadas formações sociais, mas outras delas divergentes por razões e apelos múltiplos e conflitantes entre si. Os sentidos de dignidade e civilização e os valores propugnados pelos reclames bioéticos, pretensamente superiores ao da marcha liberal-empresarial-estatal das tecnologias da vida, tendem a ser apenas parcialmente contrastantes em relação a estas e, mesmo assim, não necessariamente se apresentam todos de modo progressista e transformador.

7 Em termos fracos, a bioética só pode ser prudencial

Por não ocupar posição materialmente cogente e também por fundar-se em distintos reclames até mesmo contraditórios entre si, a bioética tem dificuldade de sistematização em termos de coerência. Tanto o arcabouço principiológico da bioética é contraditório quanto também são variáveis os graus de sua concretude na modulação da biotecnologia. Resulta, daí, que o conjunto de balizas bioéticas se espria por uma multiplicidade divergente de princípios, normas e procedimentos, sem que se possa fazer deles unidade substancial ou racional. A força determinante da dinâmica bioética é a bioeconomia, que gera uma coesão dos termos éticos das relações sociais capitalistas. Os demais reclames e disputas se fazem sem a possibilidade efetiva de uma coerência de pressupostos.

Nos termos internos e estritos do manejo das contradições do capitalismo – expansão, tecnificação do humano, desnaturação e cura ao mesmo tempo –, os fundamentos filosóficos de uma bioética só podem ser prudenciais, casualísticos ou situacionais. Só pode haver contraposição à reprodução geral capitalista em termos circunstanciais, atravessada pelas contradições da sociabilidade geral. Não logram materialidade posições bioéticas cujos arcabouços principiológicos intentem ser aplicados de modo sistemático, criados a partir de intelecções ou vontades, dado que a marcha da acumulação é determinante e apenas parcialmente modulável por normativas externas às possibilidades econômicas da tecnologia. Assim sendo, as bases, as decisões e as soluções de questões bioéticas têm por limite o circunstancial, o contingente, o situacional, constituindo um sistema de ações e omissões da ética da vida bastante variável. As tentativas de forja de sistemas bioéticos – teológicos ou racionalistas, como os de base kantiana – são pretensões materialmente ineficazes na bioeconomia capitalista. Modulações tomadas nos âmbitos dos casos concretos – conforme a antiga prudência, de perfil aristotélico – são o limite das postulações progressistas da bioética. O papel da bioética crítica na bioeconomia capitalista é o de, no imediato, impor-se prudencialmente e, no mediato, lutar por um modo de produção não

orientado à propriedade privada e a acumulação.

8 A bioética é tanto um objeto da filosofia como uma teoria geral de técnicas

As reflexões contemporâneas a respeito da vida que são identificadas como bioéticas têm caráter eminentemente filosófico. Mesmo quando forjadas por religiosos ou interessados em perspectivas morais, elaboram-se sob jargão filosófico, promovendo-se em ambientes universitários. Assim, a bioética é insculpida, no fundamental, como um ramo da filosofia. No entanto, seu caráter não é apenas filosófico. É também uma razão aplicada, instrumental, para fins. Busca constituir, consolidar e sistematizar padrões de ação, interdição e direcionamento de questões práticas da biotecnologia, da bioeconomia, do biodireito e do biopoder, tratando diretamente das condutas, omissões, liberdades, deveres e responsabilidades dos sujeitos que lidam com a vida e a saúde. No Acórdão *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) o Tribunal defendeu o recurso à utilização funcional do produto autorizado na reivindicação de uma patente, sem que haja a necessidade de definição estrutural, e sem que haja também a necessidade de indicação individualizada do produto nas reivindicações da patente de base.

Neste sentido, então, além de um objeto da filosofia, a bioética é uma prática que se forja e se parametriza a partir de concretudes. Sua razão constitutiva se torna interpelada pela técnica e pelas relações dos sujeitos que a operam, demandando respostas e balizas de procedimentos a partir de reclames da realidade da biotecnologia e da bioeconomia. Ao lado da relação entre bioética e filosofia – objeto (tema) filosófico – há uma teoria geral da racionalidade a respeito das técnicas da vida. Neste caso, dá-se uma duplicidade similar àquela da relação da teoria geral das técnicas do direito com a filosofia do direito, conforme desenvolvo em *Introdução ao Estudo do Direito*³.

9 Há conformação entre bioética e biodireito.

A bioética se origina a partir de dois plexos distintos de forças sociais – as religiões e a procedimentalização segundo o liberalismo –, mas é apenas mediante uma delas que toma consecução – a forma jurídica. Nas sociedades capitalistas, o Estado e o direito são formas necessárias das relações sociais; a religião não, tendo apenas papel suplementar ou ideológico. Daí, mesmo as pautas bioéticas advindas diretamente do campo moral e valorativo religioso não se afirmam nos termos teológicos: são transformadas em lutas jurídicas, disputando o âmbito institucional, cuja coercitividade é decisiva. Assim sendo, a bioética acaba confluindo, em termos operacionais, a um biodireito.

Mediante os marcos do sistema jurídico, a bioética é inexoravelmente organizada como biodireito, numa relação entre fenômenos amplamente sobrepostos, embora de maneira não-perfeita. No fundamental, limites, bloqueios, permissões e autorizações da biotecnologia são inspirados em razões bioéticas e operacionalizados pelo direito, mas sem

³ MASCARO, A. L. *Introdução ao Estudo do Direito*. São Paulo: GEN-Atlas, 2024.

que haja uma integração plenamente satisfeita, dado que os que cuidam da ética da vida podem não se reconhecer atendidos em suas metas pelos que lidam com a juridicidade da vida. Tal distinção relativa entre bioética e biodireito se dá no conteúdo – mérito – de normativas e princípios. No que tange à forma – institucional, juspositivista – a sobreposição entre bioética e biodireito é plena.

Proponho que a relação havida entre biodireito e bioética é de conformação⁴. A subjetividade jurídica conforma e é conformada pelos sujeitos e pelos objetos biotecnológicos. A armação do sistema jurídico das tecnologias da vida se dá tanto como compartimentação a partir dos ramos jurídicos já assentados quanto como moldagem dos institutos jurídicos às demandas da mercadoria. Os novos direitos, como o biodireito, são direitos da tecnologia.

10 A esperança da bioética não vem de sua afirmação, mas de suas contradições.

A expansão da tecnologia da vida porta a contradição da possibilidade de novas dinâmicas de humanidade – saúde, potenciais de capacidades do corpo e da psique – e, ao mesmo tempo, do acréscimo de forças produtivas para o reforço das mesmas relações de produção. A bioética é exemplar das contradições na relação entre forças produtivas e relação de produção, pois porta as contradições da técnica, da razão e da dinâmica social no capitalismo. Suas esperanças são devidas exatamente ao potencial de sua contradição.

O potencial de esperança da bioética não vem nem da proclamação de seus princípios nem de sua entrega de modulações na reprodução da biotecnologia e da bioeconomia, dado seu caráter limitado, contraditório, prudencial e determinado pelo modo de produção capitalista. As postulações bioéticas por dignidade vital esbarram nas formas sociais da mercadoria, orientadas à acumulação. As esperanças bioéticas declaradas são desprovidas de eficácia. As esperanças concretas da bioética advêm exatamente do que ela não alcança: seus fracassos e impotências revelam a contradição da totalidade social e podem servir de ponteiros e índices dos desejos de transformação. Da parte dos religiosos, a bioética pode, eventualmente, ensejar um antagonismo frontal à bioeconomia capitalista por conta dos valores morais impossibilitados; da parte dos liberais, a bioética pode, eventualmente, ensejar uma constatação da falência da sua própria ética juspositivista, instrumental e meramente procedimental. Se assim acontecer, religiosos e liberais então enfim se abeirarão da crítica: o melhor da bioética – tanto a já afirmada ou aquela a se levantar em face das atuais omissões ideológicas – só se cumprirá numa sociedade estruturalmente transformada.

Referências

ANJOS, M. F.; SIQUEIRA, J. E. (orgs.). **Bioética no Brasil: tendências e perspectivas.**

⁴ Cf. a respeito MASCARO, A. L. **Estado e forma política.** São Paulo: Boitempo, 2013. cap. 1.

Aparecida: Ideias & Letras, 2007.

FÜRST, H. **Teoria do Biodireito**. Belo Horizonte: Casa do Direito, 2023.

GOUYON, P-H. (org.). **A bioética é de má-fé?** São Paulo: Loyola, 2002.

KAHN, A.; LECOURT, D. **Bioética e Liberdade**. Aparecida: Ideias & Letras, 2007.

LECOURT, D. **Humano pós-humano: a técnica e a vida**. São Paulo: Loyola, 2005.

MASCARO, A. L. **Estado e forma política**. São Paulo: Boitempo, 2013.

MASCARO, A. L. **Filosofia do Direito**. São Paulo: GEN-Atlas, 2023.

MASCARO, A. L. **Introdução ao Estudo do Direito**. São Paulo: GEN-Atlas, 2024.

POTTER, V. R. **Bioética: ponte para o futuro**. São Paulo: Loyola, 2016.

Implementação de acordos de compartilhamento de risco no SUS para o tratamento de atrofia muscular espinhal: uma análise de viabilidade e impacto

Anderson Ricardo Fogaça

Doutorando em Direito pela Universidade Federal do Paraná (UFPR).
Mestre em Direito pelo Centro Universitário Internacional.
Professor da Escola da Magistratura do Paraná (EMAP) e da Escola Judicial do Paraná (EJUD-PR).
Juiz de Direito em 2º Grau no Tribunal de Justiça do Estado do Paraná (TJPR).
Desembargador Eleitoral do Tribunal Regional Eleitoral do Paraná (TRE-PR).
Diretor Executivo da Escola Judiciária Eleitoral do Paraná (EJE-PR).

Miguel Kfourir Neto

Pós-Doutor em Ciências Jurídico-Civis junto à Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa.
Doutor em Direito das Relações Sociais pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo.
Mestre em Direito das Relações Sociais pela Universidade Estadual de Londrina.
Bacharel em Direito pela Universidade Estadual de Maringá.
Coordenador da pós-graduação em Direito Médico e Bioética da EBRADI.
Coordenador do grupo de pesquisas "Direito da Saúde e Empresas Médicas".
Desembargador do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná.

Rodrigo Luís Kanayama

Doutor e Mestre em Direito pela UFPR.
Professor Associado do Departamento de Direito Público da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Paraná (UFPR), da Graduação e Pós-Graduação (Mestrado e Doutorado).
Advogado.

Resumo

A Atrofia Muscular Espinhal (AME) é uma condição genética debilitante que requer tratamentos de alto custo. Este estudo visa explorar a eficácia dos Acordos de Compartilhamento de Risco (ACR) entre o governo e as empresas farmacêuticas como uma estratégia para reduzir os custos e aumentar o acesso aos tratamentos para AME no Sistema Único de Saúde (SUS). No Brasil, apesar do altíssimo custo dos medicamentos evrysdi (Risdiplam), nusinersena (Spiranza) e onasemnogene abeparvovec (Zolgensma), é possível acessá-los através do Sistema Único de Saúde, garantindo assim uma expectativa de vida mais prolongada para os pacientes com essa doença, com maior qualidade de vida. Foi utilizada uma abordagem qualitativa e quantitativa, coletando dados do Relatório de Recomendação nº 793, da CONITEC, de dezembro de 2022, que concluiu pela decisão de incorporar

o medicamento onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma) para o tratamento de pacientes pediátricos até 6 meses, com Atrofia Muscular Espinhal do tipo 1, que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde e Acordo de Compartilhamento de Risco (ACR). Os resultados preliminares indicam uma redução relevante nos custos totais para o SUS, com um aumento na proporção de pacientes recebendo tratamento precoce e de forma eficaz. Além disso, observou-se uma melhoria na negociação dos preços dos medicamentos, o que contribuiu para uma maior sustentabilidade financeira do sistema de saúde. O Relatório de Recomendação nº 793/2022, da CONITEC, permite concluir que o Acordo de Compartilhamento de Risco se trata de uma ferramenta importante para o Poder Público, ao expandir o acesso a tratamentos inovadores para AME sem comprometer os recursos financeiros do sistema de saúde, além de demonstrar que o Zolgensma, apesar de ser considerado o medicamento mais caro do mundo, apresenta maior custo-efetividade que os demais medicamentos para o tratamento dessa doença rara.

Palavras-chave: Doenças raras; Atrofia muscular espinhal; Acesso a medicamentos; Sistema Único de Saúde; Tratamento de alto custo.

Sumário

1. Introdução. 2. Atrofia Muscular Espinhal (AME). 3. Opções de tratamento para a AME. 3.1 Terapia Gênica. 4. Custos dos tratamentos. 4.1 Incorporação de tecnologias da saúde e Acordos de Compartilhamento de Riscos (ACRs). 4.2 A necessidade de manter a racionalidade orçamentária no contexto do direito financeiro. 5. Considerações finais. Referências

1 Introdução

A Atrofia Muscular Espinhal (AME) representa um grande desafio clínico e econômico, caracterizando-se por ser uma doença genética progressiva que compromete severamente a função motora dos pacientes afetados. No Brasil, a incorporação de tratamentos de alto custo, como o risdisplan, o nusinersena (Spiranza), o onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma) e outros medicamentos inovadores, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), requer estratégias eficazes que equilibrem a necessidade de acesso universal com a sustentabilidade financeira do sistema de saúde. Dentre essas estratégias, os Acordos de Compartilhamento de Risco (ACRs) emergem como uma solução com grande potencial de minimizar os custos e garantir a efetividade do tratamento, propondo um modelo no qual os riscos financeiros e os benefícios clínicos são compartilhados entre as entidades governamentais e as empresas farmacêuticas.

A incorporação do Zolgensma pelo SUS, conforme Relatório de Recomendação nº 793, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), em dezembro de 2022, é um marco na adoção de ACRs em doenças raras e de tratamento dispendioso no Brasil. Este artigo propõe-se a analisar a eficácia desses acordos, investigando como eles podem redu-

zir custos e, ao mesmo tempo, expandir o acesso a tratamentos essenciais, garantindo não só a viabilidade econômica, mas também a melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

Utilizando uma metodologia que combina abordagens qualitativas e quantitativas, este estudo tenta avaliar os resultados do ACR no que diz respeito ao tratamento da AME em termos de discussão de preços, efeito no orçamento global do SUS e eficácia do tratamento. O objetivo é participar da discussão das políticas públicas de saúde a partir dos dados coletados e das análises realizadas, destacando a importância do ACR como ferramenta prática na gestão de doenças raras e de elevado custo no sistema de saúde brasileiro.

Para garantir a robustez dos resultados apresentados neste estudo, utilizou-se uma metodologia que combina abordagens qualitativas e quantitativas.

A coleta de dados foi realizada a partir de fontes secundárias, incluindo o Relatório de Recomendação nº 793, da CONITEC, publicações científicas e bases de dados oficiais do SUS.

A análise qualitativa envolveu a revisão crítica dos documentos e a identificação de padrões e temas recorrentes relacionados à implementação dos Acordos de Compartilhamento de Risco (ACR) no tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME).

A análise quantitativa incluiu a aplicação de modelos econômicos como o Diagrama de Tornado e os modelos de Markov para avaliar a relação custo-efetividade dos medicamentos incorporados ao SUS, como o Zolgensma, Spinraza e Risdiplam, extraídos do Relatório de Recomendação nº 793, da CONITEC.

Os dados foram tratados utilizando software estatístico adequado, garantindo a precisão e a confiabilidade das análises.

A combinação dessas abordagens permitiu uma compreensão abrangente dos impactos econômicos e clínicos dos ACRs no sistema de saúde brasileiro.

2 Atrofia Muscular Espinhal (AME)

Há cerca de 7 mil doenças raras descritas, sendo 80% de origem genética e 20% de causas infecciosas, virais ou degenerativas¹. São consideradas doenças raras (DRs) aquelas que afetam 65 de cada 100 mil indivíduos². Em 2014, o Ministério da Saúde (MS) estabeleceu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR) no âmbito do SUS. O objetivo é contribuir para a redução da mortalidade e a melhoria da qualidade de vida dos pacientes, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

A Atrofia Muscular Espinhal (AME) é uma doença genética rara e progressiva caracterizada pela degeneração dos neurônios motores na medula espinhal e tronco encefálico, o

¹ FEDERHEN, A. *et al.* Pesquisa clínica e doenças raras: a situação no Brasil. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*, Edição Especial – Doenças Raras, p. 18, 2014. Cf. Santo Agostinho. *A cidade de Deus*. Parte II. Petrópolis, Vozes, 2001.

² GUIMARÃES, R. Novos desafios na avaliação de tecnologias em saúde (ATS): o caso Zolgensma. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 28, n. 7, p. 1883, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232023287.18122022>. Acesso em: 11 maio 2024

que resulta em fraqueza muscular progressiva e atrofia dos músculos voluntários, levando à perda progressiva da força muscular. É uma condição debilitante que afeta principalmente bebês e crianças, limitando a expectativa de vida a apenas dois anos, comprometendo sua capacidade de movimento, respiração e sua qualidade de vida. O tratamento adequado para a AME é essencial para retardar a progressão da doença e aumentar a sobrevivência dos pacientes.

A AME é diagnosticada por meio da observação dos sintomas característicos da doença, como fraqueza muscular, dificuldade para engolir, respiração comprometida e dificuldade para movimentar-se. Além disso, existem exames específicos que são utilizados para confirmar o diagnóstico, como o teste de DNA, que permite identificar alterações genéticas no gene SMN1, responsável pela doença. Um dos exames mais comuns é a eletromiografia, que avalia a atividade elétrica dos músculos e nervos. Além disso, a ressonância magnética pode ser utilizada para identificar alterações na medula espinhal e músculos afetados. Outro exame importante é a biópsia muscular, que consiste na análise de uma pequena amostra de tecido muscular para identificar possíveis anormalidades. Esses exames são essenciais para confirmar o diagnóstico da doença, avaliar seu estágio e orientar o tratamento mais adequado para cada caso.

Nos últimos anos surgiram diferentes opções terapêuticas inovadoras, mas todas de altíssimo custo e, portanto, de acesso muito limitado às pessoas com AME, sendo necessário o fornecimento pelo sistema público de saúde aos portadores dessa doença.

A classificação da AME é de vital importância para o diagnóstico preciso e para a compreensão do prognóstico da doença, permitindo um planejamento e acompanhamento mais eficazes do tratamento específico para cada paciente³.

O médico deve se basear em critérios clínicos e genéticos para classificar a doença, sendo dividida em quatro tipos principais, conforme a idade de início dos sintomas, nível de gravidade e habilidade de locomoção do paciente⁴. O tipo 1 é considerado o mais grave, com início dos sintomas ocorrendo antes dos 6 meses, com dificuldade significativa ou até mesmo incapacidade total de locomoção, muitas vezes necessitando de suporte ventilatório para auxiliar na respiração. O tipo 2 apresenta início dos sintomas entre 6 e 18 meses de vida, com uma habilidade de locomoção mais limitada.

Por sua vez, o tipo 3 apresenta início dos sintomas após os 18 meses, com a habilidade de locomoção preservada por um tempo considerável. Já o tipo 4 apresenta início dos sintomas na vida adulta, com locomoção preservada, sendo o tipo mais leve.

3 Opções de tratamento para a AME

Segundo Mattos e Janz⁵ durante o início da década de 1990, a expectativa de vida de pacientes com AME era de cerca de 8 meses de idade, e cerca de 70 a 90% dos sobreviventes

³ DOMINGOS, E. M.; AGUIAR, A. M. O uso do nusinersena no tratamento da atrofia muscular espinhal: revisão de literatura. Revista Visão Acadêmica, v. 21, n. 1, p. 57, 2020.

⁴ ALVES, J. S. O. P. et al. Uma análise da atrofia muscular espinhal. Revista Eletrônica Acervo Saúde, v. 24, n. 4, p. e15591, 18 abr. 2024

tes chegavam somente até o segundo ano de vida. A partir de 1995 as taxas de mortalidade começaram a decair com utilização de novas técnicas e medicamentos paliativos⁶.

A Atrofia Muscular Espinhal (AME) possui algumas opções de tratamento que visam minimizar os sintomas e melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Atualmente, existem terapias específicas para o tratamento dessa doença, que podem ajudar a retardar a sua progressão e garantir uma qualidade de vida melhor ao paciente, especialmente se iniciada precocemente. É necessário um tratamento conjunto de diversos profissionais, como fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, nutricionista e psicólogo.

Entre as opções de tratamento da doença está o nusinersena, comercializado com o nome Spiranza, tendo sido o primeiro das três opções atualmente existentes de tratamento. Antes disso, os portadores desta doença não possuíam alternativas de tratamentos⁷. Surgido em 2016, o Spiranza atua gerando o aumento da produção da proteína SMN (Survival Motor Neuron), mas exige doses periódicas ao longo da vida, por meio de injeções intratecais. Ele age corrigindo a produção defeituosa da proteína SMN causada por mutação genética. Por meio desse tratamento de última geração, os pacientes podem experimentar uma melhoria considerável na função muscular e no controle dos sintomas, o que impacta de maneira positiva sua qualidade de vida. Esse foi o primeiro medicamento aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento da AME, em agosto de 2017, tendo sido disponibilizado pelo SUS a partir de 2019.

De forma semelhante é a ação do evrysdi (Risdiplam), que possui administração via oral, o que representa uma opção terapêutica mais conveniente e eficaz, proporcionando maior adesão ao tratamento pelos pacientes. Esse medicamento também tem eficácia comprovada em estudos clínicos, promovendo melhorias significativas na função motora dos indivíduos diagnosticados com AME, além de contribuir para um aumento da sobrevida, tendo sido incluído na lista de medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no ano de 2021.

3.1 Terapia gênica

A terapia gênica representa um grande avanço na busca por tratamentos cada vez mais eficazes e personalizados para doenças genéticas raras, como a Atrofia Muscular Espinhal (AME).

A terapia gênica visa corrigir a mutação genética responsável pela doença, consistente na inserção de um gene saudável e funcional no corpo do paciente, para compensar a ausência ou disfunção do gene defeituoso causador da atrofia. Essa terapia tem o objetivo de restaurar

⁵ MATTOS, L. S.; JANZ, F. L. O processo de incorporação do nusinersena ao Sistema Único de Saúde para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal. *Revista Ensaios e Ciência*, v. 25, n. 2, p. 261, 2021.

⁶ FUJAK, A. et al. Natural course of scoliosis in proximal spinal muscular atrophy type II and IIIa: Descriptive clinical study with retrospective data collection of 126 patients. *BMC Musculoskeletal Dis.*, v. 14, p. 283, 2013 apud MATTOS, L. S.; JANZ, F. L. O processo de incorporação do nusinersena ao Sistema Único de Saúde para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal. *Revista Ensaios e Ciência*, v. 25, n. 2, p. 261, 2021.

⁷ VALADARES, L. D. N.; UHLMANN, L. A. C. Nusinersena (Spinraza): uma abordagem sobre a judicialização e o alto custo do medicamento. *Revista Artigos.Com*, v. 29, p. e7801, 2021.

a função muscular e tem como principal finalidade estimular a produção da proteína SMN, essencial para a sobrevivência e o funcionamento adequado dos neurônios motores.

A terapia gênica para o tratamento da AME é feita com o medicamento Zolgensma, que é considerado atualmente o medicamento mais caro do mundo. Ele se diferencia dos outros dois medicamentos disponíveis no mercado por ter como alvo direto o gene afetado pela mutação que causa a doença, exercendo sua influência diretamente no interior das células, com pacientes que têm apresentado grande melhora da função motora, além de uma extensão de sobrevida que antes não era considerada possível. Todavia, por se tratar de um medicamento relativamente novo no mercado, ainda são necessárias mais pesquisas e estudos científicos para determinar com precisão a eficácia e a segurança dessa terapia a longo prazo.

Dabbous e Vamshi⁸ realizaram ensaios clínicos em pacientes com Atrofia Muscular Espinhal tipo 1 (AME 1), comparando a eficácia do nusinersena com o onasemnogene abeparvovec (Zolgensma). Ambos os estudos demonstraram melhorias significativas na sobrevida geral dos pacientes. O Zolgensma mostrou uma vantagem maior, com 100% dos pacientes vivos e sem necessidade de ventilação assistida, enquanto o nusinersena apresentou uma taxa de 61%. Em relação à função motora, ambas as terapias mostraram melhorias, porém, os autores concluíram que o Zolgensma pode estar associado a maiores benefícios clínicos comparados ao nusinersena.

No entanto, é fundamental que a distribuição e o acesso a esses medicamentos sejam acompanhados de perto, garantindo que todos os pacientes elegíveis possam se beneficiar desses tratamentos. Além disso, é imprescindível investir em programas de capacitação dos profissionais de saúde, a fim de que o diagnóstico da AME seja cada vez mais preciso e precoce, permitindo um cuidado adequado desde os estágios iniciais da doença.

Embora os dados de longo prazo ainda estejam sendo coletados, os tratamentos têm mostrado resultados muito promissores em estender a expectativa de vida e melhorar a função motora de bebês e crianças com a AME tipo 1, com o alcance de referenciais de desenvolvimento anteriormente não esperados.

4 Custos dos tratamentos

Importante registrar que a Atrofia Muscular Espinhal (AME) não tem cura. O uso de qualquer dos medicamentos disponíveis, aliado à fisioterapia e reabilitação, visam promover a melhora da qualidade de vida dos pacientes e diminuir os sintomas e as complicações associadas à doença, além de aumentar a expectativa de vida. No entanto, esses tratamentos são associados a altos custos financeiros, o que pode representar, na grande maioria das vezes, um desafio intransponível para os pacientes e suas famílias.

O acesso aos tratamentos para a AME no sistema público de saúde pode variar confor-

⁸ DABBOUS, O. et al. Survival, Motor Function, and Motor Milestones: comparison of a VXS-101 relative to Nusinersena for the treatment of infants with spinal muscular atrophy type 1. *R. AveXis*, v. 36, n. 5, p. 1164-1176, May 2019. apud DOMINGOS, E. M.; AGUIAR, A. M. O uso do nusinersena no tratamento da atrofia muscular espinhal: revisão de literatura. *Revista Visão Acadêmica*, v. 21, n. 1, p. 55, 2020.

me a disponibilidade e as políticas públicas adotadas em cada país.

No Brasil, os três medicamentos disponíveis no mercado para o tratamento da AME estão sendo disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, dependendo a indicação do preenchimento dos critérios técnicos elencados pelo Ministério da Saúde, entre eles o tipo da doença, a faixa etária, uso ou não de ventilação mecânica, entre outros.

Para Guimarães⁹, é preciso que o Ministério da Saúde indique com quais números de pessoas com AME no Brasil ele trabalha, diante da existência de diferentes números a depender da entidade divulgadora. Para o Instituto Nacional da Atrofia Muscular Espinhal, em outubro de 2022, havia no Brasil 1.509 pacientes com AME, sendo 511 do tipo 1. Mais de 900 pacientes estavam em tratamento com o nusinersena (Spiranza), 108 com o Risdiplam e 119 receberam o Zolgensma. Destes, 84 receberam a medicação do Poder Público, pela via judicial. Já para a Associação Brasileira de AME estima uma prevalência entre 5 mil e 10 mil pacientes dos quatro tipos. E o portal para as doenças raras e os medicamentos órfãos (ORPHANET) estima prevalência de 1 caso para cada 30 mil pessoas, o que fornece um número aproximado de 7 mil pacientes no país.

Em relação aos custos dos tratamentos, todos eles são considerados medicamentos de alto custo.

Em estudo sobre os custos associados ao tratamento da AME no Brasil com o nusinersena, Etges¹⁰ et al. (2021) identificam uma variação muito grande dos custos baseada tanto na idade dos pacientes quanto nos tipos específicos da doença. Pacientes mais jovens e aqueles diagnosticados com tipos 1 e 2 da AME, que geralmente requerem cuidados mais intensivos, apresentaram custos anuais significativamente mais elevados. Esse padrão indica a necessidade de uma estrutura de suporte diferenciada para esses grupos, refletindo a gravidade e a progressão rápida da doença nessas faixas etárias e tipos clínicos. A análise detalha que os custos diretos e indiretos, incluindo hospitalizações frequentes e tratamentos intensivos, são fatores que contribuem para o aumento dos custos.

Devem ser adotadas estratégias de gestão a fim de equilibrar a implementação de políticas de saúde com a sustentabilidade financeira do sistema de saúde público, considerando principalmente avaliações de custo-efetividade e acessibilidade das terapias. O objetivo é assegurar que as inovações médicas sejam disponibilizadas de maneira justa e equitativa, sem comprometer a integridade financeira dos sistemas de saúde¹¹.

Essas estratégias de gestão baseiam-se em uma análise detalhada dos custos envolvidos no tratamento de doenças como a AME, sendo o Relatório de Recomendação nº 793, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), de dezembro de 2022, um relatório completo e detalhado que faz uso de diversos modelos estatísticos largamente utilizados por policymakers para se chegar a uma conclusão satisfatória sobre quais políticas de saúde devem ser adotadas pelo Poder Público.

⁹ GUIMARÃES, R. Novos desafios na avaliação de tecnologias em saúde (ATS): o caso Zolgensma. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 28, n. 7, p. 1887, 2023.

¹⁰ ETGES, A. P. B. et al. Custos com os cuidados da AME: uma avaliação econômica. *Revista Economia e Saúde*, v. 13, n. 2, p. 155. 2021.

¹¹ Ibidem

A CONITEC é um órgão que tem como principal função assessorar o Ministério da Saúde na tomada de decisões sobre a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, incluindo medicamentos, produtos e procedimentos, além da constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

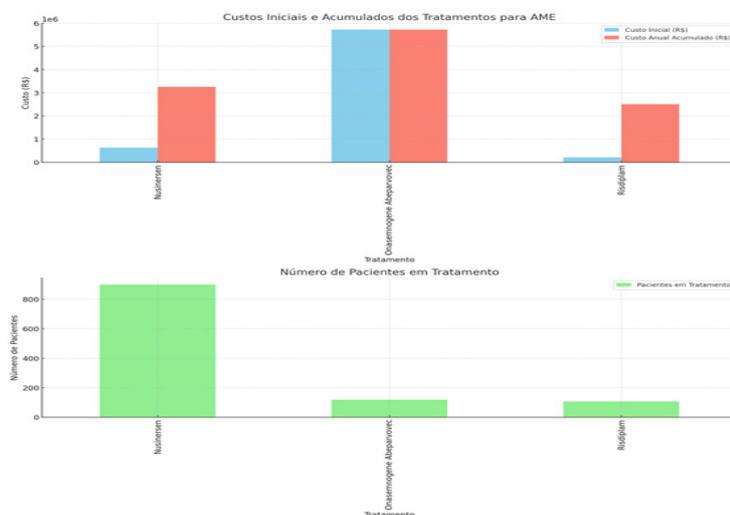
A CONITEC analisa as evidências sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança das tecnologias, e também avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes. A Comissão ainda promove a participação social no processo de decisão, tanto de pesquisadores quanto da sociedade em geral, garantindo que haja transparência e fundamentação nas decisões.

Em conformidade com as práticas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) adotadas mundialmente, o Brasil, através da CONITEC, tem avançado na incorporação de medicamentos de alto custo para o tratamento de doenças raras como a Atrofia Muscular Espinhal (AME).

Entre as opções disponíveis para o tratamento da AME, o Zolgensma destaca-se por se tratar de uma terapia gênica de dose única, cujo preço, segundo a Recomendação nº 793/2022, é de R\$ 5.722.712,79 (CONITEC, 2022, p. 41). Comparativamente, o nusinersena, administrado por meio da aplicação de quatro doses no primeiro ano e três doses por ano pelo resto da vida do paciente, com punções intratecais, possui um custo aproximado de R\$ 160.000,00 por dose (p. 47), e o Risdiplam, que exige dosagens diárias, via oral, custa cerca de R\$ 21.370,00 por frasco, com a quantidade de frascos variando entre 10 e 30 por ano, dependendo do caso (p. 48).

O custo acumulado ao longo do tempo para o nusinersena foi aproximadamente R\$ 3.253.562, e para o Risdiplam, cerca de R\$ 2.510.135 (CONITEC, 2022, p. 41). Estes valores refletem a necessidade de administrações contínuas ao longo da vida do paciente, destacando a importância de uma análise que considere tanto os custos diretos quanto os benefícios a longo prazo dos tratamentos.

Gráfico 1 - Dados do CONITEC.



Fonte: Gráficos elaborados pelos autores a partir de dados do CONITEC.

A análise econômica descrita no Relatório de Recomendação nº 793/2022, utiliza uma série de métodos avançados para avaliar a custo-efetividade do Zolgensma, incluindo o Diagrama de Tornado, Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI), análises de sensibilidade, a medida de utilidade em anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) e modelos de Markov. Essas ferramentas auxiliaram o órgão técnico a determinar se a incorporação do Zolgensma ao Sistema Único de Saúde (SUS) é mais vantajosa ao paciente e ao próprio sistema público de saúde, considerando tanto o impacto financeiro quanto os benefícios clínicos.

O conceito de anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs) é fundamental para avaliar a eficácia dos tratamentos em termos de qualidade de vida. No relatório da CONITEC, o Zolgensma demonstrou proporcionar um ganho maior de QALYs em comparação com nusinersena e Risdiplam, indicando uma melhoria significativa na qualidade de vida dos pacientes tratados.

O QALY é uma medida que combina a quantidade e a qualidade de vida ganha através de intervenções médicas. Um ano de vida perfeito de saúde é igual a 1 QALY. Isso ajuda a comparar a eficácia de diferentes tratamentos médicos.

A Recomendação nº 793/2022, da CONITEC, indica que o Zolgensma proporciona um ganho muito maior de QALYs quando comparado aos outros dois tratamentos disponíveis (nusinersena e Risdiplam), o que significa que o Zolgensma confere melhor qualidade de vida ao paciente. Em um cenário com o Risdiplam, o Zolgensma apresentou um ganho de 7 QALYs, enquanto o Risdiplam, mostrou um ganho de 2,68 QALYs. No cenário com o nusinersena, o Zolgensma apresentou um ganho de 5,94 QALIS, enquanto o nusinersena teve um ganho de 3,02 QALYs.

A RCEI – Razão de Custo-Efetividade Incremental compara o custo adicional de uma nova intervenção (neste caso, Zolgensma) em relação ao seu comparador (nusinersena e Risdiplam) em termos de custo por QALY ganho, auxiliando na compreensão se o custo adicional de um tratamento vale os benefícios que ele traz. Quanto menor o valor de RCEI, maior será a relação custo-efetividade.

A análise da CONITEC mostrou que a RCEI quando utilizado o Zolgensma, por QALY ganho, comparada ao nusinersena e ao Risdiplam, foi de R\$ 883.587 e R\$ 766.549, respectivamente (CONITEC, 2022, p. 50). A Recomendação nº 793/2022 reforça que esses valores estão dentro do que é frequentemente aceitável para terapias de doenças raras em diversos sistemas de saúde ao redor do mundo, embora o SUS não tenha um limiar de custo-efetividade estabelecido oficialmente.

Confira-se:

Tabela 1 – análise da CONITEC

Tecnologia	Custo do tratamento (R\$)	Utilidade (QALY)	Custo incremental	Efetividade incremental	RCEI (R\$/QALY)
Nusinersena	3.253.562	3,02	-		
Onasemnogeno abeparvoeque	5.833.342	5,94	2.579.780	2,92	883.587

Tabela 5. Resultado de custos e efetividades para a comparação com o risdiplam

Tecnologia	Custo do tratamento (R\$)	Utilidade (QALY)	Custo incremental	Efetividade incremental	RCEI (R\$/QALY)
Risdiplam	2.510.135	2,68	-	-	
Onasemnogeno abeparvoeque	5.826.707	7,00	3.316.571	4,33	766.549

FONTE: CONITEC (2022). Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221207_relatorio_Zolgensma_ame_tipo_i_793_2022.pdf. Acesso em: maio. 2024.

Apesar do alto custo inicial do Zolgensma, os benefícios a longo prazo em termos de QALYs ganhos justificam esse investimento inicial, especialmente considerando a melhoria na qualidade e expectativa de vida dos pacientes em relação às outras opções de tratamento.

Na avaliação econômica de tratamentos de saúde, deve-se compreender como variações nas premissas e parâmetros podem afetar os resultados, principalmente quando se trata de determinar o custo-efetividade de novas intervenções. A análise de sensibilidade determinística ajusta individualmente cada variável-chave do modelo, como os custos dos tratamentos e as taxas de eficácia, enquanto mantém as outras constantes, para observar o impacto dessas alterações na Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI). Esse método permite identificar quais parâmetros são mais influentes nos resultados do modelo, ajudando a entender as incertezas e a robustez das conclusões.

Para visualizar os resultados desta análise, a Comissão utiliza o Diagrama de Tornado, uma ferramenta gráfica que ordena as variáveis de acordo com seu impacto na RCEI, do maior para o menor. Isso não apenas facilita a identificação das variáveis que mais influenciam os resultados, mas também ajuda a entender as incertezas associadas a cada um desses parâmetros. Ao fazer isso, os policymakers e stakeholders podem avaliar mais criticamente as áreas onde a incerteza ou a variabilidade dos dados podem levar a mudanças nas conclusões sobre o custo-efetividade de um tratamento.

Em cenários onde grandes investimentos e decisões políticas estão em jogo, como na incorporação de novos medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), compreender a dinâmica entre as variáveis e seus impactos no valor final é fundamental.

As análises de sensibilidade testam a consistência dos resultados do modelo econômico sob diferentes premissas e incertezas dos dados de entrada. Essas análises ajudam a verificar se as conclusões do estudo se mantêm mesmo quando variáveis críticas são alteradas.

No caso do Zolgensma, o Diagrama de Tornado indicou que o preço do medicamento é a variável com maior impacto na RCEI, destacando a importância de negociar preços aces-

síveis para a sustentabilidade do SUS. Ao mesmo tempo, também indicou que os benefícios clínicos do tratamento mantêm sua custo-efetividade em uma ampla gama de cenários clínicos e econômicos, justificando a incorporação do Zolgensma ao SUS como política pública de saúde.

Na Recomendação nº 793/2022, da CONITEC, os modelos de Markov também foram empregados para realizar uma avaliação econômica comparativa do onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma). Este modelo foi utilizado para analisar a relação custo-efetividade do tratamento em comparação com as alternativas disponíveis no SUS, como o nusinersena e o Risdiplam.

Os modelos de Markov são usados para analisar a progressão de uma doença ao longo do tempo em estados discretos de saúde. A vida de um paciente é dividida em estados de saúde (por exemplo, saudável, doente, grave, morto). Em cada ciclo do modelo, há uma probabilidade definida de transição de um estado para outro. É utilizado para calcular a eficácia de uma intervenção médica em termos de custos, qualidade de vida ajustada por anos (QALYs) e outros resultados de saúde, permitindo aos tomadores de decisão (policymakers) avaliar a relação custo-benefício de diferentes tratamentos médicos.

Nos modelos aplicados, os estados de saúde representam diferentes graus de capacidade funcional e progressão da doença, permitindo simular a trajetória clínica dos pacientes ao longo do tempo, considerando transições entre esses estados com probabilidades específicas para cada transição.

Os resultados dos modelos de Markov indicam que o Zolgensma tem potencial para ser custo-efetivo em comparação com as opções de tratamento existentes, dependendo de certos parâmetros, como a idade de início do tratamento e a progressão da doença.

A análise demonstrou que o alto investimento inicial no tratamento pode ser compensado por benefícios substanciais em termos de redução da progressão da doença e melhoria da qualidade de vida, o que é uma consideração importante para políticas de saúde destinadas a doenças raras e severas como a AME.

O relatório da CONITEC apresenta análise do impacto orçamentário associado à incorporação do Zolgensma, considerando a carga financeira e o número de pacientes que potencialmente se beneficiariam deste tratamento. Conforme mencionado nas páginas 61 e 62 do relatório, estima-se que o número de pacientes elegíveis para o tratamento com Zolgensma seja de aproximadamente 45 novos pacientes por ano. Esta estimativa se baseia na incidência da AME Tipo 1, a forma mais grave da doença, e na faixa etária recomendada para a administração do tratamento.

A análise do impacto orçamentário detalhada no relatório indica que o custo total para o SUS, considerando o preço unitário do Zolgensma após negociações de preço, seria de aproximadamente R\$ 258.548.076 ao ano, sem esquecer dos demais pacientes elegíveis para os demais tratamentos. Este valor reflete o custo de fornecer o Zolgensma a todos os pacientes elegíveis, incorporando o custo unitário proposto de R\$ 5.742.712,79 por tratamento. É importante destacar que, apesar do alto custo unitário, a análise considera um cenário de pagamento baseado em resultados, onde pagamentos futuros estão condicionados à eficácia do tratamento, proporcionando uma camada de segurança financeira ao sistema de saúde.

O relatório sugere que, apesar do alto investimento inicial, o tratamento com Zol-

gensma pode resultar em economias futuras substanciais para o sistema de saúde, ao reduzir a necessidade de intervenções contínuas e o manejo de complicações severas associadas à progressão da AME. A melhoria na qualidade de vida dos pacientes e a redução da mortalidade infantil também são benefícios intangíveis que precisam ser considerados ao avaliar o impacto orçamentário total.

Esta conclusão apoia a decisão de incorporar esta terapia no SUS, destacando-a não apenas como um avanço terapêutico, mas também como uma escolha economicamente viável sob a perspectiva do sistema de saúde público.

A discussão inclui recomendações para a monitoração contínua dos resultados clínicos e econômicos do tratamento, sugerindo que ajustes podem ser necessários conforme mais dados se tornem disponíveis.

