

# REVISTA DE DIREITO DA SAÚDE COMPARADO

---

**v. 3, n. 5, 2024**

## Sumário

### Doutrina Estrangeira

#### **A reforma de Gonçalves Ferreira: os primórdios de um Sistema Nacional de Saúde em Portugal**

Filipe de Arede Nunes .....6

#### **Fundamentos políticos, filosóficos e econômicos sobre a judicialização da saúde no Brasil**

Armenio Alberto Rodrigues da Roda .....25

### Doutrina Nacional

#### **O Supremo Tribunal Federal e a responsabilidade solidária dos entes da Federação na proteção do direito fundamental à saúde**

André Mendonça .....42

#### **A regulação do mercado farmacêutico pela ANVISA e CMED: processos de registro, precificação e suas implicações na judicialização da saúde e na escalada de preços de medicamentos de inovação no Brasil**

Clarice Alegre Petramale;

Marcus Carvalho Borin;

Silvana Márcia Bruschi Kelles .....55

#### **Tratamento de dados pessoais pelas farmácias brasileiras: desafios éticos em direito da saúde**

Georghio Alessandro Tomelin;

Graciela Amaya .....72

#### **Medida de segurança e lei antimanicomial**

Leandro Sarcedo;

Leonardo Massud .....95

#### ***Dispute Board* nos contratos administrativos firmados com hospitais privados no âmbito do sistema único de saúde**

Marcia Walquíria Batista dos Santos;

Deborah Alessandra de Oliveira Damas .....113

**Aplicação da *suppressio* aos casos de exclusão de dependentes de planos de saúde com fundamento no limite etário:** quando o direito de resilir é exercido tardiamente, em violação à confiança legitimamente gerada no consumidor

Ricardo Dal Pizzol;

Matteo Souza Gall .....138

**O acesso a novos tratamentos e terapias pelo Sistema Privado de Saúde com a Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022**

Wandemberg Venceslau Rosendo dos Santos;

Natália Aurélio Vieira .....157

## Editorial - 5<sup>o</sup> edição

**Nesta 5<sup>a</sup>. Edição de nossa REVISTA DE DIREITO DA SAÚDE COMPARADO (*Comparative Health Law Journal*) temos a honra de publicar reflexões contemporâneas e multidisciplinares sobre diversos temas da saúde pública e suplementar.**

Infelizmente, a judicialização da saúde é um fenômeno cada vez mais presente no Brasil, resultado da busca de pacientes por direitos garantidos na lei e pela Constituição da República. Conforme painel da judicialização da saúde do CNJ, neste ano chegaremos ao estarrecedor patamar de mais de 500 (quinhentas) mil novas ações judiciais que terão sido distribuídas na Justiça brasileira até o final de 2024. Neste cenário temos importantes questões políticas, filosóficas e econômicas a serem debatidas, evidenciando o desafio de equilibrar o direito individual à saúde com a sustentabilidade financeira do sistema público e de mutualidade dos planos de saúde.

Em alguns dos trabalhos científicos que ora são publicados, teremos debates contundentes sobre as raízes desse fenômeno, analisando os impactos das decisões judiciais nos orçamentos e os dilemas éticos que permeiam a alocação de recursos limitados em um contexto de demandas crescentes.

Outro aspecto essencial abordado na revista é a responsabilidade dos entes federativos na proteção do direito à saúde. A organização federativa brasileira impõe desafios na coordenação das ações de saúde, gerando, muitas vezes, conflitos de competências entre União, estados e municípios. Não só as decisões de nossa Suprema Corte como os debates doutrinários nos levam a refletir como os entes públicos podem colaborar de maneira eficaz para garantir o acesso universal à saúde, como preconizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), promovendo uma análise jurídica e administrativa das responsabilidades compartilhadas.

A regulação do mercado farmacêutico é outro tema crucial, considerando o impacto dos custos de medicamentos no sistema de saúde e no bolso dos consumidores. As políticas regulatórias devem promover o equilíbrio entre o incentivo à inovação e a acessibilidade aos medicamentos. Em artigo específico será abordado o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) na definição de preços e controle de práticas abusivas.

Com a crescente digitalização, o tratamento de dados pessoais por farmácias brasileiras ganha destaque. Há que se refletir sobre as principais questões envolvendo a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), a coleta e o uso de informações sensíveis, incluindo dados de saúde, e a privacidade dos consumidores vs. abusos comerciais. A análise feita em um dos trabalhos da revista também inclui os desafios para o setor farmacêutico em adaptar-se às novas exigências, equilibrando inovação tecnológica com respeito à legislação.

A lei antimanicomial é abordada na revista em uma perspectiva histórica e contem-

porânea, destacando sua importância na construção de um modelo de atenção psicossocial mais humanizado. A reforma psiquiátrica brasileira há de ser analisada de forma interdisciplinar, verificando-se os eixos da transformação da assistência em saúde mental no país e observando os desafios a serem ainda enfrentados na implementação de serviços substitutivos e o papel da sociedade no combate ao estigma associado aos transtornos mentais.

Outro ponto que se coloca em pauta é a aplicação do *dispute board* em contratos administrativos firmados com hospitais privados no âmbito do SUS. Este mecanismo de resolução de conflitos, utilizado preventivamente, pode reduzir litígios e garantir maior celeridade na execução de contratos essenciais para a saúde pública.

A exclusão de dependentes de planos de saúde com fundamento no limite etário cuida-se de tema de grande impacto social, especialmente para famílias que enfrentam dificuldades para manter a cobertura de jovens adultos. Em um dos trabalhos científicos são abordados os aspectos legais e éticos dessa prática, trazendo à baila debates jurídicos, sem olvidar das recentes decisões judiciais que influenciam a justiça e a segurança jurídica no setor da saúde suplementar.

Por fim, nesta revista é abordado o acesso a novas terapias e tratamentos na saúde suplementar, destacando-se o papel da incorporação de tecnologias e da atualização do rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Discute-se ainda os desafios enfrentados por pacientes, operadoras e reguladores para conciliar avanços científicos com a sustentabilidade do setor, abordando os impactos das decisões judiciais nesse contexto e a necessidade de um diálogo intersetorial para garantir acesso equitativo a tratamentos inovadores.