Combinando todos esses dados, o relatório da CONITEC conclui que a incorporação do Zolgensma ao SUS pode ser benéfica tanto para o sistema de saúde quanto para os pacientes, apesar de seu alto custo inicial. A análise de sensibilidade, que explora como as incertezas nos parâmetros afetam os resultados do modelo, mostrou que o tratamento mantém a relação custo-efetividade sob uma variedade de cenários clínicos e econômicos, condição importante para a tomada de decisão em saúde pública, onde os recursos são limitados e as necessidades são grandes.

Os benefícios em termos de melhoria na qualidade de vida e expectativa de vida dos pacientes, justificados pelos ganhos em QALYs, e suportados pelas análises de sensibilidade, destacam a superioridade da relação custo-efetividade do tratamento com Zolgensma em relação aos demais medicamentos.

Políticas de saúde que priorizam tratamentos com maior eficácia a longo prazo e benefícios significativos em qualidade de vida podem proporcionar um melhor retorno sobre o investimento em saúde pública. Portanto, o Zolgensma não apenas oferece um avanço terapêutico relevante para pacientes com AME, mas também apresenta uma opção custo-efetiva para o SUS, considerando seu impacto transformador na vida dos pacientes.

Este cenário reforça a urgência de desenvolver estratégias de gestão de saúde que possam prever e mitigar os altíssimos custos associados à doença, garantindo ao mesmo tempo que todos os pacientes recebam os cuidados necessários segundo a severidade de suas condições. Tais estratégias poderiam incluir o desenvolvimento de programas específicos de suporte e a alocação eficiente de recursos que atendam às demandas complexas dos pacientes com tipos mais severos de AME.

4.1 Incorporação de tecnologias da saúde e Acordos de Compartilhamento de Riscos (ACRs)

Em relação à incorporação de novas tecnologias no SUS, observa-se um padrão predominante de demandas internas, com as secretarias e órgãos vinculados ao Ministério da Saúde liderando as solicitações. Esta tendência é evidenciada pela análise de Rodrigues Filho¹², que aponta que 380 tecnologias da saúde foram incorporadas entre 2012 e 2019, sendo 82,4% demandadas por órgãos internos do SUS, destacando a prevalência de medicamentos,

que corresponderam a 46,6% do total de incorporações. Esse perfil de demanda interna reflete uma priorização das necessidades identificadas pelos próprios gestores do sistema de saúde, buscando otimizar os recursos disponíveis e atender às principais demandas clínicas e epidemiológicas do país.

O compartilhamento de riscos é uma estratégia utilizada no setor de saúde para distribuir os riscos financeiros e clínicos entre diferentes entidades, como governos, instituições de saúde e empresas farmacêuticas. Essa forma de contratação é particularmente relevante no contexto de tratamentos de alto custo e incerteza quanto à eficácia¹³.

Os Acordos de Compartilhamento de Riscos começaram principalmente na Europa e nos Estados Unidos como uma resposta aos desafios impostos pelos altos custos dos medicamentos biológicos e das terapias inovadoras, especialmente no início dos anos 2000. Países como Itália, Reino Unido e Alemanha foram pioneiros nessas abordagens, desenvolvendo diferentes modelos para negociar com as companhias farmacêuticas. Esses modelos podem incluir pagamentos baseados em resultados, acordos de preço-volume, ou reembolsos condicionais.

O governo italiano e a Biogen, fabricante do Spiranza, firmaram acordo de compartilhamento, no ano de 2016, para o tratamento de pessoas com AME, pelo qual o pagamento está condicionado à eficácia do tratamento nos pacientes. Os resultados são medidos periodicamente e ajustes são feitos com base na eficácia demonstrada.

O NHS (National Health Service) do Reino Unido e a Novartis negociaram um acordo de compartilhamento de risco para Kymriah (tisagenlecleucel), uma terapia de células CAR-T para leucemia linfoblástica aguda. Este acordo condiciona os pagamentos a partir do sucesso clínico a longo prazo do tratamento em pacientes.

A França negociou um acordo com a Vertex Pharmaceuticals para o tratamento da fibrose cística, com o medicamento Orkambi (lumacaftor/ivacaftor). O acordo permite acesso precoce ao medicamento enquanto dados adicionais sobre sua eficácia e impacto no orçamento de saúde são coletados. Este tipo de acordo é frequentemente chamado de “acesso gerenciado” e inclui componentes de compartilhamento de risco.

Nos Estados Unidos se deu um dos primeiros casos em que o fabricante, Spark Therapeutics, ofereceu um reembolso se os pacientes não tivessem um resultado clínico significativo após um certo período de tempo para o tratamento de Luxturna (voretigene neparvovec), uma forma rara de cegueira.

Os Acordos de Compartilhamento de Risco (ACRs), também conhecidos como *Risk-Sharing Agreements (RSAs)*, são estratégias relativamente novas no sistema de saúde brasileiro, usadas principalmente para a incorporação de medicamentos de alto custo no Sistema Único de Saúde (SUS).

Até o momento, foram celebrados Acordos de Compartilhamento de Riscos no Brasil

¹² RODRIGUES FILHO, F. J.; PEREIRA, M. C. O perfil das tecnologias em saúde incorporadas no SUS de 2012 a 2019: quem são os principais demandantes? **Saúde em Debate**, v. 45, n. 130, p. 707, 2021.

¹³ GUIMARÃES, R. Novos desafios na avaliação de tecnologias em saúde (ATS): o caso Zolgensma. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 28, n. 7, p. 1884, 2023.

envolvendo os medicamentos onasemnogeno abeparvovec (Zolgensma), nusinersena (spin-raza) e pembrolizumabe (keytruda), usado no tratamento de diversos tipos de câncer.

Esses acordos refletem uma tendência crescente em sistemas de saúde de todo o mundo de buscar formas de incorporar tecnologias inovadoras de maneira sustentável. Os ACRs ajudam a equilibrar o acesso a medicamentos essenciais e inovadores com a responsabilidade fiscal, garantindo que os investimentos em saúde pública gerem os resultados desejados. É uma estratégia relevante em um cenário de recursos limitados e necessidade de gerenciamento eficiente dos fundos públicos.

O Acordo de Compartilhamento de Riscos apresenta diversas vantagens: a) facilita o acesso dos pacientes a medicamentos e tratamentos novos e inovadores, que de outra forma seriam muito caros ou arriscados para serem adotados rapidamente pelo sistema de saúde; b) reduz o risco financeiro para os sistemas de saúde ao vincular o pagamento ao desempenho do tratamento, o que pode ajudar a controlar os custos; c) incentiva as empresas farmacêuticas a investir em pesquisa e desenvolvimento de tratamentos para condições raras ou complexas, sabendo que haverá um mecanismo para dividir o risco associado à introdução desses produtos no mercado.

De outro lado, também há desvantagens, visto que podem ser complexas para administrar e exigem acompanhamento e avaliação rigorosos para garantir a sua eficácia. Pode-se pensar também que esses acordos podem não oferecer incentivos adequados à inovação se os fabricantes se sentirem restritos pelos critérios de eficácia que limitam a compensação.

O principal desafio é a realização de medição do desempenho de um tratamento em termos de resultados de saúde, especialmente para doenças com variações individuais significativas nos resultados.

Essa é uma estratégia que reflete uma tentativa de equilibrar acesso, sustentabilidade financeira e incentivo à inovação no sistema de saúde brasileiro. Porém, como qualquer estratégia política, apresenta desafios que precisam ser gerenciados para maximizar os benefícios e minimizar os riscos.

Guimarães¹⁴ afirma que o Acordo de Compartilhamento de Risco, exemplificado nas negociações entre o Ministério da Saúde do Brasil e a Novartis para a incorporação do Zolgensma, representa um grande avanço nas políticas públicas de saúde, ao permitir uma nova forma de avaliar a eficácia dos tratamentos em condições reais, com o financiamento condicionado à obtenção de resultados positivos.

Esse modelo alivia a sobrecarga sobre o sistema judiciário ao prevenir a judicialização por acesso a tratamentos, já que estabelece critérios claros e baseados em evidências para a disponibilização de medicamentos de alto custo no sistema de saúde pública.

¹⁴ GUIMARÃES, R. Novos desafios na avaliação de tecnologias em saúde (ATS): o caso Zolgensma. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 28, n. 7, p. 1884, 2023.

4.2 A necessidade de manter a racionalidade orçamentária no contexto do direito financeiro

A gestão financeira pública é um desafio complexo que envolve a conciliação de múltiplos interesses e necessidades sociais. A racionalidade orçamentária é fundamental nesse contexto, especialmente quando consideramos a incorporação de tecnologias médicas de alto custo e que possam comprometer, por longo período, as finanças públicas. A manutenção da racionalidade do orçamento serve, em ultima ratio, para preservar o próprio sistema de saúde.

A incorporação de medicamentos caros, como o onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) e outros, no Sistema Único de Saúde (SUS), representa desafio significativo. Esses tratamentos, que são essenciais para a qualidade de vida dos pacientes com AME, exigem um planejamento financeiro rigoroso para garantir que o impacto orçamentário seja sustentável.

Segundo Guimarães¹⁵, originalmente, a empresa Novartis solicitou o preço de R\$ 12 milhões/tratamento no país, e a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento (CMED) definiu preço máximo de venda no Brasil em R\$ 6,5 milhões. O remédio foi oferecido inicialmente ao SUS por R\$ 6,4 milhões/tratamento e, no entendimento com o Ministério da Saúde, chegou-se ao preço de R\$ 5,7 milhões.

O relatório da CONITEC estima um impacto orçamentário total de R\$ 2.851.704.927,00 ao longo de cinco anos para tratar uma média de 410 pacientes, com variações anuais crescentes de R\$347 milhões no primeiro ano para R\$493 milhões no quinto ano (p. 54). Este aumento reflete a crescente adoção do tratamento conforme a conscientização e diagnóstico precoce melhoram.

A implementação de terapias de alto custo como o Zolgensma no SUS é dificultada não apenas pelo aspecto financeiro, mas também logístico e de infraestrutura. Conforme discutido no Relatório da CONITEC, a terapia gênica requer uma logística de armazenamento e administração cuidadosa, além de um acompanhamento detalhado dos pacientes para monitorar efeitos e resultados a longo prazo (p. 18).

Após concluir que o Zolgensma é uma opção economicamente viável de ser incorporada pelo SUS, a Recomendação nº 793/2022, da CONITEC, indica que o Acordo de Compartilhamento de Risco é um caminho viável para mitigar os custos e garantir acesso equitativo aos tratamentos (p. 63).

Estes acordos permitem que o SUS gerencie melhor seus recursos, garantindo ao mesmo tempo que os pacientes recebam os tratamentos necessários sem atrasos ou restrições financeiras. Veja abaixo trecho do Relatório sobre a proposta de ACR:

¹⁵ Idem, p. 1886.

Figura 1 – condições de pagamento

Condições de pagamento e compartilhamento de risco

O demandante apresenta uma proposta para viabilizar a incorporação de onasemnogeno abeparvoque ofertando a possibilidade de parcelamento do pagamento do valor do tratamento por paciente da seguinte forma: 50% na infusão (1ª parcela), 30% após 12 meses da infusão (2ª parcela) e 20% após 24 meses da infusão (3ª parcela).

Como extensão do parcelamento, propõe-se um compartilhamento de risco com o seguinte desenho:

- parcelamento de pagamento (por paciente da seguinte forma: 50% na infusão (1ª parcela), 30% após 12 meses da infusão (2ª parcela) e 20% após 24 meses da infusão (3ª parcela));
- acompanhamento dos pacientes em instituição (ões) escolhida (s) pelo Ministério da Saúde e treinada(s) pela Novartis;
- após a infusão serão medidos os seguintes desfechos: morte ou necessidade de ventilação invasiva permanente em decorrência da evolução da doença;
- na ocorrência de qualquer um dos desfechos mencionados, as parcelas de pagamento faltantes serão canceladas.

O demandante salienta que essa proposta de compartilhamento de risco deve ser entendida como uma etapa inicial de implementação do primeiro real acordo de compartilhamento de riscos no SUS.

Fonte: CONITEC, (2022) https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221207_relatorio_Zolgensma_ame_tipo_i_793_2022.pdf. Acesso em: maio. 2024.

Esses acordos representam uma maneira de o SUS acessar tratamentos inovadores e caros sem comprometer a sustentabilidade financeira do sistema. Além disso, eles refletem uma tendência global em políticas de saúde de buscar soluções criativas e eficazes para a gestão de terapias de alto custo, alinhando interesses entre fabricantes, pacientes e sistemas de saúde.

Esses acordos são particularmente importantes quando envolvem doenças raras, onde os tratamentos disponíveis são poucos e frequentemente muito caros, visto que os incentivos para pesquisas de tratamentos envolvem um número potencial menor de pacientes. O sucesso dos ACRs depende de uma estrutura robusta de monitoramento e avaliação, garantindo que os recursos sejam utilizados de forma eficaz e que os resultados clínicos justifiquem os investimentos.

Manter a racionalidade orçamentária é crucial para assegurar que os recursos públicos sejam empregados de maneira responsável e estratégica. Isso envolve avaliação de custo-benefício, planejamento de longo prazo, transparência e definição de prioridades e metas.

5 Considerações finais

O Zolgensma, apesar do alto custo inicial, oferece uma melhoria significativa na qualidade e expectativa de vida dos pacientes com AME, o que pode justificar seu preço em comparação com tratamentos contínuos que são menos eficazes em termos de QALYs ganhos. Portanto, a longo prazo, pode ser uma opção mais econômica para o sistema de saúde.

A decisão do Relatório da Recomendação nº 793/2022, da CONITEC, de incorporar o Zolgensma no SUS baseia-se em uma ampla análise de custos e efetividades, realizada a partir dos modelos de Markov. A administração única do Zolgensma possui um custo elevado de

aproximadamente R\$ 5,7 milhões por tratamento, tornando-o um dos medicamentos mais caros do mundo. No entanto, essa análise não deve ser vista isoladamente.

Quando comparado aos tratamentos tradicionais para AME, como Spiranza e Risdiplam, que apresentam custos totais menores no curto prazo, mas requerem administração contínua ao longo da vida do paciente, o Zolgensma demonstra um benefício claro. Os ganhos em QALYs são superiores, totalizando 7, enquanto Spiranza e Risdiplam apresentam 3,02 e 2,68 QALYs, respectivamente. Isso demonstra que, ao fornecer uma dose única, o Zolgensma reduz de forma significativa a progressão da doença e, conseqüentemente, a carga de tratamento contínuo.

Outro ponto a ser observado é a importância das análises de sensibilidade, que mostram como as variações nos parâmetros afetam a RCEI. No caso do Zolgensma, o Diagrama de Tornado revelou que as taxas de eficácia e o custo do tratamento são os fatores mais influentes nos resultados. Apesar de o custo ser alto, os ganhos em qualidade de vida são substanciais, especialmente considerando que o tratamento pode prevenir complicações severas da AME.

Ao proporcionar um tratamento único, os custos do Zolgensma são equilibrados pelos ganhos a longo prazo em qualidade de vida e redução da progressão da doença. Esta decisão também demonstra como a incorporação de tecnologias de saúde inovadoras pode beneficiar o sistema de saúde como um todo, sendo fundamental que essas avaliações sejam conduzidas de maneira rigorosa para assegurar um acesso justo e custo-efetivo a tratamentos de ponta no contexto das doenças raras.

Com base na análise de custo-efetividade e impacto orçamentário, é necessário que políticas de saúde sejam adaptadas para melhor gerir os recursos e maximizar os benefícios dos tratamentos disponíveis para AME. O relatório da CONITEC indica que Acordos de Compartilhamento de Risco representam uma perspectiva viável para mitigar os custos e garantir acesso equitativo aos tratamentos disponíveis, sem prejudicar a sustentabilidade financeira do sistema.

Os Acordos de Compartilhamento de Risco representam uma tendência global em políticas de saúde, que busca soluções criativas e eficientes para gerenciar terapias dispendiosas, visando harmonizar os interesses de fabricantes, pacientes e sistemas de saúde.

Apesar dos resultados promissores apresentados neste estudo, é importante reconhecer algumas limitações que podem influenciar a interpretação dos dados. Primeiramente, a análise baseou-se em dados secundários obtidos de relatórios e estudos publicados, o que pode limitar a abrangência das informações. A disponibilidade e a qualidade dos dados variam, e algumas fontes podem não refletir completamente a realidade dos pacientes com AME no Brasil.

Além disso, a utilização de modelos econômicos, como o de Markov, embora robusta, depende de várias suposições e parâmetros que podem alterar os resultados finais. Variáveis como custos de tratamento, taxas de eficácia e progressão da doença foram estimadas com base em dados disponíveis, mas podem variar na prática clínica real. A análise de sensibilidade foi conduzida para mitigar essa incerteza, mas ainda assim, os resultados devem ser interpretados com cautela.

Outra limitação relevante é o foco exclusivo no contexto brasileiro. As políticas de

saúde, os custos e a infraestrutura variam significativamente entre países, o que pode limitar a generalização dos achados para outras regiões. Por fim, a implementação dos ACRs requer monitoramento contínuo e ajustes baseados em resultados clínicos e econômicos reais, algo que não foi possível avaliar neste estudo devido à limitação temporal dos dados disponíveis.

Reconhecer essas limitações serve para contextualizar os resultados e orientar futuras pesquisas que possam aprofundar a compreensão sobre a viabilidade e o impacto dos ACRs na gestão de doenças raras e de alto custo no SUS.

Referências

SUALVES, J. S. O. P. *et al.* Uma análise da atrofia muscular espinhal. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 24, n. 4, p. e15591, 18 abr. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório nº 793**: onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME). Brasília: CONITEC, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221207_relatorio_Zolgensma_ame_tipo_i_793_2022.pdf. Acesso em: maio. 2024.

DABBOUS, O.; *et al.* Survival, motor function, and motor milestones: comparison of AVXS-101 relative to nusinersena for the treatment of infants with spinal muscular atrophy type 1. *R. AveXis*, v. 36, n. 5, p. 1164-1176, May. 2019 *apud* DOMINGOS, E. M.; AGUIAR, A. M. O uso do nusinersena no tratamento da atrofia muscular espinhal: revisão de literatura. **Revista Visão Acadêmica**, v. 21, n. 1, p. 50-59, 2020.

DOMINGOS, E. M.; AGUIAR, A. M. O uso do nusinersena no tratamento da atrofia muscular espinhal: revisão de literatura. **Revista Visão Acadêmica**, v. 21, n. 1, p. 50-59, 2020.

ETGES, A. P. B. *et al.* Custos com os cuidados da AME: uma avaliação econômica. *Revista Economia e Saúde*, v. 13, n. 2, p. 145-159. 2021.

FEDERHEN, A. *et al.* Pesquisa clínica e doenças raras: a situação no Brasil. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*, Edição Especial – Doenças Raras, p. 17-23, 2014.

FUJAK, A. *et al.* Natural course of scoliosis in proximal spinal muscular atrophy type II and IIIa: Descriptive clinical study with retrospective data collection of a126 patients. *BMC Musculoskeletal Dis.*, v.14, p. 283, 2013 *apud* MATTOS, L. S.; JANZ, F. L. O processo de incorporação do nusinersena ao Sistema Único de Saúde para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal. **Revista Ensaios e Ciência**, v. 25, n. 2, p. 259-266, 2021.

GUIMARÃES, R. **Novos desafios na avaliação de tecnologias em saúde (ATS): o caso Zolgensma.** *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 28, n. 7, p. 1881-1889, 2023.

MATTOS, L. S.; JANZ, F. L. O processo de incorporação do nusinersena ao Sistema Único de Saúde para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal. **Revista Ensaios e Ciência**, v. 25, n. 2, p. 259-266, 2021.

RODRIGUES FILHO, F. J.; PEREIRA, M. C. O perfil das tecnologias em saúde incorporadas no SUS

de 2012 a 2019: quem são os principais demandantes? **Saúde em Debate**, v. 45, n. 130, p. 707-719, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-1104202113011>. Acesso em: mar. 2024.

VALADARES, L. D. N.; UHLMANN, L. A. C. Nusinersena (Spinraza): uma abordagem sobre a judicialização e o alto custo do medicamento. **Revista Artigos.Com**, v. 29, p. e7801, 2021.

A sociedade informacional seus desafios e perspectivas: um estudo sobre o emprego da inteligência artificial na área da saúde¹ *The information society its challenges and perspectives – a study on the use of artificial intelligence in the health area*

Gabrielle Bezerra Sales Sarlet

Doutora em Direito pela UNISA -

Universidade de Augsburg, Alemanha.

Pós-Doutorado em Direito pela Universidade de Hamburgo, Alemanha, e pela PUCRS.

Mestre em Direito pela UFC - Universidade Federal do Ceará.

Especialista em neurociências e ciências do comportamento pela PUCRS.

Atualmente, é professora dos cursos de graduação, mestrado e doutorado (PPGD) em Direito da PUCRS.

Advogada e consultora jurídica.

Presidente da regional do Rio Grande do Sul da Sociedade Brasileira de Bioética- SORBI.

Pesquisadora Produtividade CNPQ.

Resumo

Em face do ecossistema sanitário mundial, após o período pandêmico, urge compreender o papel dos profissionais da saúde em uma delicada afinação com a sociedade civil, os Estados e os organismos internacionais de direitos humanos, tendo em vista o desenvolvimento e a aplicação de IA justa, segura, robusta e confiável, sobretudo em um cenário em que se desvelam novas e severas formas de vulnerabilização da pessoa humana. Diante disso, trata-se de uma investigação que se propõe, mediante emprego do método hipotético-dedutivo, de pesquisa bibliográfica, documental e exploratória, à luz da teoria dos direitos fundamentais em conjunção com os direitos humanos e, mais especificamente, com um enfoque voltado para os recentes desdobramentos da proteção ao direito à saúde e à proteção de dados pessoais, constitucionalmente consagrados, visando identificar os principais desafios, bem como algumas perspectivas alvissareiras no sentido de, ao final, apresentar eventuais pautas de solução, especialmente com realce na ordem jurídica brasileira, mas – dado o caráter global e transnacional do fenômeno – com os olhos voltados para o que já se vislumbra no plano internacional.

Palavras-chave: Algoritmos; Direitos humanos e fundamentais; Inteligência artificial; Saúde digital; Sociedade informacional;

¹That it is one of the results of the Project PID2022-136548NB-I00 “The challenges of artificial intelligence for the social and democratic State of Law”, funded by the Ministry of Science and Innovation in the Call for Knowledge Generation Projects 2022”.

Sumário

Notas Introdutórias. 1. Para Entender A Saúde Digital. 2. Para Melhor Compreender As Aplicações De Inteligência Artificial (Ia). 3. Ia Aplicada À Saúde – Perspectivas E Desafios. Síntese Conclusiva. Referências

Notas introdutórias

Quarta ferida narcísica na História da Humanidade, as aplicações com base em Inteligência artificial (doravante IA) têm potencial, positivo e negativo, para produzir profundas alterações e múltiplos impactos para todas as formas de vida, sobretudo vidas humanas, as quais podem ser beneficiadas na medida em que terão acesso às novas ferramentas tecnológicas que podem expandir a ideia de inteligência, de consciência, os índices de qualidade de vida, ampliando, inclusive as capacidades cognitivas e, dessa forma, oportunizando alternativas de tomada de decisão inovadoras para solucionar problemas crônicos de afetação global, tais como a fome, a crise energética e o colapso ambiental. Igualmente seguem abrindo perspectivas radicais e inovadoras no que diz com o controle, o enfrentamento e a superação de quadros epidêmicos.

De fato, para além de alguns cenários ficcionais permeados de meros solucionismos tecnológicos, a adoção de aplicações de IA implica sobrevivência e, desse modo, carece de reflexão lúcida e harmoniosa acerca do presente e do passado, especialmente, no que afeta ao futuro da espécie humana. E, assim, merece atenção no que concerne à redefinição do papel das instituições sociais e políticas em inusitados construtos e alinhavos, tanto imprescindíveis quanto inadiáveis, entre os setores público e privado.

O cenário de tecnoautoritarismo, de plataformização, e de algoritmização (BENANTI, 2020, p. 16) do cotidiano carece de uma análise acurada, qualitativa e quantitativamente, do que pode e deve ser delegado à IA em termos de políticas públicas (TRANSPARÊNCIA BRASIL, 2023), mormente em áreas estratégicas como segurança, prestação jurisdicional, educação e saúde.

Urge analisar o ecossistema sanitário mundial, após o período pandêmico, e compreender o papel dos profissionais da saúde em uma delicada afinação com a sociedade civil, os Estados e os organismos internacionais de direitos humanos, tendo em vista o desenvolvimento e a aplicação de IA justa, segura, robusta e confiável. Em face disso, urge empreender esforços para uma visão ampla e complexa que atrele o panorama doméstico com as novas molduras de uma espécie de *tecnossaúde* de caráter mundial.

Há no Brasil, cenário marcadamente tecnoentusiasta (BRASIL, 2019), um exponencial crescimento no emprego de IAs que se tornam cada vez mais centrais na tomada de decisão, tornando-se, por sua vez, em algumas especialidades, premissas básicas no diagnóstico médico (GRUPO BRASILEIRO DE ONCOLOGIA TORÁCICA, 2023) e na atuação dos gestores. No processo de diagnose, e.g., de natureza eminentemente relacional, observa-se, sobretudo em razão do legado da pandemia da COVID-19, uma utilização acentuada das novas tecnologias, afetando de

modo determinante alguns direitos humanos e fundamentais dos pacientes, ao passo que novas questões problemáticas que, v.g., dizem respeito ao processo/relação médico/paciente emergem em profusão. De todo modo, não se pode olvidar que múltiplas aplicações vão se delineando com significativa velocidade na medida em que as pesquisas na área de IA, saem da época invernal e adentram, sutil e pervasivamente, na capilaridade do cotidiano.

A IA, em diversas aplicações, possibilita ganhos e soluções tecnológicas para diversos problemas outrora considerados insolúveis, especialmente na área da saúde, tornando factível tratar de uma saúde cinco P, ou seja, preventiva, preditiva, personalizada, promocional e participativa. Por outro lado, há uma série de externalidades negativas que ainda estão em aberto, em particular quando se considera o grau de afetação ao livre desenvolvimento da personalidade, à saúde coletiva, à proteção ambiental, à vida de outras espécies, à integridade física e psíquica, à autoterminação informacional, à equidade no acesso, à diversidade, e à proteção de dados pessoais, em especial, dos dados sensíveis, incluindo a questão acerca da fidúcia e das molduras apropriadas para responsabilização digital que assumem posição primordial no debate.

Além disso, há outros aspectos desafiadores que perpassam o desenvolvimento dessas tecnologias e que, em regra, devem ser voltados para a centralidade do ser humano (FREITAS; FREITAS, 2020), vez que a confiança é inarredável na relação entre o paciente e o profissional de saúde, notadamente para compreender o papel do médico. Ademais, para além da necessidade de investigar diretrizes específicas e principiológicas para a produção/desenvolvimento, para a aplicação e para o manejo da IA na área saúde, ou seja, em um cenário que as relações não podem retroceder, voltando a serem marcadas pela acentuação da assimetria, torna-se urgente a busca por parâmetros éticos e normativos mais precisos, factíveis, apropriados à realidade brasileira, mediante exemplo do que já tem sido produzido na seara internacional, servindo como forma de baliza (FLORIDI; COWLS, 2019) para os desenvolvedores, os usuários e os reguladores da IA. Com efeito, trata-se de sublinhar que essa temática se refere a uma questão de cidadania digital, pilar central do constitucionalismo.

Em face de tal cenário em que se desvelam novas e severas formas de vulnerabilização da pessoa humana, a pesquisa que se propõe, mediante emprego do método hipotético-dedutivo, pesquisa bibliográfica e exploratória, à luz da teoria dos direitos fundamentais em conjunção com os direitos humanos e, mais especificamente, com enfoque voltado para os desdobramentos do direito à saúde e da proteção de dados pessoais, constitucionalmente consagrados, visa identificar os principais desafios, bem como algumas perspectivas alvissareiras no sentido de, ao final, apresentar eventuais pautas de solução, sobretudo com ênfase na ordem jurídica brasileira, mas – dado o caráter global e transnacional do fenômeno – com os olhos voltados para o plano internacional.

O propósito do artigo é, conseqüentemente, analisar o cenário atual da saúde digital por meio de alguns exemplos, investigando, dessa forma, algumas externalidades e reconhecendo algumas ameaças aos direitos humanos e fundamentais para que se possa compreender e superar as barreiras à conformidade legal e regulatória.

1 Para entender a saúde digital

Desde a segunda metade do século passado, a conceituação de saúde tem passado por um

processo de expansão, de sorte que cada vez mais se supere uma dicotomia circunscrita à ideia de enfermidade, ampliando-se para uma dimensão processual, ou seja, democrática, inclusiva de alteridade, de altos índices de qualidade de vida, de longevidade e de bem-estar (UNITED NATIONS, 2023)².

A saúde, pois, a partir de meados do século passado, passou a ter posto preponderante na paleta de políticas públicas, vez que se torna cada vez mais integral, assumindo novas dimensões e engendrando novos cenários na vida das pessoas, carecendo, por outro lado, de mais e melhores alocações de recursos.

Assim, resplandece novos horizontes em termos de qualidade de vida, sendo essencial o emprego das diversas modalidades de tecnologias aplicadas em um processo de digitalização em curso. No âmbito sanitário, os dados e as informações assumem o ponto central dos sistemas baseados em evidências.

Em vista disso, segundo a Organização Mundial da Saúde (doravante OMS), Tecnologia em Saúde é a *“aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para resolver um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida”* (BRASIL, 2023). Dito de outro modo, consiste em uma plêiade de procedimentos, de medicamentos, de terapias e de ações, inclusive referentes à triagem diagnóstica, às práticas que garantem melhor qualidade de vida e longevidade, às possibilidades preventivas e, igualmente, às possibilidades referentes ao engajamento e ao monitoramento de pacientes.

Se por um lado há essa expansão, seja no arsenal tecnológico, seja na demanda por atendimento na área da saúde, não se pode olvidar que há riscos envolvidos e ainda não totalmente mapeados, em especial por IA se tratar de uma tecnologia de propósito geral, cuja natureza transversal vai impactando de forma indelével todas as áreas da vida. De um modo exemplificativo mais amplo, pode-se pensar nos conteúdos falsos e maliciosos produzidos por *bots* que podem contaminar o discurso público por meio da disseminação de campanhas de desinformação na área da saúde (BRASIL, 2023b), induzindo em erro a população e os gestores.

Dito isso, no que se refere à saúde, pode-se afirmar que a confluência de elementos cruciais para o novo paradigma digital (VALERIO NETO; BERTON; TAKAHANATA, 2021, p. 21-39), oportuniza tratar do presente a partir das experiências do passado para a construção do futuro, a despeito de tecnofobias e de tecnoentusiasmos. Em síntese, não custa lembrar que IA e Big Data, internet das coisas, prontuário eletrônico e telemedicina formatam as novas molduras da saúde do milênio³ (LOTTENBERG; SILVA; KLAJNER, 2019, p. 15).

Nesse sentido, interessa dispor que os olhares voltados para a saúde digital se endereçam para os índices de qualidade de vida e para o bem-estar geral das pessoas, se entrelaçando com a satisfação do cliente/usuário/cidadão e com a sustentabilidade dos sistemas. Salienta-se que o padrão de necessidades no setor da saúde no momento atual tem se desenhado a partir do envelhecimento (UNITED NATIONS, 2023; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2020)

² Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1946, definiu saúde como um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas como a ausência de doença ou enfermidade.

³ LOTTENBERG, C.; SILVA, P. E.; KLAJNER, S. A revolução digital na saúde: como a inteligência artificial e a internet das coisas tornam o cuidado mais humano, eficiente e sustentável. São Paulo: Editora dos editores, 2019. pg. 15.

da população mundial, vez que nos próximos 10 anos haverá mais pessoas de 60 a 90 anos na qualidade de usuários de serviços de saúde. Em razão disso, deve-se reconhecer, por precaução, que os sistemas de saúde não estão equipados/preparados para atender a essa população envelhecida, pois a demanda, em termos quantitativos e qualitativos, tende a aumentar consideravelmente.

Deve-se alertar que, em regra, os sistemas de saúde recentemente tiveram que aumentar os salários base, adicionar incentivos e usar recursos dispendiosos das agências e do orçamento público, sobretudo em razão do enfrentamento e do legado pandêmico como uma medida de ajuste fundamental para a manutenção dos quadros e como um atrativo para novos profissionais (BRASIL, 2022). A propósito, o setor da saúde é um dos setores mais caros para a Humanidade (GARCIA; GONÇALVES, 2020). É, pois, impossível sustentar essa pressão, pois os custos já estão subindo continuamente, sendo que, por outro lado, a capacidade está sobrecarregada, pois não há profissionais suficientes para cuidar dos pacientes e garantir atendimento apropriado em escala mundial (ALBUQUERQUE, 2023; INDEX MUNDI, 2023; TAGIAROLI, 2023).

Admite-se que a força de trabalho está envelhecendo, isto é, a escassez de profissionais de saúde vai piorar à medida que um maior contingente se aposenta. Portanto, a demanda crescente e um conjunto menor de recursos, em razão do estado crítico de alguns países (UOL 2023), colocam em risco o acesso equitativo e de qualidade. Daí o emprego de novas tecnologias se torna, de modo global, uma questão de sobrevivência (BUCCI, 2023; LOTTENBERG; SILVA; KLAJNER, 2019) em um mundo volátil, inseguro, ambíguo e pleno de incerteza (MARITACA, 2023).

A despeito do que já se vivenciou até a atualidade, a saúde digital implica novos patamares de conhecimento que envolvem necessariamente inovação e multidisciplinaridade, ou seja, envolve nanotecnologia, biossegurança, estatística, matemática avançada, aprofundamento e pesquisa em IA, inclusive genômica, ciência de dados, biologia sintética, internet das coisas, incremento na força computacional, efetivação da proteção de dados pessoais, privacidade digital, estruturas regulatórias, ética, design, bioética digital, manejo de sandboxes (BRASIL, 2021), dentre outros saberes, em uma lógica de compliance (SAAVEDRA; ROTSCH; 2022, p. 27).

Exige-se, isto posto, governança algorítmica que se refere ao conjunto de processos, de práticas e de mecanismos utilizados para garantir a transparência, a responsabilidade e a ética no desenvolvimento, na implementação e na utilização de algoritmos. Com o crescimento do uso de algoritmos em diversos setores (UFRGS, 2023), incluindo o emprego de IA, de aprendizado de máquina e de automação, a governança algorítmica tornou-se uma preocupação indispensável (SULEYMAN, 2023, p. 47) para a consolidação do Estado de Direito.

As estruturas de governança algorítmica visam identificar, abordar, prevenir e mitigar questões/riscos/externalidades que tocam vieses algorítmicos, garantia da privacidade dos dados, da segurança, da justiça digital e, nesse sentido, acerca da explicabilidade (UNESCO, 2023) dos algoritmos. Procura-se estabelecer diretrizes e mecanismos que assegurem que as decisões tomadas pelos algoritmos sejam justas, transparentes e possam ser compreendidas e auditadas (PANOPTICO, 2023; BRASIL, 2018) a fim de se tornarem oponíveis.

No contexto da governança algorítmica, é importante considerar a diversidade e a inclusão, garantindo que as soluções algorítmicas sejam equitativas e não engendrem ou perpetuem desigualdades e nem adensem os quadros de injustiça estruturais pré-existent (MAUES, 2023, p. 30). Além disso, fundamentalmente, a proteção dos dados pessoais, a previsão de instrumentos como os relatórios de impacto, bem como a conformidade com regulamentos de privacidade e

com o catálogo de direitos humanos e fundamentais são aspectos cruciais dessa governança, isto é, configuram a peça-chave para a garantia da transparência algorítmica e da ampla participação popular.

2 Para melhor compreender as aplicações de inteligência artificial (IA)

Trata-se de agentes epistêmicos que, mediante cálculos probabilísticos, mais ou menos sofisticados, entendidos como uma tecnologia de propósito geral (SULEYMAN, 2023, p. 26-27), sobretudo em razão da transversalidade e da capacidade decisional que, a partir da entrada de dados, produzem soluções e, por vezes, novas arquiteturas informacionais, simulando, em alguma medida, a inteligência humana (TEIXEIRA, 2012, p. 11).

Prima facie, o que não se pode é confundir IA com os algoritmos, vez que os mesmos são mecanismos de racionalização, representando parâmetros matemáticos para a institucionalização na atualidade (HOFFMANN-RIEM, 2019, p. 16-18). Outra distinção fundamental é entre IA e automação. A automação se refere ao uso de máquinas e tecnologias para realizar tarefas de forma automática, substituindo o trabalho humano. Ela envolve a criação de sistemas que executam trabalhos repetitivos ou baseados em regras pré-estabelecidas de maneira eficiente e sem intervenção humana (STRATUS BLOG, 2021). A automação pode ser aplicada em várias áreas, como manufatura, serviços financeiros, atendimento ao cliente e na indústria, dentre outras.

Já a Inteligência Artificial é um campo da ciência da computação que se concentra no desenvolvimento de sistemas capazes de realizar tarefas que geralmente exigiriam inteligência humana. A IA permite que as máquinas processem informações, aprendam com elas e tomem decisões com base em um tipo de conhecimento produzido. Em forma mais prosaica, a automação se refere à execução automatizada de tarefas sem inteligência, enquanto a IA envolve a emulação da inteligência humana para realizar tarefas de forma mais sofisticada e adaptativa (PEIXOTO; SILVA; 2019, p. 44).

Deve-se lembrar que a automação e a IA são, em regra, combinadas para criar sistemas mais avançados. Por exemplo, uma fábrica pode usar robôs automatizados para montar produtos, mas esses robôs podem ser equipados com sistemas de IA para tomar decisões em tempo real com base em dados sensoriais. Isso permite que eles se adaptem às diferentes situações e ajam de forma mais inteligente e apropriada para as tarefas para as quais foram desenvolvidos.

O objetivo precípua da IA é a criação de soluções mecânicas que possam identificar, perfilar, analisar, aprender, comparar e tomar decisões de forma, mais ou menos, autônoma. Abrange uma ampla gama de subcampos, como aprendizado de máquina, processamento de linguagem natural, visão computacional e robótica etc. (SILVA; KLAJ; 2019, p. 21-39). Essas tecnologias são aplicadas em diversas áreas, desde assistentes virtuais até veículos autônomos, em diagnósticos médicos avançados e até mesmo em jogos de computador. Pode-se afirmar que, nessa quadra do século XXI, o campo da IA continua evoluindo rapidamente, com pesquisadores buscando desenvolver sistemas mais “inteligentes” e capazes de lidar com uma variedade ainda maior de tarefas (DOMINGOS, 2017, p. 29)

A IA generativa, v.g., é um tipo de inteligência artificial que usa modelos de aprendizado profundo não estruturados para produzir conteúdo com base na entrada do usuário, nos *prompts*. Destaque-se que, como parte desse processo, a IA generativa usa uma base de aprendizado de

máquina para criar conteúdos que inclui materiais escritos, imagens, vídeos, áudios, partituras de músicas e códigos de computador⁴ (ABELIN, 2023).

Nessa linha evolutiva, a inteligência artificial, a despeito de um conceito consolidado, consiste em uma criação algorítmica destinada a cumprir finalidades determinadas e especificadas com base no recebimento/tratamento de dados que, até recentemente, eram exclusivamente objetivos e estruturados para gerar resultados igualmente objetivos. De qualquer sorte, a ideia nuclear para entendimento das IAs, é ainda a de análise preditiva.

A análise preditiva, por sua vez, é um ramo da ciência de dados que utiliza algoritmos e técnicas estatísticas de alta complexidade para fazer previsões ou estimativas sobre eventos futuros com base em dados históricos e em padrões identificados. Assim, envolve a coleta, a limpeza e a análise de grandes conjuntos de dados, a fim de identificar tendências, correlações e padrões que possam ajudar a determinar o que pode e “deve” acontecer no futuro (HOFFMANN-RIEM, 2019; CELLA, COPETTI, 2017, p. 39-58).

Ponto de atenção deve se voltar para IA confiável, segura e robusta. Ou seja, consiste em sistemas de IA que são capazes de lidar de forma eficaz com situações e ambientes variáveis e imprevistos. Uma IA robusta deve ser capaz de generalizar seu aprendizado e tomar decisões adequadas mesmo em circunstâncias diferentes daquelas em que foi treinada. A robustez é deveras importante na IA, pois, muitos sistemas de IA são treinados em conjuntos de dados específicos e podem não funcionar corretamente em situações não previstas. Uma IA robusta é capaz de lidar com variações e incertezas no mundo real, sendo resiliente às mudanças de contexto, ruído nos dados de entrada e adversidades inesperadas (IBM, 2023).

Para desenvolver IA robusta, é necessário treiná-la com uma diversidade de exemplos e situações, para que possa aprender a generalizar e adaptar seu conhecimento aos casos não antevistos. Também é importante realizar testes abrangentes e avaliações de desempenho para identificar e corrigir possíveis fragilidades ou pontos fracos nos sistemas de IA (COMISSÃO EUROPEIA, 2023).

Um sistema de IA confiável é aquele que foi projetado, treinado e implantado de maneira a prever e minimizar erros, vieses e imprevisibilidades, proporcionando, assim, resultados previsíveis e de qualidade. Para que um sistema de IA seja considerado confiável, é importante que ele seja transparente, auditável e responsável. Isso significa que seu comportamento deve ser compreensível e justificável, permitindo que os desenvolvedores e usuários entendam como ele funciona e como chegou a determinadas conclusões para gerar condições de oponibilidade. Além disso, um sistema de IA confiável deve ser capaz de se adaptar e corrigir erros, evitando comportamentos indesejados e imprevistos.

No entanto, é importante ressaltar que a confiabilidade de um sistema de IA também depende do escopo e da aplicação específica. Alguns sistemas de IA podem ser altamente confiáveis em uma tarefa específica, enquanto podem apresentar limitações em outras áreas. Por isso, é crucial avaliar a confiabilidade de um sistema de IA com base em seu contexto, histórico e propósito.

Igualmente relevante é garantir segurança. IA segura consiste em sistema de Inteligência

⁴ ABELIN, C. ChatGPT e LLaMA podem ajudar a salvar a vida de grávidas. **MIT Technology Review**, novembro 3, 2023. Disponível em: https://mittechreview.com.br/chatgpt-e-llama-podem-ajudar-a-salvar-a-vida-de-gravidas/?utm_campaign=hiae_newsmensal_01dez23&utm_medium=email&utm_source=R-D+Station. Acesso em: 10 dez. 2023.

Artificial que foi projetado, desenvolvido, implementado e utilizado de maneira a minimizar riscos e garantir a proteção das pessoas, das instituições e dos sistemas envolvidos. A segurança em IA envolve medidas de proteção contra ameaças e vulnerabilidades que possam comprometer a integridade, a confidencialidade e a disponibilidade dos dados e dos sistemas. Para garantir a segurança em IA, é importante adotar boas práticas de projeto, de implementação e de gerenciamento de sistemas, incluindo técnicas de criptografia, de autenticação, de autorização e de monitoramento de atividades suspeitas.

A segurança em IA também envolve a responsabilidade dos desenvolvedores, usuários e organizações que utilizam os sistemas, implicando considerar os possíveis impactos e as consequências das decisões tomadas pela IA, e, por outro lado, não menos importante, garantir que os direitos humanos e fundamentais das pessoas sejam respeitados (MOTA, 2023).

De mais a mais, percebe-se uma espécie de tendência à padronização de um modelo de inteligência que tende a ser tomado como o único, excluindo de forma inapelável todas as demais expressões de inteligência que podem e devem compor um quadro inclusivo, justo e intergeracionalmente responsivo. Por óbvio, dentro dessa perspectiva, ainda há de se enfatizar os *learners*, ou seja, os algoritmos inteligentes que criam outros algoritmos em composições e arquiteturas informacionais pré-estabelecidas.

Em síntese, existem várias maneiras de garantir a XAI (IA explicável) em Machine Learning (THE ETHICS CENTRE, 2018; BROWNIE, 2015, p. 10; SALES; MOLINARO, 2019, p. 185), vez que não se pode admitir as chamadas caixas-pretas. Uma abordagem comum é utilizar técnicas de interpretabilidade, como a importância relativa de recursos, análise de sensibilidade e métodos de decomposição. Essas técnicas ajudam a entender quais características do conjunto de dados têm maior influência/peso nas decisões tomadas pelo modelo. Além disso, a produção de dossiê com a documentação completa e detalhada do processo de criação e o treinamento do modelo, incluindo a descrição dos algoritmos, parâmetros utilizados, conjunto de dados de treinamento e as métricas de desempenho, também se torna inerente à XAI.

Outras ferramentas podem ser utilizadas, como a construção de gráficos de dependência ou a geração de regras de associação a partir dos modelos. Essas técnicas podem fornecer *insights* adicionais sobre como o modelo está tomando suas decisões (RYDLEWSKI, 201-). Com efeito, diante da “inexplicabilidade” de alguns módulos de IA mais complexos – como as tecnologias utilizadas para análise diagnóstica - surgiu um campo de pesquisa denominado *Explainable Artificial Intelligence*, ou XAI, que tem como objetivo possibilitar que as soluções apresentadas por módulos de IA possam ser melhor compreendidas por humanos (GUNNING, 2019).

Basicamente, portanto, o novo *boom* da IA, após dois períodos inverniais, deve-se ao equacionamento de avanço exponencial na capacidade computacional e dos grandes volumes de dados disponíveis, destacando-se os dados de saúde que passaram a ser produzidos em profusão após a recente pandemia. Outro ponto elementar diz respeito às estruturas surgidas com a internet (VALLANCE, 2023) e os avanços em termos de microprocessadores que, de certa maneira, pavimentaram a escalabilidade do emprego da IA.

Para esclarecer melhor, ao tempo em que se constata a distinção entre inteligência, consciência e autorreferenciação, afirma-se que a IA atua como uma série de estratégias de performance voltadas para aplicações específicas, principalmente destinadas para o mercado que, por sua vez, adensa a ruptura do globo em norte e sul em um molde tecnopolítico, mediante a delegação de funções que envolvam repetição, padronização e volume. Saliente-se que se trata de um conjunto

de tecnologias que, em geral, possuem a capacidade de, por meio da artificialização/matematização, ou seja, por meio de cálculos probabilísticos, possibilitam identificar padrões e aplicar soluções para problemas e, paralelamente, aprender com a experiência (GREEN 4T, 2023).

Para maior precisão conceitual, a título exemplificativo, destaque-se que, na estratégia alemã (*Nationale KI Strategie*), entende-se IA como: sistemas de dedução, de provas baseadas em máquina: dedução de declarações formais a partir de expressões lógicas, sistemas para provar a correção de hardware e software; sistemas baseados no conhecimento: método para padronizar a coleta de experiências, software para estimular a experiência humana e apoiar especialistas (anteriormente designados “sistemas especialistas”); análise e reconhecimento de padrões: processos analíticos indutivos em geral, aprendizado de máquina em particular; robótica: controle autônomo de sistemas robóticos, isto é, sistemas autônomos; e, por fim, interação homem-máquina multimodal inteligente, ou seja, análise e entendimento da linguagem (em conjunto com a linguística), imagens, gestos e outras formas de interação humana (GERMANY, 2023).

Entende-se, com isto, que a inteligência artificial, na medida em que consiste em uma espécie de ferramenta tecnológica deve estar a serviço da vida de modo geral e, em particular, do ser humano para, em sua atuação harmoniosa, auxiliá-lo no desafio emancipatório de viver como o principal protagonista no momento atual e no futuro, especialmente no que se refere à integridade da saúde.

E, então, deve estar alinhada ao fortalecimento de uma circuitaria emocional que favoreça uma vida mais livre, responsável, solidária e autônoma apesar do, já mencionado, contexto instável, incerto, volátil e complexo (NIDA-RÜMELIN, 2018). Desse modo, um dos aspectos desafiadores é deixar clara a distorcida tentativa cada vez mais bem-sucedida de ampliar e aprofundar a desigualdade no cenário global e, de outra banda, de tornar a obsolescência humana algo inevitável. Entra, assim, na pauta, de modo insofismável, os mecanismos de governança algorítmica orquestrados, implicando transparência, explicabilidade, auditabilidade, escrutínio, instrumentos regulatórios em teias que envolvem as estruturas de *softlaw*.

A artificialização da inteligência, com efeito, tem como suporte o uso de sistemas máqunicos que, mediante o armazenamento, o tratamento e o compartilhamento de dados, pessoais ou não, passam a encetar algumas ações de reconhecimento, de perfilhamento, dentre outras, que, produzem processos de natureza decisória equiparáveis ou, em certo sentido, superiores aos humanos (BÄCHLE, 2016, p. 158).

O panorama atual consiste, sem dúvida, em uma série de conjugações de natureza empírica que foram sendo configuradas e testadas em distintos ecossistemas nos últimos anos e que, à vista disso, tem relação direta com o período do pós-guerra, com mecanismos de controle e de vigilância em uma incontestável sintonia fina com as transformações do mercado e, por assim dizer, do capitalismo de dados e/ou de plataforma que, ancora-se em uma sofisticada economia psíquica de estratégias de indução de comportamentos humanos para a manutenção das estruturas de poder (RAMGE, 2019, p. 15).

Sem dúvida, em processos disruptivos como os em curso, estão sendo construídos novos parâmetros, inclusive existenciais, de interação, de gestão, de governança, de atuação e de construção de mercados, de produção e de difusão da cultura, de desenho das democracias e dos regimes de governo. Os impactos (CHILE, 2023), de fato, em virtude do dataísmo e da algoritmização tem sido inúmeros e se tornam dificilmente aferíveis pela população em geral, em especial quando envolvem temas relativos à área da saúde.

Recorde-se que as IAs, em suas dinâmicas contemporâneas, impõem inusitados espaços de biopoder, os quais as políticas públicas, e.g., não alcançam e, assim, geram novas formas de exclusão e de marginalização. Nos ecossistemas permeados por IAs evidencia-se a emergência por releituras dos instrumentos regulatórios em vigor em meio às estruturas de governança em construção, sendo igualmente essencial a produção de novas ferramentas técnicas e jurídicas potentes e eficazes de caráter antidiscriminatório.

Recorde-se que alguns dos principais parâmetros éticos na IA incluem: transparência, *accountability*, privacidade, justiça e beneficência (FERREIRA, 2018; COMISSÃO EUROPEIA, 2023; BURLE, CORTIZ, 2023). A ética *by design*, também conhecida como “ética desde o início” ou “ética por padrão”, é uma abordagem que visa integrar considerações éticas no design e desenvolvimento de produtos, serviços, tecnologias e sistemas desde o início do processo. Em vez de tentar corrigir problemas éticos em retrospectiva, a ética *by design* busca identificar e abordar as possíveis implicações éticas durante todas as fases do ciclo de vida (UNESCO, 2023).

Essa abordagem envolve considerar cuidadosamente questões éticas, como privacidade, equidade, justiça, transparência e segurança, e, deste modo, garantir que os produtos e serviços sejam desenvolvidos de maneira ética. Isso pode incluir a implementação de salvaguardas, mecanismos de controle, análise de riscos e revisão ética contínua. A ética *by design* busca garantir que as considerações éticas sejam tratadas de forma proativa, evitando possíveis impactos negativos ou dilemas éticos futuros (BENANTI, 2019).

Ética *by default* é uma abordagem em que a ética é considerada como uma parte fundamental e não negociável de um sistema, produto ou serviço, desde o início, isto é, busca estabelecer padrões éticos claros e definidos que orientem ações e decisões. Isso significa que as empresas e os desenvolvedores se comprometem em seguir certos princípios éticos, como respeitar a privacidade dos usuários, promover a equidade e a justiça, garantir a segurança e a confiabilidade dos sistemas.

Diante disso, torna-se, ainda mais, desafiadora a análise do atual contexto em face da urgência no reconhecimento e na afirmação de patamares normativos extraterritoriais, em uma dimensão/aplicabilidade multinível, que impliquem, cada vez mais, práticas de colaboração de escala global voltadas para a diagnose das externalidades, inibindo, mitigando e enfrentando as de caráter negativo. Enfim, há diversos pontos inquietantes e ainda em aberto que circundam a ideia de uma perfectibilização algorítmica em padrões democráticos e alinhados aos de segurança, de confiabilidade, de justiça, de liberdade, de dignidade e de cidadania.

Dentre eles, no Brasil, deve-se mencionar a falta de definição de uma agenda de privacidade e no âmbito da cibersegurança que alcancem temas como a separação informacional dos poderes do Estado, a divisão digital, as balizas para a transferência internacional de dados e uma coordenação de instrumentos de governança algorítmica no âmbito da saúde. Além, claro, da necessidade de uma produção legislativa apropriada à demanda social e que seja constitucionalmente adequada, em particular com o que se depreende dos artigos 218 e 219 da CF/88. Nesse sentido, para além de uma legislação geral como, e.g., esboçado no PL 2338, espera-se que hajam esforços legislativos no sentido de pensar a saúde digital para além do que foi tratado no teor da lei 14.510/22 (BRASIL, 2022).

Tal legislação estendeu o atendimento às outras profissões da saúde com a denominação Telessaúde no lugar de Telemedicina, em consonância com a Resolução CFM no. 2314/22 (CONSELHO FEDERAL DA MEDICINA, 2022). Dispondo sua principiologia central no sentido:

do consentimento livre e informado do paciente ou representante legal; do direito de recusa ao atendimento na modalidade com a garantia do atendimento presencial, sempre que solicitado; da assistência segura e com qualidade ao paciente; da confidencialidade dos dados; e da responsabilidade digital. Depreende-se que, segundo esse diploma legal, os atos do profissional de saúde praticados de forma remota terão validade em todo território nacional e aquele que exercer a profissão em outra jurisdição, exclusivamente nessa modalidade, não precisará de outra inscrição secundária ou complementar àquela do Conselho do seu estado.

Com isto, face ao contexto informacional que se expande em proporções desmedidas tendo como principal *commodity* os dados, urge empreender e assegurar a devida proteção da pessoa humana, dentro e fora do ambiente digital. Por outro lado, intenta-se demonstrar que a proteção de dados pessoais, em particular os dados sensíveis (FRAZÃO; CARVALHO; MILANEZ, 2022, p. 56; TEFFÉ, 2022, p. 17), formata o que se pode considerar como a pedra angular de um sistema jurídico protetivo, inclusivo, confiável, seguro e responsivo adequado à realidade contemporânea e compatível com o Estado democrático de Direito. Em síntese, o sistema de proteção de dados pessoais carece de aprofundamento, concretude e expansão compatíveis com o atual contexto tecnológico de modo a suportar e ancorar a regulação da IA, particularmente em face da complexidade que envolve a temática desse manuscrito.

3 IA aplicada à saúde – perspectiva e desafios

No tocante à saúde, remontando ao ano de 1972, ocasião em que foi empregada na Universidade de Stanford para o tratamento de infecções no sangue (SILVA; KLAJNER; 2019, p. 27; VALERIO NETO; BERTON; TAKAHNATA, 2021, p. 89), a IA está sendo cada vez mais utilizada, sobretudo para contribuir, direta ou indiretamente, no processo de diagnóstico médico (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019). Alguns dos desenvolvimentos mais recentes envolvem as IAs capazes de diagnosticar, v.g., pneumonia causada pelo SARS-CoV-2 e diferenciá-la de outros tipos comuns de pneumonia (ZHANG, 2020); diferentes tipos de doenças de pele (LIU, 2020); quadros sindrômicos e neoplasias (ROSO, 2021)

Sem embargo, pode-se afirmar que se expande em termos de: telemedicina – compartilhamento de dados médicos para consultas, terapias e cirurgias robóticas; novas formas de colaboração de pesquisas clínicas em plataformas de pesquisas que envolvem troca/compartilhamento de dados referentes aos testes e ensaios clínicos; possibilidades de assistência de saúde que envolvem tecnologias de informação e armazenamento em nuvem, especialmente tendo em vista a interoperabilidade de bases de dados de pacientes e de clientes quando se refere à indústria farmacêutica e aos seguros de saúde.

No que se aplica à saúde mental, módulos de IA podem ser empregados para, v.g., melhorar o engajamento e o monitoramento do paciente, diagnóstico e tratamento de quadros como depressão e transtornos de ansiedade, atendimento remoto, utilização de *neurogames* e técnicas de aprimoramento neural, terapias imersivas para superação de situações de luto, estimulação intracraniana etc. (MACHINE LEARNING ON MENTAL HEALTH, 2023) De fato, não se deve descuidar, mais uma vez, que a assim chamada *Big Data Analytics* é de particular importância para a avaliação de dados e para a expansão das possibilidades de uso de dados, especialmente com a ajuda da inteligência artificial⁵.

No intuito de melhor ilustrar, deve-se pontuar que aplica-se IA igualmente na: alocação

de recursos, nas pesquisas na área clínica, na composição de mapas epidemiológicos de saúde coletiva, na triagem de pacientes, no atendimento personalizado, na assistência ao processo de diagnóstico por meio de imagens, no gerenciamento de dados e de informações dos pacientes, na atualização dos profissionais de saúde, na elaboração e divulgação de protocolos e guias de boas práticas, no compartilhamento e tratamento de dados de saúde, no uso de *wearables* inteligentes para fins de check-ups regulares, na realização de cirurgias, inclusive robóticas, no monitoramento de pacientes, na implementação de processos de tarefas básicas e de natureza repetitiva que envolvem a gestão e ainda na área das pesquisas que movimentam a indústria da saúde, incluindo áreas que tangenciam a indústria farmacêutica (SCHWEIKART, 2021).

No Brasil o desenvolvimento e a utilização de módulos de IA para o diagnóstico de doenças já é uma realidade (ALBUQUERQUE, 2022; DISTRITO, 2023). E, de modo consequente, dentre os protocolos a serem observados, impende lembrar, v.g., a observância quanto à estrita conservação da esfera da privacidade do paciente, o cuidado com as informações do paciente, como com os dados de saúde e demais informações pessoais, sobretudo advindas do tratamento de dados sensíveis, devendo ser coletadas de forma transparente e consentida/autorizada, garantindo que estes dados e informações sejam preservados e tratados estritamente para finalidades operacionais, legítimas e legais, durante todo ciclo de vida. Aqui enfatiza-se, em consonância da LGPD (SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA TROPICAL, 2023), o princípio da necessidade e da qualidade dos dados (FRAZÃO; CARVALHO; MILANEZ, 2022, p. 60).

Dentre as IAs diagnósticas desenvolvidas e/ou utilizadas no Brasil destacam-se aquelas que: são capazes de diagnosticar melanomas⁶ com uma potencial precisão de 86% de acerto (COLL, 2020); auxiliar no diagnóstico ultra precoce do câncer de pulmão (ROSO, 2021) etc. Mas, existem riscos e, pior ainda, ambiguidades, alucinações e erros (PEEL, 2023), sobretudo quanto ao emprego das generativas.

Ao passo em que há esse significativo incremento, o documento de Estratégia e-saúde para o Brasil, propõe uma visão ampla de Saúde Digital na medida em que descreve mecanismos contributivos para sua incorporação ao SUS, em alinhamento às diretrizes, aos princípios do SUS e à política brasileira de governo digital. O documento estabelece uma posição estratégica na elaboração de políticas de saúde, incluindo recomendação de algumas ações precípuas, tais como: reduzir a fragmentação das iniciativas de estratégia da Saúde Digital no SUS e aprimorar a governança da estratégia; fortalecer a intersectorialidade de governança de estratégia da Saúde Digital; elaborar o marco legal de estratégia da Saúde Digital no País; definir e implantar uma arquitetura para a estratégia da Saúde Digital; definir e implantar os sistemas e serviços de estratégia da Saúde Digital; disponibilizar serviços de infraestrutura computacional; criar arquitetura de referência

⁵ PEIXOTO; SILVA (2019, p. 33). “A IA, como subárea da Ciência da Computação, ao buscar mecanismos de simulação de parte da inteligência humana, necessita do desenvolvimento de algumas habilidades. Essas habilidades são definidas por algumas perguntas?: 1) Como reconhecer objetos?; 2) Como converter sons em palavras e vice-versa?; 3) Como extrair sentido da linguagem e transmitir significado por meio de sentenças geradas?; 4) Como ordenar informações de uma forma prática?; 5) Como combinar pedaços de informações para alcançar conclusões?; 6) Como programar uma sequência de ações para cumprir determinado objetivo e ter certeza de que ela foi bem executada? Essas respostas e, portanto, as habilidades são especialmente fornecidas pela computer vision; speech recognition; reasoning; planning.”

⁶ O Melanoma é um tipo de câncer de pele, cuja incidência pode ser melhor aferida em termos de dados. Ver: <http://www.oncoguia.org.br/conteudo/estatistica-para-cancer-de-pele-melanoma/7066/186/#:~:text=Esses%20valores%20correspondem%20a%20um,06%2F05%2F2020>. Acesso em: 24 nov. 2023.

para sustentação dos serviços de infraestrutura; criar a certificação em estratégia da Saúde Digital para trabalhadores do SUS; promover a facilitação do acesso à informação em saúde para a população (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020).

De modo geral, existem módulos de IA que são capazes de exercer funções mais ou menos complexas. As IAs aplicadas ao diagnóstico médico são geralmente tecnologias aptas às funções mais sofisticadas, baseadas em *machine learning*, sendo capazes de examinar, de fazer correspondências e de encontrar padrões a partir de dados não estruturados (GUTIERREZ, 2020, p. 83) – ou seja – têm a capacidade de literalmente aprender com os dados que lhe são fornecidos. Trata-se de algoritmos que traçam novas modalidades de inferências e de cálculos probabilísticos e, nesse sentido, afirma-se que aprendem em razão do seu grau mais acentuado de autonomia (SCHWEIKART, 2021)⁷.

Assim, a utilização de módulos de AI diagnóstica pode trazer inúmeros benefícios para a manutenção da qualidade de vida e para manter e acrescer o bem-estar dos pacientes, mediante, e.g, a redução do tempo de diagnóstico e a maior taxa de acerto da terapêutica nos resultados alcançados.

De outra banda, as IAs generativas têm sido vistas como bons augúrios no que se refere aos planos de atendimento personalizado ao paciente, aos avanços em termos de imagem, às opções inovadoras em manutenção preditiva e na atenção ao paciente e, de modo mais acentuado, no estabelecimento de estratégias e na consolidação da qualidade no apoio administrativo.

No Brasil – na medida da sua dimensão continental e da exponencial demanda da saúde pública– a IA aplicada no suporte médico revela-se pertinente e inoxidável para a efetivação do texto constitucional em vigor. Não obstante, há de se reconhecer que existem diversas peculiaridades que tangenciam os empregos irreflexivos dessa tecnologia que fazem emergir questionamentos ético-jurídicos quanto a sua forma de aplicação na análise diagnóstica, tornando ainda nebulosa a análise/reflexão acerca de sua repercussão técnica e social em relação à paleta de direitos e de garantias constitucionalmente assegurados.

Dentre os desafios (MIOTTO, 2018) podem ser arrolados, e.g., há desdobramentos referentes à concentração de poder informacional, à soberania digital, à privacidade do paciente, como outrora referido, sobretudo em um momento em que o Brasil se notabiliza pelos vazamentos de dados (ITFORUM, 2023), às imprecisões de dados de IA; à falta de mecanismos suficientemente adequados para a governança algorítmica; à perpetuação de preconceitos e outras questões éticas, à inexistência de conhecimento técnico e de literacia e, na mesma relação de importância, ao agravamento na crise energética, ambiental e climática em razão das pegadas de carbono.

Em razão do razoável vácuo legislativo que se observa no cenário nacional, deve ser salientado que o ordenamento jurídico brasileiro possui direitos e garantias em vigor, devendo ser aplicados harmonicamente em sua plena eficácia e na medida da sua constitucionalidade/fundamentalidade formal e material. Portanto, não se pode admitir um total panorama lacunoso no que se refere a essa temática, sobretudo em razão da atual EC 115. De mais a mais, há esforços legislativos em tramitação que são merecedores de atenção, vez que já demonstram maturidade

⁷SCHWEIKART, S. J. Who Will Be Liable for Medical Malpractice in the Future? How the Use of Artificial Intelligence in Medicine Will Shape Medical Tort Law. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, v. 22, n. 2, p. 1, 2021. Disponível em: <https://scholarship.law.umn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1497&context=mjlst> Acesso em: 27 ago. 2023.

significativa, mas ainda carecem de debates.

Não se pode, de fato, a despeito ainda da ausência de regras precisas e, a despeito do atual estado de tramitação no parlamento brasileiro a respeito das modalidades de IA (SIAU, WANG, 2020, p. 84), retroceder quando se trata da saúde dos pacientes e, em outro giro, da população em geral. Afirma-se, nessa medida, de modo particular, os princípios orientadores, dentre eles, o princípio da dignidade da pessoa humana, que, em síntese, perfazem os fundamentos da República Federativa do Brasil.

A inexplicabilidade da IA diagnóstica (LIU, 2020), além de ferir a proposição normativa do artigo 20 da Lei geral de proteção de dados (LGPD), impossibilita o seu emprego apropriado ao contexto brasileiro emoldurado pela CF/88, podendo dificultar a adoção dessa tecnologia por médicos e demais profissionais da área da saúde, vez que, em regra, são objeto de transferência de dados para outros países, inclusive, na medida em que causam uma insegurança no manejo e, sobretudo, em relação às consequências (CHA, 2019).

Diante disso, é necessário reorganizar os princípios éticos e as normas jurídicas voltadas para a regulamentação da inteligência artificial, além de compreender a relação destes princípios éticos com os módulos aplicados especificamente à saúde. Princípios éticos, deve-se ressaltar, expressam uma certa consonância em torno de uma matéria e, no tocante ao tema em relevo, são declarações de dever ou de responsabilidade em relação ao desenvolvimento, à implementação e à avaliação contínua de módulos de IA (WHO, 2021), resguardando-se a centralidade humana em face das soluções maquinicas.

Síntese conclusiva

O que se intentou foi identificar – à luz da teoria dos direitos humanos e fundamentais consagrados na Ordem constitucional brasileira, notadamente das novas acepções do direito à saúde e da proteção de dados pessoais - o impacto do emprego dos módulos de IA diagnóstica no cotidiano e da exponencial digitalização no concernente à proteção e à promoção da saúde, mapeando os principais problemas e os desafios daí decorrentes, bem como as pautas e as condições de exequibilidade para o efetivo enfrentamento e a eventual superação dos atuais desafios no âmbito de um marco jurídico de múltiplos níveis.

Para tanto, não custa lembrar que a governança algorítmica pode ser integrada por meio de: políticas públicas, marcos regulatórios, diretrizes éticas, negociação de auditoria e supervisão e colaboração entre diferentes partes e representantes da sociedade civil. Afirma-se que os instrumentos de governança algorítmica buscam assegurar que os módulos de IA sejam acompanhados, desenvolvidos, implementados e empregados de maneira ética, transparente, justa, solidária e responsável. Assim, garantindo que sejam compreensíveis e que as decisões tomadas por eles sejam explicáveis, estabelecendo mecanismos de controle e de monitoramento aptos para responsabilizar os atores envolvidos no desenvolvimento, implementação e uso, durante todo o seu ciclo de vida, incluindo as questões de viés algorítmico não facilmente identificáveis. Desta feita, assegurando, IA justa, segura, robusta e confiável, sobretudo em áreas estratégicas como a saúde.

Entende-se que as estratégias de governança devem assegurar que as aplicações de IA respeitem a privacidade das pessoas, consonante com as leis e regulamentos de proteção de dados, devendo ser instrumentos de políticas públicas que não somente não perpetuem ou ampliem as

desigualdades existentes, mas, sobretudo atuem afirmativamente em desenviesamento e, assim, promovendo a igualdade de oportunidades. E, nesse sentido, deve-se reafirmar, devem pautar como essencial a realização de avaliação e de monitoramento contínuo, permitindo ajustes e correções conforme necessário.

Em síntese, os módulos de IA devem servir para assegurar o livre desenvolvimento da personalidade e, nesse sentido, devem ser desenvolvidos e aplicados em um passo a passo auditável com base na confluência dos princípios da prevenção e da precaução e, dessa forma, alinhados com a esperança e com a responsabilidade para a devida concretização dos direitos humanos e fundamentais em vigor.

As IAs estão sendo profusamente aplicadas na saúde, tornando-se uma opção de sobrevivência em face do cenário atual e do porvir. No que tange à explicabilidade e à transparência relacionada à IA aplicada à saúde, existe uma especial preocupação em compreender e expressar em linguagem clara, adequada, suficiente e inequívoca quais as razões que levaram o módulo a recomendar determinada terapêutica ou conduta e, em vista disso, quais as razões que levaram ao módulo de IA a chegar à conclusão (OCDE, 2019).

Para a compreensão dos motivos da decisão algorítmica, é necessário desvendar a sequência de passos lógicos tomados pelo módulo de IA (FREITAS; FREITAS, 2019, p. 79) até chegar ao resultado sugerido, bem como no que diz respeito aos conjuntos de dados que foram utilizados. Destaca-se nessa altura a existência de marcos legislativos em vigor e em tramitação que já servem como uma espécie de balizamento para a compreensão do tema aqui exposto. Nessa perspectiva, grifa-se o PL 2338 em tramitação e que apresenta pontos relevantes no que diz respeito a uma abordagem baseada na proteção de direitos e no escalonamento de riscos. No caso da saúde, entende-se, em regra, consistir em aplicações de alto risco e, conseqüentemente deve ser aplicado regime mais rigoroso.

De qualquer sorte, a análise percuciente da complexidade da regulação das aplicações de IA e o emprego de decisão maquínica na área da saúde, envolve a participação ativa e cidadã tanto dos profissionais de saúde, dos pacientes quanto de todos que perfazem a cadeia de agentes responsáveis, vez que se trata de uma questão de cidadania digital. Dito isto, entende-se que toda e qualquer inovação, particularmente na área da saúde, deve ser alinhada a um *design* político-ético-jurídico que traduza, transcreva e manifeste tanto a responsabilidade, a solidariedade quanto a esperança em um contexto que se pautar na precaução e na prevenção a fim de assegurar a centralidade do humano. Para tanto, urge, de modo global e equânime, investir na Humanidade como um projeto em construção e de natureza prioritária para garantia da efetiva sustentabilidade.

Referências

ABELIN, C. **ChatGPT e LLaMA podem ajudar a salvar a vida de grávidas**, MIT Technology Review, 3. nov. 2023. Disponível em: https://mittechreview.com.br/chatgpt-e-llama-podem-ajudar-a-salvar-a-vida-de-gravidas/?utm_campaign=hiae_newsmensal_01dez23&utm_medium=email&utm_source=RD+Station Acesso em: 10 dez. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **TCU: Agência é destaque em grupo de estudos: agência desenvolveu algoritmo de inteligência artificial (IA) capaz de gerar textos de normas e de bulas**, São Paulo. 11 nov. 2019. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/>

pt_BR/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=anvisa-destaca-se-em-grupo-de-estudos-do-tcu&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5668129&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content. Acesso em: 02 jul. 2023.

ALBUQUERE, F. Agência Brasil (Brasil). **Estudo mostra desproporção entre população e número de médicos:** em todas as especialidades há desigualdade de distribuição nos estados. São Paulo. 12 set. 2023. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2023-09/estudo-mostra-desproporcao-entre-populacao-e-numero-de-medicos>. Acesso em: 12 dez. 2023.

ALBUQUERQUE, M. Dados brasileiros podem apoiar o uso responsável de IA para diagnóstico na América Latina. **MIT Technology Review**, maio 18, 2022. Disponível em: <https://mittechreview.com.br/dados-brasileiros-podem-apoiar-uso-responsavel-de-ia-para-diagnostico-na-america-latina/> Acesso em: 02 jul. 2022.

BÄCHLE, T. C. **Digitales wissen, daten und überwachung:** zur einföhrung. Hamburg: Junius, 2016.

BENANTI, P. Instituto Humanitas Unisinos (Brasil). **Inteligência Artificial e ética:** um estado da arte. Brasil, 07 ago. 2019. Disponível em: https://www.ihu.unisinos.br/categorias/591436-inteligencia-artificial-e-etica-um-estado-da-arte-artigo-de-paolo-benanti?gad_source=1&gclid=CjwK-CAiApuCrBhAuEiwA8VJ6JkqTjGzuyLQPfCtjUQ_VFslKKUYwCvWluMTQoCuXrAz8cjY9mGLiz-BoC4cMQAvD_BwE. Acesso em: 11 dez. 2023.

BENANTI, P.; RABOLINI, L. (trad.). **Oráculos:** entre a ética e governança dos algoritmos. São Leopoldo: UNISINOS, 2020.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021.** Institui o marco legal das startups e do empreendimento inovador; altera a Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, e a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006. Presidência da República: Brasília, 2023b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp182.htm. Acesso em: 01 dez. 2023.

BRASIL. Coordenação de Processos Regulatórios. Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória. Biblioteca de sangue, tecidos, células e órgãos. 26 mar. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/sangue>. Acesso em: 23 out. 2023.

BRASIL. Governo Federal. Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de **Saúde lança campanha de combate à desinformação.** 27 jun. 2023a. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/3052-saude-sem-boato-conselho-nacional-de-saude-cns-lanca-campanha-de-combate-a-desinformacao> Acesso em: 21 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Informática do SUS. **Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028.** Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf. Acesso em: 23 nov. 2023.

BRASIL. Ministério Público Federal. Procuradoria Da República No Distrito Federal. **Ação Civil**

Pública movida por Ministério Público Federal contra União. Brasília, 31 jul. 2019. Disponível em: <https://www.mpf.mp.br/df/sala-de-imprensa/docs/inicial-acp-serv-inss.pdf> Acesso em: 06 dez. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.** Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Presidência da República: Brasília, 2023c. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 12 dez. 2023.

BROWNE, S. **Dark Matters: on the surveillance of blackness.** [S.l.]: Duke University Press, 2015.

BUCCI, E. **Incerteza, um ensaio: como pensamos a ideia que nos desorienta (e orienta o mundo digital).** Belo Horizonte: Autêntica, 2023.

BURLE, C.; CORTIZ, D. **Mapeamento de princípios de inteligência artificial.** [S.l.]: CEWEB; NIC; CGI, 2023. Disponível: <https://ceweb.br/publicacoes/mapeamento-de-principios-de-inteligencia-artificial/?page=1>. Acesso em: 21 nov. 2023.

CÂMARA DOS DEPUTADOS (Brasil). **Lei nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022.** Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da tele-saúde em todo o território nacional, e a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015; e revoga a Lei nº 13.989, de 15 abril de 2020. Câmara dos Deputados: Brasília, 2023. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2022/lei-14510-27-dezembro-2022-793576-publicacaooriginal-166678-pl.html>. Acesso em: 20 nov. 2023.

CELLA, J. R. G.; COPETTI, R. Compartilhamento de dados pessoais e a administração pública brasileira. **Revista de Direito, Governança e Novas tecnologias**, Maranhão, v.3, p. 39-58, jul./dez., 2017.

CHA, D. *et al.* Automated diagnosis of ear disease using ensemble deep learning with a big otoscopy image database. **EBioMedicine**, v. 45, p. 606-614, 2019. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/ebiom/article/PIIS2352-3964\(19\)30431-1/fulltext#secst0005](https://www.thelancet.com/journals/ebiom/article/PIIS2352-3964(19)30431-1/fulltext#secst0005). Acesso em: 26 ago. 2023.

CHILE. Corte Suprema de Chile. **Insight case.** [S.l.]: [S.n.], 2023. Disponível em: https://drive.google.com/file/d/1wX2fUrBDTl3B1W_IK_DUOCC7neQS6Hhu/view. Acesso em: 21 ago. 2023.

COLL, L. Software pode diagnosticar câncer de pele com precisão de 86%. **Jornal da Unicamp**, 20 jan. 2020. Disponível em: <https://www.unicamp.br/unicamp/ju/noticias/2020/01/20/software-pode-diagnosticar-cancer-de-pele-com-precisao-de-86>. Acesso em: 27 out. 2023.

COMISSÃO EUROPEIA (União Europeia). **Shaping Europe's digital future: uma abordagem europeia da inteligência artificial**, 2023. Disponível em: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/pt/policies/european-approach-artificial-intelligence>. Acesso em: 01 dez. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Resolução CFM nº 2.314/2022.** Define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação. Brasil: CFM, 2022. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2314>. Acesso em: 21 nov. 2023.

DOMINGOS, P.; SILVA, A. J. C. C. (trad.). **O algoritmo mestre: como a busca pelo algoritmo de machine learning definitivo recriará nosso mundo.** São Paulo: Novatec, 2017. p. 29.

FERREIRA, F. D. **Os 23 princípios de Asilomar**. 14 maio. 2018. Disponível em: <https://www.deviantecom.br/noticias/ciencia/os-23-principios-de-asilomar/>. Acesso em: 11 dez. 2023.

FLORIDI, L.; COWLS, J. A Unified Framework of Five Principles for AI in Society. *Harvard Data Science Review*, n. 1.1, jul. 2019. Disponível em: <https://hdsr.mitpress.mit.edu/pub/lojsh9d1/release/7> Acesso em: 30 set. 2021.

FRAZÃO, A.; CARVALHO, A. P; MILANEZ, G. **Curso de proteção de dados pessoais: fundamentos da LGPD**. Rio de Janeiro: Forense, 2022.

FREITAS, J.; FREITAS, T. B. **Direito e inteligência artificial: em defesa do humano**. Belo Horizonte: Fórum, 2020.

GARCIA, M. S. M. P.; GONÇALVES, A. M. S. Estudo aplicado do sistema de saúde na Europa. *Intr@ciência*, n. 19, jun. 2020. Disponível em: https://uniesp.edu.br/sites/_biblioteca/revistas/20200522114349.pdf. Acesso em: 23 nov. 2023.

GERMANY. Die Bundesregierung. KI – Künstliche Intelligenz (KI) ist ein Schlüssel zur Welt von morgen. 2023. Disponível em: <https://www.ki-strategie-deutschland.de/home.html> Acesso em: 23 nov. 2023.

GREEN 4T. Os desafios da saúde digital em 2023. 1 fev. 2023. Disponível em: <https://www.green4t.com/insights/os-desafios-da-saude-digital-em-2023/>. Acesso em: 11 dez. 2023.

GRUPO BRASILEIRO DE ONCOLOGIA TORÁCICA. Inteligência Artificial antecipa diagnóstico do câncer de pulmão. 24 abr. 2023. Disponível em: <https://www.gbot.med.br/inteligencia-artificial-antecipa-diagnostico-do-cancer-de-pulmao/#:~:text=Nesse%20contexto%2C%20a%20cria%C3%A7%C3%A3o%20de,forma%20mais%20r%C3%A1pida%20e%20precisa>. Acesso em: 12 nov. 2023.

GUNNING, D. *et al.* XAI: Explainable artificial intelligence. *Science Robotics*, v. 4, n. 37, 2019. Disponível em: <https://www.science.org/doi/10.1126/scirobotics.aay7120>. Acesso em: 01 out. 2021.

GUTIERREZ, A. É possível confiar em um sistema de inteligência artificial? Práticas em torno da melhoria da sua confiança, segurança e evidências de accountability. *In*: FRAZÃO, A.; MULLHOLLAND, C. **Inteligência Artificial e Direito**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

HEALTH TECH REPORT. Distrito, 2023. Disponível em: https://7735036.fs1.hubspotusercontent-na1.net/hubfs/7735036/health23-1610.pdf?utm_campaign=healthtech_report_2023&utm_medium=email&_hsmi=275809466&_hsenc=p2ANqtz-_NFmIPrq4GBoX3W387iioWB_pUXIo-aqDChW7dU8q1h7FT3ICvAAyCDp8u1xkhD9nZqZau-DJrildBVpUhkg82qdC_xq_TbfGC7Fev-TKPM4yH4A&utm_content=275809466&utm_source=hs_automation. Acesso em: 23 nov. 2023.

HOFFMANN-RIEM, W. Inteligência artificial como oportunidade para a regulação jurídica. **Direito Público**, Porto Alegre; Brasília, n. 90, p. 16-18, nov./dez. 2019.

IBM. What is explainable AI? 2023. Disponível em: <https://www.ibm.com/topics/explainable-ai>. Acesso em: 10 dez. 2023.

INDEX MUNDI. **Mapa Comparativo entre Países: densidade de médicos – mundo**. Disponível

em: <https://www.indexmundi.com/map/?v=2226&l=pt>. Acesso em: 11 dez. 2023.

ITFORUM. Brasil responde por quase metade dos dados vazados no mundo: estudo da tenable indica fragilidade do país em proteger bancos de dados. 19 maio. 2023. Disponível em: <https://itforum.com.br/noticias/brasil-dados-vazados-mundo/#:~:text=Brasil%20responde%20por%20quase%20metade%20dos%20dados%20vazados%20no%20mundo,-Estudo%20da%20Tenable&text=De%20todos%20os%20dados%20vazados,empresa%20norte%20Americana%20de%20ciberseguran%C3%A7a>. Acesso em: 01 dez. 2023.

KAWANO, D. F. *et al.* Acidentes com os medicamentos: como minimizá-los? *Rev. Bras. Cienc. Farm*, 42, n. 4, dez. 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbcf/a/MhD78f9B9vFLyDSZ-qBsMx8n/?lang=pt#>. Acesso em: 12 dez. 2023.

LIU, Y. *et al.* A deep learning system for differential diagnosis of skin diseases. **Nature medicine**, v. 26, n. 6, p. 900-908, 2020. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41591%2E%80%900020%2E%80%900842%2E%80%903> Acesso em: 26 ago. 2023.

LOTTENBERG, C.; SILVA, P. E.; KLAJNER, S. **A revolução digital na saúde**: como a inteligência artificial e a internet das coisas tornam o cuidado mais humano, eficiente e sustentável. São Paulo: Editora dos editores, 2019.

MACHINE LEARNING IN MENTAL HEALTH: a Systematic Review of the HCI Literature to Support the Development of Effective and Implementable ML Systems. *ACM Transactions on Computer-Human Interaction*, v. 27 n. 5, p 1–53, Aug. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1145/3398069>. Disponível em: <https://dl.acm.org/doi/10.1145/3398069>. Acesso em: 12 dez. 2023.

MARITACA AI (Brasil). MariTalk chatbot baseado em LLM e treinado para atender as necessidades do Brasil. Disponível em: <https://www.maritaca.ai/>. Acesso em: 12 dez. 2023.

MAUES, A. M. **O desenho constitucional da desigualdade**. São Paulo: Tirant lo Blanch, 2023.

MIOTTO, R. *et al.* Deep learning for healthcare: review, opportunities and challenges. **Briefings in bioinformatics**, v. 19, n. 6, p. 1236-1246, 2018. Disponível em: <https://academic.oup.com/bib/article/19/6/1236/3800524>. Acesso em: 27 ago. 2023.