Com o objetivo então de contribuir para esses debates, lançamos esta **5ª. edição da REVISTA** (*Comparative Health Law Journal*), publicação semestral contínua do Curso de Mestrado e Doutorado 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 das(os) juristas brasileiras(os) que perscrutaram os seus respectivos temas, temos a participação do ilustre pesquisador português, que devolveu o tema “A reforma de Gonçalves Ferreira: os primórdios de um Sistema de Saúde em Portugal”, **Professor Filipe de Aredes Nunes**, que é **Professor Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa**; e o artigo intitulado “Fundamentos políticos, filosóficos e econômicos sobre a judicialização da saúde no Brasil” do **Professor de Direito da Universidade Aberta de Moçambique, Dr. Arménio Alberto Rodrigues da Roda**.

Nesta edição, ainda, temos a honra de publicar artigos de ilustres juristas nacionais: **o eminente Ministro André Mendonça (STF), Clarice Alegre Petramale, Marcus Carvalho Borin, Silvia Márcia Bruschi Kelles, Georghio Alessandro Tomelin, Graciela Amaya, Leandro Sarcedo, Leonardo Massud, Márcia Walquíria Batista dos Santos, Deborah Alessandra de Oliveira Damas, Ricardo Dal Pizzol, Matteo Souza Gall, Wandemberg Venceslau Rosendo dos Santos, e Natália Aurélio Vieira.**

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

**Enrique Ricardo Lewandowski**  
**Presidente do Conselho Editorial**

**Georghio Alessandro Tomelin**  
**Editor-Chefe**

**Richard Pae Kim**  
**Editor-chefe**

## A reforma de Gonçalves Ferreira: os primórdios de um sistema nacional de saúde em Portugal\*

**Filipe de Arede Nunes**

Professor Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa.  
Investigador do Centro de Investigação em Teoria e História do Direito da Universidade de Lisboa.

### Resumo

O projecto político do Marcelismo teve uma forte componente social. É possível encontrar, neste período, um número importante de reformas entre as quais se destaca a gizada por Francisco Gonçalves Ferreira. A Reforma de Gonçalves Ferreira – que foi, em grande parte, consequência e concretização do Estatuto da Saúde e Assistência – efectivou-se em torno de um conjunto de diplomas legais: os Decreto-Lei n.º 413/71 e Decreto-Lei n.º 414/71, ambos de 27 de Setembro. Estes dois diplomas corporizaram uma modificação filosófica em alguns dos princípios orientadores da acção do poder político, nomeadamente porque deles emergiu a defesa de uma política de saúde universal e unitária. Mais tarde seria aprovada, por iniciativa do Ministro António Arnaut, a Lei 56/79, de 17 de Setembro, o Serviço Nacional de Saúde. O objectivo deste trabalho consiste em compreender, a partir da análise dos textos legais, o conteúdo da Reforma de Gonçalves Ferreira no contexto do modelo de protecção social do Estado Novo.

**Palavras-chave:** Estado novo, Gonçalves ferreira, Serviço nacional de saúde, Marcelismo, Reformismo.

### Sumário

*1. Introdução; 2. As políticas de protecção da saúde no salazarismo: os anos 30; 3. As políticas de protecção da saúde no salazarismo: os anos 40 e 50; 4. Da reforma da previdência social de 1962 e do estatuto da saúde e assistência de 1963 ao estatuto hospitalar e ao regulamento geral dos hospitais; 5. A política social marcelista; 6. Os decretos-leis n.ºs 413/71 e 414/71, de 27 de Setembro; 7. Conclusões; Bibliografia.*

---

\* O presente estudo corresponde à comunicação proferida no III Encontro Hispano-Luso de Historiadores do Direito realizado em Lisboa nos dias 17 e 18 de Junho de 2019. O texto foi originalmente publicado com a seguinte referência: SILVA, Cristina Nogueira da; SEIXAS, Margarida (coord.). **Estudos Luso-Hispanos de história do direito II**. Madrid: Editorial Dykinson, 2021. pp. 463-490. ISSN: 2255-5137; ISBN: 978-84-1377-379-7.

## 1 Introdução

A carreira política de Baltazar Rebelo de Sousa foi longa e iniciou-se relativamente cedo. Antes de ter exercido as funções de Governador-Geral de Moçambique (entre 1968 e 1970), de Ministro das Corporações e Previdência e da Saúde e da Assistência (entre 1970 e 1973) e de Ministro do Ultramar (entre 1973 e 1974), já durante o período do Marcelismo<sup>1</sup>, esteve deputado à Assembleia Nacional (entre 1953 e 1957) e Subsecretário de Estado da Educação Nacional (entre 1955 e 1961) ainda durante o salazarismo. É a si, enquanto Ministro da Saúde e Assistência (no entendimento de Marcelo Rebelo de Sousa<sup>2</sup>), que deve ser atribuída a responsabilidade de criação de um Sistema Nacional de Saúde.

Apesar da sua extensa e proeminente carreira política, Baltazar Rebelo de Sousa não integrou, inicialmente, o primeiro governo de Marcello Caetano uma vez que a pasta (que viria a assumir a partir de 15 de Janeiro de 1970<sup>3</sup>) foi primeiramente assumida por Lopo de Carvalho Cancela de Abreu<sup>4</sup>. Com a indicação do novo ministro, e no mesmo dia, foi também nomeado Francisco Gonçalves Ferreira como Secretário de Estado da Saúde e Assistência<sup>5</sup> e José Luís Nogueira de Brito como Sub-secretário de Estado do Trabalho e Previdência<sup>6</sup>.

Importa destacar que, e não obstante o importantíssimo papel representado por Baltazar Rebelo de Sousa no âmbito do aprofundamento das políticas de saúde durante o período do marcelismo (essencialmente político), do ponto de vista técnico, o mérito maior foi de Francisco Gonçalves Ferreira<sup>7</sup>. Este, que tinha uma longa experiência administrativa na área da saúde<sup>8</sup>, havia já sido convidado, em 1968, por Baltazar Rebelo de Sousa – na altura Governador-Geral de Moçambique –, para exercer as funções de Secretário Provincial de Saúde, Trabalho, Previdência e Assistência, cargo que ocupou enquanto durou a governação de Baltazar Rebelo de Sousa.