MOTA, P. Os desafios pendentes na regulamentação da Inteligência Artificial na União Europeia. **Forbes**, 24 nov. 2023. Disponível em: <https://www.forbespt.com/opiniao/os-desafios-pendentes-na-regulamentacao-da-inteligencia-artificial-na-uniao-europeia/>. Acesso em: 09 dez. 2023.

NAÇÕES UNIDAS. Perspectiva Global Reportagens Humanas. Envelhecimento. Disponível em: <https://news.un.org/pt/tags/envelhecimento>. Acesso em: 21 nov. 2023.

NIDA-RÜMELIN, J. **Digitaler Humanismus**: Eine Ethik für das Zeitalter der künstlichen Intelligenz. München: Piper, 2018.

O PANOPTICO. Monitor de novas tecnologias na segurança pública do Brasil. 10 jun. 2024. Disponível em: <https://www.opanoptico.com.br/#mapa>. Acesso em: 13 dez. 2023.

OCDE. Recommendation of the council on artificial intelligence. 21 maio. 2019. Disponível em: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>. Acesso em: 01 out. 2021.

OPAS. Assembleia geral da ONU declara 2021-2023 como década do envelhecimento saudável. 14

dez. 2020. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/14-12-2020-assembleia-geral-da-onu-declara-2021-2030-como-decada-do-envelhecimento>. Acesso em: 21 nov. 2023.

PEEL, M. **IA identifica até 13% mais casos de câncer de mama do que médicos, segundo estudo**. Folha de São Paulo, 22. Nov. 2023. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/ciencia/2023/11/ia-identifica-ate-13-mais-casos-de-cancer-de-mama-do-que-medicos-segundo-estudo.shtml>. Acesso em: 12 dez. 2023.

PEIXOTO, F. H.; SILVA, R. Z. M. **Inteligência artificial e direito**. Curitiba: Alteridade, 2019.

POLICY AND LEGISLATION. Comissão Europeia. Declaração dos dirigentes do G7 sobre o processo de IA Hiroxima. 30 out. 2023. Disponível em: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/pt/library/g7-leaders-statement-hiroshima-ai-process>. Acesso em: 11 dez. 2023.

RAMGE, T. **Mensch undmaschine: wie künstliche Intelligenz und Roboter unser Leben verändern**. Stuttgart: Reclam, 2019.

ROSO, L. **Inteligência artificial auxilia no diagnóstico ultraprecoce de câncer de pulmão**. [S.l.], GaúchaZH. 30 jul. 2021. Disponível em: <https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2021/07/inteligencia-artificial-auxilia-no-diagnostico-ultraprecoce-de-cancer-de-pulmao-ckrqnyhf3006e0193nah5xa7i.html> Acesso em: 01 out. 2022.

RYDLEWSKI, C. **Caldeirão de Ideias**. Computação sem fronteiras. [S.l.], 02 jul. 2010. Disponível em: <https://caldeiraodeideias.wordpress.com/2010/07/02/computacao-sem-fronteiras/>. Acesso em: 10 dez. 2023.

SAAVEDRA, G. *et al.* **Compliance**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022.

SALES, G. B.; MOLINARO, C. A. Questões tecnológicas éticas e normativas da proteção de dados pessoais na área da saúde em um contexto de big data. **Direitos Fundamentais & Justiça**, Porto Alegre, v. 13, p. 183-213, 2019.

SCHWEIKART, S. J. Who will be liable for medical malpractice in the future? how the use of artificial intelligence in medicine will shape medical tort law. **Minnesota Journal of Law, Science & Technology**, v. 22, n. 2, p. 1, 2021. Disponível em: <https://scholarship.law.umn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1497&context=mjlst>. Acesso em: 27 ago. 2023.

SENADO NOTÍCIAS (Brasil). PEC que viabiliza pagamento do piso da enfermagem vai à promulgação. 20 dez. 2022. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2022/12/20/pec-que-viabiliza-pagamento-do-piso-da-enfermagem-vai-a-promulgacao>. Acesso em: 11 dez. 2023.

SIAU, K.; WANG, W. Artificial Intelligence (AI) Ethics: ethics of AI and ethical AI. **Journal of Database Management**, v. 31, n. 2, p. 74-87, 2020.

SILVA, C.; KLAJNER, P. E. S. **A revolução digital na saúde: como a inteligência artificial e a internet das coisas tornam o cuidado mais humano, eficiente e sustentável**. São Paulo: Editora dos editores, 2019. p. 21-39.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA TROPICAL. Revolução da inteligência artificial: uso na saúde traz novas possibilidades. 10 maio 2023. Disponível em: <https://sbmt.org.br/revolucao-da-inteligencia-artificial-uso-na-saude-traz-novas-possibilidades/>. Acesso em: 12 dez. 2023.

STRATUS BLOG. **História e evolução da automação de fábrica:** da automação simples ao uso eficaz da informação. 22 mar. 2021. Disponível em: <https://blog.stratus.com/br/history-and-evolution-of-industrial-automation/>. Acesso em: 21 nov. 2023.

SULEYMAN, M.; BONRRUQUER, A. (trad.). **A próxima onda:** inteligência artificial, poder e o maior dilema do século XXI. Rio de Janeiro: Record, 2023. p. 47.

TAGIAROLI, G. Tilt UOL. Robôs para cuidar de idosos mais atrapalham do que ajudam, diz pesquisador., 17 mar. 2023. Disponível em: <https://www.uol.com.br/tilt/noticias/redacao/2023/03/17/robos-japao-cuidado-de-idosos.htm#:~:text=Wright%20passou%20quase%20um%20ano,idosos%20como%20deviam%20ser%20usados>. Acesso em: 02 dez. 2023.

TEFFÉ, C. S. **Dados pessoais sensíveis:** qualificação, tratamento e boas práticas. São Paulo: Foco, 2022.

TEIXEIRA, J. F. **Filosofia do cérebro.** São Paulo: Paulus, 2012.

THE ETHICS CENTRE. Ethical by design: principles for good technology. set. 2018. Disponível em: <https://ethics.org.au/ethical-by-design/#download-copy>. Acesso em: 20 ago. 2023.

TRANSPARÊNCIA BRASIL. Recomendações de governança: uso de inteligência artificial pelo poder público. São Paulo: Transparência Brasil, 2020. Disponível em: https://www.transparencia.org.br/downloads/publicacoes/Recomendacoes_Governanca_Uso_IA_PoderPublico.pdf Acesso em: 10 dez. 2023.

UFRGS. TelessaúdeRS. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/telessauders/>. Acesso em: 11 dez. 2023.

UNESCO. Ética da Inteligência Artificial (IA) no Brasil. Brasília: Unesco, 2023. Disponível em: <https://www.unesco.org/pt/fieldoffice/brasil/expertise/artificial-intelligence-brazil>. Acesso em: 21 nov. 2023.

UNITED NATIONS. Perspectiva Global Reportagens Humanas. OMS quer que mundo antecipe desafios da saúde no pós-pandemia. 13 maio 2023. Disponível em: <https://news.un.org/pt/story/2023/05/1814652>. Acesso em: 12 dez. 2023.

UNITED NATIONS. UN 2023 Water Conference. New York: United Nations, 2023. Disponível em: <https://sdgs.un.org/conferences/water2023>. Acesso em: 21 set. 2023.

UOL. Além de Israel: cinco países que estão em guerra em 2023: Etiópia, Sudão e Iêmen estão entre os listados. 25 out. 2023. Disponível em: https://cultura.uol.com.br/noticias/62185_alem-de-israel-quatro-paises-que-estao-em-guerra-em-2023.html. Acesso em: 11 dez. 2023.

VALERIO NETO, A.; BERTON, L.; TAKAHATA, A. K. **Ciência de dados e a inteligência artificial na área da saúde.** São Paulo: Editora dos editores, 2021.

VALLANCE, C. **EU safety laws start to bite for TikTok, Instagram and others.** BBC, 25 ago. 2023. Disponível em: <https://www.bbc.com/news/technology-66604929>. Acesso em: 10 dez. 2023.

WHO. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Geneva, 2021. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1352854/retrieve>. Acesso em: 01 out.

2021. p. 23.

ZANATTA, R. A. F. J. **A centralidade da pessoa humana entre a filosofia e a regulação.** [S.l.]: [S.n.], [S.d.]. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/ia-regulacao-democracia/a-centralidade-da-pessoa-humana-entre-a-filosofia-e-a-regulacao-06122023> Acesso em: 11 dez. 2023.

ZHANG, K. *et al.* Clinically applicable AI system for accurate diagnosis, quantitative measurements, and prognosis of COVID-19 pneumonia using computed tomography. **Cell**, v. 181, n. 6, p. 1423-1433. e11, 2020. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0092867420305511>. Acesso em: 26 ago. 2021.

Inteligência artificial na medicina: uma análise abrangente e atualizada com ênfase em aspectos legais, éticos e tecnológicos

Artificial intelligence in medicine: a comprehensive and updated analysis with emphasis on legal, ethical, and technological aspects

Juliana Peneda Hasse

Advogada formada há 23 anos.

MBA em gestão empresarial com ênfase em Saúde – Fundação Escola de Comércio Álvares Penteado.
Especializada em Direito Médico e Hospitalar (EPD - Escola Paulista de Direito).

Especializada em Direito da Saúde e de Dados em Saúde pela Faculdade de Direito de Coimbra, em Portugal. Presidente da Comissão Estadual de Direito Médico e da Saúde da OAB SP.

Docente convidada da Faculdade Mackenzie do Rio de Janeiro e da Pós-Graduação em Direito Médico do Curso Damásio.

Membro efetivo do Conselho Estadual de Saúde do Tribunal de Justiça de SP.
Palestrante e escritora de artigos de livros sobre Direito Médico e Telemedicina.

Resumo

EA Inteligência Artificial (IA) está transformando a medicina, trazendo inovações significativas na prestação de cuidados de saúde. Com potencial para melhorar o atendimento ao paciente, aumentar a eficiência e acelerar pesquisas, a IA oferece benefícios como diagnósticos mais precisos, tratamentos personalizados, descoberta de novos medicamentos, otimização da gestão de saúde, monitoramento remoto e cirurgia robótica. No entanto, a implementação dessa tecnologia enfrenta desafios éticos, de segurança, desigualdade no acesso, impacto no mercado de trabalho e falta de clareza regulatória. Em países desenvolvidos, a IA já está sendo aplicada em diagnósticos avançados, desenvolvimento de terapias, planejamento de tratamentos, cirurgia robótica e automação de tarefas administrativas.

Palavras-chave: Inteligência artificial (IA); Medicina; Ética; Futuro da medicina; Regulamentação; Impacto social.

Abstract

Artificial Intelligence (AI) is transforming medicine, bringing significant innovations to healthcare delivery. With the potential to improve patient care, increase efficiency and accelerate research, AI offers benefits such as more accurate diagnoses, personalized treatments, new drug discovery, healthcare management optimization, remote monitoring and robotic surgery. However, the implementation of this technology faces ethical and security challenges, inequality in access, impact on the job market and lack of regulatory clarity. In developed countries, AI is already being applied in advanced diagnostics, therapy development, treatment planning, robotic surgery and automation of administrative tasks.

Keywords: Artificial intelligence (AI); Medicine; Ethics; Future of medicine; Regulation; Social impact.

1 Introdução

A Inteligência Artificial (IA) está se tornando uma realidade cada vez mais presente em diversos setores, e a medicina não é exceção. Sua aplicação na área da saúde traz consigo um leque de possibilidades promissoras, desde diagnósticos mais precisos e personalizados até a otimização da gestão de recursos e a descoberta de novos tratamentos. No entanto, essa rápida ascensão também levanta questões importantes sobre ética, segurança, legislação e os impactos sociais dessa tecnologia disruptiva.

O que é Inteligência Artificial na medicina?

A IA na medicina se refere ao uso de sistemas computacionais que simulam a inteligência humana para analisar grandes volumes de dados médicos, como prontuários eletrônicos, imagens de exames, pesquisas científicas e até mesmo dados genômicos. Através de algoritmos complexos e aprendizado de máquina, esses sistemas podem auxiliar na tomada de decisões clínicas, no diagnóstico de doenças, no desenvolvimento de novos tratamentos e na otimização de processos dentro do sistema de saúde.

Benefícios da IA na medicina

A aplicação da inteligência artificial na medicina oferece diversos benefícios que podem transformar a forma como a saúde é cuidada. A tecnologia pode analisar grandes volumes de dados com mais rapidez e precisão do que os médicos, identificando padrões e nuances que podem passar despercebidos. Isso pode levar a diagnósticos mais precoces e precisos, o que pode salvar vidas e melhorar a qualidade de vida dos pacientes.

Ela pode ser usada para analisar o histórico médico de cada paciente e seus dados genéticos para desenvolver planos de tratamento personalizados. Isso pode resultar em tratamentos mais eficazes e com menos efeitos colaterais, otimizando a jornada do paciente e reduzindo custos.

A inteligência artificial pode auxiliar na análise de grandes conjuntos de dados para identificar novos alvos terapêuticos e desenvolver novos medicamentos e terapias mais eficazes para diversas doenças, incluindo doenças complexas como o câncer. Pode ser utilizada para automatizar tarefas administrativas, como agendamento de consultas, análise de seguros e gestão de prontuários, liberando tempo para que os médicos se concentrem no cuidado dos pacientes. Isso também pode reduzir custos e melhorar a eficiência do sistema de saúde.

A tecnologia permite o monitoramento remoto do estado de saúde dos pacientes, possibilitando a detecção precoce de sinais de alerta e a intervenção oportuna, evitando complicações e internações desnecessárias. Já está sendo utilizada em cirurgias robóticas, proporcionando maior precisão, menor invasividade e menor tempo de recuperação para os pacientes.

Riscos e desafios da IA na medicina

Apesar dos diversos benefícios, a aplicação da inteligência artificial na medicina também apresenta alguns riscos e desafios que precisam ser cuidadosamente considerados. A tecnologia levanta questões éticas importantes, como o uso de dados pessoais e o potencial de discriminação.

Torna-se fundamental que seu uso na medicina seja transparente, responsável e respeite a privacidade dos pacientes, garantindo que seus dados sejam utilizados de forma ética e segura.

Os sistemas baseados em inteligência artificial podem ser vulneráveis a hackers e falhas, o que pode colocar em risco a segurança dos dados dos pacientes. Faz-se indispensável que esses sistemas sejam robustos e seguros para evitar violações de dados e garantir a proteção da confidencialidade das informações.

A implementação dessa tecnologia na medicina pode gerar desigualdades no acesso à saúde, especialmente em países em desenvolvimento ou em áreas com menor infraestrutura tecnológica. Torna-se necessário garantir que todos os pacientes tenham acesso a esses avanços, independentemente de sua localização ou condição socioeconômica.

A automação de tarefas pode levar à perda de empregos em algumas áreas da saúde. Investir na requalificação dos profissionais se torna essencial para que eles possam se adaptar às novas demandas do mercado e agregar valor em áreas complementares à inteligência artificial.

A legislação sobre essa tecnologia ainda está em desenvolvimento em muitos países, o que pode criar incerteza jurídica para seu uso na medicina. Faz-se necessário que os governos e órgãos reguladores trabalhem em conjunto para estabelecer marcos legais claros e transparentes que garantam o uso responsável e ético dessas ferramentas na área da saúde.

Aspectos legais da IA na medicina no Brasil

O Projeto de Lei nº 21/2020, que visa criar um marco legal para o uso da IA no Brasil, está em tramitação no Congresso Nacional desde 2020. Em setembro de 2021, a Câmara dos Deputados aprovou o projeto em primeiro turno, com urgência na tramitação, e o encaminhou para deliberação do Senado Federal.

Em março de 2023, o Senado Federal instalou uma Comissão de Juristas para debater o projeto com especialistas e representantes de diversos segmentos da sociedade. A Comissão de Juristas está analisando o texto do projeto e elaborando um relatório com sugestões de aprimoramento.

O projeto de lei ainda não foi aprovado pelo Senado Federal, mas espera-se que o trâmite seja concluído em breve. O projeto é considerado um marco importante para o desenvolvimento da IA no Brasil, pois estabelece princípios e diretrizes para o uso dessa tecnologia em diversos setores, incluindo a medicina.

O Senado Federal brasileiro também está analisando um projeto de lei (PL 266/2024) que busca regular o uso da Inteligência Artificial (IA) nas atividades de médicos, advogados e juízes. A proposta, de autoria do Senador Veneziano Vital do Rêgo (MDB-PB), visa estabelecer parâmetros claros para a integração responsável e eficaz dessa tecnologia em áreas cruciais da sociedade.

Papel da IA como ferramenta de apoio

O projeto enfatiza que a IA deve ser utilizada como ferramenta de apoio aos profissionais, jamais substituindo-os. Na área médica, por exemplo, a IA pode auxiliar no diagnóstico, análise de exames e até mesmo na realização de procedimentos, mas sempre sob a supervisão e responsabilidade do médico.

Autonomia profissional e responsabilidade médica

Para garantir a autonomia do médico e proteger a saúde dos pacientes, o PL 266/2024 modifica a Lei do Ato Médico (Lei 12.842/2013). O uso de sistemas de IA sem supervisão médica configura exercício ilegal da medicina, cabendo ao Conselho Federal de Medicina (CFM) regulamentar sua utilização.

Desafios legais e éticos: quem responde por danos causados por IA?

Um dos principais desafios da regulamentação da IA é determinar a responsabilidade jurídica por danos causados por sistemas autônomos, especialmente na área médica. Em princípio, a responsabilidade legal recai sobre uma pessoa física ou jurídica associada à IA. No entanto, para que as soluções para este problema sejam eficazes, elas precisam estar

em conformidade com as leis brasileiras (LUCAS, DOS SANTOS, 2021).

Debate aberto e abordagem multidisciplinar

A regulamentação da IA na medicina exige um debate aberto e abrangente, envolvendo diversos setores da sociedade, como profissionais da saúde, juristas, especialistas em tecnologia e representantes da sociedade civil. É fundamental encontrar um equilíbrio entre os benefícios da IA e a proteção dos direitos dos pacientes, da autonomia profissional e da segurança jurídica.

Outros aspectos Legais relevantes

A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) – Lei 13.709/18 protege os dados pessoais dos pacientes, incluindo seus dados médicos. Os profissionais de saúde que usam IA na medicina precisam estar em conformidade com a LGPD para garantir a segurança e a privacidade dos dados dos pacientes.

A Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 2.314/22 regulamenta a telemedicina no Brasil, incluindo o uso de IA para atendimento à distância. Os profissionais de saúde que usam IA para telemedicina precisam estar em conformidade com esta resolução.

As Diretrizes Brasileiras de Biossegurança para Pesquisa com Seres Humanos estabelecem princípios éticos e científicos para a pesquisa com seres humanos, incluindo o uso de IA na pesquisa médica. Os pesquisadores que utilizam IA na pesquisa médica precisam estar em conformidade com estas diretrizes.

Aplicações da IA na Medicina em Países Mais Desenvolvidos

A Inteligência Artificial (IA) está revolucionando a medicina em países mais desenvolvidos, trazendo inovações que transformam a forma como a saúde é cuidada. Diversas nações investem de maneira robusta em pesquisas e aplicações dessa tecnologia, impulsionando o desenvolvimento de soluções inovadoras que beneficiam pacientes e profissionais da saúde.

Diagnósticos mais precisos e eficientes

Algoritmos de IA analisam grandes volumes de dados médicos, como imagens de exames, prontuários e pesquisas científicas, com precisão superior à humana, identificando padrões e nuances que podem passar despercebidos pelos médicos. Isso leva a diagnósticos mais precoces e precisos, aumentando as chances de cura e reduzindo a mortalidade.

Exemplos:

- **Estados Unidos:** O sistema “*DeepMind*” do Google Health foi treinado em um conjunto de dados massivo de imagens de retina para identificar sinais de retinopatia diabética com precisão superior à de oftalmologistas experientes.
- **China:** A plataforma “*AI-Med*” utiliza IA para analisar imagens de raio-X e tomografia computadorizada, auxiliando no diagnóstico de doenças pulmonares e cardíacas com alta acurácia.

Desenvolvimento de novos medicamentos e terapias

A IA acelera a descoberta de novos medicamentos e terapias personalizadas, analisando vastas quantidades de dados moleculares e genômicos para identificar novos alvos terapêuticos e prever a resposta individualizada dos pacientes aos tratamentos.

Exemplos:

- **Reino Unido:** A empresa *In silico Medicines* utiliza IA para o desenvolvimento de novos antibióticos, buscando combater a crescente resistência bacteriana aos medicamentos existentes.
- **Japão:** O projeto “*Personalized Medicine Genome Project*” utiliza IA para analisar o genoma de milhares de pacientes, buscando identificar biomarcadores que podem auxiliar no diagnóstico e tratamento de doenças complexas como o câncer.

Planejamento de tratamentos personalizados

A IA analisa o histórico médico, dados genômicos e outras informações de cada paciente para criar planos de tratamento personalizados, otimizando a eficácia e reduzindo os efeitos colaterais.

Exemplos:

- **Estados Unidos:** O sistema “*Watson for Oncology*” da IBM utiliza IA para analisar dados de pacientes com câncer e sugerir opções de tratamento personalizadas, considerando fatores como tipo de tumor, perfil genético e histórico médico.
- **Alemanha:** A plataforma “*Oncora*” utiliza IA para auxiliar oncologistas na escolha do melhor esquema de quimioterapia para cada paciente, levando em conta sua sensibilidade individual aos medicamentos.

Cirurgias robóticas assistidas por IA

Robôs cirúrgicos controlados por IA realizam procedimentos com maior precisão, menor invasividade e tempo de recuperação reduzido para os pacientes.

Exemplos:

- **França:** O sistema “Da Vinci” da Intuitive Surgical é utilizado em cirurgias minimamente invasivas de diversas especialidades, como urologia, ginecologia e oncologia.
- **Israel:** A empresa “Tyto Robotics” desenvolveu um robô cirúrgico portátil que pode ser utilizado em ambientes remotos ou de baixa infraestrutura.

Automação de tarefas administrativas

A IA automatiza tarefas repetitivas e administrativas, como agendamento de consultas, análise de seguros e gestão de prontuários, liberando tempo para que os médicos se concentrem no cuidado dos pacientes.

Exemplos:

- **Canadá:** O sistema “Virtual Medical Assistant” utiliza IA para agendar consultas, responder perguntas de pacientes e auxiliar na triagem de sintomas.
- **Austrália:** A plataforma “HealthEngine” utiliza IA para automatizar a gestão de prontuários eletrônicos, reduzindo o tempo gasto com tarefas administrativas pelos médicos.

Desafios

Ética e segurança são fundamentais na implementação da IA na medicina, exigindo atenção às questões éticas, como o uso responsável de dados pessoais, a transparência dos algoritmos e a proteção da privacidade dos pacientes. A segurança dos sistemas de IA também é essencial para evitar falhas e violações de dados.

No âmbito da regulamentação e legislação, governos e órgãos reguladores precisam acompanhar o rápido desenvolvimento da IA na medicina e criar marcos legais claros que garantam o uso seguro, responsável e ético dessa tecnologia.

Além disso, é importante garantir acesso e equidade, assegurando que todos os pacientes, independentemente de sua localização ou condição socioeconômica, tenham acesso aos benefícios da IA na medicina.

Quanto ao impacto no mercado de trabalho, após a automação de tarefas pela inteligência artificial na medicina, diversos impactos podem ser observados, tanto positivos quanto negativos.

Por isso, é fundamental avaliar esses impactos de forma abrangente e buscar soluções para mitigar os efeitos negativos e maximizar os benefícios dessa tecnologia disruptiva.

Considerações finais

Impactos positivos

Automatizar tarefas repetitivas e administrativas permite aos médicos focarem em atividades mais especializadas e no contato direto com os pacientes, resultando em maior produtividade e eficiência no sistema de saúde.

Isso, por sua vez, pode reduzir o tempo de espera dos pacientes e otimizar a utilização dos recursos disponíveis. Com mais tempo para dedicar aos pacientes, os médicos conseguem oferecer um cuidado mais personalizado e humanizado, levando em conta as necessidades individuais de cada um.

Além disso, a IA pode auxiliar na tomada de decisões clínicas, fornecendo informações precisas que ajudam os médicos a realizar diagnósticos mais precisos e escolher os melhores tratamentos.

A automação de tarefas também pode reduzir custos com mão de obra, liberando recursos para investimentos em outras áreas da saúde, como compra de equipamentos ou contratação de profissionais.

Por fim, a IA pode democratizar o acesso à saúde, especialmente em áreas remotas, através de soluções inovadoras como sistemas de telemedicina assistidos por IA.

Impactos negativos

A automação de tarefas pode levar à perda de empregos em áreas da saúde que envolvem tarefas repetitivas e administrativas. Governos e instituições de saúde devem investir na requalificação dos profissionais afetados pela automação, para que possam se adaptar às novas demandas do mercado de trabalho e encontrar novas oportunidades.

A implementação da IA na medicina pode gerar desigualdades no acesso à saúde, especialmente em países em desenvolvimento ou em áreas com menor infraestrutura tecnológica.

É necessário garantir que todos os pacientes tenham acesso a essa tecnologia, independentemente de sua localização ou condição socioeconômica. A utilização da IA na medicina levanta diversas questões éticas importantes, como o uso responsável de dados pessoais, a transparência dos algoritmos e a proteção da privacidade dos pacientes.

É fundamental que a IA seja utilizada de forma ética e responsável, respeitando os direitos dos pacientes e garantindo a segurança e a confiabilidade dos dados.

O uso excessivo da IA na medicina pode levar à dependência da tecnologia e à diminuição da expertise dos profissionais. É importante que os médicos mantenham suas habilidades e conhecimentos atualizados, mesmo com o auxílio da IA, para garantir que os pacientes recebam o melhor cuidado possível.

Soluções para mitigar os impactos negativos

Governos e instituições de saúde devem investir na requalificação dos profissionais afetados pela automação, permitindo que se adaptem às novas demandas do mercado de trabalho e encontrem novas oportunidades de emprego.

Além disso, é necessário implementar programas de inclusão digital que garantam a todos os pacientes acesso à tecnologia e benefícios dos avanços da IA na medicina.

Estabelecer frameworks éticos claros para o uso da IA na medicina é fundamental, assegurando o uso responsável e transparente dessa tecnologia, o respeito aos direitos dos pacientes e a proteção da privacidade dos dados.

Promover o uso responsável da IA na medicina também é crucial, garantindo que os profissionais mantenham suas habilidades e conhecimentos atualizados e que a tecnologia seja usada como um complemento, não um substituto, da expertise humana.

Conclusão

A automação de tarefas pela inteligência artificial na medicina apresenta diversos impactos, tanto positivos quanto negativos. É importante avaliar esses impactos de forma abrangente, buscar soluções para mitigar os efeitos negativos e maximizar os benefícios dessa tecnologia disruptiva. Com um planejamento adequado e medidas de mitigação, a IA pode contribuir para a transformação da medicina, tornando-a mais eficiente, acessível e humanizada.

A Inteligência Artificial tem o potencial de revolucionar a medicina e trazer grandes benefícios para os pacientes e para o sistema de saúde. No entanto, é importante que o uso da IA seja feito de forma ética, responsável, segura e em conformidade com a legislação vigente. Os profissionais de saúde, os desenvolvedores de sistemas de IA e os governantes precisam trabalhar em conjunto para garantir que essa tecnologia seja utilizada de forma a promover o bem-estar da população e o avanço da saúde.

Referências

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 266, de 2024**. Dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial. Brasil: Congresso Nacional, 2024. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>. Acesso em: 10 jun. 2024.

BRASIL. Senado Federal. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 21, de 2020**. Estabelece fundamentos, princípios e diretrizes para o desenvolvimento e a aplicação da inteligência artificial no Brasil; e dá outras providências. Brasil: Senado Federal, 2020. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9063365&ts=1718042079380&disposition=inline>. Acesso em: 11 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 196, de 10 de outo-**

bro de 1996. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasil: Ministério da Saúde, 1996. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html. Acesso em 11 jun. 2024.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.** Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Brasil: Presidência da República, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm. Acesso em: 11 jun. 2024

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Resolução CFM Nº 2.314/2022.** Define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação. Brasil: Conselho Federal de Medicina, 2022. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf. Acesso em: 11 jun. 2024.

LUCAS, D. R.; SANTOS, L. G. D. Responsabilidade civil por danos causados por inteligência artificial. **Revista Brasileira de Direito Civil**, Belo Horizonte, v. 28, n. 1, p. 175-202, jan./mar. 2021.

Uma discussão sobre a possibilidade de internação em comunidade terapêutica

A discussion about the possibility of admission to a therapeutic Community

Reynaldo Mapelli Júnior

Doutor em Ciências pela Faculdade de Medicina da USP.
Professor do Mestrado Acadêmico em Direito Médico da UNISA.
Professor de Direito Sanitário da UNINOVE e em outras instituições.
Membro do Conselho Superior e Fiscal do IDISA.
Promotor de Justiça do MPSP.

Andressa Isabelle Ferreira Barreto

Especialista em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da USP.
Especialista em Direito Sanitário pela FACAMP.
Promotora de Justiça do MPMG.

Resumo

Esse artigo tenta compreender, a partir de um estudo sobre a legislação vigente, a natureza jurídica da Comunidade Terapêutica. A partir de levantamento de dados secundários, consultas bibliográficas, análise de legislações conclui-se que estas entidades não são equipamento de saúde, mas entidades privadas de acolhimento temporário para dependentes de substâncias psicoativas. Portanto, incapazes de realizar tratamentos médicos e consequentemente internações, voluntárias, involuntárias ou compulsórias. Por fim, constata-se que o subfinanciamento de investimentos na saúde mental, em especial nas ações comunitárias, criou um cenário ideal para o fortalecimento das Comunidades Terapêuticas, que ocuparam um espaço deixado pela ausência ou deficiência de políticas públicas relacionadas aos usuários e dependentes de drogas.

Palavras-chave: Comunidade terapêutica; Transtornos relacionados ao uso de substâncias; Abuso de substâncias psicoativas; Tratamento psiquiátrico involuntário; Lei de drogas.

Abstract

This article attempts to understand, based on a study of current legislation, the legal nature of

the Therapeutic Community. Through the collection of secondary data, bibliographic consultations, analysis of legislation, it is concluded that these entities are not healthcare facilities but private temporary shelters for individuals dependent on psychoactive substances. Therefore, they are incapable of providing medical treatments and, consequently, voluntary or involuntary hospitalizations. Finally, it is observed that the underfunding of investments in mental health, especially in community actions, has created an ideal scenario for the strengthening of Therapeutic Communities, which occupied a space left by the absence or deficiency of public policies related to users and dependents of drugs.

Keywords: Therapeutic community; Disorders related to substance use; Psychoactive substance abuse; Involuntary psychiatric treatment; Drug law.

Sumário

1. Introdução. 2. Sobre as Comunidades Terapêuticas. 3. As Comunidades Terapêuticas na Rede de Atenção Psicossocial (RAPS). 4. Normativas sobre Comunidades Terapêuticas. 5. Possibilidade (ou não) de internação em Comunidade Terapêutica. 6. Conclusão. Referências

1 Introdução

As mudanças ocorridas nos últimos trinta anos consolidaram no Brasil um modelo de cuidado pautado em uma nova forma de atenção à saúde mental. É a passagem do modelo segregacionista ao modelo centrado na atenção comunitária, respeitando-se a autonomia, a liberdade e o respeito no indivíduo.

A Reforma Psiquiátrica Brasileira desenvolvida a partir da década de 1970, de certa forma, seguiu o curso da história mundial, que passou pelo reconhecimento de que as perturbações mentais não são produtos de seres fantasmagóricos e espíritos mas doenças que devem ser tratadas (Filippo Aureolo Bombast von Hohenheim, conhecido como Paracelso, em 1567), inicialmente em instituições asilares como Bicêtre (1793) e Sapetrière (1795) em Paris (Philippe Pinel, que inaugurou a Psiquiatria), mas depois das primeiras descrições psicopatológicas sistemáticas e sua caracterização em unidades nosológicas específicas (Emil Kraepelin, em Munique – 1856-1926 e Eugen Bleuler, em Zurique – 1857-1939) e do florescimento das Reformas Psiquiátricas denunciando os abusos praticados nos hospícios (Política de Setor da França, Comunidade Terapêutica e Psiquiatria do Serviço Nacional de Saúde da Grã-Bretanha, Reforma Psiquiátrica Italiana de Basaglia e Plano de Saúde Mental dos Estados Unidos, a partir de meados dos anos 1940), em serviços comunitários que buscam a reinserção social dos pacientes, não a segregação. Consagrado na Lei Federal nº 10.216, de 6 de abril de 2001, o modelo comunitário passou então a ser regulamentado no SUS (Bardaro; Mapelli Júnior, 2013).

A partir de 2005, inclusive, segundo informações apresentadas na 12^a edição de Saú-

de Mental em Dados do Ministério da Saúde, ocorre uma reversão dos recursos financeiros antes destinados à assistência hospitalar para a rede substitutiva de atenção comunitária e territorial (Brasil, 2015a).

Ocorre que a partir de 2016 inicia-se um período marcado por uma descontinuidade da política em saúde mental até então orientado pela Reforma Psiquiátrica. Desde então, uma série de normatizações tem provocado mudanças estruturais nas políticas de saúde mental e sobre drogas.

Entre 2016 e 2022, há uma mudança de paradigma com o fortalecimento de hospitais psiquiátricos e crescente financiamento público de Comunidades Terapêuticas, ao mesmo tempo redução de investimentos para implantação anual dos Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) (Costa; Worcman, 2021).

Justamente nesse contexto, este trabalho busca analisar o papel das Comunidades Terapêuticas, entidades não governamentais e de eficácia ainda não comprovada, nos cuidados de pessoas com problemas decorrentes do uso de álcool e drogas, cujo modelo de atuação se baseia no isolamento, abstinência e espiritualidade.

Outro objetivo é entender o seu percurso de fortalecimento dentro das políticas públicas relacionadas aos usuários e dependentes de substâncias psicoativas, que passou a fazer parte da rede de atenção psicossocial do SUS e ao mesmo tempo financiada pelo Ministério da Cidadania, que passou a integrar em 2023 o Ministério do Desenvolvimento, Assistência Social, Família e Combate à Fome. Buscar-se-á esta compreensão por meio da análise da evolução normativa associada às comunidades terapêuticas.

Posteriormente, discute-se a natureza da comunidade terapêutica, indagando se podem ser consideradas como entidades de acolhimento ou equipamentos de saúde capazes de admitir pacientes para internação.

Todo esse percurso tem como objetivo final verificar se é possível a internação psiquiátrica em comunidades terapêuticas e em que circunstâncias.

2 Sobre as Comunidades Terapêuticas

As Comunidades Terapêuticas no Brasil surgiram na década de 1960 com o propósito de acolher indivíduos dependentes ou usuários de drogas. Em contraste com o modelo tradicional, em que os médicos detinham o conhecimento e autoridade no processo terapêutico, as Comunidades Terapêuticas propunham uma abordagem mais horizontal. Nesse novo enfoque, os residentes eram encorajados a participar ativamente de seu próprio tratamento e a tomar decisões relacionadas ao processo de recuperação. Esse modelo de cuidado permitiu que os residentes fossem envolvidos nas decisões referentes à rotina, atividades e organização do ambiente, promovendo uma sensação de pertencimento e responsabilidade no processo de tratamento (Lima; Malheiro, 2018).

A convivência entre os pares é um dos componentes fundamentais nas comunidades terapêuticas. Dentro desse contexto, as interações e trocas de experiências desempenham um papel crucial na promoção de mudanças comportamentais positivas. Ao compartilhar suas vivências, desafios e conquistas com outros indivíduos que enfrentam situações semelhantes, os residen-

tes encontram apoio emocional, compreensão mútua e estímulo para superar obstáculos. Essa dinâmica de grupo proporciona um ambiente de aprendizado, crescimento pessoal e desenvolvimento de habilidades sociais, contribuindo significativamente para o processo de recuperação e reintegração dos indivíduos na sociedade.

A Comunidade Terapêutica emergiu, portanto, como uma resposta ao modelo tradicional centrado em hospitais psiquiátricos, proporcionando um ambiente acolhedor e inclusivo, com incentivo à participação dos residentes em seu próprio processo de recuperação, alinhando-se às ideias e princípios da Reforma Psiquiátrica e da Lei 10.216/2001 (Brasil, 2001b) que preconiza a desinstitucionalização, a promoção da participação social, a humanização do cuidado e a valorização da autonomia dos usuários de serviços de saúde mental.

3 As Comunidades Terapêuticas na Rede de Atenção Psicossocial (RAPS)

A Reforma Psiquiátrica propôs uma mudança significativa no paradigma de tratamento em saúde mental. Essa abordagem visava não apenas o fim do modelo de internação prolongada em instituições psiquiátricas (modelo asilar), mas também a reinserção dos pacientes na sociedade. Nesse contexto, a Lei 10.216/2001 surge como um importante marco legislativo, consolidando a promoção da atenção integral.

A Rede de Atenção Psicossocial (RAPS) foi criada como parte da implementação da Reforma Psiquiátrica, para funcionar de forma substitutiva ao modelo asilar, centrado nos hospitais psiquiátricos.

A RAPS foi instituída pela Portaria GM/MS nº 3.088, de 23 de dezembro de 2011 (BRASIL, 2011b), posteriormente incorporada na Portaria de Consolidação GM/MS nº 03/2017, anexo V, art. 5º (Brasil, 2017a).

Ela representa uma rede de serviços e ações coordenadas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), que abrange diversos níveis de atenção, desde a atenção básica até a média e alta complexidade, com o objetivo de promover uma assistência integral e integrada às pessoas com sofrimento ou transtorno mental, incluindo aquelas com necessidade decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas.

Após recente alteração promovida pela Portaria GM/MS nº 757/2023 (Brasil, 2023c), a RAPS é constituída pelos seguintes componentes:

- I – Atenção básica em saúde: composta por Unidade Básica de Saúde (UBS) e Centros de Convivência e Cultura;
- II – Atenção Psicossocial: Centro de Atenção Psicossocial (CAPS);
- III – Atenção de Urgência de Emergência: composta pelo SAMU 192, Sala de Estabilização; UPA 24h; Pronto Socorro; UBS, entre outros;
- IV – Atenção Residencial de Caráter Terapêutico: composta pela Unidade de Acolhimento e Serviços de Atenção em Regime Residencial;
- V – Atenção Hospitalar composta por leitos de psiquiatria em hospital geral e serviços hospitalares de referência para atenção às pessoas com sofrimento ou transtorno mental, incluindo aquelas com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas (Repristinado pela PRT GM/MS nº 757 de 21.06.2023);
- VI - Estratégias de Desinstitucionalização, formada pelos Serviços Residenciais Terapêuticos.

VII - Estratégias de Reabilitação Psicossocial que consiste em iniciativas de trabalho e geração de renda, empreendimentos solidários e cooperativas sociais.

A RAPS pressupõe, também, pontos de atenção residencial de caráter transitório, que complementam os serviços de saúde porque a moradia é essencial na recuperação do indivíduo, dentre eles a Comunidade Terapêutica:

I - Unidade de Acolhimento: oferece cuidados contínuos de saúde, com funcionamento de vinte e quatro horas, em ambiente residencial, para pessoas com necessidade decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, de ambos os sexos, que apresentem acentuada vulnerabilidade social e/ou familiar e demandem acompanhamento terapêutico e protetivo de caráter transitório cujo tempo de permanência é de até seis meses; e

II - Serviços de Atenção em Regime Residencial, entre os quais Comunidades Terapêuticas: serviço de saúde destinado a oferecer cuidados contínuos de saúde, de caráter residencial transitório por até nove meses para adultos com necessidades clínicas estáveis decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas.

No contexto das pessoas que têm um uso prejudicial de álcool e drogas, os principais serviços são oferecidos pela Atenção Básica e pelas diferentes modalidades dos Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), incluindo os CAPS ad (álcool e drogas).

Os CAPS fazem parte do componente de Atenção Psicossocial Especializada, possuindo uma abordagem territorial e contando com equipes multiprofissionais que atuam de forma interdisciplinar, voltado aos atendimentos de pessoas com sofrimento psíquico ou transtorno mental, incluindo aquelas com necessidade decorrentes do uso de álcool e drogas (Brasil, 2023b).

Essa estrutura permite uma maior articulação entre os diferentes serviços e níveis de atenção, favorecendo um atendimento mais efetivo e amplo às pessoas que dele necessitam.

A intenção da criação da rede de atenção psicossocial é justamente que as ações e os cuidados com a pessoa em sofrimento psíquico sejam integrados, articulados, vinculados ao território, com resolutividade e base comunitária, observados seus contextos de vida e relações sociais (Brasil, 2013b).

Considerando que a rede de atenção necessita ser sistêmica, observou-se que muitas vezes o paciente em sofrimento psíquico tem associado determinantes sociais que vão além do seu estado de saúde e se relacionam com áreas da assistência social, educação, trabalho e renda, habitação e segurança pública.

Portanto, a RAPS busca não apenas fornecer o tratamento clínico, mas também promover ações com abordagem interdisciplinar e intersetorial, o que é fundamental para entender e enfrentar as diversas facetas dos problemas relacionados ao uso de drogas, buscando soluções que vão além do tratamento em si.

Muitas vezes é necessário abordar questões como o acesso à educação e capacitação profissional, o apoio para a reinserção no mercado de trabalho, o acolhimento e a assistência social para indivíduos em situação de vulnerabilidade, entre outros aspectos que podem influenciar o processo de recuperação.