---

<sup>1</sup> Para LUÍS REIS TORGAL «o sufixo «ismo» supõe, se não a existência e um sistema de pensamento ou de acção, pelo menos um processo original de agir ou de pensar, ou um movimento que se criou, independentemente da importância da matriz original. O certo, porém, é que – a nosso ver – não existe propriamente uma lógica de originalidade política no período do governo de Marcello Caetano, que se verificou entre 27 de Dezembro de 1968 e 25 de Abril de 1974». No entanto, tal como Luís Reis Torgal, precisamente pelos mesmos motivos (porque alguma coisa de diferente aconteceu durante o período em que Marcello Caetano foi Presidente do Conselho), faremos uso da expressão «Marcelismo», «como conceito prático ou de natureza historiográfica», **Estados Novos, Estado Novo, v. I**. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, 2009. pp. 615-616.

<sup>2</sup> «Foi Baltazar o pai político do Sistema Nacional de Saúde e da rede de Centros de Saúde públicos, que o mesmo é dizer da intervenção do Estado no domínio da Saúde, com primeira e especial incidência na prevenção e nos cuidados primários», SOUSA, Marcelo Rebelo de. **Baltazar Rebelo de Sousa**: fotobiografia. Venda Nova: Bertrand Editora. 2. ed. 1999. p. 291.

<sup>3</sup> Baltazar Rebelo de Sousa foi nomeado Ministro das Corporações e da Previdência Social, e da Saúde e Assistência em 15 de Janeiro de 1970 pelo Decreto n.º 22/70. Vide, **Diário do Governo**, n.º 12/1970, Série I, Decreto n.º 22/70, de 15 de Janeiro de 1970.

<sup>4</sup> Lopo de Carvalho Cancela de Abreu foi um de quatro novos ministros nomeados em 27 de Setembro de 1967 por Marcello Caetano, tendo o novo Presidente do Conselho optado por manter onze ministros do último governo de António de Oliveira Salazar. Vide, **Diário do Governo**, n.º 229/1968, Série I, Decreto n.º 48601, de 27 de Setembro de 1968.

<sup>5</sup> Vide, **Diário do Governo**, n. 12/70, Série I, Decreto n.º 23/70, de 15 de Janeiro de 1970.

<sup>6</sup> Vide, **Diário do Governo**, n. 12/70, Série I, Decreto n.º 24/70, de 15 de Janeiro de 1970.

<sup>7</sup> Vide, nesse sentido, MARCELO REBELO DE SOUSA, **Baltazar...**, p. 291.

<sup>8</sup> Médico e docente da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, autor de uma extensa obra de cariz científico, exerceu diversos cargos administrativos ao longo da sua carreira, nomeadamente na direcção da Delegação do Porto do Instituto Superior de Higiene Dr. Ricardo Jorge, na direcção do Instituto Superior de Higiene e na direcção do Instituto Nacional de Saúde.

Neste período, entre os muitos diplomas que se revelaram determinantes para a edificação de um novo modelo na política de saúde em Portugal, especial saliência tem de ser atribuída a dois: o Decreto-Lei n.º 413/71<sup>9</sup> e o Decreto-Lei 414/71<sup>10</sup>, ambos de 27 de Setembro.

Estes diplomas – que definiram a orgânica do Ministério da Saúde e Assistência e a organização das carreiras profissionais do pessoal do Ministério da Saúde e Assistência – constituíram o esteio jurídico das opções político-ideológicas do último período do Estado Novo. O principal objectivo (em particular, do Decreto-Lei n.º 413/71), como se referia no preâmbulo, consistia em «ajustar» a orgânica do Ministério «aos princípios definidos no Estatuto da Saúde e Assistência, aprovado pela Lei n.º 2120, de 19 de Julho de 1963<sup>11</sup>».

Releva assinalar que o Estatuto da Saúde e Assistência – inserido no âmbito mais lato da reforma da previdência social de 1962<sup>12</sup> e que permitiu promulgar as bases da política de saúde e assistência – constituiu um documento essencial no desenvolvimento jurídico-filosófico do projecto político do Estado Novo, mormente porque reconheceu<sup>13</sup> a necessidade da intervenção do Estado, não apenas na prossecução de funções orientadoras, tutelares e fiscalizadoras, mas também (ainda que supletivamente) enquanto prestador de serviços<sup>14</sup>. Ademais, tal como se referia, também no preâmbulo do Decreto-Lei 413/71, o «princípio enunciado na base I da referida lei (...) para além de assinalar o firme propósito de assegurar o bem-estar social das populações, constitui a consagração do reconhecimento do direito à saúde implícito na própria Constituição e que tem como únicos limites os que, em cada instante, lhe são impostos pelos recursos financeiros, humanos e técnicos das comunidades beneficiárias<sup>15</sup>. Visa-se, em síntese, estabelecer um «sistema nacional de saúde»<sup>16</sup> de características marcadamente corporativas, dado que, pese embora se defendesse uma «política unitária de saúde e assistência com capacidade bastante para, progressivamente, por si em ligação com outros serviços e instituições, assegurar a toda a população um nível aceitável de cuidados médicos e de apoio social», não se prescindia de condicionar a acção

<sup>9</sup> **Diário do Governo**, n. 228/1971, Série I, 27 de Setembro de 1971.

<sup>10</sup> **Diário do Governo**, n. 228/1971, Série I, 27 de Setembro de 1971.

<sup>11</sup> **Diário do Governo**, n. 228/1971, Série I, 27 de Setembro de 1971, p. 1406.

<sup>12</sup> *Vide*, sobre o processo de reforma da previdência social de 1962, NUNES, Filipe de Arede. **A construção jurídico-política do estado social em Portugal durante o Estado Novo (1933-1974)**: contributo para o estudo da história do pensamento político em Portugal. Lisboa: AAFDL, 2018. p. 211-245.