Dito isso, e como se depreende da normativa que instituiu a RAPS e seus elementos, figura como parte do componente de atenção residencial de caráter transitório a Unidade de Acolhimento (UA), projetado para fornecer suporte aos Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), nos

casos de pessoas em situação de grave vulnerabilidade social associado ao uso de crack, álcool e outras drogas.

É um serviço temporário vinculado ao CAPS, pois este quem direciona o usuário para acolhimento na UA a partir do seu Projeto Terapêutico Singular (PTS)¹ com prazo de até seis meses.

Embora a UA deva ser a principal estratégia de caráter residencial transitório, também está previsto na RAPS a possibilidade de a moradia transitória de pessoas com problemas decorrentes do uso de drogas ocorrer em outros pontos de atenção. Para tanto, foi previsto o Serviço de Atenção em Regime Residencial, destinado à oferta de “cuidados contínuos de saúde, de caráter residencial transitório por até nove meses, para adultos com necessidades clínicas estáveis decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas” (Brasil, 2011b, p. 1). Dentre as unidades prestadoras deste Serviço, encontram-se as Comunidades Terapêuticas.

A Comunidade Terapêutica é um equipamento da RAPS desde a Portaria MS/GM nº 3.088/2011 (Brasil, 2011b) definido como “serviço de saúde destinado a oferecer cuidados contínuos de saúde, de caráter residencial transitório por até nove meses para adultos com necessidades clínicas estáveis decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas”. E assim foi mantido na Portaria de Consolidação GM/MS nº 03, em seu anexo V (Brasil, 2017a).

Na tentativa de traçar o perfil das Comunidades Terapêuticas, o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (2017) identificou que esse serviço possui como base o tripé o trabalho-disciplina-espiritualidade, tendo como características: a abstinência, o isolamento social, a disciplina rígida para alteração do comportamento; o trabalho; o exercício da espiritualidade e a convivência entre os pares.

Ocorre que na Política de Atenção Integral aos Usuários de Álcool e outras Drogas (Brasil, 2004), o Ministério da Saúde reconheceu que a “abstinência não deve ser o único objetivo” no tratamento de usuários. Essa política enfatiza a redução de danos como uma abordagem tendente a ser exitosa, na qual estratégias são traçadas em conjunto com os usuários (Lima; Malheiro, 2018).

A redução de danos é uma política de saúde alinhada aos princípios do SUS (e por lógica da RAPS), que promove a autonomia do usuário e sua liberdade de escolha, tendo como base a singularidade e individualidade de cada pessoa.

É uma estratégia de saúde pública que busca controlar possíveis consequências adversas ao consumo de psicoativos – lícitos ou ilícitos – sem, necessariamente, interromper esse uso, e buscando inclusão social e cidadania para usuários de drogas (Brasil, 2023d, p. 2).

Paradoxalmente, ao inserir as Comunidades Terapêuticas na RAPS, tendo como abordagem terapêutica principal a abstinência (Art. 26-A, I, da Lei. 11.343/2006²), contraria-se toda a construção de cuidado integral que acolha as necessidades individuais de cada usuário. Não pare-

¹ Portaria de Consolidação GM/MS nº 03/2017

Art. 9º (...)

§ 1º O acolhimento na Unidade de Acolhimento será definido exclusivamente pela equipe do Centro de Atenção Psicossocial de referência que será responsável pela elaboração do projeto terapêutico singular do usuário, considerando a hierarquização do cuidado, priorizando a atenção em serviços comunitários de saúde. (BRASIL, 2017a).

ce haver um alinhamento direto com os princípios e lógica estruturante dessa rede.

4 Normativas sobre Comunidades Terapêuticas

Inseridas na RAPS, as Comunidades Terapêuticas fazem parte das políticas públicas relacionadas aos cuidados do dependente de álcool e drogas, recebendo recursos financeiros do Poder Público.

A regulamentação das Comunidades Terapêuticas iniciou-se em 2001 com a edição pela ANVISA da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 101 (Brasil, 2001a) que previa exigências mínimas de funcionamento delas. Posteriormente, a RDC foi substituída pela RDC nº 29 (Brasil, 2011a).

A autorização para aportes de recursos públicos federais ocorreu em 2012 com o Plano de Governo “Crack, é possível vencer” (Lima; Malheiro, 2018).

Uma das frentes de atuação desse plano se refere ao cuidado a pessoas que fazem uso problemático de SPAs. Além dos outros dispositivos de atenção, ficou estabelecido que as CTs de todo o país recebessem financiamento governamental, mediante seleção, com recursos oriundos do Fundo Nacional Antidrogas (Funad), gerido pela Senad. (Doudement; Conceição, 2018, p. 169).

No ano de 2011, as Comunidades Terapêuticas ingressaram no âmbito do SUS como ponto de atenção da RAPS pela Portaria MS/GM nº 3.088 (Brasil, 2011b). Também nesse mesmo ano, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 29/2011 (Brasil, 2011a) para dispor “sobre os requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas”.

Apesar da referida RDC não mencionar, a Nota Técnica nº 055/2013 – GRECS/GGTES/ANVISA (Brasil, 2013a) garantiu sua aplicabilidade às Comunidades Terapêuticas.

Alguns pontos importantes abordados pela RDC: (i) estabelece condições organizacionais, de infraestrutura e gestão de pessoal; (ii) obriga a existência de ficha individual para cada residente contemplando diversos itens e; (iii) define processos operacionais assistenciais.

Esta resolução foi um importante avanço ao obrigar esses estabelecimentos a cumprirem normas de segurança sanitária - embora não sejam um equipamento da saúde. Com a leitura do art. 1º e seu parágrafo único compreende-se melhor a natureza dessas entidades:

Art. 1º Ficam aprovados os requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas (SPA), em regime de residência.

Parágrafo único. O principal instrumento terapêutico a ser utilizado para o tratamento

² Art. 26-A. O acolhimento do usuário ou dependente de drogas na comunidade terapêutica acolhedora caracteriza-se por:

I - oferta de projetos terapêuticos ao usuário ou dependente de drogas que visam à abstinência; (Brasil, 2006, p. 1).

das pessoas com transtornos decorrentes de uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas deverá ser a convivência entre os pares, nos termos desta Resolução (Brasil, 2011a, p. 1, Grifo nosso).

Já em 2015, o Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas (CONAD), dentro de sua competência normativa, regulamentou as Comunidades Terapêuticas classificando o equipamento como “estabelecimento de interesse e apoio das políticas públicas de cuidados, atenção, tratamento, proteção e reinserção social” e não “estabelecimentos de saúde” e caracterizando-o como “entidades que realizam o acolhimento de pessoas, em caráter voluntário, com problemas associados ao uso nocivo ou dependência de substância psicoativa.” (Brasil, 2015b, p. 1).

Não obstante notar um crescimento perene das Comunidades Terapêuticas, é a partir de 2016 que há um aumento significativo no investimento e nas contratações dessas entidades pelo Poder Público (por editais de credenciamento).

Nesta época, paralelamente à política de redução de implantação anual dos Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), houve um fortalecimento de hospitais psiquiátricos e de Comunidades Terapêuticas (Costa; Worcman, 2021).

Nesse sentido, Nelson Cruz, Renata Gonçalves e Pedro Delgado:

No período de dezembro de 2016 a maio de 2019, foram editados cerca de quinze documentos normativos, dentre portarias, resoluções, decretos e editais, que formam o que a nota técnica 11/2019-CGMAD/DAPES/SAS/MS veio a chamar de “Nova Política Nacional de Saúde Mental”. Essa ‘nova política’ se caracteriza pelo incentivo à internação psiquiátrica e por sua separação da política sobre álcool e outras drogas, que passou a ser denominada “política nacional sobre drogas”, tendo esta grande ênfase no financiamento de comunidades terapêuticas e numa abordagem proibicionista e punitivista das questões advindas do uso de álcool e outras drogas. (Cruz; Gonçalves; Delgado, 2020, p. 3).

Em dezembro de 2017 foi promulgada a resolução nº 32 (Brasil, 2017b) que estabeleceu as Diretrizes para o Fortalecimento da Rede de Atenção Psicossocial (RAPS) inserindo pela primeira vez o hospital psiquiátrico como parte integrante da rede. Nesta resolução há expressamente a intenção no fortalecimento e parceria com as Comunidades Terapêuticas (art. 11º).

Em 2019, por intermédio da Lei nº 13.840 (Brasil, 2019e), as Comunidades Terapêuticas passaram a fazer definitivamente parte do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – SISNAD. Esta lei alterou a Lei nº 11.343/2006 (Brasil, 2006), criando uma seção própria para tratar das Comunidades Terapêuticas Acolhedoras, definindo, no art. 26-A, suas características essenciais. Vejamos:

Art. 26-A. O acolhimento do usuário ou dependente de drogas na comunidade terapêutica acolhedora caracteriza-se por:

- I - oferta de projetos terapêuticos ao usuário ou dependente de drogas que visam à abstinência;
- II - adesão e permanência voluntária, formalizadas por escrito, entendida como uma etapa transitória para a reinserção social e econômica do usuário ou dependente de drogas;
- III - ambiente residencial, propício à formação de vínculos, com a convivência entre os pares, atividades práticas de valor educativo e a promoção do desenvolvimento pessoal, vocacionada para acolhimento ao usuário ou dependente de drogas em vulnerabilidade social;
- IV - avaliação médica prévia;
- V - elaboração de plano individual de atendimento na forma do art. 23-B desta Lei; e

VI - vedação de isolamento físico do usuário ou dependente de drogas.

§ 1º Não são elegíveis para o acolhimento as pessoas com comprometimentos biológicos e psicológicos de natureza grave que mereçam atenção médico-hospitalar contínua ou de emergência, caso em que deverão ser encaminhadas à rede de saúde (Brasil, 2006, p. 1).

Essa mesma lei, juntamente com o Decreto nº 9.761/2019 (Brasil, 2019d), que instituiu o que se denominou, à época, a nova Política Nacional sobre Drogas (PNAD), de atribuição do Ministério da Cidadania (art. 3º). Esta política foi muito criticada, pois tinha como meta a abstinência como estratégia de tratamento ao invés da política de redução de danos, que era comprovadamente mais bem sucedida.

Por essa nova política propunha-se, dentre outras diretrizes, “estimular e apoiar, inclusive financeiramente, o trabalho de comunidades terapêuticas” (...) mas também às “entidades que as congreguem ou as representem” (Brasil, 2019d, p. 1) e

estimular e apoiar, inclusive, financeiramente, o aprimoramento, o desenvolvimento e a estruturação física e funcional das Comunidades Terapêuticas e de outras entidades de tratamento, acolhimento, recuperação, apoio e mútua ajuda, reinserção social, de prevenção e de capacitação continuada. (Brasil, 2019d, p. 1).

O autor Roberto Rocha Coelho Pires foi cirúrgico ao afirmar que:

as CTs têm assumido cada vez mais funções e papéis na produção de políticas públicas e nas relações com diferentes setores do Estado e atores do nosso sistema político. Percebe-se uma presença crescente dessa categoria nos diferentes ordenamentos jurídicos que organizam a provisão de serviços nas áreas da saúde, assistência social e acolhimento e tratamento de pessoas que fazem uso problemático de drogas. Montantes não desprezíveis de recursos públicos, nos três níveis de governo, têm sido destinados a financiar as atividades de CTs, desde o financiamento direto de vagas a múltiplas formas de subvenção e isenção fiscais (Pires, 2018, p. 133).

Diante de todo esse histórico, percebe-se que

a maior parte da literatura e das fontes pesquisadas indica que a atuação das CTs e seu processo de expansão desenvolveram-se quase que exclusivamente por meio do Poder Executivo. Seja por conselhos, secretarias ou até ministérios, nota-se o aparente predomínio do Executivo na canalização das demandas das CTs.[...]

O estudo de Machado (2011), porém, identifica um fenômeno interessante em relação ao desenvolvimento destas entidades. A autora ressalta como a CT estudada por ela passou de um empreendimento moral a um empreendimento político. Isso chama a atenção para um possível movimento que as CTs adquiriram, na última década, no sentido de se mobilizarem politicamente, elegendo, inclusive, representantes no Congresso Nacional, para os quais a principal bandeira é a recuperação de adictos por meio dessas instituições (Doudement; Conceição, 2018).

Extrai-se, portanto, que as Comunidades Terapêuticas têm ganhado destaque e desempenhado um papel cada vez mais relevante nas políticas públicas voltadas para o cuidado de pessoas dependentes de álcool e drogas no Brasil, integrando-se à Rede de Atenção Psicossocial (RAPS) e, ainda, recebendo financiamento público. Isso reflete um movimento político expressivo em busca de reconhecimento e legitimação.

5 Possibilidade (ou não) de internação em Comunidade Terapêutica

Como já abordado, a Comunidade Terapêutica integra a RAPS como uma entidade de acolhimento e não equipamento de saúde. Com essa premissa, não é adequado utilizar a palavra “internação” em Comunidade Terapêutica, justamente porque a palavra internação remete a serviços e/ou tratamentos médicos.

Segundo estudo realizado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA as Comunidades Terapêuticas brasileiras podem ter a seguinte definição:

Iniciativas não governamentais, estas instituições se organizam em residências coletivas temporárias, onde ingressam pessoas que fazem uso problemático de drogas, que ali permanecem, por certo tempo, isoladas de suas relações sociais prévias, com o propósito de renunciarem definitivamente ao uso de drogas e adotarem novos estilos de vida, pautados na abstinência de [substâncias psicoativas]. Durante sua permanência nas CTs, estas pessoas submetem-se a uma rotina disciplinada, que abrange atividades de trabalho e práticas espirituais e/ou religiosas, além de terapias psicológicas, reuniões de grupo de ajuda mútua, entre outras, dependendo dos recursos financeiros e humanos à disposição de cada CT (Instituto [...], 2017, p. 8).

As Comunidades Terapêuticas não possuem capacidade para realizar tratamentos médicos, uma vez que são destinadas a adultos com necessidades clínicas estáveis decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, funcionando como serviços de atenção residencial. Essa definição está de acordo com o artigo 9º, inciso II, § 3º, do anexo V da Portaria de Consolidação GM/MS nº 3/2017 (Brasil, 2017a).

Em estudo recente que identificou diversas características de 78 Comunidades Terapêuticas no Estado de São Paulo, no período de 2014 a 2016, Kátia Isicawa de Sousa Barreto *et al*, embora reconheçam que as Comunidades Terapêuticas preenchem uma lacuna na rede de assistência ao oferecer tratamento residencial a populações em situação de vulnerabilidade social, defendem a necessidade de fiscalização pública e a compreensão de que não podem ser confundidas com serviços médico-sanitários:

It is important to highlight that even though Therapeutic Communities (TCs) are integrated into the healthcare system, their primary purpose is to address the requirements of individuals seeking social protection and support. It is essential to avoid conflating this role with that of a medical health service (Barreto, 2024, p. 3).

O art. 23-A da Lei 11.343/2006 (Brasil, 2006) elimina qualquer dúvida que porventura surja ao estabelecer ordem de “prioridades” no tratamento de dependentes de drogas, qual seja, o tratamento ambulatorial e excepcionalmente formas de internação *em unidades de saúde e hospitais gerais*.

É em ambiente hospitalar que é promovida a internação, em qualquer de suas modalidades, voluntária, involuntária, ou mesmo compulsória (determinada por Juiz de Direito) por força de Lei nº 10.216/2001, sendo expressamente proibido que qualquer das três formas apresentadas ocorram em Comunidades Terapêuticas acolhedoras (art. 23-A, §9º).

Com isso, o legislador dirimiu qualquer dúvida sobre a possibilidade da comunidade terapêutica acolhedora ser um equipamento de saúde.

A resolução CONAD nº 01/2015 (Brasil, 2015b) em seu art. 2º e a Lei nº 11.343/2006 (Brasil, 2006), art. 26-A, inciso II, definem como característica da Comunidade Terapêutica a adesão e permanência voluntária, o que por si só, já torna a menção a palavra “internação” contraditória.

Inclusive no §1º, da resolução CONAD afirma que

as entidades que oferecerem serviços assistenciais de saúde ou executarem procedimentos de natureza clínica distintos dos serviços previstos nesta Resolução não serão consideradas comunidades terapêuticas e deverão, neste caso, observar as normas sanitárias e os protocolos relativos a estabelecimentos de saúde (Brasil, 2015b, p. 2).

Ao reconhecer a constitucionalidade da Resolução CONAD nº 01/2015, em ação civil pública ajuizada em São Paulo, a Justiça Federal decidiu que as Comunidades Terapêuticas apoiam a assistência terapêutica como recurso residencial, mas não são equipamentos de saúde, não podem receber recursos financeiros do SUS e não podem contemplar internações, voluntárias ou não (AGRAVO DE INSTRUMENTO nº 0016133-39.2016.4.03.0000/SP, na ACP nº 00149921820164036100 – TRF-3).

Um equipamento de saúde é configurado com tal a partir de suas características e atividades específicas independentemente da nomenclatura que adota. Portanto, uma Comunidade Terapêutica que “interna” pacientes e oferece serviços médicos não é uma Comunidade Terapêutica, mas um estabelecimento clínico hospitalar sujeito a regramentos específicos desta atividade (tais como RDC 50/2002, RDC 63/2011, RDC 36/2013 e RDC 222/2018).

Vale mencionar a Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 2.056/2013 corrobora com tudo que foi dito ao afirmar em seu art. 29 que:

Art. 29. Nos termos destas normas não são considerados serviços de assistência médica os serviços residenciais, sociais e de reabilitação que não tenham finalidade médica, tais como centros de convivência, moradias supervisionadas, asilos, comunidades terapêuticas não médicas (acolhedoras) e similares.

§ 1º. Nesses estabelecimentos não devem ocorrer prescrições médicas, sendo terminantemente vedadas internações involuntárias e compulsórias em função de transtorno psiquiátrico, entre os quais a dependência química, ou de patologias que requeiram atenção médica presencial e constante (Conselho Federal de Medicina, 2013a, p. 10).

Portanto, qualquer encaminhamento ou admissão na modalidade involuntária ou compulsória é ilegal.

Neste ponto, vale um esclarecimento, apesar de ter sido admitido pela Portaria do Ministério da Saúde nº 1.482/2016 (Brasil, 2016) a inclusão de Comunidades Terapêuticas no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), isso não a tornou um equipamento de saúde.

Isto porque ao incluir a Comunidade Terapêutica elegível ao cadastramento do CNES, o fez estabelecendo inserindo-a no tipo 83 – Polo de prevenção de doenças e agravos

e promoção da saúde –, conceituado como estabelecido no art. 1º, §2º:

os estabelecimentos que desenvolvem atividades de Promoção da Saúde, Prevenção de Doenças e Agravos e Produção do Cuidado, cujas ações e serviços de saúde são de caráter individual ou coletivo, compreendendo práticas corporais, artísticas e culturais, práticas integrativas e complementares, atividades físicas, promoção da alimentação saudável ou educação em saúde (Brasil, 2016, p. 1).

Desta forma, estabelecimento clínico hospitalar e Comunidade Terapêutica não se confundem.

A propósito, a lei nº 10.216/2001 estabelece três espécies de internação: voluntária, involuntária e compulsória. E conceitua da seguinte forma: “Internação voluntária é aquela que se dá com o consentimento do usuário”; “involuntária é aquela que se dá sem o consentimento do usuário e a pedido de terceiro e”; “compulsória é aquela determinada pela Justiça.” (Brasil, 2001b, p. 1).

Na mesma lei, é expresso que a “internação psiquiátrica somente será realizada mediante laudo médico circunstanciado que caracterize seus motivos” (Brasil, 2001b, p. 1). Diz também que “a internação voluntária ou involuntária somente será autorizada por médico registrado no CRM do Estado onde se localize o estabelecimento.” (Brasil, 2001b, p. 1). Há uma mesma previsão na Portaria de Consolidação GM/MS nº 03/2017, no Anexo V, art. 66 (Brasil, 2017a).

Inclusive no art. 64, mais uma vez confirma-se que apenas estabelecimento de saúde (e não comunidade terapêutica) estão aptos a receber pacientes para internação:

Art. 64. Os estabelecimentos de saúde, integrantes ou não do Sistema Único de Saúde, observarão o disposto neste Título para efetuarem as internações psiquiátricas voluntárias ou involuntárias, conforme o disposto na Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001 (Brasil, 2017a, p. 1).

Dito isso, necessário fazer algumas observações:

Todos os tipos de internação demandam a apresentação de laudo médico.

No que concerne à internação voluntária, é requisito obrigatório que o paciente consinta formalmente, conforme estabelecido no art. 72, do Anexo V, da Portaria de Consolidação nº 03/2017.

Já em relação à internação involuntária, é obrigatória a notificação ao Ministério Público dentro de 72h (art. 8º, §1º, da Lei 10.216/01), sendo o laudo médico integrante fundamental do processo, devendo conter as informações obrigatórias delineadas no art. 68, § único, do Anexo V, da Portaria de Consolidação nº 03/2017:

Parágrafo Único. O laudo médico é parte integrante da Comunicação de Internação Psiquiátrica Involuntária, a qual deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações:

- I - identificação do estabelecimento de saúde;
- II - identificação do médico que autorizou a internação;
- III - identificação do usuário e do seu responsável e contatos da família;

- IV - caracterização da internação como voluntária ou involuntária;
- V - motivo e justificativa da internação;
- VI - descrição dos motivos de discordância do usuário sobre sua internação;
- VII - CID;
- VIII - informações ou dados do usuário, pertinentes à Previdência Social (INSS);
- IX - capacidade jurídica do usuário, esclarecendo se é interditado ou não; e
- X - informações sobre o contexto familiar do usuário;
- XI - previsão estimada do tempo de internação (Brasil, 2017a, p. 1).

Ademais, de acordo com o art. 31, da Resolução CFM nº 2.057/2013, a internação involuntária somente ocorrerá se o paciente apresentar uma das seguintes condições: Incapacidade grave de autocuidados; risco de vida ou de prejuízos graves à saúde; risco de autoagressão ou heteroagressão; risco de prejuízo moral ou patrimonial; risco de agressão à ordem pública (Conselho Federal de Medicina, 2013b).

É imprescindível a existência de um adequado fluxo de atendimento e encaminhamento após a internação, garantindo que o paciente seja direcionado adequadamente dentro da rede de atenção. Até porque a internação psiquiátrica involuntária para pessoas dependentes de drogas “perdurará apenas pelo tempo necessário à desintoxicação, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, tendo seu término determinado pelo médico responsável” (Brasil, 2019e, p. 1), nos termos do art. 23-A, §5º, III, da Lei n. 11.343/2006.

Por fim, a internação compulsória é uma medida excepcional e determinada judicialmente pois ocorre, da mesma forma que a involuntária, contra a vontade do paciente, exigindo-se laudo médico nos mesmos moldes supracitados. Além disso, a Resolução CFM nº 2.057/2013, no art. 33, prevê que é do médico assistente a atribuição em apontar a natureza e o tipo de tratamento ministrado, inclusive sobre a determinação da alta. Portanto, não cabe ao Juiz determinar internação sem respaldo em laudo médico, tampouco estabelecer o tempo de duração da internação.

Se o magistrado mantiver a internação, mesmo após alta médica, poderá caracterizar possível crime de cárcere privado e abuso de direito, configurando violação ao direito fundamental à liberdade:

[...] em suma, por caracterizar a restrição da liberdade em um Estado Democrático de Direito que garante inviolabilidade dela e a concessão de habeas corpus se for ameaçada ou restringida indevidamente (art. 5º, caput, e inciso LXVIII, CF), a internação psiquiátrica somente é possível dentro da estrita legalidade (Bardaro; Mapelli Júnior, 2013).

Apesar de haver indagações, a internação compulsória já foi reconhecida em diversas ocasiões como legal pelo STJ:

HABEAS CORPUS. PROCESSO CIVIL DE INTERDIÇÃO. INTERNAÇÃO JUDICIAL. ENFERMIDADE MENTAL. TRANSTORNO DE PERSONALIDADE ANTISSOCIAL (TPAS). LAUDO PERICIAL. INTERNAÇÃO RECOMENDADA.

1.- É admitida, com fundamento na Lei 10.216/01, em processo de interdição, da competência do Juízo Cível, a determinação judicial da internação psiquiátrica compulsória do enfermo mental perigoso à convivência social, assim reconhecido por laudo técnico

pericial, que conclui pela necessidade da internação. Legalidade da internação psiquiátrica compulsória. Observância da Lei Federal n. 10.216/01 e do Decreto Estadual n. 53.427/0.8, relativo à aludida internação em Unidade Experimental de Saúde.

2.- A anterior submissão a medida sócio-educativa restritiva da liberdade, devido ao cometimento de infração, correspondente a tipo penal, não obsta a determinação da internação psiquiátrica compulsória após o cumprimento da medida sócio-educativa. Homicídios cometidos com perversidade de agressão e afogamento em poça d'água contra duas crianças, uma menina de 8 anos e seu irmão, de 5 anos, para acobertar ataque sexual contra elas.

3.- Laudos que apontam o paciente como portador de transtorno de personalidade antissocial - TPAS (dissocial - CID. F60.2): “Denota agressividade latente e manifesta, pouca capacidade para tolerar contrariedade e/ou frustrações, colocando suas necessidades e desejos imediatos pessoais acima das normas, regras e da coletividade, descaso aos valores éticos, morais, sociais ou valorização da vida humana, incapacidade de sentir e demonstrar culpa ou arrependimento. Características compatíveis com transtorno de personalidade sociopática aliada à limitação intelectual, podendo apresentar, a qualquer momento, reações anormais com consequências gravíssimas na mesma magnitude dos atos infracionais praticados, sendo indicado tratamento psiquiátrico e psicológico em medida de contenção”.

4.- O presente julgamento, no âmbito da 3ª Turma, harmoniza a jurisprudência de ambas as Turmas da 2ª Seção desta Corte, na mesma orientação do HC 169.172-SP, Rel. Min. LUIS FELIPE SALOMÃO, em caso de grande repercussão nacional, no sentido de que “a internação em qualquer de suas modalidades, só será iniciada quando os recursos extra-hospitalares se mostrarem insuficiente”. Tal dispositivo contém ressalva em sua parte final, dispensando a aplicação dos recursos extra-hospitalares se houver demonstração efetiva da insuficiência de tais medidas. (...) A internação compulsória em sede de ação de interdição, como é o caso dos autos, não tem caráter penal, não devendo ser comparada à medida de segurança ou à medida socioeducativa a que esteve submetido no passado o paciente em face do cometimento de ato infracional análogo a homicídio e estupro. Não se ambiciona nos presentes autos aplicar sanção ao ora paciente, seja na espécie de pena, seja na forma de medida de segurança”.

5.- Legalidade da internação psiquiátrica compulsória. Determinação de reavaliação periódica.

6.- Denegada a ordem de Habeas Corpus, com observação. (Brasil, 2014, p. 1).

Fica evidente que a internação, em qualquer de sua modalidade, somente deve ocorrer quando todas as medidas extra-hospitalares e em serviços comunitários de saúde não forem bem-sucedidas e sempre terá a finalidade de reinserção social do paciente em seu meio (Bardaro; Mapelli Júnior, 2013).

Corroborando o que foi dito, recentemente foi aprovado o enunciado nº 116, aprovado na VI Jornada de Direito da Saúde, do Conselho Nacional de Justiça, que apesar de não ter força vinculante, é uma diretriz/parâmetro para subsidiar as decisões dos magistrados:

O pedido de internação compulsória somente será apreciado mediante comprovação de esgotamento de outros recursos com possibilidades de tratamento. A comprovação deverá ser feita por meio de laudo firmado por médico, com base em relatórios ou outros documentos indicando que os recursos extra-hospitalares foram manejados sem sucesso (Conselho Nacional de Justiça, 2023, p. 1).

As internações são parte de um tratamento de saúde ao usuário ou dependente de drogas

onde Comunidades Terapêuticas não fazem parte desta estrutura e, portanto, não podem, em hipótese alguma, receber pacientes para “internação”, pois este serviço se baseia na convivência entre os pares.

Afirma-se, nesta linha de raciocínio, que determinações de internações involuntárias ou compulsórias nessas entidades são manifestamente ilegais e abusivas.

Da mesma forma não se vislumbra possível o acolhimento de crianças e adolescentes, pessoas com deficiência e idosos nesses locais, pois a Portaria de Consolidação GM/MS nº 03 (Brasil, 2017a) é clara ao afirmar que somente poderão ser aceitos na entidade adultos capazes, pois deverão manifestar livremente sua vontade em ingressar e permanecer naquele espaço.

Nesse sentido, a Justiça Federal de Pernambuco julgou ilegal a Resolução nº 03/2020, do CONAD, que autorizava o acolhimento de adolescentes com problemas decorrentes do uso, abuso ou dependência do álcool e outras drogas em comunidades terapêuticas (ACP nº 0813132-12.2021.4.05.8300).

Podemos concluir que as Comunidades Terapêuticas são entidades de acolhimento, de caráter residencial e voluntário, para adultos capazes, que utilizam a convivência entre os indivíduos como principal instrumento terapêutico.

As Comunidades Terapêuticas caracterizam-se, portanto, como *estabelecimentos de interesse à saúde* (Brasil, 2013a) que oferecem cuidados para adultos com necessidades clínicas estáveis decorrentes do uso de álcool, crack e outras drogas, servindo, portanto, de apoio a usuários de outros serviços de saúde mental, não se prestando a atender agravos clínicos de fase aguda da dependência química.

Nesse sentido, vimos acertadamente decisões judiciais:

EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO - TUTELA ANTECIPADA - ART. 300 CPC - REQUISITOS COMPROVADOS - INTERDIÇÃO DE COMUNIDADE TERAPÊUTICA - IRREGULARIDADES ADMINISTRATIVAS E SANITÁRIAS - DECISÃO INTERLOCUTÓRIA MANTIDA. - Para a concessão da tutela provisória de urgência, necessário que a parte comprove a probabilidade do direito reclamado, aliado ao perigo de dano, requisitos exigidos pelo artigo 300, CPC. - Comprovados os requisitos legais, deve ser mantida a decisão interlocutória que acolheu o pedido de interdição do estabelecimento, bem como impôs obrigação de fazer à administradora do local, a fim de proceder a desinternação dos pacientes. - Ademais, nos termos do artigo 23-A, §9º, da Lei 11.343/2006, é vedada a realização de qualquer modalidade de internação nas comunidades terapêuticas acolhedoras. Decisão interlocutória mantida, na íntegra. (TJMG - Agravo de Instrumento-Cv 1.0000.21.117488-3/001, Relator(a): Des.(a) Luiz Artur Hilário, 9ª CÂMARA CÍVEL, julgamento em 21/06/2022, publicação da súmula em 24/06/2022) (Minas Gerais, 2022, p. 1, Grifo nosso).

EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL - REEXAME NECESSÁRIO DE OFÍCIO - AÇÃO CIVIL PÚBLICA - ARTIGO 19 DA LEI DE AÇÃO POPULAR - APLICAÇÃO ANALÓGICA - CLÍNICA MÉDICA - COMUNIDADE TERAPÊUTICA - PORTADORES DE TRANSTORNO MENTAL DECORRENTE DE ABUSO DE ÁLCOOL E DROGAS (CAPS-AD) - INTERNAÇÃO COMPULSÓRIA SEM DETERMINAÇÃO JUDICIAL - IMPOSSIBILIDADE - IRREGULARIDADES SANITÁRIAS E INADEQUAÇÃO DOS SERVIÇOS - LEI ESTADUAL 11.802/1995 - ENCAMINHAMENTO A CENTRO DE ATENDIMENTO PSICOSSOCIAL - RESPONSABILIDADE DO MUNICÍPIO - EFETIVA E ININTERRUPTA ASSISTÊNCIA A PACIENTES ORIUNDOS DE CLÍNICA IRREGULAR - CONDENAÇÃO GENÉRICA - IMPOSSIBILIDADE.- As ações civis públicas estão sujeitas ao reexame necessário, dentro do sistema processual de tutela coletiva, interpretado de forma integrada, em prol do

patrimônio e do interesse públicos. Aplicação analógica do disposto no art. 19 da Lei de Ação Popular (LAP, Lei nº 4.717/65).- A instituição habilitada para manter comunidade terapêutica se destina ao acolhimento de pessoas com transtornos decorrentes do abuso de álcool e drogas, de adesão exclusivamente voluntária à terapia e, conseqüentemente, é ilegal a realização de internações compulsórias.- A internação compulsória decorre de determinação judicial, cabendo ao ente público condenado, Estado ou Município, dar cumprimento à decisão que determinou a internação do paciente.- A internação em leitos públicos, ou conveniados com o poder público, terá encaminhamento exclusivo dos centros de referência de saúde mental públicos, ou dos serviços públicos de emergência psiquiátrica. (Lei Estadual 11.802/1995).- Havendo irregularidades no estabelecimento de saúde, imperativo o encerramento de suas atividades, até que todos os problemas sejam sanados. (TJMG - Apelação Cível 1.0701.14.025318-1/001, Relator(a): Des.(a) Alice Birchall, 7ª CÂMARA CÍVEL, julgamento em 24/04/2018, publicação da súmula em 03/05/2018) (Minas Gerais, 2018, p. 1, Grifo nosso).

AGRAVO DE INSTRUMENTO - DEPENDENTE QUÍMICO - INTERNAÇÃO COMPULSÓRIA EM COMUNIDADE TERAPÊUTICA - TRANSFERÊNCIA PARA TRATAMENTO EM HOSPITAL DE SAÚDE MENTAL - RELATÓRIO MÉDICO QUE ATESTA COMPORTAMENTO AGRESSIVO - RISCO - PRESERVAÇÃO DA SAÚDE DO PACIENTE E INCO-LUMIDADE DA SOCIEDADE - TUTELA RECURSAL CONFIRMADA ATÉ QUE LAUDO MÉDICO CIRCUNSTANCIADO, A SER PRODUZIDO NO CURSO DA DEMANDA, INDIQUE SER OUTRO O TRATAMENTO ADEQUADO - AGRAVO PROVIDO (TJSP; Agravo de Instrumento 2279043-65.2023.8.26.0000; Relator (a): Joel Birello Mandelli; Órgão Julgador: 6ª Câmara de Direito Público; Foro de Pedregulho - Vara Única; Data do Julgamento: 11/03/2024; Data de Registro: 11/03/2024) (São Paulo, 2024, p. 1, grifo nosso).

Apesar de evidenciada essa diferença entre equipamento de saúde e comunidade terapêutica, não é isso que se verifica na prática. Em 2017, em Inspeção Nacional de Comunidades Terapêuticas, foram fiscalizados 28 (vinte e oito) estabelecimentos, em que todos apresentavam alguma prática de violação de direitos humanos e grande parte “tem o isolamento ou a restrição do convívio social como eixo central do suposto tratamento oferecido”, instalação em local de difícil acesso, incomunicabilidade e visitas restritas, restrições à saída, retenção de documentos ou dinheiro etc. (Conselho Federal De Psicologia, 2017).

6 Conclusão

A Reforma Psiquiátrica Brasileira e a luta antimanicomial provocaram mudanças significativas no modelo de assistência às pessoas com sofrimento mental, de um modelo medicalizador-hospitalocêntrico para um modelo de atenção centrado em serviços abertos, comunitários e territorializados. Serviços substitutivos dão lugar às internações em hospitais psiquiátricos.

Nos últimos anos, em especial, a partir de 2016, inicia-se um rompimento com todas essas políticas até então consolidadas, com a edição de vários atos normativos, sendo por muito considerado um verdadeiro desmonte na política de saúde mental, ao restabelecer ações e serviços focados novamente no isolamento e exclusão social.

Nesse contexto, as Comunidades Terapêuticas têm ocupado espaço significativo no atendimento de pessoas que enfrentam problemas relacionados ao uso de drogas e álcool, sendo reconhecidas como parte da rede de atenção psicossocial do SUS como recurso residencial e ao mesmo tempo sendo financiadas pelo Ministério do Desenvolvimento, Assistência Social, Família e Combate à Fome (antigo Ministério da Cidadania), ganhando expressivos aportes de recursos

públicos diretos e indiretos (imunidade tributária) enquanto os serviços de bases comunitárias, que acontecem na atenção básica e nos centros de atenção psicossocial, tiveram seus investimentos reduzidos ou ao menos estagnados.

A precarização dos serviços de saúde mental afeta sobremaneira a qualidade e abrangência do atendimento, dificulta a articulação com outras áreas, afeta a própria disponibilidade do serviço e leva diminuição do número de profissionais disponíveis, fazendo com que o caminho imediatista de tratamento seja o modelo psiquiátrico medicamentoso e o encaminhamento de pacientes para locais com características asilares.

E justamente quando o Estado não oferece serviços suficientes ou adequados na área da dependência química e da saúde mental é que há uma ampliação de forças das Comunidades Terapêuticas, que surgem para preencher esses vazios assistenciais e fornecer apoio e tratamento às pessoas que enfrentam essas condições.

As Comunidades Terapêuticas surgem, equivocadamente, como uma alternativa viável e rápida para excluir do convívio social aqueles indivíduos que enfrentam dependência química e são considerados casos graves. Lembrando que elas desempenham um papel específico e limitado dentro da rede de atenção à saúde, sendo entidades de acolhimento e não equipamentos de saúde.

É fundamental ressaltar, portanto, que as Comunidades Terapêuticas não possuem capacidade para realizar tratamentos médicos, sendo destinadas apenas a indivíduos com necessidades clínicas estáveis decorrentes do uso de drogas. Nesse sentido, a legislação brasileira estabelece claramente que a internação nessas entidades é proibida, seja ela voluntária, involuntária ou compulsória, reservando essa prerrogativa exclusivamente aos estabelecimentos de saúde, conforme determinado pelo artigo 23-A da Lei nº 11.343/2006.

A proibição da internação em CTs visa garantir que apenas os estabelecimentos de saúde, devidamente habilitados e capacitados, realizem internações seguindo os protocolos e procedimentos adequados, incluindo a apresentação de laudo médico e o consentimento do paciente, quando aplicável. Tal medida visa assegurar o respeito aos direitos fundamentais dos usuários, bem como a qualidade e segurança dos serviços de saúde prestados.

Portanto, diante das evidências apresentadas, conclui-se que a internação psiquiátrica em Comunidades Terapêuticas não é possível dentro do arcabouço legal vigente. As Comunidades Terapêuticas devem ser compreendidas como entidades de acolhimento voluntário, que oferecem apoio a adultos com necessidades clínicas estáveis decorrentes do uso de álcool e drogas, sem substituir os serviços de saúde mental e sem possibilidade de realizar internações voluntárias, involuntárias ou compulsórias.

Referências

BARRETO, K. I. S. *et al.* Intervention diversity predicts social rehabilitation indicators at discharge in Therapeutic Communities. **Journal of Substance Use and Addiction Treatment**, 17 abr. 2024. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.josat.2024.209374>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2949875924000869>. Acesso em: maio 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica nº 055/2013 – GRECS/GGTES/**

Anvisa. Esclarecimentos sobre artigos da RDC Anvisa Nº 29/2011 e sua aplicabilidade nas instituições conhecidas como comunidades terapêuticas e entidades afins. Brasília: Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, 2013a. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33852/5906701/Nota_T%C3%A9cnica_55_2013/75219a81-22f3-4405-8e3c-346928c91815. Acesso em: mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Justiça e Segurança Pública. Resolução nº 01, de 19 de agosto de 2015. Regulamenta, no âmbito do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas, as entidades que realizam o acolhimento de pessoas com problemas associados ao uso nocivo ou dependência de substância psicoativa, caracterizadas como comunidades terapêuticas. Brasília: Ministério da Justiça e Segurança Pública, 2015b. Disponível em: https://dspace.mj.gov.br/bitstream/1/421/3/RES_CONAD_2015_1.htm. Acesso em: mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Brasileira de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 29, de 30 de junho de 2011. Dispõe sobre os requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas. Brasília: Ministério da Saúde, 2011a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0029_30_06_2011.html. Acesso em: mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 101 de 30 de maio de 2001. Brasília: Ministério da Saúde, 2001a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0101_31_05_2001.html. Acesso em: mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Centro de Atenção Psicossocial. Ações e programas. Brasília: Ministério da Saúde, 2023b. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/caps>. Acesso em: mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017: consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2017a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017.html. Acesso em: mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 32, de 14 de dezembro de 2017. Estabelece as Diretrizes para o Fortalecimento da Rede de Atenção Psicossocial (RAPS). Brasília: Ministério da Saúde, 2017b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2017/res0032_22_12_2017.html. Acesso em: abril. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 757, de 21 de junho de 2023. Revoga a Portaria GM/MS 3.588, de 21 de dezembro de 2017, e dispositivos das Portarias de Consolidação GM/MS nº 3 e 6, de 28 de setembro de 2017, e repristina redações. Brasília: Ministério da Saúde, 2023c. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-757-de-21-de-junho-de-2023-491629280>. Acesso em: mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.482, de 25 de outubro de 2016. Inclui na Tabela de Tipos de Estabelecimentos de Saúde do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES o tipo 83 – Polo de Prevenção de Doenças e Agravos de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2016/prt1482_25_10_2016.html. Acesso em: mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Redução de danos: saúde e cidadania. Brasília: Ministério da Saúde, 2023d. folder. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/folder/10006003202.pdf>. Acesso em: mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. SAS/DAPES. Coordenação Geral de Saúde Mental, Álcool e Outras Drogas. Saúde mental em dados 12. Brasília: Ministério da Saúde, 2015a. Disponível em: <https://drive.google>.

com/file/d/1EQLh9aeG2AQBbmda99-wujdHjwxAh3od/view. Acesso em: mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. A política do Ministério da Saúde para atenção integral a usuários de álcool e outras drogas. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. Disponível em: <https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/0204.pdf>. Acesso em: mar. 2024.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei n. 10.216, de 6 de abril de 2001**. Dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental. Brasília: Presidência da República, 2001b.

BRASIL. Presidência da República. **Lei 11.343, de 23 de agosto de 2006**. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 2006. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11343.htm. Acesso em: mar. 2024.

BRASIL. Presidência da República. Secretária-geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 13.840, de 5 de junho de 2019**. Altera as Leis nos 11.343, de 23 de agosto de 2006, 7.560, de 19 de dezembro de 1986, 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 9.532, de 10 de dezembro de 1997, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 8.315, de 23 de dezembro de 1991, 8.706, de 14 de setembro de 1993, 8.069, de 13 de julho de 1990, 9.394, de 20 de dezembro de 1996, e 9.503, de 23 de setembro de 1997, os Decretos-Lei nos 4.048, de 22 de janeiro de 1942, 8.621, de 10 de janeiro de 1946, e 5.452, de 1º de maio de 1943, para dispor sobre o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas e as condições de atenção aos usuários ou dependentes de drogas e para tratar do financiamento das políticas sobre drogas. Brasília: Presidência da República, 2019e.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 9.761, de 11 de abril de 2019**. Aprova a Política Nacional sobre Drogas. Brasília: Presidência da República, 2019d. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/d9761.htm. Acesso em: mar. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma) **Habeas Corpus. Processo Civil de interdição**. Internação Judicial. enfermidade mental. transtorno de personalidade antissocial (TPAS). laudo pericial. internação recomendada. Relator: Min. Sidnei Beneti, 17 de dezembro de 2013. Lex: jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, Brasília: STJ, 2014. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?livre=%28HC.clas.+e+%40num%3D%22135271%22%29+ou+%28HC+adj+%22135271%22%29.suce>. Acesso em: mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 3088, de 23 de dezembro de 2011**. Institui a Rede de Atenção Psicossocial para pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Ministério da Saúde, 2011b. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt3088_23_12_2011_rep.html. Acesso em: mar. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 2.056, de 12 de novembro de 2013. Disciplina os departamentos de fiscalização nos Conselhos Regionais de Medicina, estabelece critérios para a autorização de funcionamento dos serviços médicos de quaisquer naturezas. Brasília: CFM, 2013a. Disponível: http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2013/2056_2013.pdf. Acesso em: mar. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 2.057, de 12 de novembro de 2013. Consolida as diversas resoluções da área da Psiquiatria e reitera os princípios universais de proteção ao ser humano, à defesa do ato médico privativo de psiquiatras e aos critérios mínimos de segurança para os estabeleci-

mentos hospitalares ou de assistência psiquiátrica de quaisquer naturezas, definindo também o modelo de anamnese e roteiro pericial em psiquiatria. Brasília: CFM, 2013b. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2013/2057>. Acesso em: mar. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE PSICOLOGIA. Mecanismo Nacional de Prevenção e Combate à Tortura. Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão/ Ministério Público Federal. Relatório da Inspeção Nacional em Comunidades Terapêuticas - 2017. Brasília: CFP, 2018. Disponível em: <https://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2018/06/Relat%C3%B3rio-da-Inspe%C3%A7%C3%A3o-Nacional-em-Comunidades-Terap%C3%AAuticas.pdf>. Acesso em: mar. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Fórum nacional do judiciário para a saúde. Novos enunciados aprovados na vi jornada de direito da saúde. Brasília: CNJ, 2023. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2023/04/enunciados-aprovados-vi-jornada-saude.pdf>. Acesso em: mar. 2024.

COSTA, L.; WORCMAN, N. (coord.). **Painel saúde mental: 20 anos da Lei 10.216/01**. Brasília: Desins-titute, 2021. Disponível em: <https://drive.google.com/file/d/1VBM6qPcPuWsVCSsfBifh6voQelIN36r/view?usp=sharing>. Acesso em: mar. 2024.

CRUZ, N. F. O.; GONÇALVES, R. W.; DELGADO, P. G. G. **Retrocesso da reforma psiquiátrica: o desmonte da política nacional de saúde mental brasileira de 2016 a 2019**. Trabalho, Educação e Saúde, Rio de Janeiro, v. 18, n. 3, p. 1-22, 2020.

DOUDEMENT, M.; CONCEIÇÃO, V. N. M. Frente parlamentar em defesa das comunidades terapêuticas. In: SANTOS, M. P. G. **Comunidades terapêuticas: temas para reflexão**. Rio de Janeiro: IPEA, 2018. p. 167-186. Disponível em: https://portalantigo.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/livros/livros/190103_comunidades_therapeuticas_cap8.pdf. Acesso em: mar. 2024.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. Diretoria de Estudos e Políticas do Estado, das Instituições e da Democracia. Nota Técnica nº 21. Perfil das comunidades terapêuticas brasileiras. Rio de Janeiro: IPEA, 2017.

LIMA, D. D.; MALHEIRO, L. Questões atuais sobre a política de drogas no Brasil: comunidade terapêutica e a atenção em saúde. In: TAVARES, L. A.; NUÑES, M. E.; COUTINHO, M. (org.). **A atenção integral ao consumo e aos consumidores de psicoativos conexões interdisciplinares**. Salvador: EDU-FBA, 2018. p. 147-160. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/handle/ri/33251>. Acesso em: 13 jul. 2023.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais (TJMG). **Agravo de Instrumento nº 1.0000.21.117488-3/001**. Ementa: Tutela Antecipada - Art. 300 CPC - Requisitos Comprovados - Interdição de Comunidade Terapêutica - Irregularidades Administrativas e Sanitárias - Decisão Interlocutória Mantida. Relator: Des. Luiz Artur Hilário. 9ª Câmara Cível. Julgamento em 21/06/2022. Publicação da Súmula em 24/06/2022.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais (TJMG). **Apelação Cível nº 1.0701.14.025318-1/001**. Ementa: Reexame Necessário de Ofício - Ação Civil Pública - Artigo 19 da Lei de Ação Popular - Aplicação Analógica - Clínica Médica - Comunidade Terapêutica - Portadores de Transtorno Mental Decorrente de Abuso de Álcool e Drogas (CAPS-AD) - Internação Compulsória sem Determinação Judicial - Impossibilidade - Irregularidades Sanitárias e Inadequação dos Serviços - Lei Estadual 11.802/1995 - Encaminhamento a Centro de Atendimento Psicossocial - Responsabilidade do Município - Efetiva e Ininterrupta Assistência a Pacientes Oriundos de Clínica Irregular - Condenação Genérica - Impossibilidade. Relator: Des. Alice Birchal. 7ª Câmara Cível. Julgamento em 24/04/2018.

Publicação da Súmula em 03/05/2018. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-mg/938055382/inteiro-teor-938055686>. Acesso em: mar. 2024.

PERNAMBUCO (Estado). 12^a Vara Federal. **Ação Civil Pública nº 0813132-12.2021.4.05.8300**. Dispositivo da sentença: por todo o exposto, confirmo a liminar e JULGO PROCEDENTES OS PEDIDOS, nos termos do art. 487, I, do CPC, para declarar a ilegalidade da Resolução nº 3/2020 - CONAD [...]. Disponível em: <https://pje.jfpe.jus.br/pjeconsulta/ConsultaPublica/DetalheProcessoConsultaPublica/documentoSemLoginHTML.seam?idProcessoDocumento=da219foe2fc032ff88fd63875f3f1214>. Acesso em: maio. 2024).

PIRES, R. R. C. Um campo organizacional de comunidades terapêuticas no Brasil?: dos processos de convergência e suas implicações às clivagens emergentes. In: SANTOS, M. P. G. dos. **Comunidades terapêuticas**: temas para reflexão. Rio de Janeiro: IPEA, 2018. p. 133-166. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9462/1/Um%20campo%20organizacional.pdf>. Acesso em: mar. 2024.

SÃO PAULO (Estado). Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP). **Agravo de Instrumento nº 2279043-65.2023.8.26.0000**. Ementa: Dependente Químico - Internação Compulsória em Comunidade Terapêutica - Transferência para Tratamento em Hospital de Saúde Mental - Relatório Médico que Atesta Comportamento Agressivo - Risco - Preservação da Saúde do Paciente e Incolumidade da Sociedade - Tutela Recursal Confirmada até que Laudo Médico Circunstanciado, a Ser Produzido no Curso da Demanda, Indique Ser Outro o Tratamento Adequado - Agravo Provido. Relator: Joel Birello Mandelli. Órgão Julgador: 6^a Câmara de Direito Público. Foro de Pedregulho - Vara Única. Data do Julgamento: 11/03/2024. Data de Registro: 11/03/2024.

SÃO PAULO (Estado). Poder Judiciário. Tribunal Regional Eleitoral da 3^a Região. **AGRAVO DE INSTRUMENTO nº 0016133-39.2016.4.03.0000/SP, ACP nº 00149921820164036100**. Ementa: agravo de instrumento. Processual civil. Ação civil pública. Regulamentação das comunidades terapêuticas. Resolução CONAD Nº 01/2015. LEI Nº 11.343/2006 com a redação dada pela LEI Nº 13.840/2019 [...]. São Paulo: TRF, 2019. Disponível em: <https://web.trf3.jus.br/acordaos/Acordao/BuscarDocumentoGedpro/7286477>. Acesso em: maio. 2024.

Licitações na contratação do setor de saúde e sua possível dispensa

Tenders for contracting in the healthcare sector and their possible dismissal

Silvio Gabriel Serrano Nunes

Doutor, mestre, licenciado e bacharel em Filosofia pela USP.
Estágio de Doutorado na Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne.
Advogado. Bacharel em Direito pela PUC-SP.
Especialista em Direito Administrativo pela FADISP.
Docente da Escola Superior do TCM-SP.
Professor do programa de Mestrado Acadêmico em Direito Médico e do programa de Mestrado Interdisciplinar em Ciências Humanas da UNISA.
Membro da Comissão de Direitos Humanos da OAB-SP.
Membro da Comissão de Direito Médico e de Saúde da OAB-SP.
Vice-presidente de Interseccionalidade Constitucional com outros Saberes da Comissão de Direito Constitucional da OAB-SP.

Ulisses Maciel Peixoto Mendonça

Mestre em Direito Político e Econômico pela Universidade Presbiteriana Mackenzie - UPM.
Pós-graduado em Direito Administrativo pela Escola Superior de Gestão e Contas Públicas do Tribunal de Contas do município de São Paulo - TCMSP.
Especialista em Direito Eleitoral e Processual Eleitoral pela Escola Judiciária Eleitoral Paulista - EJEP em parceria com a Escola Paulista da Magistratura - EPM.
Especialista em Direito Constitucional pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - PUC/SP e graduado em Direito pelas Faculdades Metropolitanas Unidas - FMU.
Membro do grupo de pesquisa “Estado e Economia no Brasil”, liderado pelo Prof. Felipe Chiarello de Souza Pinto. Universidade Presbiteriana Mackenzie. Bolsista CAPES/PROSUC - mod. II.
Desenvolve pesquisas na área do direito à saúde e à autonomia médica na saúde suplementar.
Líder do grupo de apoio da equipe de acompanhamento aos grupos de pesquisa ligados ao programa de Mestrado e Doutorado da Universidade Presbiteriana Mackenzie - UPM.
Estágio docente com a professora Irene Patrícia Diom Nohara na disciplina Estrutura e Organização da Administração Pública na graduação em Direito da Universidade Presbiteriana Mackenzie, campus Higienópolis.
Membro dos grupos de apoio de acompanhamento científico e acolhimento discentes da Universidade Presbiteriana Mackenzie.

Resumo

Este estudo aborda as licitações para contratação no setor de saúde e sua possível dispensa, analisando as mudanças introduzidas pela Lei 14.133/2021 no contexto das contratações públicas no Brasil. O objetivo geral é investigar as alterações legislativas e suas implicações sobre os processos de contratação na área da saúde, enquanto especificamente objetiva-se analisar as modalidades de dispensa e inexigibilidade de licitação previstas na nova lei e verificar como tais

mudanças impactam a eficiência e a transparência dos processos de contratação. Como metodologia, adotou-se a revisão bibliográfica, com análise das disposições legais pertinentes e da doutrina especializada sobre o tema. Observa-se que a nova legislação promove maior clareza e especificidade sobre os procedimentos de contratação direta, visando garantir transparência, economicidade e segurança jurídica. Conclui-se que a eficácia dessas mudanças dependerá da adequada aplicação da lei pelos gestores públicos e do acompanhamento e fiscalização por parte dos órgãos de controle e da sociedade civil.

Palavras-chave: Licitações; Contratação; Saúde; Dispensa; Inexigibilidade.

Abstract

This article approaches competitive bidding in the health sector and the cases of exemption from bidding, analyzing the changes promoted by Law 14133/2021 in the context of public procurement in Brazil. The main goal is to study the legislative changes and their implications for the public procurement process in the health sector, while the specific goal is to analyze the modalities of exemption from bidding and unenforceability of bidding established in the new law, demonstrating the impact on the efficiency and transparency of the process of public procurement. The methodology encompasses literature review, with the study of related legal provision and specialized doctrine. It is possible to attest that the new legislation promotes greater clarity and specificity in direct public procurement procedures, aiming to ensure greater transparency, economy and legal security. As a conclusion, the effectiveness of these changes depends on the adequate application of the law by public managers, as well as monitoring and inspection by control bodies and civil society.

Keywords: Bidding; Procurement; Health; Exemption from bidding; Unenforceability of bidding.

Sumário

1. Introdução. 2. Licitações públicas. 2.1 A Constituição e o regime jurídico das licitações públicas. 2.2 A Lei 14.133/2021.2.2.1 Algumas notas sobre a “nova lei” brasileira de licitações e contratos administrativos. 2.3 Regras relativas ao procedimento de contratação. 3. Dispensa, inexigibilidade e a questão das compras públicas. 4. Conclusão. Referências.

1 Introdução

No contexto da Administração Pública, a contratação de serviços e aquisição de produtos no setor de saúde por meio de licitações é um tema de suma importância e complexidade, pois envolve tanto a alocação de recursos financeiros como o acesso universal e equitativo aos serviços de saúde. A efetividade nesse caso é crucial para garantir a qualidade e

a continuidade do atendimento à população, especialmente em um cenário marcado por demandas crescentes e recursos limitados.

O propósito deste trabalho é investigar os mecanismos que regem as licitações na área da saúde e examinar a possibilidade de dispensa desses procedimentos, à luz da legislação vigente e das demandas práticas enfrentadas pelos gestores públicos. Tal abordagem busca aprofundar o entendimento sobre as nuances envolvidas na contratação pública no setor de saúde, visando contribuir para a otimização dos processos de gestão e aprimoramento da prestação de serviços à população.

O tema se apresenta em um contexto marcado pela constante busca pela eficiência na gestão dos recursos públicos em meio a desafios como a escassez de recursos, a necessidade de priorização de políticas de saúde e de melhora da qualidade e acesso aos serviços. A rigidez dos procedimentos licitatórios pode representar um obstáculo à efetivação de contratações ágeis e eficientes, comprometendo, por consequência, a qualidade dos serviços prestados à sociedade.

A indagação central deste estudo é: quais são os critérios e condições que embasam a dispensa de licitação na contratação de serviços e aquisição de produtos no setor de saúde? Sua resposta é essencial para compreender os aspectos legais e as implicações práticas dessa medida na gestão pública e na qualidade do atendimento prestado à população.

O objetivo geral deste trabalho consiste, portanto, em analisar de maneira aprofundada os fundamentos jurídicos e práticos que respaldam a dispensa de licitação nas contratações do setor de saúde, visando contribuir para o aprimoramento dos processos de gestão e tomada de decisão nesse campo tão crucial para o bem-estar e a saúde pública.

Pretende-se fornecer subsídios relevantes para a formulação de políticas públicas e também para o cotidiano dos gestores do setor de saúde, para uma gestão mais eficiente e transparente dos recursos públicos e, conseqüentemente, para a melhoria na qualidade dos serviços prestados à população.

Esta pesquisa mostra-se relevante no âmbito prático e intelectual. Do ponto de vista intelectual, a pesquisa contribui para o avanço do conhecimento na área do Direito Administrativo e da gestão pública, ao investigar questões jurídicas complexas e significativas para o contexto contemporâneo. Ao analisar as nuances da dispensa de licitação no setor de saúde, este estudo busca preencher lacunas existentes na literatura jurídica, proporcionando uma análise crítica e embasada sobre um tema de grande importância social.

No contexto prático, a investigação sobre os mecanismos de dispensa de licitação na contratação do setor de saúde permite uma compreensão mais ampla e aprofundada das diretrizes legais que regem esse processo e contribui para uma gestão mais eficiente dos recursos públicos e acesso mais adequado da população aos serviços de saúde.

Ao compreender os critérios e condições que embasam a dispensa de licitação na contratação do setor de saúde, esta pesquisa também auxilia no encaminhamento dos problemas e polêmicas que podem surgir nesse âmbito. A identificação clara e precisa desses critérios permite aos gestores públicos tomar decisões mais informadas, motivadas e alinhadas com os princípios da eficiência, transparência e legalidade, promovendo uma gestão mais eficaz dos recursos públicos.

No estado da arte atual, observa-se uma lacuna significativa no que diz respeito à abor-

dagem detalhada e abrangente da dispensa de licitação no contexto específico do setor de saúde. Embora existam estudos que tratam das licitações públicas de maneira geral, poucos se dedicam a analisar as peculiaridades e desafios específicos enfrentados na contratação de serviços e aquisição de produtos na área da saúde pública.

Este estudo se propõe a preencher essa lacuna, oferecendo uma análise crítica e aprofundada sobre o tema, com base em uma revisão abrangente da literatura existente, bem como na análise de casos e jurisprudência relevantes. Busca-se colaborar com o desenvolvimento teórico e prático do Direito Administrativo, através de inspirações que possam orientar a formulação de políticas públicas e a prática dos agentes públicos responsáveis pela gestão da saúde no país.

A metodologia adotada neste trabalho consistiu em uma abordagem qualitativa, centrada na análise crítica e interpretativa das informações obtidas por meio da revisão bibliográfica sistemática, baseada em extensa pesquisa em fontes acadêmicas e documentos oficiais relacionados à dispensa de licitação nas contratações do setor de saúde.

A pesquisa bibliográfica utilizou-se de fontes como artigos científicos, livros, dissertações, teses, legislação pertinente e jurisprudência correlata. A escolha da abordagem bibliográfica se deu em virtude da necessidade de compreender a complexidade e as nuances jurídicas envolvidas na dispensa de licitação no setor de saúde, assim como em função da ausência de dados empíricos para uma análise quantitativa.

As técnicas de pesquisa utilizadas incluíram a seleção criteriosa das fontes, a leitura e análise detalhada dos textos, a identificação de padrões, tendências e lacunas na literatura existente, bem como a interpretação e síntese dos principais conceitos e argumentos apresentados pelos autores. Não foram empregadas técnicas como grupo focal, entrevistas ou questionários, uma vez que o foco da pesquisa consistiu na análise crítica da literatura existente.

Para a análise dos dados, foi adotada uma abordagem qualitativa, com ênfase na análise de conteúdo, o que envolveu a identificação de temas recorrentes, o confronto de diferentes perspectivas e a interpretação crítica das informações coletadas, visando à construção de um quadro teórico sólido e embasado para a discussão do tema proposto neste trabalho.

2 Licitações públicas

A gestão de licitações públicas desempenha um papel fundamental na Administração Pública, influenciando diretamente a eficiência, a transparência e a *accountability* dos órgãos governamentais. Diversos autores têm se dedicado a estudar as licitações públicas, abordando aspectos que vão desde a regulamentação até a eficácia desses processos.

De acordo com Silva (2018, p. 218), as licitações públicas se relacionam com uma parte significativa dos gastos governamentais e, portanto, têm um impacto substancial no orçamento público. O autor ressalta que a eficiência nesse processo é essencial para garantir o uso adequado dos recursos públicos. Estudos empíricos realizados por Silva (2018) demonstraram que a adoção de práticas de gestão eficiente nas licitações públicas resulta em economias consideráveis para os cofres públicos.

Santos (2019, p. 615) enfoca a importância da transparência nas licitações públicas. O au-

tor argumenta que a transparência é um elemento essencial para promover a confiança da sociedade nas instituições governamentais. Com base em análises detalhadas de processos de licitações públicas, Santos (2019, p. 616) assevera que a falta de transparência pode levar a suspeitas de corrupção e prejudicar a imagem do governo.

No que diz respeito à regulamentação das licitações públicas, Oliveira (2020) ressalta o valor de leis e regulamentos claros e atualizados. O autor afirma que uma legislação bem definida contribui para a padronização dos processos de licitações e para a prevenção de práticas corruptas. Estudos conduzidos por Oliveira (2020) revelam que a falta de regulamentação adequada pode criar lacunas que são exploradas por partes interessadas em benefício próprio.

Em resumo, os estudos dos autores mencionados abordam diferentes aspectos das licitações públicas, incluindo a eficiência, a transparência, a regulamentação e a participação de fornecedores. Essas pesquisas evidenciam o papel essencial desse procedimento na Administração Pública e destacam a necessidade de aprimorar continuamente as práticas de licitações públicas para garantir um uso eficaz dos recursos públicos e a confiança da sociedade.

2.1 A Constituição e o regime jurídico das licitações públicas

Antes de se adentrar especificamente na temática do presente tópico, cabe discorrer brevemente sobre a concepção de Administração Pública como um conjunto de atividades desempenhadas administrativamente pelos entes federativos – Distrito Federal, União, Estados e Municípios – com o principal objetivo de cumprir com protocolos de interesse coletivo e consolidar uma gestão em âmbito social nos campos da educação, saúde, assistência social, ciência, dentre outros.

Com a finalidade de observar os princípios elencados constitucionalmente (supremacia do interesse público, legalidade, igualdade, impessoalidade, moralidade e outros), o legislador pátrio estabelece que a regra é a licitação, cujo principal objetivo é proteger o interesse público e evitar dano ao patrimônio público.

As licitações são consideradas, do ponto de vista legal, como procedimentos administrativos pautados pelo princípio constitucional da igualdade que visam a seleção da melhor proposta entre as apresentadas por aqueles que desejam formalizar contrato com a Administração Pública. O procedimento licitatório deve assegurar oportunidades iguais a todos os interessados e possibilitar a participação do maior número possível de competidores no certame.

As contratações privadas de obras ou serviços desfrutam de maior liberdade do que as contratações firmadas pela Administração Pública em seus mais diversos, dadas as restrições impostas pela legislação relativa às licitações. Para realizar estas contratações, é necessário observar rigorosa e previamente, como regra, o procedimento licitatório definido em legislação pautada nos princípios constitucionais de probidade, legalidade, eficiência, impessoalidade, publicidade e moralidade. Todos os contratos que envolvam o erário público devem, obrigatoriamente, adotar a licitação, sob pena de invalidade. Trata-se de um precedente indispensável para todos os contratos, cujo intuito é a obtenção da proposta mais favorável e vantajosa ao interesse público envolvido, num ambiente de ampla oportunidade a todos os concorrentes e licitude do processo. A ampla liberdade de contratação é reservada à esfera privada; no campo público, subsumido à estrita legalidade, as contratações se dão sob todas as restrições que a legislação de licitações impõe.

Nos pactos contratuais, a Administração Pública deve salvaguardar a *res publica*, sua conduta deve ser pautada nos ditames constitucionais e legais, com transparência, aspecto considerado de suma importância quando se trata da *res publica*.

Bandeira de Mello (2019, p. 175) esclarece que os princípios mencionados impedem, ou ao menos repugnam, atos considerados inadmissíveis entre os agentes governamentais ou direcionados a terceiros, contra negócios desfavoráveis ou que resultem em favoritismo, ou que afrontem o princípio da igualdade.

Obrigatoriamente, o administrador deve pautar todas as suas condutas nos preceitos constitucionais e demais dispositivos da legislação pátria, para assegurar que as contratações ou aquisições de bens e serviços na esfera pública atentem aos princípios da legalidade e da igualdade. Exige-se sempre a realização de procedimento licitatório, com o intuito de afastar o favorecimento e o arbítrio. O mandamento central da obrigatoriedade de licitação encontra-se no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal vigente.

O dispositivo em questão admite a possibilidade de contratar sem licitar previamente, nas situações previstas legalmente. No entanto, isso não é possível quando se trata de contratos de concessão e permissão de serviço público. Com efeito, nos termos do artigo 175 da Constituição Federal, “incumbe ao Poder Público, na forma da lei, diretamente ou sob regime de concessão ou permissão, sempre através de licitação, a prestação de serviços públicos”.

A Carta Magna, no inciso XXVII do artigo 22, atribui aos entes federados, em especial à União, a competência para legislar sobre as normas gerais aplicadas a licitações e contratos administrativos.

O dispositivo supracitado atribui a competência de editar normas gerais sobre a matéria apenas à União, sem que caiba considerar, portanto, que se trataria de competência privativa. Da mesma forma, não há que se falar em obrigatoriedade de lei complementar para que os Estados legislem sobre aspectos específicos, como é o caso das licitações públicas e contratos administrativos. Nesse sentido, Estados, Distrito Federal e Municípios têm competência inquestionável para legislar sobre questões específicas inerentes a licitações públicas e contratos administrativos, independente de autorizações prévias, desde que essas leis não contradigam as regras universais prescritas pela União, em consonância com o precitado artigo 22, XXVII, da Constituição Federal (AMORIM, 2017, p. 58).

A União também possui competência para editar normas específicas acerca das licitações públicas e contratos administrativos em seu âmbito e, neste caso, essas normas não têm caráter nacional (CARVALHO, 2015, p. 174).

A atribuição de edição de norma geral à União pela Constituição Federal resultou na criação da Lei 8.666/1993, posteriormente substituída pela Lei 14.133/2021, que estabelece os parâmetros para a realização de licitações e contratos administrativos, orientando os órgãos públicos de diversas instâncias quanto à realização de compras ou aquisições de serviços (LUZIA, 2021, p. 132).

Em síntese, cabe ao Estado licitar, assegurando, com a observância do princípio da igualdade, a escolha da proposta mais benéfica, bem como a promoção do desenvolvimento pátrio sustentável, com base nos princípios básicos da Administração Pública.

2.2 A Lei 14.133/2021

Para compreender o processo atual de contratação pública, convém realizar uma breve revisão da evolução histórica das leis que regem as contratações governamentais. No contexto brasileiro, a prática de contratação teve início com o Decreto 2.926/1862, que regulamentava a realização de leilões para a aquisição de serviços pelo Ministério do Comércio, Agricultura e Obras Públicas. Esse decreto estabelecia as diretrizes para a contratação de fornecimento, construção ou reparo de obras, por meio de um processo semelhante ao da licitação como conhecida atualmente.

Em 1922, o Código de Contabilidade da União unificou a legislação relacionada à contratação, introduzindo o conceito de “concorrência pública”, que se tornou um processo obrigatório para a aquisição de bens e execução de obras com um valor pré-definido pelo referido Código. Em 1967, uma reforma significativa ocorreu por meio do Decreto-Lei 200/1967, que introduziu o termo “contratações”. Nesse decreto, foram estabelecidas algumas modalidades de contratação, como tomada de preços, concorrência e convite para aquisições, além de concurso para projetos, com estipulação de prêmios, e leilão para alienações.

Posteriormente, com a promulgação do Decreto-Lei 2.300/1986, foram estabelecidas diretrizes mais precisas em relação à publicidade nas contratações. Esse diploma legal previa a possibilidade de anulação da contratação, porém não abordava a revogação, posteriormente contemplada pela Lei 8.666/1993. A promulgação da Constituição Federal de 1988 superou as discussões sobre a aplicação dessas diretrizes legais de contratação aos demais entes federados. A licitação e a contratação pela Administração Pública são consideradas temas do Direito Administrativo. Além disso, a Lei 10.520/2002 introduziu a modalidade de licitação denominada pregão.

É importante destacar que o pregão foi incorporado pela Lei 10.520/2002. Em 2011, foi instituído o Regime Diferenciado de Contratação, conhecido como RDC. O processo legislativo que resultou na nova lei de contratações abrangeu discussões relacionadas aos três regimes de contratação: o pregão, o regime estabelecido pela Lei 8.666/1993 e o Regime Diferenciado de Contratação.

2.2.1 Algumas notas sobre a “nova lei” brasileira de licitações e contratos administrativos

Em 1º de abril de 2021, foi sancionada a Lei 14.133/2021, que estabelece um novo conjunto de regras gerais para licitações e contratações da Administração Pública direta e indireta em todos os níveis governamentais, mas, apesar de algumas melhorias, paira a sensação de oportunidades perdidas. Embora 28 vetos tenham sido aplicados à lei original aprovada pelo Congresso Nacional, esses vetos não parecem ter um impacto significativo na análise inicial da nova lei.

O processo licitatório atende a três exigências públicas. Protege os interesses públicos e os recursos governamentais, prevenindo a contratação por valores elevados ou acima dos níveis praticados no mercado, respeita o princípio da isonomia entre os particulares, ao assegurar-lhes uma disputa em igualdade de condições, bem como o princípio da impessoalidade, por impedir a escolha do contratante de forma discricionária pela Administração, obstando-se eventual intenção de favorecer ou prejudicar. Ainda com foco nos princípios da isonomia e da impessoalidade, atenta às exigências da honestidade administrativa, ao estabelecer e disciplinar procedimento

que assegure referido princípio (ROCHA; NUNES, 2022, p. 196).

A publicação da nova lei em 1º de abril, conhecido como o “dia da mentira” no Brasil, tornou-se motivo de piadas e brincadeiras, devido à longa espera por uma reforma legislativa nesse âmbito e às relativamente poucas mudanças introduzidas, o que gerou desapontamento entre os operadores do Direito na área.

A Lei 14.133/2021, com quase 200 artigos, substituiu várias leis anteriores, no entanto algumas críticas argumentam que ela é mais uma fusão de regulamentos e jurisprudências anteriores do que uma inovação legal capaz de modernizar as compras públicas no Brasil. Apesar das boas intenções do legislador, a nova lei parece ser generalista e não traduz completamente seus objetivos em mecanismos eficazes para a contratação pública diária, em grande parte devido ao receio da corrupção.

Quanto à validade da nova lei, ela entrou em vigor no próprio 1º de abril de 2021, porém as leis substituídas deveriam continuar em vigor por mais dois anos, de modo que a Administração tinha a opção de escolher entre a nova lei e as antigas, mas não poderia aplicar as regras de ambas simultaneamente. O Ministério da Economia e outros especialistas recomendaram não se valer da nova lei imediatamente, devido à falta de um Portal Nacional de Compras Públicas (PNCP) e à necessidade de regulamentações adicionais.

A Medida Provisória 1.167/2023 prorrogou a validade, até 30 de dezembro de 2023, das três legislações que tratavam sobre compras públicas: a antiga Lei de Licitações (Lei 8.666, de 1993), o Regime Diferenciado de Compras – RDC (Lei 12.462, de 2011) e a Lei do Pregão (Lei 10.520, de 2002). Assim, a Lei 14.133/2021 entrou efetivamente em vigor a partir de 01 de janeiro de 2024.

A aplicação da nova lei é dificultada pela ausência de regulamentações em várias áreas, passíveis de realização pelos entes federativos de modo independente, embora também caiba a regulamentação federal. Poucos Estados e Municípios, entretanto, têm legislação própria sobre licitação e contratação administrativa.

Apesar das críticas, a nova lei traz avanços importantes, como a criação do Portal Nacional de Compras Públicas (PNCP), com o intuito de melhorar a transparência e integridade nas licitações e contratos públicos. Ademais, enfatizando a importância do planejamento nas contratações públicas, introduziu o Plano Anual de Contratações e o estudo técnico preliminar (ETP) obrigatório. A nova lei também promove o uso de recursos eletrônicos e a centralização de procedimentos de aquisição. Em resumo, a nova legislação de compras públicas no Brasil apresenta desafios de um lado e, de outro, o potencial para aperfeiçoar a transparência e a eficiência nas licitações e contratações públicas.

A lei em apreço contempla uma nova abordagem acerca dos procedimentos de contratação pública, introduzindo a figura do “agente contratante”, um funcionário efetivo designado para conduzir, tomar decisões e supervisionar o processo licitatório, auxiliado por uma equipe de apoio. Nas licitações para aquisição de bens ou serviços especiais, é possível substituir o agente contratante por uma comissão contratante composta por pelo menos três membros. As responsabilidades precisas do agente de contratação ainda são objeto de incertezas, especialmente devido ao princípio da segregação de funções, que proíbe um único funcionário de se envolver em várias etapas do processo.

Essa nova legislação aboliu dois procedimentos de seleção, o convite e a tomada de preços

que, apesar de serem considerados mais simples, eram criticados devido às oportunidades de fraude. Efetivaram-se como procedimentos válidos a concorrência, o pregão, a licitação e o leilão.

A lei inovou ao implantar o mecanismo do diálogo competitivo, inspirado nas Diretrizes Europeias, que permite à Administração Pública dialogar com licitantes previamente selecionados para desenvolver alternativas capazes de atender às suas necessidades, com apresentação de propostas finais após o encerramento dos diálogos.

O diálogo competitivo está restrito a dois cenários: contratação com inovação tecnológica ou técnica, quando as soluções de mercado não são adaptáveis, e contratos que exigem a definição de meios e alternativas para atender às necessidades da Administração. Esse processo envolve duas fases: uma de diálogo, na qual a Administração expõe suas necessidades e requisitos, e outra de competição, em que os licitantes apresentam ofertas ajustadas às especificações da Administração (JUSTEN FILHO, 2021, p. 208).

A nova lei brasileira estabelece seis critérios para selecionar a melhor oferta: menor preço, maior desconto, melhor técnica ou conteúdo artístico, técnica e preço, licitante com lance mais alto (leilão) e maior retorno econômico. O critério de maior retorno econômico avalia o impacto econômico estimado para a Administração com base na economia esperada na execução do contrato (POZZO *et al.*, 2021, p. 36).

A lei também promove o desenvolvimento nacional sustentável ao estimular a incorporação de considerações ambientais e sociais às compras públicas, como requisitos de baixo consumo de energia e a promoção do trabalho das pessoas com deficiência. A Administração pode estabelecer margens de preferência para produtos reciclados, recicláveis ou biodegradáveis. A legislação introduz cláusulas contratuais inovadoras, como a remuneração variável com base no desempenho do empreiteiro e a possibilidade de exigir a presença de mulheres vítimas de violência doméstica ou ex-detentos na força de trabalho (SARAI *et al.*, 2021, p. 241).

No mais, a nova lei busca promover a integridade e prevenir a corrupção nas contratações públicas por meio de programas de integridade e a utilização de meios alternativos para resolução de conflitos, como a conciliação, a mediação e a instauração do Comitê de Resolução de Conflitos e Arbitragem.

No geral, a Lei 14.133/2021 moderniza as práticas de contratação pública no Brasil, introduzindo mais transparência, equilíbrio e responsabilidade nas relações contratuais entre o setor público e o setor privado, com vistas à integridade e prevenção da corrupção (SERRANO NUNES *et al.*, 2022, p. 84).

2.3 Regras relativas ao procedimento de contratação

Sarai *et al.* (2021, p. 242) afirmam que o princípio do planejamento, previsto no artigo 5º da Lei 14.133/2021, é fundamental para uma contratação eficiente, enfatizando a necessidade de providências e etapas prévias bem planejadas e executadas. Este princípio, ausente na Lei 8.666/1993, evidencia a evolução legislativa na abordagem das licitações. Estabelece o citado dispositivo:

Art. 5º A contratação pública deverá ser precedida de planejamento que contenha os elementos técnicos necessários e suficientes para a caracterização do objeto, a definição dos meios e a fixação dos termos em que a administração pretende realizar a licitação e con-

tratar a obra, o serviço, a compra, a alienação, a concessão ou a permissão.

Nesse contexto, o termo “governança” se insere para enfatizar a importância do planejamento como parte integrante de um sistema de regras, práticas e processos que visam à eficiência, a transparência e a responsabilidade na gestão dos recursos públicos. O princípio do planejamento, conforme estabelecido na Lei 14.133/2021, contribui para aprimorar a governança nas contratações públicas, proporcionando uma estrutura sólida para a tomada de decisões e condução dos processos licitatórios.

A fase preparatória do procedimento licitatório, conforme o artigo 18 da Lei 14.133/2021, engloba diversas etapas, tais como a justificativa da contratação embasada em estudo técnico preliminar, a definição do objeto através de termo de referência ou projeto, o orçamento estimado, a elaboração do edital de licitação e da minuta de contrato, entre outras, visando contemplar o planejamento da contratação, sua compatibilidade com o plano de contratações anuais e leis orçamentárias.

Além disso, a legislação atual permite que o ente público contratante submeta a licitação a uma consulta pública prévia, oferecendo a oportunidade para que qualquer interessado apresente sugestões quanto aos documentos da licitação, em nome da transparência e da participação da sociedade no processo licitatório, conforme previsto na Lei 14.133/2021.

Augusto Neves Dal Pozzo, Maurício Zockun e Márcio Cammarosano afirmam que o princípio do planejamento é crucial para alcançar objetivos de interesse público. Os autores asseveram que o planejamento cuidadoso é essencial para viabilizar o princípio do desenvolvimento nacional sustentável, conforme mencionado no artigo 5º. Sustentam que, especialmente em contratos de longa duração, o planejamento é fundamental para evitar futuras situações que possam invalidar a contratação, sendo indispensável para atender aos propósitos de interesse público, sobretudo em licitações em que a alocação de recursos públicos deve servir a um determinado período de tempo. Os autores ressaltam que a realização de licitações requer uma estipulação orçamentária prévia e bem definida pelos órgãos da Administração contratante, gerenciada por um gestor responsável, para evitar a indisponibilidade orçamentária, o que poderia inviabilizar a contratação.

No setor de saúde, o princípio do planejamento das contratações adquire ainda maior relevância. Conforme destacado na Lei 14.133/2021, o plano de contratações anual requer um planejamento detalhado que englobe todas as contratações planejadas pela entidade pública ao longo do ano, visando assegurar a continuidade dos serviços ou fornecimento dos objetos contratados. Esse tipo de previsão é crucial na área da saúde, pois a aquisição e o fornecimento de uma variedade de medicamentos de uso contínuo e insumos deve assegurar a assistência terapêutica integral sem detrimentos.

3 Dispensa, inexigibilidade e a questão das compras públicas

Importante indagação diz respeito à possibilidade excepcional dos gestores públicos dispensarem a licitação, mantendo o princípio da eficiência. Tal questionamento mostra-se pertinente em vista de que os agentes públicos são incentivados a recorrer às contratações diretas como uma solução que atenda aos princípios constitucionais da eficiência e da economia para reduzir os custos da Administração (ARAÚJO, 2017, p. 164).

A Lei 8.666/1993 previa a dispensa de licitação e a inexigibilidade nos termos dos incisos I e II do artigo 24, quando o valor das obras e serviços de engenharia fossem inferior a 10% do limite estabelecido na alínea “a” do inciso I do artigo 23, desde que não caracterizassem o fracionamento de obras e serviços hábeis a figurar sob um único escopo de licitação e contratação. O mesmo se aplicava aos demais serviços, compras e alienações, desde que de valor inferior a 10% do limite fixado na alínea “a” do inciso II do artigo 23 e não se referissem a partes de um mesmo serviço, compra ou alienação de maior valor que que pudessem ser abrangidos por uma única contratação.

A previsão da caducidade de dispositivos legais está presente desde que a Lei de Licitações foi introduzida. Contudo, a Lei 9.648/98 alterou os percentuais iniciais de cinco para dez por cento, aplicáveis aos valores relacionados à modalidade de convite em licitações. É importante destacar que essa lei não revogou a dispensa e a inexigibilidade de licitação, que continuam a valer conforme as disposições legais em vigor.

Segundo a doutrina de Gasparini:

A decisão de dispensar a licitação em função do valor é denominada “dispensa de licitação”. Esta decisão é considerada razoável e alinhada com os princípios estabelecidos, no que se refere à execução de pequenas obras, serviços de engenharia, pequenas compras ou aquisições de emergência. Estas medidas são consideradas simples e não podem ser equiparadas a procedimentos mais complexos, que podem dificultar as atividades administrativas sem trazer benefícios adicionais. (GASPARINI, 2012, p. 582).

Carvalho Filho (2015, p. 253) defende que, em determinadas situações, o administrador tem a faculdade de renunciar à licitação caso julgue vantajoso e necessário para a Administração Pública, tornando-a uma opção e não uma exigência.

A expectativa atual dos servidores públicos é que desempenhem suas funções com transparência, precisão e profissionalismo. Este é o mandamento último da função administrativa, o princípio da eficiência, pois já não basta apenas exercer as funções no cumprimento da lei, é necessário alcançar resultados positivos para o setor público, além de atender às necessidades e preocupações da sociedade (DI PIETRO, 2019, p. 75).

A maioria dos acadêmicos, como destaca Carvalho Filho (2015, p. 253), defende a noção de que esse princípio foi concebido para garantir plena eficácia e execução, sem necessariamente ter que se levar em consideração as normas regulamentares. Importa reconhecer, todavia, que a eficiência administrativa não deve sobrepor-se a outros princípios fundamentais da Administração Pública, notadamente o princípio da legalidade. Os administradores não estão autorizados a justificar ações que não sejam expressamente permitidas pela legislação em nome da eficiência.

Soma-se à dispensa a inexigibilidade de licitação, prevista no artigo 25 da Lei Federal 8.666/1993, referindo-se à impossibilidade de se efetivar o certame. Por força deste dispositivo, a Administração Pública está autorizada a celebrar contratos de maneira direta, sem o dever de licitar, nos termos ali previstos. Trata-se de uma abordagem que, em casos específicos previstos em lei, permite uma redução da burocracia, agilizando o processo contratual e buscando assegurar a eficiência. No entanto, é importante destacar que a inexigibilidade de licitação é uma exceção e não uma regra geral, devendo ser aplicada apenas em situações estritamente definidas pela legislação (AMORIM, 2017, p. 60).