<sup>13</sup> O reconhecimento da necessidade de intervenção do Estado havia sido identificado no Parecer da Câmara Corporativa (n.º 42/VII) à proposta de lei n.º 514 (que havia de se materializar na Lei n.º 2120, de 19 de Julho de 1963). Afirmava o relator (Joaquim Trigo de Negreiros) que: «o Estado, tendo por missão traçar e esquematizar os planos de saúde e assistência, deixa, todavia, à iniciativa particular a prestação concreta dos serviços assistencialistas. Só quando o superior interesse nacional e a complexidade dos serviços o aconselhem é que o Estado organizará e manterá os serviços de saúde e assistência (...). A Câmara Corporativa (...), opinou que o Estado, em Portugal, tem o dever de assegurar e desenvolver a assistência (...). Nada há que rever neste aspecto, tanto mais que a evolução das ciências e das técnicas, as convenções internacionais que assinámos, o custo dos meios de diagnóstico e terapêuticos e o volume de investimentos são outros tantos factores a considerar, pois, não podendo as iniciativas particulares suportar o encargo deles resultante, ao Estado cabe a iniciativa da criação dos serviços de saúde e assistência que se tornarem indispensáveis. É que os problemas relativos à necessidade de pôr o homem a coberto da doença e da miséria, reduzindo ao mínimo as suas consequências, atingiram uma importância tal que o Estado está em melhores condições para os equacionar em plano de conjunto, ficando reservado à iniciativa particular papel decisivo na execução dos mesmos planos (...). Na verdade, só o Estado dispõe dos elementos necessários à definição dos objectivos a prosseguir; só o Estado tem autoridade para coordenar os diferentes serviços e fixar a ordem de prioridade em razão das disponibilidades económicas da Nação; só o Estado, finalmente, está em condições de assegurar, ainda que em colaboração com a iniciativa particular e o seguro social, os vultuosos investimentos que a realização de qualquer plano ou programa implica», **Actas da Câmara Corporativa**, n. 133, 24 Maio de 1961. p. 1385.

do poder político «à dignidade da pessoa humana e à família como agrupamento social imprescindível ao desenvolvimento integral do homem»<sup>17</sup>.

## 2 As políticas de protecção da saúde no Salazarismo: os anos 30

No período inicial do Estado Novo, as políticas de saúde efectivaram-se no âmbito da previdência social sendo que esta se encontrava inserida na estrutura corporativa, pedra angular de todo o sistema político-ideológico daquele período.

Nesse sentido, o Estatuto do Trabalho Nacional, aprovado pelo Decreto-Lei 23048, de 23 de Setembro de 1933<sup>18</sup>, previa, no que diz respeito à política de saúde, no artigo 48.º, que seriam as caixas ou instituições de previdência a «defender o trabalhador na doença». Este preceito convalidava as normas incluídas na Constituição de 1933<sup>19</sup>, nomeadamente a do artigo 41.º, no qual se referia que competia ao Estado promover e favorecer «as instituições de solidariedade, previdência, cooperação e mutualidade»<sup>20</sup> e que concretizava, do ponto de vista legislativo, a concepção teórica enunciada por Pedro Teotónio Pereira<sup>21</sup>.

O modelo de protecção na doença preconizado na Constituição de 1933 e no Estatuto do Trabalho Nacional colocava o ónus do seu desenvolvimento nos organismos corporativos primários<sup>22</sup> (nos Grémios<sup>23</sup>; nos Sindicatos Nacionais<sup>24</sup>; nas Casas do Povo<sup>25</sup>; e nas Casas dos Pescadores<sup>26</sup>).

---

<sup>14</sup> Vide, nesse sentido, Base III: «Compete ao Estado: a) Estabelecer planos gerais para as actividades de saúde e assistência; b) Orientar, coordenar e fiscalizar estas actividades; c) Organizar e manter os serviços que, pelo superior interesse nacional de que se revistam ou pela sua complexidade, não possam ser entregues à iniciativa privada; d) Fomentar a criação de instituições particulares que se integrem nos princípios legais e ofereçam as condições morais, financeiras e técnicas mínimas para a prossecução dos seus fins; e) Exercer acção meramente supletiva em relação às iniciativas e instituições particulares, que deverá favorecer sempre que estejam nas condições referidas na alínea antecedente».

<sup>15</sup> **Diário do Governo**, n.º 228/1971, Série I, 27 de Setembro de 1971, pp. 1406 a 1407.

<sup>16</sup> *Ibidem*.

<sup>17</sup> *Ibidem*.

<sup>18</sup> **Diário do Governo**, n.º 217/1933, Série I, 23 de Setembro de 1933, pp. 1655 a 1658.

<sup>19</sup> Promulgada pelo Decreto 22 241 de 22 de Fevereiro de 1933. Vide **Diário do Governo**, n.º 43/1933, Série I, 22 de Fevereiro de 1933, pp. 227 a 236.

<sup>20</sup> Para ANTÓNIO DA SILVA LEAL, deste artigo retirava-se a ideia de que a previdência não era, nos termos da Constituição, um fim do Estado, mas antes «um fim de determinadas instituições». Este autor entendia ainda que do preceito constitucional resultava que «O Estado não pode ou não deve (...) chamar a si a realização dos objectivos de previdência. Esta atitude tem ainda como consequência a falta de participação do Estado no financiamento do sistema», **Organização da Previdência**: apontamentos das lições proferidas no Instituto de Estudos Sociais, no ano lectivo de 1966/67. Lisboa: Instituto de Estudos Sociais, p. 111. Vide, no mesmo sentido, FERNANDO M. MAIA, quando afirma que «Torna-se evidente que confinando-se tão só a promover e favorecer as respectivas instituições, a Constituição de 1933 restringe o alcance dos fins do Estado no que se refere à previdência social», **Segurança social em Portugal: evolução e tendência**. Lisboa: Instituto de Estudos para o Desenvolvimento, 1985, p. 44.

<sup>21</sup> Para um dos mais importantes ideólogos do Estado Novo a protecção social funcionária incluída nas agregações profissionais e estaria integrada na organização corporativa. «Todos os elementos da produção nacional serão chamados a dar a sua comparticipação. Pagarão os patrões e pagarão os operários num justo e harmónico plano de atribuição de responsabilidades», PEDRO TEOTÓNIO PEREIRA, «Corporações e previdência social: primeiros aspectos», *In: A batalha do futuro*: organização corporativa. Lisboa: Livraria Clássica Editora, 1937, p. 52.

<sup>22</sup> Vide, sobre os organismos corporativos primários, LUCENA, Manuel de. **A evolução do sistema corporativo português**: o Salazarismo, vol. I. Lisboa: Editora Perspectivas e Realidades, 1976, pp. 225 a 300.

<sup>23</sup> O regime jurídico dos Grémios foi criado pelo Decreto-lei n.º 23049, de 23 de Setembro de 1933.