Cabe destacar que o legislador, no artigo 24, incisos I e II, da Lei 8.666/1993, não previu implicitamente a renúncia às licitações como uma forma regular de afastar sua utilização. No entanto, a dispensa e a inexigibilidade de licitação, que são tratadas em outros artigos da lei, tornaram-se métodos comumente utilizados para a contratação de valores mais baixos, nos casos específicos em que a lei permite. No entanto, algumas alterações foram introduzidas com a entrada em vigor da Lei 14.133/2021, como será exposto adiante.

O artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal do Brasil estabelece como regra que a Administração Pública deve realizar licitação para a contratação de bens e serviços. Este dispositivo preconiza a igualdade de condições entre os concorrentes, salvo nos casos específicos previstos em lei, onde a licitação pode ser dispensada ou considerada inexigível, respeitando-se sempre os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

A legislação, ao ponderar entre a obrigatoriedade geral da licitação e o princípio da eficiência administrativa, estabelece situações em que o processo licitatório pode ser dispensado ou considerado inexigível. Essa medida se justifica devido às dificuldades em elaborar editais que permitam a competição entre licitantes, por exemplo, para fornecer produtos inovadores na área da saúde, com características únicas. Assim, tais contratações são frequentemente realizadas diretamente pela Administração Pública, por meio de procedimentos de dispensa ou inexigibilidade de licitação.

Na nova lei em vigor, a Lei 14.133/2021, o artigo 72 detalha os documentos necessários para embasar o processo de contratação direta, seja por inexigibilidade ou dispensa de licitação. Esses documentos incluem, entre outros, a formalização da demanda, estudo técnico preliminar, estimativa de despesa, pareceres jurídicos e técnicos, demonstração da compatibilidade orçamentária, comprovação de habilitação do contratado, razão da escolha, justificativa de preço e autorização da autoridade competente.

Em comparação com o artigo 26, parágrafo único, da Lei 8.666/1993, a nova legislação apresenta requisitos mais detalhados para a formalização da contratação direta. Por exemplo, os incisos II e VII mencionados anteriormente são respaldados pelo artigo 23 da Lei 14.133/2021, que estabelece as diretrizes para a estimativa prévia do valor da contratação, visando evitar práticas como o sobrepreço.

Entre os critérios mencionados para a estimativa do valor estão: contratações similares realizadas pela Administração Pública no ano anterior, consulta a dados de pesquisa especializada, utilização de tabelas de referência aprovadas pelo Poder Executivo Federal, pesquisa em notas fiscais eletrônicas e cotação formal de preços com pelo menos três fornecedores.

O artigo 23, parágrafo quarto, da Lei 14.133/2021, inova em situações de contratação direta em que não é possível estimar o valor do objeto conforme os parâmetros estabelecidos. Nestes casos, é incumbência do contratado demonstrar antecipadamente que os preços oferecidos estão alinhados com aqueles praticados em contratações similares, por meio da apresentação de notas fiscais emitidas para outros contratantes no período de até um ano anterior à data da contratação pública, ou por meio de outros meios confiáveis.

Especialmente no contexto da saúde, essa disposição tem relevância para a aquisição de medicamentos necessários para cumprir ordens judiciais, que frequentemente demandam prazos apertados para entrega, especialmente quando se trata de produtos que não fazem parte das aquisições rotineiras do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme observado por Felipe Sordi

Macedo (2022, s.p.).

E em se tratando de compras institucionais relacionadas a insumos de saúde, os novos procedimentos devem observar as particularidades inerentes. Nestes casos, o planejamento da aquisição – notadamente quanto a justificativa de preço – possui complexidade adicional, que exige do gestor a aplicação de uma farta regulamentação (normativa e jurisprudencial de compras) atinente a este tipo de mercado.

Ademais, como ressaltado por Macedo (2022, p. 208), esses novos procedimentos introduzidos pela Lei 14.133/2021 devem levar em consideração as especificidades das compras relacionadas a produtos de saúde, onde a justificativa de preço apresenta complexidades adicionais, dadas as regulamentações específicas aplicáveis a esse mercado.

Segundo Justen Filho (2021, p. 208), a dispensa de licitação ocorre em situações em que, embora a competição entre particulares seja possível, o processo licitatório não é a solução mais adequada para atender às necessidades coletivas ou pode comprometer outros valores protegidos pelo Direito.

Para Marçal Justen Filho (2021, p. 209), as exceções à licitação refletem o reconhecimento do legislador quanto à incompatibilidade, em certos casos, entre o procedimento licitatório e os princípios que norteiam a atividade administrativa.

As situações de dispensa de licitação são especificadas de forma taxativa no artigo 24 da Lei 8.666/1993 e no artigo 75 da Lei 14.133/2021. Em particular, no contexto de contratações inovadoras na área da saúde, destacam-se os incisos XXXII e XXXIV do artigo 24 da Lei 8.666/1993, que abordam, respectivamente, a transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e a aquisição de insumos estratégicos para a saúde produzidos ou distribuídos por fundações que apoiam órgãos da Administração Pública em projetos de ensino, pesquisa e inovação.

Na análise de Carlos Ari Sundfeld e Rodrigo Pagani de Souza (2013, p. 2018), o inciso XXXII do artigo 24 da Lei 8.666/1993 trata de uma situação que se relaciona à hipótese anterior, mais ampla, do inciso XXV do mesmo artigo, que não se restringia ao setor de saúde, mas o englobava. Por sua vez, o inciso XXV trata da dispensa de licitação em contratos realizados por Instituição Científica e Tecnológica (ICT) ou por agência de fomento para transferência de tecnologia e licenciamento de direito de uso ou exploração de criação protegida.

De acordo com esses autores, o artigo 24, inciso XXV, da Lei 8.666/1993, conforme redação dada pela Lei 10.973/2004, já contemplava a possibilidade de contratações inovadoras na área da saúde por meio de dispensa de licitação.

Já o inciso XXXIV refere-se a parcerias entre os setores público e privado, especialmente as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), nas quais o parceiro privado transfere tecnologia para laboratórios públicos fabricarem fármacos estratégicos para o sistema público de saúde. Em troca, o laboratório público adquire do parceiro privado o produto objeto da parceria, em diferentes estágios de manufatura, durante a vigência do contrato, para atender à demanda do Ministério da Saúde. As PDPs são concebidas como instrumentos de desenvolvimento e inovação do Complexo Industrial da Saúde (CIS) na produção de produtos estratégicos para o SUS, impulsionadas pelo poder de compra do Ministério da Saúde, visando ampliar o acesso da população a medicamentos fabricados nacionalmente.

Thiago Marrara (2022, p. 47) observa que a Lei 14.133/2021, ao reiterar a relevância da transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, estabelece a exigência de que as parcerias firmadas para esse fim respeitem os valores definidos no contrato de transferência de tecnologia, em consonância com os princípios da vinculação ao instrumento contratual, da vantajosidade e da economicidade.

A legislação (Lei 14.133/2021) manteve a transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS como uma das hipóteses de dispensa de licitação, com modificações específicas, em comparação à Lei 8.666/1993, na redação do artigo 75, incisos IV, alínea “d” e inciso XII. Porém, ainda não há uma legislação específica que regulamente essa transferência de tecnologia, sendo as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) as únicas regulamentadas de forma explícita por meio da Portaria de Consolidação 5/2017 e do Decreto 9.245, de 20 de dezembro de 2017, que institui a PNITS – Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde.

Marçal Justen Filho (2021, p. 209) observa que tanto a Lei 8.666/1993 quanto a Lei 14.133/2021 contemplam situações de emergência no setor de saúde que demandam contratações específicas e urgentes, como o cumprimento de ordens judiciais relacionadas a tratamentos não incorporados pelo SUS. Ele destaca que a contratação emergencial deve ser limitada ao mínimo necessário para resolver a situação de urgência ou prevenir danos decorrentes dela.

Além disso, a Lei 14.133/2021 introduziu uma nova hipótese de dispensa de licitação, especialmente direcionada à saúde, permitindo a aquisição de medicamentos para tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde.

Justen Filho (2021, p. 209) ressalta a importância de aplicar com cautela essa nova permissão, garantindo a observância dos princípios de isonomia, eficiência, economicidade e publicidade, como ocorre com as demais hipóteses de dispensa previstas na legislação, assegurando assim:

A todos o poder de obter informações relativamente às ações e omissões praticadas por agentes estatais e mesmo não estatais, quando na gestão de recursos públicos. Por outro lado, a garantia do conhecimento por quaisquer terceiros é um fator de desincentivo à prática de atos reprováveis, eis que eleva a possibilidade de que as práticas reprováveis sejam reveladas (JUSTEN FILHO, 2021 p. 209)

Irene Patrícia Nohara (2022, p. 66) preleciona que o artigo 74 da Lei 14.133/2021 delinea a inexigibilidade de licitação, reservada para situações em que a competição é inviável. Isso contrasta com a dispensa de licitação, na qual o procedimento licitatório é viável, mas dispensado por motivos de interesse público. A inexigibilidade ocorre quando o procedimento licitatório é impraticável.

A essência da licitação reside na competição entre concorrentes que oferecem bens ou serviços para atender demandas da Administração Pública. Todavia, quando estes são únicos no mercado ou existe apenas um fornecedor para o objeto em questão, a competição se torna inviável. Diante disso, o legislador previu na Lei nº 8.666/1993 a contratação direta por meio da inexigibilidade de licitação em determinadas circunstâncias. Por outro lado, a Lei nº 14.133/2021, em seu artigo 74, revisou o instituto da inexigibilidade de licitação, incorporando novas situações, como os casos de contratação por meio de credenciamento (inciso IV) ou a aquisição ou locação de imóveis com características específicas (inciso V).

A Lei 14.133/2021 também introduziu algumas modificações no tratamento da inexigibi-

lidade que podem resultar em mudanças significativas na prática, como a especificação de uma lista de documentos (como atestado de exclusividade, contrato de exclusividade, declaração do fabricante) que podem comprovar a inviabilidade de competição nos casos de aquisição de bens ou serviços fornecidos exclusivamente por determinados produtores, empresas ou representantes comerciais (inciso I e parágrafo primeiro do artigo 74 da Lei 14.133/2021).

O dispositivo em questão estabelece que a licitação é inexigível quando a competição é inviável, especialmente nos casos de aquisição de materiais, equipamentos, gêneros ou serviços que só possam ser fornecidos por produtores, empresas ou representantes comerciais exclusivos, entre outras situações. No entanto, ao contrário da dispensa de licitação, cujo rol é taxativo, a inexigibilidade de licitação possui um rol exemplificativo, limitando-se a indicar situações em que a competição é inviável, sem oferecer uma definição legal do conceito de “inviabilidade de competição”.

No âmbito da saúde, especialmente em questões relacionadas ao fornecimento de medicamentos ou a alianças estratégicas visando fortalecer a indústria nacional, é frequente que a inexigibilidade de licitação seja justificada pela presença de um único fabricante ou distribuidor exclusivo do produto em questão. Além disso, a falta de comparabilidade ou intercambiabilidade entre medicamentos ou terapias para uma mesma doença pode fundamentar a contratação por inexigibilidade de licitação. Dessa forma, uma parte significativa das aquisições de medicamentos inovadores ocorre por meio desse tipo de processo, devido à singularidade dos produtos e à ausência de concorrência no mercado.

Outro aspecto relevante é o instituto do credenciamento, reconhecido como válido pelos tribunais de contas⁴ e pela doutrina, apesar de não estar expressamente previsto na Lei 8.666/1993. O tratamento específico dado pela Lei 14.133/2021 ao credenciamento é uma das novidades. Conforme estabelecido no artigo 6º, inciso XLIII, deste diploma legal, o credenciamento é um processo administrativo pelo qual a Administração Pública convoca, por meio de edital de chamamento público, interessados em fornecer bens ou serviços para se credenciar no órgão ou entidade, desde que atendam aos requisitos estipulados, para executar o objeto quando convocados.

A aceitação do instituto do credenciamento pelos tribunais de contas e pela doutrina reforça sua relevância e legitimidade como uma alternativa para a Administração Pública realizar contratações de forma ágil e eficiente, mesmo que isso não seja expressamente previsto na legislação específica sobre licitações.

No credenciamento, todos os interessados em contratar com a Administração Pública são aceitos, desde que cumpram os requisitos do edital de chamamento público. Portanto, não há concorrência entre os participantes, o que justifica a inexigibilidade de licitação nesse caso (NIE-BUHR, 2015, p. 96).

Diante das colocações feitas, é possível afirmar:

[...] a Lei nº 14.133/2021 trouxe importantes mudanças para o panorama das contrata-

⁴ “O credenciamento pode ser utilizado para a contratação de profissionais de saúde, tanto para atuarem em unidades públicas de saúde quanto em seus próprios consultórios e clínicas, quando se verifica a inviabilidade de competição para preenchimento das vagas, bem como quando a demanda pelos serviços é superior à oferta e é possível a contratação de todos os interessados, devendo a distribuição dos serviços entre os interessados se dar de forma objetiva e impessoal.” (Acórdão 352/2016-Plenário, Relator: Benjamin Zymlerárea. Licitação. Tema: Inexigibilidade de licitação. Subtema: Credenciamento. Outros indexadores: SUS, Prestação de serviço. Boletim de Jurisprudência nº 115, STJ de 14/03/2016).

ções públicas inovadoras no setor de saúde brasileiro, conferindo ainda mais segurança aos gestores públicos quando do planejamento, da elaboração, e da condução dos respectivos processos de contratação.

De um lado, verifica-se que a nova Lei reiterou a importância do dever de planejamento da administração pública, consagrando diversas regras que reduzem a margem de autonomia da atuação administrativa. Sob outro viés, a referida Lei manteve as hipóteses de contratação direta aplicáveis às contratações inovadoras no setor de saúde, além de ter inovado com a possibilidade de dispensa de licitação para a aquisição de medicamentos voltados exclusivamente ao tratamento de doenças raras, bem como com uma nova modalidade de licitação, qual seja, o diálogo competitivo.

Além das alterações quanto às regras dos procedimentos de contratação, a nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos também trouxe soluções contratuais (e.g., matriz de riscos) para contratações envolvendo o fornecimento e a aquisição de medicamentos inovadores ao SUS, de maneira a balancear os riscos envolvidos nas referidas contratações com as demandas da própria administração pública e da saúde pública em geral. (ROSSETO, 2023, p. 26)

A ênfase na necessidade de planejamento é, em grande parte, uma medida de governança. Governança refere-se ao sistema de regras, práticas e processos pelos quais uma organização é dirigida, controlada e regulamentada. No contexto das contratações públicas na área da saúde, uma governança robusta é crucial para garantir a transparência, eficiência e eficácia dos processos. Limitar a margem de autonomia administrativa através de regras específicas promove uma estrutura mais previsível e controlada, reduzindo assim os riscos de má gestão, corrupção e má utilização dos recursos públicos.

Por outro lado, a imposição de várias regras pode ser interpretada à luz do conceito de maximalismo. O maximalismo é uma abordagem que preconiza a inclusão de um grande número de detalhes e prescrições nos regulamentos, buscando abordar todas as contingências possíveis. No contexto das contratações públicas, o maximalismo pode surgir como uma resposta a escândalos passados ou a preocupações sobre a gestão inadequada dos recursos públicos. Ao estabelecer uma série de regras detalhadas, a lei busca mitigar potenciais falhas e irregularidades nos processos de contratação, garantindo assim uma maior conformidade com os princípios da Administração Pública.

Portanto, ao limitar a autonomia administrativa e estabelecer uma série de regras detalhadas, a Lei 14.133/2021 busca tanto promover uma melhor governança nos processos de contratação pública quanto adotar uma abordagem maximalista para garantir a conformidade e prevenir possíveis problemas. Essas medidas refletem a busca por um equilíbrio entre a flexibilidade necessária para a inovação e a necessidade de garantir a transparência e a eficiência na gestão dos recursos públicos na área da saúde.

Por outro lado, a lei em apreço manteve as possibilidades de contratação direta aplicáveis às inovações no setor de saúde, além de introduzir a dispensa de licitação para a compra de medicamentos destinados exclusivamente ao tratamento de doenças raras, bem como uma nova modalidade de licitação, o diálogo competitivo. Além das mudanças nos procedimentos de contratação, a nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos também propôs soluções contratuais, como a matriz de riscos, para os contratos que envolvem o fornecimento e a aquisição de medicamentos inovadores pelo SUS, visando equilibrar os riscos dessas contratações com as necessidades da Administração Pública e da saúde pública em geral.

4 Conclusão

Diante do exposto, é possível concluir que a legislação brasileira relativa às licitações bem como sua dispensa nas contratações do setor de saúde passou por significativas mudanças com a promulgação da Lei 14.133/2021. Essas mudanças promoveram maior clareza e especificidade em relação aos procedimentos de contratação direta, especialmente em contextos referentes à inovação e ao fornecimento de produtos essenciais para o Sistema Único de Saúde (SUS).

A análise das disposições legais e da doutrina especializada demonstrou que a dispensa e a inexigibilidade de licitação são instrumentos legais essenciais para a Administração Pública, notadamente quando se trata de atender demandas urgentes e específicas da área da saúde. No entanto, tais instrumentos devem ser utilizados de forma criteriosa, respeitando os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

A nova legislação introduziu requisitos mais detalhados e procedimentos específicos para embasar a contratação direta, visando garantir maior transparência, economicidade e segurança jurídica nos processos de contratação pública. Além disso, a inclusão de novas hipóteses de dispensa de licitação, como a compra de medicamentos para tratamento de doenças raras, evidencia a preocupação do legislador em atender às demandas específicas da saúde pública brasileira.

A nova Lei de Licitações contém disposição específica sobre a dispensa de licitação em contratações relacionadas à transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). A dispensa de licitação envolve a aquisição desses produtos estratégicos, especialmente durante as fases de absorção tecnológica, conforme estipulado no artigo 75, inciso XII. Essa medida visa facilitar e agilizar processos essenciais para o fortalecimento e eficiência do SUS, com o acesso oportuno a tecnologias que contribuam para a melhoria da saúde pública no país.

Cumpre destacar que a eficácia dessas mudanças dependerá não apenas da adequada aplicação da lei pelos gestores públicos, mas também do acompanhamento e fiscalização por parte dos órgãos de controle e da sociedade civil. A transparência e a prestação de contas são elementos fundamentais para garantir a lisura e a legitimidade dos processos de contratação pública, sobretudo em um contexto tão sensível como o da saúde.

Cabe aos gestores públicos e demais atores envolvidos no processo de contratação do setor de saúde adotar postura ética e responsável, pautada na satisfação do interesse público e na eficiência na prestação dos serviços de saúde à população. A legislação, por sua vez, deve ser constantemente revisada e aprimorada, de modo a acompanhar as demandas e os desafios enfrentados pela Administração Pública no contexto da saúde.

A presente pesquisa proporciona uma melhor compreensão das regras e procedimentos aplicáveis às licitações na contratação do setor de saúde, bem como para a reflexão sobre os desafios e as possibilidades de aprimoramento do sistema de contratação pública no Brasil. Espera-se que os resultados aqui apresentados possam subsidiar o debate e as práticas relacionadas à gestão pública e à saúde, contribuindo para a promoção do bem-estar e da qualidade de vida da população brasileira.

Referências

AGRA, W. M. Retrospectiva da proteção ao direito da saúde pelo Supremo Tribunal Federal. **Revista de Direito da Saúde Comparado**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 206-227, 2022. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/403/471>. Acesso em: 26 mar. 2024.

AMORIM, V. A. J. **Licitações e contratos administrativos: teoria e jurisprudência**. Brasília: Senado Federal, 2017.

ARAÚJO, E. N. **Curso de Direito Administrativo**. 8. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2017. E-book.

BANDEIRA DE MELLO, C. A. **Curso de Direito Administrativo**. 34. ed. São Paulo: Malheiros, 2019.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 26 mar. 2024.

BRASIL. **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm. Acesso em: 26 mar. 2024.

BRASIL. **Decreto nº 9.245**, de 20 de dezembro de 2017. Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde - PNITS. Brasília, DF: Presidência da República, 2017. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9245.htm. Acesso em: 25 fev. 2024.

CARVALHO, M. **Manual de Direito Administrativo**. 7. ed. rev., ampl. e atual. Salvador: Juspodivm, 2015.

DI PIETRO, M. S. Z. **Direito Administrativo**. 32. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

GASPARINI, D. **Direito Administrativo**. São Paulo: Saraiva, 2012.

JUSTEN FILHO, M. **Comentários à lei de licitações e contratos administrativos: lei 14.133/2021**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

NIEBUHR, J. M. (coord.) *et al.* **Nova lei de licitações e contratos administrativos**. 2. ed. Curitiba: Zênite, 2021.

MACEDO, F. S. **Aquisição de medicamentos após ordem judicial na Nova Lei de Licitações**. Portal Sollicita: [S.I.], 2022. Disponível em: https://sollicita.com.br/Noticia/?p_idNoticia=19596&n=aquisi%C3%A7%C3%A3o-de-medicamentos-ap%C3%B3s-ordem-judicial. Acesso em: 25 fev. 2024.

MARRARA, T. **PDP na contratação de inovação: o que mudou e o que precisa mu-**

dar. Jota, [S.l.], 2022. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/pdp-na-contratacao-de-inovacao-o-que-mudou-e-o-que-precisa-mudar-17042022>. Acesso em: 25 fev. 2024.

MARODIN, G. W. **Licitação em obras e serviços de engenharia na administração pública**. Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul - Unijuí. Rio Grande do Sul, 2019. Disponível em: <https://bibliodigital.unijui.edu.br:8443/xmlui/bitstream/handle/123456789/6445/George%20Wilian%20Marodin.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 25 fev. 2024.

MENDONÇA, U. M. P. **Direito à saúde e a autonomia médica na saúde suplementar**. 2024. Dissertação (Mestrado em Direito Político e Econômico). Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2024.

NIEBUHR, J. M. **Licitação pública e contrato administrativo**. 4. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2015.

NOHARA, I. P. Inexigibilidade na nova Lei de licitações e contratos. **Revista de Direito Brasileira**, Florianópolis, v. 31, n. 153, p. 64-70, 2022.

NUNES, S. G. S.; SERRANO, A. C. A. P.; SERRANO, J. S. O direito à defesa técnica nos processos administrativos sancionadores perante os tribunais de contas: a obrigação de atuação das procuradorias públicas na defesa dos gestores públicos. **Brazilian Journal of Development**, [S. l.], v. 8, n. 10, p. 68758-68780, 2022. DOI: 10.34117/bjdv8n10-248. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/53420>. Acesso em: 26 mar. 2024. Título original: The right to technical defense in sanctional administrative procedures before the courts of auditors: the obligation of public prosecutors in the defense of political agents.

NUNES, S. G. S.; COMPARINI, J. S. O direito à saúde na história das Constituições do Brasil. *In*: NIELSEN JÚNIOR, D. (org.). **Constituição e ordem social: saúde, educação e meio ambiente**. 1. ed. Londrina: Thoth, 2021. v. 1.

NUNES, S. G. S.; COMPARINI, J. S. O direito constitucional à saúde: a ponderação entre o mínimo existencial e a reserva do possível. *In*: NIELSEN JÚNIOR, D. (org.). **Princípios constitucionais: diretrizes e aplicabilidade no Direito**. 1. ed. Londrina: Toth, 2022. v. 1.

NUNES, S. G. S.; SERRANO, A. C. A. P.; GALIL, J. V. T. Como a COVID-19 afetou a interpretação das normas jurídicas durante o período pandêmico: a situação excepcional e o impacto nas decisões dos gestores públicos. **Brazilian Journal of Development**, [S. l.], v. 8, n. 5, p. 41991-42013, 2022.

OLIVEIRA, J. Inovação na administração pública: superando a burocracia. **Revista de Administração Pública**, Fundação Getúlio Vargas, Belo Horizonte, v. 42, n. 3, p. 245-260, 2020.

POZZO, A. N. D.; ZOCKUN, M.; CAMMAROSANO, M. **Lei de licitações e contratos administrativos comentada: Lei 14.133/21**. 1. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil,

2021. E-book.

ROCHA, S. L. F.; NUNES, S. G. S. Aspectos históricos da normatização jurídica das licitações e dos contratos administrativos. *In*: ALMEIDA, F. D. M. et al. **Contratos, controle e procedimentos**: ensaios sobre a lei de licitações e contratos administrativos (Lei 14.133/21). 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2022. v. 1.

ROSSETTO, E. G. *et al.* Contratação no setor de saúde sob o viés da nova lei de licitações e contratos administrativos. **Cadernos**, [S.l.], v. 1, n. 10, p. 07-29, fev. 2023. ISSN 2595-2412. Disponível em: <https://www.tce.sp.gov.br/epcp/cadernos/index.php/CM/article/view/223>. Acesso em: 06 maio 2024.

SANTOS, R. Burocracia na Administração Pública: desafios e perspectivas. *Revista Brasileira de Gestão Pública*, Brasília, v. 39, n. 5, p. 610-625, 2019.

SARAI, L. *et al.* Tratado da nova lei de licitações e contratos administrativos: lei 14.133/21 comentada por advogados públicos. São Paulo: JusPodivm, 2021.

SARLET, I. W.; BARBOSA, J. F. O direito fundamental à proteção da saúde na Constituição Federal de 1988 e o papel do Supremo Tribunal Federal do Brasil em tempos pandêmicos. **Revista de Direito à Saúde Comparado**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 147-157, 2022. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/399/461>. Acesso em: 26 mar. 2024.

SERRANO NUNES, S. G. *et al.* A abrangência de cobertura dos planos de saúde e os impactos no Sistema Único de Saúde. **Global Dialogue**, [S. l.], v. 6, n. 1, p. 131-147, 2023. DOI: 10.53660/GDIA.115.120. Disponível em: <https://gdialogue.org/index.php/journals/article/view/120>. Acesso em: 26 mar. 2024.

SERRANO NUNES, S. G. *et al.* A universalização de saneamento básico na Lei Federal nº 14.026/2020 e integralidade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Concilium**, [S. l.], v. 23, n. 12, p. 75-90, 2023. DOI: 10.53660/CLM-1490-23H25. Disponível em: <https://clium.org/index.php/edicoes/article/view/1490>. Acesso em 26 mar. 2024. Título original: The universalization of basic sanitation in Federal Law n. 14.026/2020 and the integrity of the right to health in the 1988 Constitution.

SILVA, B. C. Administração pública: desafios e oportunidades. **Revista de Administração e Políticas Públicas**, Brasília, v. 37, n. 3, p. 210-225, 2018.

SUNDFELD, C. A.; SOUZA, R. P. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. **RDA – Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 264, p. 91-133, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Acórdão 352/2016**. Brasil: TCU, 2016. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/resultado/todas-bases/credenciamento%2520licita%25C3%25A7%-25C3%25A3o?pb=jurisprudencia-selecionada>. Acesso em: 26 mar. 2024.

TOMELIN, G. A.; KIM, R. P. (coord.). **Direito humano e fundamental à saúde**: estudos em homenagem ao ministro Enrique Ricardo Lewandowski. Belo Horizonte: Fórum, 2023.

TOMELIN, G. A. Mecanismos de jurisdição e veridicção na área da saúde. **Revista de Direito à Saúde Comparado**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 135-146, 2022. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/399/461>.

unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/398/460. Acesso em: 26 mar. 2024.

TOMELIN, G. A.; UEMA, J. K.; NUNES, S. G. S. Preceitos fundamentais do SUS e o Poder Judiciário: um estudo da jurisprudência do STF. In: SANTANA; F. P. R.; PSANQUEVICH; P. K.; BRUZ-ZESE; C. P. (orgs.). **O SUS e a judicialização da saúde**: dos procedimentos clínicos à estrutura jurídica. 1. ed. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022. v. 2.

TOMELIN, G. A. **O Estado Jurislador**. 1. ed. Belo Horizonte: Forum, 2018.

SANTOS, R. Burocracia na Administração Pública: desafios e perspectivas. **Revista Brasileira de Gestão Pública**, Brasília, v. 39, n. 5, p. 610-625, 2019.

SARAI, L. *et al.* **Tratado da nova lei de licitações e contratos administrativos: lei 14.133/21** comentada por advogados públicos. São Paulo: JusPodivm, 2021.

SARLET, I. W.; BARBOSA, J. F. O direito fundamental à proteção da saúde na Constituição Federal de 1988 e o papel do Supremo Tribunal Federal do Brasil em tempos pandêmicos. **Revista de Direito à Saúde Comparado**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 147-157, 2022. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/399/461>. Acesso em: 26 mar. 2024.

SERRANO NUNES, S. G. *et al.* A abrangência de cobertura dos planos de saúde e os impactos no Sistema Único de Saúde. **Global Dialogue**, [S. l.], v. 6, n. 1, p. 131-147, 2023. DOI: 10.53660/GDIA.115.120. Disponível em: <https://gdialogue.org/index.php/journals/article/view/120>. Acesso em: 26 mar. 2024.

SERRANO NUNES, S. G. *et al.* A universalização de saneamento básico na Lei Federal nº 14.026/2020 e integralidade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Concilium**, [S. l.], v. 23, n. 12, p. 75-90, 2023. DOI: 10.53660/CLM-1490-23H25. Disponível em: <https://clium.org/index.php/edicoes/article/view/1490>. Acesso em 26 mar. 2024. Título original: The universalization of basic sanitation in Federal Law n. 14.026/2020 and the integrality of the right to health in the 1988 Constitution.

SILVA, B. C. Administração pública: desafios e oportunidades. **Revista de Administração e Políticas Públicas**, Brasília, v. 37, n. 3, p. 210-225, 2018.

SUNDFELD, C. A.; SOUZA, R. P. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. **RDA – Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 264, p. 91-133, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Acórdão 352/2016**. Brasil: TCU, 2016. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/resultado/todas-bases/credenciamento%252olicita%25C3%25A7%25C3%25A30?pb=jurisprudencia-selecionada>. Acesso em: 26 mar. 2024.

TOMELIN, G. A.; KIM, R. P. (coord.). **Direito humano e fundamental à saúde**: estudos em homenagem ao ministro Enrique Ricardo Lewandowski. Belo Horizonte: Fórum, 2023.

TOMELIN, G. A. Mecanismos de jurisdição e veridicção na área da saúde. **Revista de**

Direito à Saúde Comparado, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 135-146, 2022. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/398/460>. Acesso em: 26 mar. 2024.

TOMELIN, G. A.; UEMA, J. K.; NUNES, S. G. S. Preceitos fundamentais do SUS e o Poder Judiciário: um estudo da jurisprudência do STF. In: SANTANA; F. P. R.; PSANQUEVICH; P. K.; BRUZZESE; C. P. (orgs.). O SUS e a judicialização da saúde: dos procedimentos clínicos à estrutura jurídica. 1. ed. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022. v. 2.

TOMELIN, G. A. **O Estado Jurislador**. 1. ed. Belo Horizonte: Forum, 2018.

Contratos de planos de saúde, aleatoriedade e segurança jurídica: reflexões sobre a (im)possibilidade de rescisão unilateral dos contratos de plano de saúde coletivos em razão de prejuízos

Health care contracts, aleatory obligation and legal certainty: reflections on the (im)possibility of unilateral termination of collective health insurance contracts due to losses

Walter José Faiad de Moura

Pós-Graduado e Mestre em Direito pelo ICPD-UniCEUB
Advogado

Simone Martins de Araújo Moura

Pós-Graduada pelo ICPD-UniCEUB.
Advogada

Resumo

O presente artigo teórico é apresentado para revisitar aspectos da dogmática jurídica que dão suporte aos modelos de contratos de plano de saúde ofertados firmados entre operadoras e consumidores. A abordagem é feita por intermédio da análise sobre as definições de pactos aleatórios e comutativos, como parâmetros que possam orientar certos limites a serem respeitados, sobretudo nos eventos extintivos de tais pactos, para averiguar se está mantida minimamente a noção de que a segurança jurídica não é exclusiva das sociedades empresárias que ofertam tais planos, mas, paritariamente, também é direito da parte vulnerável que a ele adere.

Palavras-chave: Contratos; Planos de saúde; Rescisão unilateral; Segurança jurídica.

Abstract

This paper is presented to review aspects of the legal axiom that support the models of health care contracts offered between companies and consumers. The approach is made through the analysis of the definitions of aleatory contracts and commutative agreements, as parameters that can guide certain limits to be respected, especially in the events of termination of such agreements (for convenience types), to verify whether the notion that legal certainty is not

exclusive to business companies that offer such plans is maintained, but, equally, is also a right of the vulnerable party that adheres to it.

Key-words: Contracts; Health care; Termination for convenience; Legal certainty.

Sumário

1. Introdução. 2. Contexto da privatização da assistência médico-hospitalar no Ocidente: problemas econômicos, mas também sociais. 3. Contratos de Planos de Saúde, Dogmática Jurídica e aleatoriedade. 4. A aleatoriedade contratual analisada por Cortes Brasileira, a partir de julgados do Superior Tribunal de Justiça. 5. Modalidades de contratação de plano de saúde legalmente previstas. 6. Um Exemplo de Judicialização da Saúde no Brasil causada pelas Operadoras: o excessivo uso da rescisão (resolução unilateral) procedida pelas empresas prestadoras e a insegurança Jurídica criada para os usuários. A conclusão do STJ no julgamento do Tema 1.082 e a necessidade de alteração da legislação. 7. Considerações Finais.

1 Introdução

A ocupação do Poder Judiciário com temas relativos à saúde prestada aos consumidores não é uma particularidade brasileira. Allison Hoffman apontou que, entre 2020 e 2021, “assuntos de saúde constituíram uma grande pauta da Suprema Corte dos EUA”¹. Embora em escala de litigiosidade menor, os gastos com saúde (tanto públicos quanto privados) constituem uma preocupação cada vez mais frequente para os tribunais e órgãos reguladores administrativos, em busca de soluções que harmonizem os interesses governamentais, de prestadores e de consumidores acerca das fontes de pagamento, sua precificação, alocação racional das despesas, maior eficiência e alcance na entrega de serviços médico-hospitalares à população, além da contenção de comportamentos oportunistas ou abusivos dos grandes conglomerados ofertantes. Nesta década, assiste-se a diversas tentativas de transformar e adaptar sistemas público-privados de saúde para enfrentar esses novos desafios².

No plano empírico, o Sistema de Justiça brasileiro tem um considerável estoque de demandas apresentadas por cidadãos que questionam especialmente falhas na contraprestação dos fornecedores de bens e serviços relativos à saúde. Ao invés de simplesmente dirimir e adjudicar questões judiciais desta natureza, observou-se a reação orgânica do Poder Público (sobretudo Executivo e Judiciário) para conter tais pleitos, em torno do artefato denominado “judicialização da saúde”, assim definido por estudo do Conselho Nacional de Justiça³:

¹ THE SUPREME COURT’S 2021-2022 REGULATORY TERM. The Regulatory Review. 11 jul. 2022. Disponível em: <https://www.theregreview.org/2022/07/11/scotus-2021-2022-term/>. Acesso em: maio 2024.

² BUSSE, R.; RIESBERG, A. Health care systems in transition: Germany. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen, 2004. Disponível em: <https://iris.who.int/handle/10665/107630>. Acesso em: maio. 2024.

³ BRASIL. Instituto de Ensino e Pesquisa – Insper. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasil: INSPER; CNJ, 2019. p. 7.

“...é um tema que importa em frequentes conflitos políticos e judiciais. Considerando que a prestação de saúde envolve a distribuição de recursos escassos em uma sociedade complexa, com padrões epidemiológicos que aproximam o Brasil ao mesmo tempo de países desenvolvidos e subdesenvolvidos, determinar o que é prioritário e o que deve ser o foco dessas prioridades, é um tema que envolve necessariamente disputas. A chamada “judicialização da saúde”, assim, é uma expressão dessa disputa estrutural por recursos, mas atinge níveis ainda mais expressivos do que seria de se esperar por sua relevância no mundo das relações socioeconômicas”.

Dentro da regra jurídica que possibilita que o cidadão leve, ao Poder Judiciário, a revisão de contratos particulares nos quais haja violações legais, o papel da magistratura foi categoricamente examinar tais questões, dentro do devido processo legal, para definir a solução mais adequada para cada situação. Entretanto, o setor privado se organizou para modular suas defesas judiciais transcendendo as argumentações técnico-jurídicas para, cada vez mais, apoiar-se na abordagem consequencialista, a qual subordina a interpretação do Direito à Economia, na linha de autores como Richard Coase⁴.

Por essa razão, em termos contratuais, o debate em torno do simples cumprimento, da rescisão ou do inadimplemento de contrato de atenção médica deixou de ser um litígio ordinariamente regrado por juízes para ocupar posições estratégicas nos posicionamentos e estratégias de governo e de grandes conglomerados de saúde, dada a reorientação do impacto econômico que a intervenção de um julgador hipoteticamente pode causar no orçamento de gestores públicos (responsáveis pelos sistemas públicos de saúde) e privados (vinculados aos grupos econômicos que organizam tais atividades).

A compreensão de como um tipo de contrato corriqueiro gera tanta movimentação e interesse (com repositórios científicos próprios, inclusive) pode ser retirada da linha temporal na qual ele se desenvolveu, assim como das interpelações que os setores econômicos nele envolvidos pautam suas demandas perante o Poder Público. Historicamente, nem sempre a prestação de serviços médico-hospitalares foi regulada dessa forma, pelo que é feita, a seguir, breve digressão histórica.

2 Contexto da privatização da assistência médico-hospitalar no Ocidente: problemas econômicos, mas também sociais

A população ocidental migrou, nos últimos três séculos, de áreas rurais para grandes centros urbanos arquitetados a partir de uma série de equipamentos (originalmente) públicos e (modernamente) privados, com destaque para aqueles que prestam serviços vinculados à noção de bem-estar e atenção à saúde.

Michael Foucault⁵ relata (passando longe da experiência oriental) como a França do “final do século XVIII” assistiu à transformação de um equipamento urbano rudimentar, outrora voltado para “assistência aos pobres”, em um estabelecimento empoderado e até disputado – do

⁴ COASE, R. H. Law and economics at Chicago. *The Journal of Law & Economics*, v. 36, n. 1 (Part. 2), 1993, pp. 239–254. Disponível em: <http://www.jstor.org/stable/725475>. Acesso em: jun. 2024.

⁵ FOUCAULT, M.; MACHADO, R. (trad.) *Microfísica do poder*. São Paulo: Edições Graal, 1979, p. 106.

ponto de vista de sua gestão – por instituições religiosas, militarizadas, estatais e corporativas, referindo-se aos hospitais.

Mark Carl Rom⁶ apresentou, em revista científica comportamental norte-americana, uma visão complementar à de Foucault descrevendo como países ocidentais, um século depois, elegeram a saúde como um dos pilares da conhecida política do bem-estar social, embora, reconhecidamente, toda a arquitetura hospitalar erguida para atendimento ao público tenha esbarrado rapidamente em limitações orçamentárias, seja por saturação de capacidade, seja por contingências econômicas históricas.

De modo complementar ou suplementar, a corrosão da estrutura pública de serviços com altas ocupações (filas) ou rendimento mínimo (déficit qualitativo) tem gerado uma demanda populacional interessada em pagar por serviços de saúde privados (tal qual ocorreu, igualmente, com a educação, transporte etc.). Não necessariamente mediante a cobertura direta de gastos realizados em nosocômios, mas, na perspectiva de que se ninguém sabe quando uma doença pode aparecer, seria possível assegurar esse risco mediante o pagamento de um preço específico.

A densa obra de John Murray⁷, publicada pela Universidade de Yale, descreve como os primeiros fundos de contribuição (ou mutualismo) surgidos no leste-alemão e na América do Norte conceberam modelos contratuais de assistência médico-hospitalar privados, organizados para prestar, mediante uma cobertura ampla e remunerada, reservas financeiras capazes de custear serviços privados a um segmento da população com sobra de recursos e desinteressados no atendimento do setor público, os quais aceitaram aderir a modelos contratuais padronizados de planos de saúde.

Warren Greenberg⁸ vai um pouco além de Murray e analisa o mercado de cuidados médicos da América do Norte, entre as décadas de 1940 a 1990, apoiando-se na premissa de que “os cuidados médicos são um negócio”, obviamente para os quais as firmas buscam maximização de lucros e profissionalização. Com grande clientela, a atividade se torna uma “indústria” que acumula capital, expertise, informações, preços e costuma estreitar suas relações com seus reguladores.

Entre nós, José Antonio de Freitas Sostelo retratou uma transformação parecida com a dos modelos acima, pela qual a saúde pública brasileira, embora unificada em um Sistema Único de Saúde (pela Lei Federal n. 8.080/1990), viu organizações mutuárias como “caixas de aposentadorias” e “institutos previdenciários” transformarem-se em sociedades empresariais iminente-mente privadas com a especialidade de gerir “um fundo comum composto por um agregado de contribuições individuais para fazer frente aos fenômenos saúde/doença, morte, envelhecimento e suas consequências econômicas para indivíduos e populações”: os planos de saúde. No modelo brasileiro, os setores público e privado coexistem, embora em grau de complementariedade e, no complexo normativo, guarda-se que a “institucionalização dos riscos, ainda que gerida [em parte] por agentes privados, é, obrigatoriamente, revestida por um envoltório social”⁹.