Mais tarde, a aprovação da Lei n.º 1884, de 16 de Março de 1935<sup>27</sup>, ao definir as instituições que seriam reconhecidas como sendo de previdência social e ao determinar que a incumbência da organização das Caixas Sindicais da Previdência<sup>28</sup> pertencia os Grémios e os Sindicatos Nacionais e respectivas Federações, que a responsabilidade pela organização das Caixas de Previdência das Casas do Povo e das Casas dos Pescadores pertencia, respectivamente, às Casas do Povo e às Casas dos Pescadores e que as Caixas de Reforma ou Previdência<sup>29</sup> poderiam ser criadas por iniciativa dos interessados ou por acto do Governo, permitiu substantificar o arquétipo de protecção social que delimitaria, durante o primeiro período do Salazarismo, o modelo de resposta ao problema social<sup>30</sup>.

Nos termos do artigo 4.º da Lei n.º 1884, as Caixas Sindicais de Previdência surgiam com o objectivo (entre outros) de «proteger os trabalhadores contra os riscos da doença». De acordo com o artigo 10.º atribuía-se a mesma responsabilidade («proteger os beneficiários contra os riscos da doença») às Caixas de Reforma ou Previdência. As mesmas funções – de auxílio aos trabalhadores nos casos de doença – foram também conferidas às Caixas de Previdência das Casas do Povo<sup>31</sup> e das Casas dos Pescadores<sup>32</sup>.

Para além das Instituições de previdência dos organismos corporativos e das Caixas de Reforma ou de Previdência, a Lei n.º 1884 reconhecia ainda, enquanto instituições de previdência social (3.ª e 4.ª categoriais), as Associações de Socorros Mútuos e as Instituições de previdência dos servidores do Estado e dos corpos administrativos. Estas instituições encontravam-se já reguladas<sup>33</sup>, ao tempo da publicação da Lei n.º 1884, embora apenas em nos anos sessenta – através do Decreto-Lei n.º 45002, de 27 de Abril de 1963 – tenha sido criada a Assistência na Doença aos Servidores Cívicos do Estado (ADSE).

Da análise do acervo legislativo relativo aos organismos corporativos primários pode concluir-se que se consagrava, por um lado, o princípio da progressividade enunciado no Relatório anexo à proposta de lei do regime jurídico das Instituições de previdência social, segundo o qual a previdência (onde se incluía a protecção na saúde), em cumprimento do ideário corporativo, se

<sup>24</sup> O regime jurídico dos Sindicatos Nacionais foi criado pelo Decreto-lei n.º 23050, de 23 de Setembro de 1933.

<sup>25</sup> O regime jurídico das Casas do Povo foi criado pelo Decreto-lei n.º 23051, de 23 de Setembro de 1933.

<sup>26</sup> As Casas dos Pescadores foram criadas pela Lei n.º 1953, de 11 de Março de 1937 e regulamentadas pelo Decreto-lei n.º 27978, de 20 de Agosto de 1937.

<sup>27</sup> A proposta de Lei do regime jurídico das Instituições de previdência social foi acompanhada de um Relatório (*vide Diário das Sessões*, n.º 8, 23 de Janeiro de 1935, pp. 76 a 79) e de um Parecer da Câmara Corporativa (*vide Diário das Sessões*, n.º 9, 6 de Fevereiro de 1935, pp. 156 a 163).

<sup>28</sup> O Decreto n.º 25935, de 12 de Outubro de 1935 viria a aprovar o Regulamento das caixas sindicais de previdência.

<sup>29</sup> O Decreto n.º 28321, de 27 de Dezembro de 1937 viria a aprovar o Regulamento das caixas de reforma ou de previdência.

<sup>30</sup> Para PIERRE GUIBENTIF, a Lei n.º 1884 inseriu-se dentro de uma estratégia de natureza propagandística que visava também desvalorizar a importância dos Seguros Sociais de 1919. Para este autor, «a previdência é objecto praticamente do primeiro acto legislativo que emana das Câmaras do Estado Novo. Dentro dos próprios discursos, insiste-se repetidamente na autoria do Regime: a previdência, como vimos, é obra do Estado Novo e fruto dos métodos corporativos», «Génese da Previdência Social. Elementos sobre as origens da segurança social portuguesa e as suas ligações com o corporativismo», *Ler História*, n.º 5, 1985, pp. 51 a 52.

<sup>31</sup> *Vide*, nesse sentido, artigo 4.º, alínea a) do Decreto-lei n.º 23051.

<sup>32</sup> *Vide*, nesse sentido, Base II, alínea c), da Lei n.º 1953.

<sup>33</sup> As Associações de Socorros Mútuos pelo Decreto n.º 19281, de 29 de Janeiro de 1931 e pelo Decreto 20944, de 27 de Fevereiro de 1932 e as Instituições de previdência dos servidores do Estado e dos corpos administrativos (nomeadamente as Caixas Nacionais de Previdência), pelo Decreto n.º 16667, de 27 de Março de 1929.

estenderia às classes mais necessitadas «através de um plano metódico e equilibrado» que não ultrapassasse «os limites das possibilidades económicas»<sup>34</sup> e por outro lado a ideia segundo a qual o Estado se manteria à margem do financiamento do sistema, constituindo essa uma responsabilidade, fundamentalmente, dos seus inscritos<sup>35</sup>.

### 3 As políticas de protecção da saúde no Salazarismo: os anos 40 e 50

Os anos 40 ficaram marcados por uma ligeira e lenta inflexão no paradigma de protecção social, entre muitos variados outros motivos<sup>36</sup>, também porque a aprovação da Lei n.º 1884 e da sua regulamentação não se concretizou na criação, em número significativo, de Caixas Sindicais de Previdência e de Caixas de Reforma ou de Previdência<sup>37</sup>. Assim, por intermédio do Decreto n.º 30711, de 30 de Agosto de 1940, o Governo passou a poder ter a iniciativa na organização das instituições de previdência. Os efeitos foram quase imediatos, tanto no número de Caixas, como no número de beneficiários<sup>38</sup>.

Importa destacar que, poucos dias antes, havia sido criado, no âmbito do Decreto-lei n.º 30692, de 27 de Agosto de 1940, o Sub-Secretário de Estado da Assistência Social<sup>39</sup>, peça orgânica essencial para a concretização das alterações entendidas necessárias no âmbito da reforma dos serviços de assistência.

---

<sup>34</sup> «Pôs-se, por consequência, de parte qualquer nova tentativa para a introdução maciça de um sistema de seguros sociais obrigatórios, a exemplo do que se fez noutros países. Pelo que nos diz respeito, tem-se, se não por errado, pelo menos demasiado dispendioso e pouco eficiente, a imposição de fórmulas rígidas e igualitárias a toda a população, sem atender às diferenças de nível económico e social que tão profundamente fazem divergir a vida real da Nação do somatório estatístico dos indivíduos. A vantagem incontroversa dos métodos corporativos resulta exactamente da solução parcelar dos problemas pela sua estreita adaptação aos agrupamentos naturais, com necessidades, condições de vida e possibilidades económicas sensivelmente distintas. É nessa orientação que se procurará portanto ir estendendo a número cada vez maior de indivíduos das classes mais necessitadas, os benefícios e os hábitos da previdência, através de plano metódico e equilibrado de realizações em que o aspecto social se desenvolva sem contudo ultrapassar os limites das possibilidades económicas», **Diário das Sessões**, n.º 8, p. 76.

<sup>35</sup> *Vide*, nesse sentido, o artigo 24.º do Decreto n.º 25935: «Constituem receitas das caixas as quantias provenientes de joias e outras contribuições dos seus inscritos e de quaisquer donativos e subsídios com que sejam contempladas». *Vide* ainda, também no mesmo sentido, o artigo 20.º do Decreto n.º 28321: «Constituem receitas das caixas de reforma ou de previdência as quantias provenientes das joias, se as houver, das contribuições dos inscritos, de multas e prescrições e de quaisquer subvenções, legados, heranças, donativos e subsídios que às mesmas sejam atribuídos, bem como os rendimentos dos fundos».

<sup>36</sup> Alguns decorreram, certamente, do postulado no preâmbulo do Decreto-lei n.º 27610, de 1 de Abril de 1937 através do qual se incumbiria a Direcção Geral da Assistência de proceder a uma reforma dos serviços de assistência. Aí se afirmava que «Os serviços de assistência carecem de reforma profunda; reclama-a a opinião pública e, acima de todos, sente a sua necessidade o Governo do Estado Novo, que, na obra de renovação nacional empreendida, não só não poderia abandonar à sua sorte os menos protegidos da fortuna, mas, antes, há muito vem mostrando por eles o seu especial desvelo e preparando novas bases para a constituição económica e social do País». Dos estudos elaborados em conformidade com os critérios e objectivos enunciados no Decreto-lei n.º 27610, viria a ser publicado o Decreto-lei n.º 31666, de 22 de Novembro de 1941.

<sup>37</sup> *Vide* MANUEL DE LUCENA sobre possíveis explicações para o fraco desenvolvimento das Caixas Sindicais de Previdência e das Caixas de Reforma ou Previdência. «Previdência Social», BARRETO, António; MÓNICA, Maria Filomena, **Dicionário de história de Portugal, suplemento 9**. Porto: Figueirinhas, 2000. p. 156.

<sup>38</sup> LUCENA, Manuel de. **Previdência...**, pp. 156-157.

<sup>39</sup> Para RAQUEL VARELA, «Esse aspecto puramente organizacional ilustra bem a importância que o Estado dispensava à saúde, na medida em que relacionava essa função social do Estado com um organismo como o Ministério do Interior, responsável pelas funções de soberania e, finalmente, dispensava a essa função específica uma subsecretaria»,

Através da Lei n.º 1988, de 15 de Maio de 1944 foram aprovadas as bases reguladoras dos serviços de assistência social. Embora ao Estado e às autarquias fosse atribuída apenas, na generalidade dos casos, uma função supletiva<sup>40</sup>, tal significou, na prática, um aumento considerável da influência deste no processo de protecção social.

De modo a concretizar as bases enunciadas na Lei n.º 1988, foi publicado, no ano seguinte, o Decreto-lei n.º 35108, de 7 de Novembro de 1945, através do qual se procedeu à reorganização dos serviços de assistência social. Este diploma procurava materializar, como se declarava no preâmbulo, uma nova visão acerca do papel da assistência social na abordagem, entre outros, aos problemas da saúde. Nesse sentido, afirmava-se que a assistência social não deveria limitar «a sua acção a minorar ou a curar os sofrimentos provenientes da doença ou da miséria (*assistência paliativa e curativa*)», uma vez que lhe cumpria combater «na medida do possível, as suas próprias causas, através da luta contra os flagelos sociais (assistência preventiva) e da melhoria das condições de vida (assistência construtiva)»<sup>41</sup>. Ademais, imputavam-se à Direcção Geral da saúde um conjunto vasto de atribuições, não apenas profiláticas e terapêuticas de defesa e protecção da saúde, mas também de combate às doenças endémicas e epidémicas<sup>42</sup>.

O processo legislativo de reforma social alcançava, por esta altura, velocidade de cruzeiro. Logo após a publicação do decreto que procedeu à reorganização dos serviços sociais, foi aprovada a Lei n.º 2011, de 2 de Abril de 1946 que, não só permitiu promulgar as bases para a organização hospitalar – tendo nesse sentido, possibilitado a organização dos serviços prestadores de cuidados de saúde<sup>43</sup> –, como determinou que os «encargos da assistência hospitalar» pertenceriam ao Estado («nos seus estabelecimentos próprios») e seriam «custeados, em regime de cooperação, nos pertencentes a outras entidades ou por elas mantidos», sendo que, em acréscimo, se assegurava que, em qualquer circunstância, incumbiria «às autarquias locais e ao Estado tomar as providências necessárias para que os hospitais» funcionassem com «plena eficiência»<sup>44</sup>. Para tal, por um lado, defina-se a inscrição, no orçamento de despesa extraordinária do Ministério das Obras Públicas e Comunicações, de uma verba anual de 50000 contos<sup>45</sup> – o que não se concretizou<sup>46</sup> – e, por outro, estipulava-se que o Estado poderia tomar a iniciativa de construção, ampliação ou adaptação dos hospitais, se as necessidades da assistência hospitalar e a escassez dos recursos locais assim o exigissem<sup>47</sup>.

---

VARELA, Raquel (coord.). **História do serviço nacional de saúde em Portugal: a saúde e a força de trabalho, do estado novo aos nossos dias**. Lisboa: Âncora Editora, 2009. p. 81.

<sup>40</sup> Vide Base III: «1. Com excepção dos serviços de sanidade geral, e outros cuja complexidade ou superior interesse público aconselhem a manter em regime oficial, a função do Estado e das autarquias na prestação da assistência é, normalmente, supletiva das iniciativas particulares, que àquele incumbe orientar, tutelar, favorecer. 2. Na falta de insuficiência de iniciativas particulares, devem o Estado e as autarquias suscitar ou ainda promover ou sustentar, dentro das possibilidades económicas, as obras de assistência que as necessidades reclamarem, devendo porém as mesmas ser desoficializadas, logo que isso se torne possível, sem prejuízo da assistência a prestar».