⁶ ROM, M. C.; PETERSON, P. E.; SCHEVE JR, K. F. From Welfare State to opportunity, inc.: public-private partnerships in Welfare reform. *Publius. American Behavioral Scientist*, 43, 1999, p. 164.

⁷ MURRAY, J. E. *Origins of American health insurance: a history of industrial sickness funds*. Yale University Press, 2007.

⁸ GREENBERG, W. *The health care marketplace*. Beard Books, 2002. p 85.

⁹ SESTELO, J. A. F. *Planos de Saúde e Dominância Financeira*. Salvador: EDUFBA, 2018. p. 98.

O acesso efetivo à saúde da população ocidental está, hoje, diretamente relacionado à capacidade de atendimento das redes públicas, sobretudo para pessoas com menor capacidade financeira, ao passo que as redes privadas crescem na medida em que parte da população tenha recursos de sobra para contratá-las diretamente (exceção) ou por intermédio de planos assistenciais (regra)¹⁰.

3 Contratos de planos de saúde, dogmática jurídica e aleatoriedade

Em seu nascedouro, os modelos pragmáticos e doutrinários de contratos de planos e seguros privados de assistência à saúde foram sucedidos pelo tratamento tipificado e legal, no Brasil, dado pelo artigo 1º, I, da Lei Federal n. 9.656, de 1998, de onde se extrai a definição legal de uma:

“...prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento a profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor”.

Da definição dada pelo Legislador, em autêntica intervenção estatal na atividade privada, é possível extrair o que Miguel Reale muito bem descreveu como fonte ou modelo de Direito¹¹, para o qual uma prescrição normativa traça a “diretriz” de organização da conduta das partes, sob limites passíveis de controle e intervenção jurisdicionais. Com isso, espera-se que a norma dê as balizas interpretativas mais adequada das pretensões das partes e suas consequências práticas, de onde se deve preservar, ao fim e ao cabo, a segurança e a regra de que nem tudo é possível aos particulares, operando-se a coercitividade estatal diante das quebras dos deveres e barreiras legais.

A modelagem dirigista deste tipo de contrato permite que ele seja classificado¹² como nominado: indicado por uma nomenclatura jurídica especificada em lei com disciplina de regência no mesmo estatuto que o previu; oneroso: porque estabelece ônus na troca de prestações, inexistindo gratuidade; bilateral, porque as duas partes têm obrigações a cumprir, i. e., com o dever de pagamento ou reembolso pelo consumidor e, de outro lado, de cobertura assistencial do operador (prestador-fornecedor); de consumo: porque matricialmente qualificou o tomado do serviço como “consumidor” e, portanto, constitucionalmente vulnerável (art. 5º, XXXII c/c 170, V, da CF/1988), inclusive para fins de atrair a incidência da Lei Federal n. 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor).

De especial ao foco deste estudo, no tocante à certeza das prestações, embora a mensalidade paga pelo assegurado-consumidor seja certa e devida periodicamente, a contraprestação incumbida à outra parte nem sempre ocorrerá e, por depender de um evento futuro e incerto que

¹⁰ World Health Organization. (2020). World health statistics 2020.

¹¹ REALE, M. **Fontes e modelos do direito**. Rio de Janeiro: Saraiva, 1994. p. 106-107.

¹² Sob os critérios da obra de José Xavier Carvalho Mendonça, 4. ed., FREITAS BASTOS S. A., Tratado de Direito Comercial Brasileiro, v. VI, Primeira Parte, 1952.

pode ou não ocorrer (a necessidade de atendimento médico-hospitalar), trabalha-se com a ideia de assunção de risco, no lugar da comutatividade.

A consequência óbvia desta categoria de obrigações é de que para aquele que assume o risco, na modalidade aleatória, “pode resultar para um ou outro contratante a perda ou vantagens, cuja importância se desconheça”, de sorte que o equilíbrio econômico das parcelas trocadas não é uma condição *sine qua non* da modalidade¹³.

A obra do professor Edwin Peel¹⁴, Professor da Universidade de Oxford, descreve com precisão cirúrgica que, nos contratos de risco, é regra que o advento do evento assegurado “gera obrigação apenas a uma das partes”, referindo-se, obviamente, àquela que assumiu e cobrou pela cobertura do risco. De sorte que não é natural, nesta seara, que seja cessada a cobertura pelo risco pelo segurador, quando ele ocorra, queixando-se de excesso no encargo.

Isso porque, quando é formulado o preço e as condições de adesão a tais modelos contratuais, o ofertante já contabiliza a cobertura do evento mediante uma remuneração que obviamente leva em conta seus parâmetros de risco (a chamada base atuarial securitária). A sinistralidade não é uma surpresa aos profissionais de seguro, senão a sua ferramenta principal de análise e trabalho.

Nos contratos aleatórios, apesar da ausência de uma comutatividade inata que correlacione a equivalência econômica entre a prestação e a contraprestação, há obviamente a calculabilidade do equilíbrio (inclusive de ganho) entre as mensalidades (certas) e o quanto será desembolsado a título de cobertura do risco eventual.

A precificação das modalidades comutativas deriva de equação aritmética direta. Já a métrica utilizada para os pactos aleatórios depende de uma equação um pouco mais complexa que é, ao mesmo tempo, preditiva e representativa da correlação entre a formação de um fundo mutual que seja capaz de custear, por estimativas, os eventos cujo risco, caso se implemente, seja indenizado aos segurados: a chamada base atuarial.

A atuária não é mais segredo nem mistério para o mundo comercial ou científico, contando com um ramo próprio do conhecimento (de ciências atuariais) regido por teorias, postulados e até normas próprias. Em termos simplificados, é perfeitamente possível calcular a frequência de eventos futuros (juízo de probabilidade determinística), as variáveis internas ou externas que podem majorá-lo ou minorá-lo, combinadas ou não (modelagem estatística - estocástica) e seus respectivos custos (modelagem econômica). O somatório desses fatores estrutura uma base atuarial para qualquer obrigação passível de securitização, modernamente com pouca margem de erro¹⁵.

Sobre a atuária apresentada pelos fornecedores de planos como fundamento para altas permanentes de seus custos, é bom lembrar, que pouquíssima (ou nenhuma) transparência há sobre sua neutralidade e consistência. Enquanto a ciência atuária revela nos cálculos de risco uma matriz neutra que se comporta tanto para altas como para baixas mercadológicas (fonte), percebe-se que, estranhamente, para os planos de saúde, só existem altas (o que não tem sustentação empírica alguma).

¹³ Op. Cit., p. 453-454.

¹⁴ PEEL, E. **The Law of Contract**. Londres: Sweet & Maxwell Ltd, 13. ed., 2011. p. 926.

¹⁵ DENUIT, M. *et al.* **Actuarial theory for dependent risks: measures, orders and models**. John Wiley & Sons, 2006.

Os modelos estocásticos de matemática atuarial se apoiam em fatores que predizem custos e despesas, muito embora nenhuma literatura antevê apenas resultados de altas sucessivas¹⁶, dada sua característica puramente neutra. Pelo contrário, há fatores frequentes de redução ou estabilização dos custos do risco¹⁷ que pouca ou nenhuma vez é visto em argumentações judiciais ou de ação regulatória sobre os planos de saúde, tais como: a obsolescência de tratamentos que deixam de ser usados, momentos de deflação da economia e, especialmente, os ganhos de escala e escopo quando a clientela é grande.

No setor de diagnósticos clínicos, por exemplo, a variação de preços para exames impacta negativamente (barateamento) quanto maior a oferta e o uso. Enquanto novos tratamentos aumentam tópicos de custos em tabelas, antigos tratamentos se tornam obsoletos e deixam de ser utilizados. Já no plano da escala, os conglomerados de operadores que passaram a comprar hospitais, ter quadros próprios de profissionais e equipamentos (concentrando, por verticalização ou horizontalização), reduzem custos operacionais drasticamente. O repasse destes redutores aos preços finais cobrados, ao menos no Brasil, jamais é observado, o que revela relação assimétrica e oportunista dos regulados: são fiscalizados a partir de dados que eles próprios produzem unilateralmente.

De tão importante, a base atuarial é (ou deveria ser) objeto de fiscalização permanente e aberta de autoridades públicas. Como é o caso da regulação das entidades fechadas de previdência complementar (fundos de pensão), são sujeitas ao monitoramento contábil, atuarial e de investimentos por entidade especificamente criada para este fim de supervisão (Superintendência Nacional da Previdência Complementar – PREVIC). No entanto, para os planos de saúde.

Mais grave que apenas identificar o quantitativo de ações judiciais questionando serviços de saúde é constatar que as empresas privadas do setor conseguem emplacar os melhores cenários financeiros nos debates rasos sobre base atuarial, afinal, são fiscalizadas a partir de informações que elas (e somente elas) produzem e cuja conferência pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), há muito, é imprecisa¹⁸. Com isso, corriqueiramente, ocorrem reajustes sobrepostos às margens inflacionárias, além de saltos (a exemplo da mudança de faixa etária) que chegam à dobra do preço original da mensalidade, além de reajustes por aumento de sinistralidade e outros tão abusivos quanto injustificados. No Brasil, tamanhos foram alguns erros praticados, que o Sistema de Justiça houve de determinar orientações de julgamento que limitassem tais aumentos, à exemplo dos precedentes citados nos parágrafos antecedentes.

Diante de toda e qualquer argumentação quanto à elevação ou disparidade de preços praticados pelas operadoras de saúde, as companhias apresentam a juridicidade de seus preços sempre pautadas no argumento monotemático de que os reajustes são os cobrados e ponto final: afinal, não se pode quebrar - jamais - a atuária por elas adotadas, como se tais dados fossem intangíveis, imutáveis ou impassíveis de auditoria. Um contrassenso, porém, há nesse embate: a despeito da alta judicialização da saúde no Brasil, nenhum conglomerado privado colapsou economicamente com fundamento em processos apresentados por consumidores na Justiça. Longe

¹⁶ MACHADO, C. C. **Cálculo Estatístico Atuarial**. Editora Intersaberes, 2003.

¹⁷ ZUCCHI, P.; DEL NERO, C.; MALIK, A. M. Gastos em saúde: os fatores que agem na demanda e na oferta dos serviços de saúde. **Saúde e Sociedade**, 9, 2000, p. 146.

¹⁸ BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão 679/2018 - TCU Plenário**. Disponível em: <https://publica.org/wp-content/uploads/2018/05/TCU.pdf>. Acesso em: jun. 2024.

disso, o que se observa é uma forte movimentação econômica de fusões e aquisições, lucratividades sucessivas e em um setor cada vez mais concentrado e oligopolizado.

4 A aleatoriedade contratual analisada por Cortes Brasileira, a partir de julgados do Superior Tribunal de Justiça

A base atuarial, que era comum apenas para o campo de estudo de contabilistas e estatísticos, passou a ser frequentemente utilizada pelos julgadores, em Tribunais, especialmente os brasileiros, quando foram iniciados questionamentos acerca dos aumentos abusivos praticados por operadoras de planos de saúde nas correções anuais ou nas mudanças de faixas por idade, a exemplo dos precedentes fixados pelo Superior Tribunal de Justiça, sob o regime dos recursos especiais repetitivos, nos julgamentos dos temas 952/STJ e 1.016/STJ.

A discussão do Tema 952/STJ abordou, precisamente, a questão dos reajustes em razão da faixa etária impostos, de forma abusiva, aos usuários dos planos de saúde individuais e familiares. Na ocasião daquele julgamento a Corte Superior brasileira fez importantes considerações acerca da necessidade de demonstração da legalidade dos reajustes por meio de cálculos atuariais que considerem a continuidade dos contratos, assim como o lucro não predatório e compatível a natureza da atividade econômica explorada: serviço público impróprio ou atividade privada regulamentada, complementar ao Serviço Único de Saúde (SUS), de responsabilidade do Estado. A tese fixada no referido julgamento foi a seguinte:

”O reajuste de mensalidade de plano de saúde individual ou familiar fundado na mudança de faixa etária do beneficiário é válido desde que (i) haja previsão contratual, (ii) sejam observadas as normas expedidas pelos órgãos governamentais reguladores e (iii) não sejam aplicados percentuais desarrazoados ou aleatórios que, concretamente e sem base atuarial idônea, onerem excessivamente o consumidor ou discriminem o idoso”.¹⁹

A continuidade dos debates judicial sobre os reajustes abusivos praticados pelas operadoras de planos de saúde deu ensejo a outro julgamento no qual o Superior Tribunal de Justiça voltou a se apreciar a questão dos cálculos atuariais, dessa vez, fixando parâmetros para os planos de saúde coletivos.

No julgamento do Tema 1.016-STJ, a controvérsia apreciada foi referente à validade de cláusula contratual de plano de saúde coletivo que prevê reajuste por faixa etária; e o ônus da prova da base atuarial do reajuste. O precedente gerado a partir da referida discussão decidiu pela:

“(a) Aplicabilidade das teses firmadas no Tema 952/STJ aos planos coletivos, ressalvando-se, quanto às entidades de autogestão, a inaplicabilidade do CDC; (b) A melhor interpretação do enunciado normativo do art. 3º, II, da Resolução n. 63/2003, da ANS, é aquela que observa o sentido matemático da expressão ‘variação acumulada’, referente ao aumento real de preço verificado em cada intervalo, devendo-se aplicar, para sua apuração, a respectiva fórmula matemática, estando incorreta a simples soma aritmética de percentuais de reajuste ou o cálculo de média dos percentuais aplicados em todas as faixas etárias”.²⁰

Mais recentemente, na discussão que relaciona um rol fechado ou aberto de doenças a

¹⁹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp n. 1.568.244/RJ, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Segunda Seção, julgado em 14 dez. 2016, DJe de 19 dez. 2016. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1557394&num_registro=201502972780&data=20161219&formato=PDF. Acesso em: jun. 2024.

serem cobertas por planos de saúde, também se ressaltou a necessidade de se considerar a base atuarial transparente e objetiva para que não se perpetuem restrições indevidas e abusivas de cobertura de tratamentos. Por ocasião do julgamento do EREsp n. 1.886.929/SP²¹, a Segunda Seção fixou o entendimento de que, via de regra, não há obrigação da operadora de plano de saúde cobrir eventos e procedimentos não previstos no rol da Agência Nacional de Saúde (ANS). Afirmou que apenas haverá tal obrigação em hipóteses excepcionais e restritas, de acordo com parâmetros determinados naquele precedente, de modo a preservar o tão falado equilíbrio atuarial.

Após o acima referido julgamento, o Poder Legislativo deu atenção à proteção constitucional dos vulneráveis, entendendo pela abusividade ínsita da tentativa de transformar esse modelo contratual em previsivelmente comutativo, de sorte que aprovou a Lei Federal nº 14.454/2022, que, atentando para a característica eminentemente aleatória dos contratos de plano de saúde, tornou exemplificativo o rol da ANS de procedimentos a serem cobertos pelas operadoras.

5 Modalidades de contratação de plano de saúde legalmente previstas.

Para além dos requisitos gerais e do caráter aleatórios dos contratos de plano de saúde, é importante para a presente reflexão apontar, de forma objetiva, os diferentes regimes ou tipos de contratação dos planos de saúde – individual, coletivo empresarial ou coletivo por adesão – previstos pelo artigo 16, inciso VII, a Lei 9.656/98.

O regime de contratação, também por força da regra acima mencionado, deve estar expressamente previsto no contrato firmado entre operadora e o consumidor, na medida em que há importantes diferenças de regulação a que se submete cada modalidade.

A distinção mais óbvia é que nos planos individuais a contratação é feita de forma direta entre o consumidor e a empresa responsável pelo plano. No plano coletivo por adesão, a contratação é realizada por meio de uma empresa administradora de benefícios, ao passo que o empresarial é contratado pelo empregador em benefício dos seus colaboradores e dependentes.

Quanto ao ponto da regulamentação dos reajustes de preços, os planos individuais estão sujeitos a reajustes definidos anualmente pela ANS. Já os planos empresariais e coletivos podem indicar os reajustes que consideram adequados, desde que se cumpram algumas condicionantes e determinações, nos termos da Resolução Normativa ANS nº 565, de 16 de dezembro de 2022

A proteção legal mais contundente ao consumidor individual prevista pela Lei 9.656/98, por óbvio, decorre da sua vulnerabilidade e da inexistência de poder de negociação perante as operadoras. O resultado da maior proteção a longo prazo não foi, como esperado, a incorporação,

²⁰ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp n. 1.715.798/RS, relator Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, Segunda Seção, julgado em 23 mar. 2022, DJe de 8 abr. 2022. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/julgamento/electronico/documento/mediado/?documento_tipo=integra&documento_sequencial=149655365®istro_numero=201700984717&peticao_numero=&publicacao_data=20220408&formato=PDF. Acesso em: jun. 2024.

²¹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. EREsp n. 1.886.929-SP, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Segunda Seção, julgado em 8 jun. 2022, DJe de 3 ago. 2022. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/julgamento/electronico/documento/mediado/?documento_tipo=integra&documento_sequencial=160376796®istro_numero=202001916776&peticao_numero=&publicacao_data=20220803&formato=PDF. Acesso em: jun. 2024.

pelas operadoras, das obrigações impostas com relação aos reajustes. Pelo contrário. Com o tempo, as operadoras diminuíram drasticamente a oferta de planos individuais em seu portfólio de produtos e, quando o fazem, apresentam preços impagáveis.

Essa linha de pensamento e atuação da ANS que confere maior liberdade para as operadoras de planos de saúde na condução dos contratos empresariais e coletivos, perpassada pela argumentação que busca a desconstrução da aleatoriedade desses contratos encoraja as operadoras a utilizarem essa argumentação também para outras práticas incompatíveis com a natureza do contrato e com a essencialidade dos serviços prestados.

A mais recente discussão ocorreu com uma reação do setor que passou, logo após a inclusão de um rol aberto de doenças e procedimentos perpetrada pela Lei 14.454/2022, a se valer da possibilidade legal de cancelamento unilateral dos pactos em razão de suposto aumento de prejuízos, o que ocorre com maior frequência sobre a modalidade coletiva, dada a maior proteção positivada conferida aos planos de regime individual.

O ponto deste estudo traz a reflexão de que não se pode, a pretexto de se estar interpretando a lei, autorizar que as operadoras de planos de saúde realizem a rescisão unilateral dos contratos sob o argumento de que estão sofrendo muitos prejuízos ou de que houve aumento da sinistralidade, sob pena de desnaturar a natureza aleatória desses negócios jurídicos, sendo, inclusive, descabida sua tentativa de classificação como comutativa. Listar o rol de cobertura ou definir parâmetros claros e transparentes para a realização de reajustes de valores não é tornar os contratos de planos de saúde em contratos comutativos, uma vez que a imprevisibilidade dos eventos (listados ou não) lhe mantém aleatório.

6. Um Exemplo de Judicialização da Saúde no Brasil causada pelas Operadoras: o excessivo uso da resilição (resolução unilateral) procedida pelas empresas prestadoras e a insegurança Jurídica criada para os usuários. A conclusão do STJ no julgamento do Tema 1.082 e a necessidade de alteração da legislação.

A inadequação da legislação referente aos contratos de plano saúde à realidade dos consumidores brasileiros, aliada à fiscalização falha realizada pela ANS com relação à questão atuarial e à incansável busca por lucro das empresas operadoras ou administradoras dos planos, além da busca cada vez mais massificada por esses serviços fazem com que essa relação contratual seja cada vez mais instável.

Disputas atinentes à extensão da cobertura, reajustes exorbitantes, fornecimento de medicamentos e tratamentos necessários para o usuário e considerados dispensáveis pelas operadoras, descredenciamento de prestadores de serviço sem nenhum aviso, alteração unilateral de disposições contratuais e inadimplementos diversos demonstram a constante situação de insegurança jurídica a que estão expostos os usuários dos planos de saúde.

São discussões de extrema complexidade cuja solução, muitas das vezes (senão em todas), refletem em esferas jurídicas que vão muito além dos direitos individualmente discutidos em determinado processo.

O que há de comum na maioria das controvérsias relativas ao direito à saúde é a disputa

entre um fornecedor de serviços econômica, jurídica e tecnicamente muito bem aparelhado (que, por isso mesmo age de forma abusiva) e um consumidor hiper vulnerável não apenas nos aspectos técnicos, jurídicos e econômicos, mas também e especialmente no tocante aos seus mais caros direitos: o direito à saúde e à vida, que gozam de proteção constitucional.

Em busca da garantia de uma segurança jurídica mínima diante de atos que podem causar risco à saúde e a própria vida dos usuários dos planos de saúde, muitos deles se veem obrigados a levar suas demandas ao crivo do Poder Judiciário, especialmente diante da atuação falha do principal órgão fiscalizador do Setor.

Humberto Ávila conceitua a segurança jurídica como:

uma norma-princípio que exige, dos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, a adoção de comportamentos que contribuam mais para a existência, em benefício dos cidadãos e na sua perspectiva, de um estado de confiabilidade e de calculabilidade jurídica com base na sua cognoscibilidade, por meio da controlabilidade jurídico-racional das estruturas argumentativas reconstrutivas de normas gerais e individuais, como instrumento garantidor do respeito à sua capacidade de – sem engano, frustração, surpresa e arbitrariedade – plasmar digna e responsabilmente o seu presente e fazer um planejamento estratégico juridicamente informado de seu futuro²².

Quando se trata das relações entre cidadãos em situação vulnerável e empresas econômica e juridicamente mais bem aparelhadas que envolvem os direitos à vida e a saúde, tanto mais se torna imprescindível que o Poder Público garanta o tal estado de confiabilidade e calculabilidade jurídica em favor dos menos favorecidos.

É preciso que se garanta que a segurança jurídica não é exclusiva das sociedades empresárias que ofertam planos de saúde, mas, paritariamente, também é direito da parte vulnerável que a ele adere.

Por vezes, para que o cidadão tenha efetivamente garantida a sua segurança jurídica quanto a determinadas situações, é necessária a atuação do Poder Judiciário. Sob esse prisma, o Poder Judiciário assume a função de tornar concreta a segurança jurídica, mediante reparação de eventuais abusos que são levados a sua apreciação. Assume, ao interpretar a lei, uma função de criar ou concretizar um direito estável e previsível.

No campo da proteção dos direitos à vida e à saúde em contraponto ao fornecimento de serviços de saúde como atividade econômica, em um contexto político e social com a legislação desatualizada e atuação deficiente do órgão fiscalizador, a atuação do Poder Judiciário ganha bastante relevo na garantia de um mínimo de estabilidade para os usuários dos planos.

Recentemente (nas primeiras semanas do mês de maio de 2024), foram divulgadas inúmeras notícias a respeito de rescisões unilaterais e imotivadas de contratos de plano de saúde coletivos por adesão.

Milhares de consumidores foram surpreendidos, do dia para a noite, com o recebimento de mensagens, via *whatsapp* ou outro aplicativo informal de comunicação, que comunicavam o cancelamento de seu plano de saúde no pífio prazo de 30 (trinta) dias contados da data do recebi-

²² ÁVILA, H. **Teoria da Segurança Jurídica**. 5. ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: Malheiros, 2019. p. 286.

mento do malfadado comunicado.

Muitos desses consumidores (senão a maioria), a duras penas, cumprem religiosamente sua obrigação de pagamento dos altíssimos valores cobrados pelas operadoras e outros tantos necessitam, comprovada e sabidamente, de tratamento contínuo, seja para doenças graves ou condições de saúde que exigem cuidados constantes.

Segundo notícia veiculada pela Folha de São Paulo em podcast que foi ao ar no dia 06/06/2024, somente uma das operadoras (Amil), realizou, na primeira quinzena do mês de maio, a rescisão unilateral e indiscriminada de 34 mil contratos de plano de saúde e tinha planos de realizar mais, no mínimo, 30 mil. O fundamento legal apontado pelas operadoras para a realização das rescisões unilaterais é o artigo 13, da Lei 9.656 de 1.998, que apenas proibiria a rescisão unilateral dos planos de saúde contratados na modalidade individual.

Para além do fundamento jurídico tirado da legislação específica, as operadoras apresentam também o “bom e velho” argumento econômico que permeia as justificativas utilizadas frequentemente pelos fornecedores que atuam de forma abusiva no Brasil, como é o caso dos Bancos e das operadoras de planos de saúde: o argumento econômico.

A operadora AMIL chegou a afirmar, nos comunicados enviados para os usuários por aplicativo de mensagens, que a rescisão seria motivada pelos prejuízos acumulados gerados à operadora pelos contratos de cobertura de assistência hospitalar coletivos por adesão, que vem resultando em altos índices de reajuste os quais, ainda assim, não são suficientes para reverter a situação.

A motivação mencionada, a pretexto de estar embasada em dispositivo legal específico, para além de ser completamente contrária à natureza aleatória dos contratos de plano de saúde, não faz nenhuma questão de esconder seu fundo discriminatório e abusivo para com os consumidores que mais precisam.

A questão vem sendo debatida pelo Superior Tribunal de Justiça. A Corte, apesar de ter entendido que a proibição legal de rescisão unilateral por iniciativa das operadoras se aplica apenas aos planos individuais e familiares, terminou fixando alguns parâmetros mínimos a serem respeitados para garantir aos usuários dos planos coletivos um mínimo de Segurança Jurídica.

A Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) afetou ao regime dos repetitivos os Recursos Especiais 1.842.751 e 1.846.123 (Tema 1.082), ambos de relatoria do ministro Luís Felipe Salomão, para definir se haveria possibilidade de cancelamento unilateral do contrato de plano de saúde coletivo, por iniciativa da operadora, enquanto estiver pendente tratamento médico de beneficiário com doença grave.

Na ocasião, foi consolidada a interpretação conferida pelo STJ ao artigo 13 da Lei 9.656/1998, que regula a suspensão e a rescisão unilateral dos planos privados de assistência à saúde. Entendeu-se que os incisos II e III, do parágrafo único do referido artigo são expressos em proibir a suspensão de cobertura ou a rescisão unilateral imotivada do plano privado de assistência à saúde individual ou familiar por iniciativa da operadora.

Com relação aos planos de saúde coletivos com menos de 30 usuários, a Corte entendeu que os usuários teriam pouco poder de negociação com as operadoras, assim como os usuários dos planos individuais e familiares. Dessa forma, em razão da incidência da legislação consumerista, especificamente para esses planos coletivos, a interpretação foi de que deve haver moti-

vação adequada apresentada pela operadora para validar a rescisão unilateral, tendo em vista a vulnerabilidade do grupo menor de usuários e o necessário respeito aos princípios da boa-fé e da conservação dos contratos.

Já no tocante aos planos de saúde coletivos, o entendimento fixado foi o de que podem ser objeto de suspensão de cobertura ou de rescisão imotivadas (ou seja, independentemente da constatação de fraude ou do inadimplemento da contraprestação avençada). Nesses casos, devem ser observados os requisitos enumerados no artigo 17 da Resolução Normativa DC/ANS n. 195/2009, quais sejam: (i) existência de cláusula contratual prevendo a possibilidade de rescisão unilateral para todos os contratantes; (ii) que o contrato tenha, ao menos doze meses de vigência; e (iii) haja notificação da outra parte com antecedência mínima de sessenta dias.

Contudo, os mencionados requisitos não são suficientes para preservar a segurança jurídica dos usuários que se encontram em estado de hiper vulnerabilidade, tais como aqueles que estão internados, os idosos, os que necessitam de determinado tratamento ou medicamento para sobreviver, dentre outros.

Esses contratantes, da mesma forma que os usuários dos planos individuais ou familiares, não tem nenhum poder de barganha diante das operadoras para discutir a excepcionalidade de sua situação, de modo que um cancelamento repentino e imotivado do contrato de assistência à saúde pode lhes gerar danos irreversíveis. Assim, com o intuito de garantir mínimo de segurança jurídica a esses usuários, o STJ entendeu pela que há impossibilidade de rescisão contratual dos planos coletivos durante a internação ou o curso de tratamento médico garantidor da sobrevivência ou da manutenção de sua incolumidade física dos usuários.

A tese fixada no julgamento do referido repetitivo foi de que “A operadora, mesmo após o exercício regular do direito à rescisão unilateral de plano coletivo, deverá assegurar a continuidade dos cuidados assistenciais prescritos a usuário internado ou em pleno tratamento médico garantidor de sua sobrevivência ou de sua incolumidade física, até a efetiva alta, desde que o titular arque integralmente com a contraprestação devida.”

Confira-se ementa completa do julgado:

COLETIVO. CANCELAMENTO UNILATERAL. BENEFICIÁRIO SUBMETIDO A TRATAMENTO MÉDICO DE DOENÇA GRAVE. 1. Tese jurídica firmada para fins do artigo 1.036 do CPC: A operadora, mesmo após o exercício regular do direito à rescisão unilateral de plano coletivo, deverá assegurar a continuidade dos cuidados assistenciais prescritos a usuário internado ou em pleno tratamento médico garantidor de sua sobrevivência ou de sua incolumidade física, até a efetiva alta, desde que o titular arque integralmente com a contraprestação (mensalidade) devida.

2. Conquanto seja incontroverso que a aplicação do parágrafo único do artigo 13 da Lei 9.656/1998 restringe-se aos seguros e planos de saúde individuais ou familiares, sobressai o entendimento de que a impossibilidade de rescisão contratual durante a internação do usuário - ou a sua submissão a tratamento médico garantidor de sua sobrevivência ou da manutenção de sua incolumidade física - também alcança os pactos coletivos.

3. Isso porque, em havendo usuário internado ou em pleno tratamento de saúde, a operadora, mesmo após exercido o direito à rescisão unilateral do plano coletivo, deverá assegurar a continuidade dos cuidados assistenciais até a efetiva alta médica, por força da interpretação sistemática e teleológica dos artigos 8º, § 3º, alínea, e 35-C, incisos I e II, da Lei n. 9.656/1998, bem como do artigo 16 da Resolução Normativa DC/ANS n. 465/2021, que reproduz, com pequenas alterações, o teor do artigo 18 contido nas Resoluções Normativas DC/ANS n. 428/2017, 387/2015 e 338/2013.

4. A aludida exegese também encontra amparo na boa-fé objetiva, na segurança jurídica, na função social do contrato e no princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, o que permite concluir que, ainda quando haja motivação idônea, a suspensão da cobertura ou a rescisão unilateral do plano de saúde não pode resultar em risco à preservação da saúde e da vida do usuário que se encontre em situação de extrema vulnerabilidade.

5. Caso concreto: (i) a autora aderiu, em 1º.12.2012, ao seguro-saúde coletivo empresarial oferecido pela ré, do qual o seu empregador era estipulante; (ii) no aludido pacto, havia cláusula expressa prevendo que, após o período de 12 meses de vigência, a avença poderia ser rescindida imotivadamente por qualquer uma das partes, mediante notificação por escrito com no mínimo 60 dias de antecedência; (iii) diante da aludida disposição contratual, a operadora enviou carta de rescisão ao estipulante em 14.12.2016, indicando o cancelamento da apólice em 28.2.2017; (iv) desde 2016, a usuária encontrava-se afastada do trabalho para tratamento médico de câncer de mama, o que ensejou notificação extrajudicial - encaminhada pelo estipulante à operadora em 11.1.2017 - pleiteando a manutenção do seguro-saúde até a alta médica;

(v) tendo em vista a recusa da ré, a autora ajuizou a presente ação postulando a sua migração para plano de saúde individual; (vi) desde a contestação, a ré aponta que não comercializa tal modalidade contratual; e (vii) em 4.4.2017, foi deferida antecipação da tutela jurisdicional pelo magistrado de piso - confirmada na sentença e pelo Tribunal de origem - determinando que a ré mantenha em vigor o contrato com a autora, nas mesmas condições contratadas pelo estipulante, ou restabeleça o contrato, se já rescindido, por prazo indeterminado ou até decisão em contrário deste juízo, garantindo integral cobertura de tratamento à moléstia que acomete a autora; (fls. 29- 33).

6. Diante desse quadro, merece parcial reforma o acórdão estadual a fim de se afastar a obrigatoriedade de oferecimento do plano de saúde individual substitutivo do coletivo extinto, mantendo-se, contudo, a determinação de continuidade de cobertura financeira do tratamento médico do câncer de mama - porventura em andamento -, ressalvada a ocorrência de efetiva portabilidade de carências ou a contratação de novo plano coletivo pelo atual empregador.

7. Recurso especial parcialmente provido.

(REsp n. 1.846.123/SP, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Segunda Seção, julgado em 22/6/2022, DJe de 1/8/2022)(Grifou-se)

O STJ, portanto, estabeleceu como abusiva a rescisão contratual unilateral por parte do plano de saúde, quando o consumidor se encontrar em tratamento médico.

Dessa forma, para esses usuários em pleno tratamento de saúde, ainda que as operadoras sejam autorizadas a realizar a rescisão unilateral do plano coletivo, esse direito não se sobrepõe ao direito dos usuários de terem assegurada a permanência no plano para garantir a continuidade dos cuidados assistenciais/tratamento, sem o qual não é possível a sua sobrevivência ou a preservação da sua incolumidade física.

Essa conclusão é amparada pela interpretação sistemática e teleológica dos artigos 8º, § 3º, alínea, e 35-C, incisos I e II, da Lei n. 9.656/1998, *in verbis*:

Lei n. 9.656/1998

Art. 8º Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

[...] § 3º As operadoras privadas de assistência à saúde poderão voluntariamente requerer autorização para encerramento de suas atividades, observando os seguintes requisitos,

independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:
[...] b) garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;
[...] Art. 35-C. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:
I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente;
II – de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional;
[...] Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 35. A aludida interpretação também encontra amparo na boa-fé objetiva, na segurança jurídica, na função social do contrato e no princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, o que permite concluir que, ainda que houvesse motivação idônea (que não há), a suspensão da cobertura ou a rescisão unilateral do plano de saúde não pode resultar em risco à preservação da saúde e da vida do usuário que se encontre em situação de extrema vulnerabilidade.

A cobertura nessas situações é medida protetiva ao beneficiário do plano de saúde, incluída no ordenamento jurídico e que, portanto, deve ser respeitada pelas operadoras.

As teses fixadas pelo STJ no julgamento do Tema 1.082 são de extrema importância, pois indicam parâmetros objetivos a serem respeitados pelas operadoras e mitiga o direito de cancelamento unilateral e imotivado dos contratos de plano de saúde coletivo. Assim, garante aos usuários desta modalidade, em especial aos hiper vulneráveis, um mínimo de segurança jurídica.

Contudo, esse entendimento está longe de resolver as questões principais, que remetem à necessidade de respeito à própria natureza dos contratos de plano de saúde (contrato aleatório), bem como à indispensável submissão dessa modalidade de contratos (coletivos) a uma rigorosa e efetiva fiscalização pela ANS.

A situação ocorrida no mês de maio de 2024 (rescisão em massa de contratos de plano de saúde coletivos por adesão em razão de alegados prejuízos) deixou claro que a premissa de que os consumidores usuários dos planos coletivos teriam melhor poder de barganha perante as operadoras, adotada pelo legislador, pela agência regulatória e pelo poder judiciário, não se sustenta. Não se justifica a flexibilização, para os planos coletivos, dos limites legais e regulatórios aos quais são sujeitos os planos individuais e familiares.

7 Considerações finais

Os contratos de atenção à saúde respeitam a um modelo legal e dogmático de natureza aleatória, sendo-lhes, pois, natural a assunção dos riscos pelo ofertante, o qual cobra e recebe seus dividendos à luz da sinistralidade calculada. A base atuarial dos contratos dessa natureza garante cobertura de custos e lucratividade ao setor privado, conhecedor que é das adversidades de seu nicho de mercado e do comportamento das variáveis que majoram e diminuem sua precificação.

Enquanto as noções matemáticas e estatísticas de base atuarial são neutras, percebe-se que a apropriação jurídica dessa terminologia por parte dos fornecedores de planos de saúde está vinculada a uma duvidosa noção de que, para o setor, os preços só crescem e que a atividade jurisdicional sempre vai desequilibrar sua matriz negocial, inclusive a ponto de comprometê-la.

Os órgãos de regulação e controle, especialmente agências e o Poder Judiciário, adotam os dados de base atuária fornecidos exclusivamente pelas empresas fornecedoras de serviços médico-hospitalares, os quais, embora formalmente auditados, comportam-se sempre em aumentos sucessivos, justificados em custos ascendentes e em uma inexplicável tendência de que, apesar dos ganhos de escala e de outros fatores explícitos de economicidade, dão a impressão de que o risco não poderá ser mais coberto e, por consequência, a cobertura contratual tenderá a ser reduzida.

Nesse cenário, a permissão legal avalizada pela jurisprudência de que haja a rescisão unilateral dos planos de saúde coletivos por iniciativa das operadoras acaba por afastar a natureza aleatória e conferir às operadoras uma espécie de salvo conduto para continuar disseminando práticas discriminatórias e seleção de riscos totalmente incompatíveis com os direitos envolvidos na relação jurídica travada com os consumidores.

A menção feita aos modelos jurídicos de Miguel Reale alerta, aos operadores do Direito, que a segurança jurídica das partes está lastreada na existência de limites básicos (ou de um conteúdo mínimo de obrigação) que não podem ser transpostos ou abandonados pelas partes (sobretudo o lado mais eficiente: fornecedores), sob pena de esvaziamento da confiança do aderente vulnerável na prestação e no próprio mercado.

Respeitar o núcleo mínimo de aleatoriedade dos planos de saúde, seja qual for a sua modalidade, é garantir a legítima expectativa de indivíduos, núcleos familiares e grupos de pessoas que trabalham duro para transferir parte considerável de suas rendas privadas em troca de um interesse translúcido: se vier a doença, que seja pago o tratamento até que a saúde se restabeleça.

Um detalhe relevante e que jamais pode ser negligenciado no tratamento jurídico deste tema, sob a égide de valores, regras e normas constitucionais é perceber que não há blindagem a fornecedores de planos de saúde contra interpretação ou decisão judicial que lhe diminua os lucros ou lhe gere custos involuntários, pois, o risco do negócio faz parte do tráfico jurídico.

A proteção do núcleo contratual aleatório dos planos de saúde pode e deve ser interpretada à luz de vetores econômicos, embora jamais pode descurar de trafegar com *objetos* da mais alta sensibilidade e importância nas categorias de bens juridicamente protegidos: a saúde e a vida.

Referências

ÁVILA, H. **Teoria da segurança jurídica**. 5. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Malheiros, 2019. p. 286.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. ERESP n. 1.886.929-SP, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Segunda Seção, julgado em 8 jun. 2022, DJe de 3 ago. 2022. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/julgamento/electronico/documento/mediado/?documento_tipo=integra&documento_sequencial=160376796®istro_numero=202001916776&peticao_numero=&publicacao_data=20220803&formato=PDF. Acesso em: 14 jun. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp n. 1.568.244/RJ, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Segunda Seção, julgado em 14 dez. 2016, DJe de 19 dez. 2016. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1557394&num_registro=201502972780&data=20161219&formato=PDF. Acesso em: 14 jun.

2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp n. 1.715.798/RS, relator Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, Segunda Seção, julgado em 23/3/2022, DJe de 8/4/2022. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/julgamento/electronico/documento/mediado/?documento_tipo=integra&documento_sequencial=149655365®istro_numero=201700984717&peticao_numero=&publicacao_data=20220408&formato=PDF. Acesso em: 14 jun. 2024.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão 679/2018 - TCU Plenário**. Disponível em: <https://apublica.org/wp-content/uploads/2018/05/TCU.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2024.

BRASIL. **Judicialização da saúde no Brasil**: Perfil das demandas, causas e propostas de solução. INPER; CNJ, 2019. p. 7.

BUSSE, R.; RIESBERG, A. Health care systems in transition. Germany. Copenhagen, **WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies**, 2004. Disponível em: <https://iris.who.int/handle/10665/107630>. Acesso em: 14 jun. 2024.

COASE, R. H. Law and economics at Chicago. **The Journal of Law & Economics**, v. 36, n. 1 (Part. 2), 1993, pp. 239–254. Disponível em: <http://www.jstor.org/stable/725475>. Acesso em: 14 jun. 2024.

DENUIT, M. *et al.* **Actuarial theory for dependent risks**: measures, orders and models. John Wiley & Sons, 2006.

THE SUPREME COURT'S 2021-2022 REGULATORY TERM. (EUA). *The Regulatory Review*, 11 jul. 2022. Disponível em: <https://www.theregreview.org/2022/07/11/scotus-2021-2022-term/>. Acesso em 14 jun. 2024.

FOUCAULT, M.; MACHADO, R. (trad.). **Microfísica do poder**. São Paulo: Edições Graal, 1979. p. 106.

GREENBERG, W. **The health care marketplace**. Beard Books, 2002. p 85.

MACHADO, C. C. **Cálculo Estatístico Atuarial**. Editora Intersaberes, 2003.

MURRAY, J. E. **Origins of American health insurance**: a history of industrial sickness funds. Yale University Press, 2007.

PEEL, E. **The Law of contract**. 13. ed. Londres: Sweet & Maxwell Ltd, 2011. p. 926.

REALE, M. **Fontes e modelos do direito**. Rio de Janeiro: Saraiva, 1994. p. 106-107.

ROM, M. C.; PETERSON, P. E.; SCHEVE JR, K. F. From Welfare State to opportunity, inc.: public-private partnerships in Welfare Reform. **American Behavioral Scientist**, v. 43, n. 1, 1999. p. 164.

SESTELO, J. A. F. **Planos de saúde e dominância financeira**. Salvador: EDUFBA, 2018. p. 98.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. [s.l.]: World health statistics, 2020.

ZUCCHI, P.; DEL NERO, C.; MALIK, A. M. **Gastos em saúde**: os fatores que agem na demanda e

na oferta dos serviços de saúde. *Saúde e Sociedade*, 9, 2000. p. 146.