<sup>41</sup> Vide preâmbulo do Decreto-Lei n.º 35108, de 7 de Novembro de 1944.

<sup>42</sup> Vide, em especial, artigo 15.º.

<sup>43</sup> Nos termos deste diploma, do ponto de vista organizativo, o país ficaria dividido por zonas, regiões e sub-regiões (Base I, n.º 1), sendo que a assistência hospitalar seria assegurada, em cada zona, por hospitais centrais, regionais e sub-regionais, postos de consulta e socorros, centros de convalescença e de readaptação, hospícios e brigadas móveis de assistência, socorro e colocação de doentes (Base VI, n.º 1).

<sup>44</sup> Vide Base XIX.

<sup>45</sup> Vide Base XX, n.º 2.

<sup>46</sup> Vide, nesse sentido, CARLOS DINIZ DA FONSECA quando afirma que «A lei n.º 2.011 determinou que, para a primeira fase do plano de assistência hospitalar, a realizar no prazo máximo de um decénio, seria inscrita anualmente no orçamento do Ministério das Obras Públicas a dotação de 50.000 contos, pelo menos. Como passaram quase 6 anos, deveriam ter-se despendido já em construções hospitalares, só por esta verba, cerca de 300.000 contos. Todavia, a realidade é bem

Como salienta Francisco Gonçalves Ferreira, «No fim da década dos anos quarenta e na década de cinquenta, há uma grande profusão de legislação respeitante à saúde»<sup>48</sup>. No entanto, na sua opinião, toda essa legislação encontrava-se «evada dos mesmos vícios, isto é, o problema da saúde dos portugueses não era encarado globalmente, mas sempre parcialmente, o que tinha como resultado agravar as injustiças sociais de que sofria a população portuguesa»<sup>49</sup>. Essa era uma característica genérica do sistema de protecção social português do Estado Novo, uma marca distintiva que correspondia aos postulados teóricos frequentemente enunciados desde o final dos anos 20 e uma materialização (ainda que, a partir de determinado momento, habilmente secundarizada) dos princípios filosóficos do sistema corporativo.

No final da década de 50 introduziu-se, do ponto de vista organizativo, uma muito significativa transformação. Com a criação do Ministério da Saúde e Assistência, através do Decreto-Lei n.º 41825, de 13 de Agosto de 1958<sup>50</sup> e, já na década de 60, com a criação da Direcção-Geral dos Hospitais, através do Decreto 43852, de 10 de Agosto de 1961<sup>51</sup>, não só se autonomizou, organicamente<sup>52</sup>, a política de saúde, como se deu um passo determinante para a consolidação de uma mudança na abordagem filosófica (aceitando-se, na prática política, a transição de um corporativismo de associação, para um corporativismo integral<sup>53</sup>) ao papel do Estado no âmbito da protecção.

#### 4 Da reforma da previdência social de 1962 e do Estatuto da Saúde e Assistência de 1963, ao Estatuto Hospitalar e ao Regulamento Geral dos Hospitais

O período do pós-guerra<sup>54</sup> assinalou, especialmente no mundo ocidental, o início de um período de grande expansão económica<sup>55</sup> que se repercutiu também em Portugal<sup>56</sup>. Esta nova realidade económica – mas também política, social e cultural – terá contribuído de forma decisiva para promover as alterações legislativas introduzidas, a partir da década de sessenta, no domínio da previdência social<sup>57</sup> e, mais especificamente, no âmbito específico da saúde<sup>58</sup>.

---

outra: as dotações orçamentais nestes 6 anos, atribuídas à Comissão de Construções Hospitalares, somam apenas 67.500 contos», «Da organização hospitalar do País», **Boletim da Assistência Social**, Edição do Subsecretariado de Estado da Assistência Social, Ano 11.º, n.ºs 111 e 112, Janeiro a Junho, 1953, p. 57.

<sup>47</sup> Vide, Base XX, n.º 4.

<sup>48</sup> Vide, por exemplo, a Lei 2036, de 9 de Agosto de 1949, que promulgou as bases da luta contra doenças contagiosas, o Decreto n.º 37762, de 24 de Fevereiro de 1950, que tinha como objectivo regular a concessão de subsídio pecuniário e assistência médica e medicamentosa aos beneficiários das caixas sindicais e de previdência e das caixas de reforma ou de previdência ou o Decreto n.º 41595, de 23 de Abril de 1958, através do qual se passou a incluir no esquema normal de prestações do seguro-doença das caixas sindicais de previdência e das caixas de reforma e de previdência o internamento hospitalar para intervenções de cirurgia geral.

<sup>49</sup> FERREIRA, Francisco Gonçalves. **História da saúde e dos serviços de saúde em Portugal**. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1990. p. 341.

<sup>50</sup> Vide, sobre a criação do Ministério da Saúde e Assistência, COSTA, Rui Manuel Pinto. **O Poder Médico no Estado Novo (1945-1974)**: afirmação, legitimidade e ordenamento profissional. Porto: U. Porto editorial, 2009. pp. 117-120. Vide ainda, ALMEIDA, Andreia da Silva. **O sistema de saúde do Estado Novo de Salazar**. Coimbra: Almedina, 2018. pp. 76-86.

<sup>51</sup> Vide **Diário do Governo**, n.º 185/1961, Série I, 10 de Agosto de 1961. Deste diploma resultou a criação de um órgão técnico que tinha por objectivo fomentar, orientar, coordenar e fiscalizar a acção dos estabelecimentos e instituições de saúde e assistência, oficiais e particulares (vide, especialmente, artigos 1.º e 2.º)

<sup>52</sup> O Decreto-Lei n.º 42210, de 13 de Abril de 1959 (vide **Diário do Governo**, n.º 83/1959, Série I, 13 de Abril de 1959) estabeleceu a estrutura do Ministério da Saúde e Assistência.

<sup>53</sup> A generalidade da doutrina classifica o corporativismo português como integral. Vide, nesse sentido, MARTINEZ, Pedro Soares. **Manual de direito corporativo**. 3. ed. Lisboa: Faculdade de Direito de Lisboa, 1971. pp. 212-214; VITAL, Domingos Fezas. **Curso de direito corporativo**. Lisboa: Minerva Comercial Sintrense, 1940. pp. 61-66.

Embora a reforma da previdência social apenas se tenha efectivado com a publicação da Lei n.º 2115, de 18 de Julho de 1962 (tendo esta procedido à revogação da Lei n.º 1884, de 16 de Março de 1935), o primeiro impulso foi dado com a apresentação<sup>59</sup> da proposta ministerial (projecto de proposta de lei n.º 526/VI), na Assembleia Nacional, em 28 de Maio de 1957<sup>60</sup>.

Entre a data a apresentação da proposta ministerial e a publicação do parecer da Câmara Corporativa<sup>61</sup> decorreram quase quatro anos<sup>62</sup>. No entanto, do parecer da Câmara Corporativa à proposta de lei (Proposta de Lei n.º 4, de 18 de Dezembro de 1961) decorreu menos de um ano. Importa destacar que, não obstante o parecer da Câmara Corporativa, o texto da proposta de lei n.º 4 corresponde, integralmente, ao texto da proposta ministerial apresentada mais de quatro anos antes.

Após a apresentação da proposta de lei, decorreu, entre 14 e 22 de Março de 1962, na Assembleia Nacional, um longo e intenso debate no qual participaram, com elevado sentido crítico, dezenas de deputados<sup>63</sup>. Finalmente, no ano seguinte, seria finalmente publicada a Lei n.º 2115, de 18 de Junho de 1962<sup>64</sup> que permitiu efectuar a reforma da previdência social.

Pouco mais de um ano após a aprovação da Lei.º 2115, de 18 de Junho de 1962, foi aprovada a Lei n.º 2120, de 19 de Julho de 1963<sup>65</sup> que promulgou as bases da política de saúde e assis-

<sup>54</sup> Vide, com uma análise política, social, cultural e económica sobre o período posterior à II Guerra Mundial, JUDT, Tony. **Pós-Guerra: história da Europa desde 1945**. 2. ed. Lisboa: Edições 70, 2007.

<sup>55</sup> Vide, sobre o fim dos «30 anos gloriosos», REMOND, René. **Introdução à história do nosso tempo: do antigo regime aos nossos dias**. 2. ed. Lisboa: Gradiva, 2003. pp. 446-449; HOBBSAWM, Eric. **A era dos extremos**. 6. ed. Lisboa: Presença, 2014. pp. 255-315.

<sup>56</sup> Vide, sobre o crescimento económico português no período pós-guerra, NEVES, João Cesar das. O crescimento económico português no pós-guerra: um quadro global. **Análise Social**, v. XXIX (128), 1994 (4.º). pp. 1005-1034.

<sup>57</sup> Vide, nesse sentido, SILVA, Manuela «O crescimento económico que se verificou em Portugal a partir do início da década de 50 terá contribuído para, gradualmente, melhorar o nível de rendimento e de satisfação de necessidades básicas (...). Contudo, duas décadas e meia de crescimento económico sustentado não permitiram pôr termo à pobreza e em 1973 a pobreza continuava a ser uma realidade muito dura para muitos portugueses», «Crescimento económico e pobreza em Portugal (1950-74)», **Análise Social**, v. XVIII (72-73-74), 1982, 3.º, 4.º, 5.º. p. 1079.

<sup>58</sup> Entende COSTA, Rui Manuel Pinto que «O final da 2.ª Guerra Mundial» representou «também o início de um período de desenvolvimento acelerado do conhecimento médico e terapêutico, da técnica de administração de saúde e de preocupações sociais, com a descoberta em todo os campos ligados às disciplinas médicas, que trouxeram mudanças significativas na estrutura e actividades dos sistemas de cuidados de saúde», **O Poder Médico...**, p. 43.

<sup>59</sup> Era então Ministro das Corporações e da Previdência Social, Henrique Veiga de Macedo.

<sup>60</sup> MINISTÉRIO DAS CORPORACÕES E DA PREVIDÊNCIA SOCIAL. Reforma da Previdência Social: proposta de lei. Lisboa: Junta de Acção Social, 1957.

<sup>61</sup> Parecer n.º 39/VII, *In: Actas da Câmara Corporativa*, n.º 128, 6 de Abril de 1961. pp. 1255-1318. Este parecer teve como relator Jorge Martins da Motta Veiga.

<sup>62</sup> Para NUNO ESTEVÃO FIGUEIREDO MIRANDA FERREIRA, a emissão do parecer da Câmara Corporativa foi propositadamente atrasada sendo que «As razões para este “compasso de espera” relacionavam-se com a existência de críticas que o sistema a adoptar merecera, os «pontos de vista divergentes no seio do Governo» e os termos da previsível discussão na Assembleia Nacional». Ademais, «Supico Mendes pretendia receber o projecto de parecer, «mostrá-lo» a Salazar, «acertar [com o relator] as modificações que se aconselhassem», discutir e aprovar o documento na comissão responsável pela consulta e remetê-lo ao Governo, que decidiria sobre a forma de aprovação», **A câmara corporativa: composição, funcionamento e influência**. [S.L.]: ICS, 2009. pp. 397-398.

<sup>63</sup> Vide **Diário das Sessões**, n.º 44, de 14 de Março de 1962, **Diário das Sessões**, n.º 45, de 15 de Março de 1962, **Diário das Sessões**, n.º 46, de 16 de Março de 1962, **Diário das Sessões**, n.º 47, de 17 de Março de 1962, **Diário das Sessões**, n.º 48, de 19 de Março de 1962, **Diário das Sessões**, n.º 49, de 20 de Março de 1962, **Diário das Sessões**, n.º 50, de 21 de Março de 1962 e **Diário das Sessões**, n.º 51, de 22 de Março de 1962.

<sup>64</sup> Vide **Diário do Governo**, n.º 138/1962, Série I, 18 de Junho de 1962.

<sup>65</sup> Vide **Diário do Governo**, n.º 169/1963, Série I, 19 de Julho de 1963.

tência (Estatuto da Saúde e Assistência).

A lei foi o resultado da proposta de lei n.º 514, sendo que o debate, na Assembleia Nacional, se realizou ao mesmo tempo que a discussão da proposta de lei n.º 4. Também a Câmara Corporativa se pronunciou sobre o conteúdo da proposta de lei através do Parecer n.º 43/VII<sup>66</sup>, que teve como relator Joaquim Trigo de Negreiros.

O Estatuto da Saúde e Assistência consistiu num texto legislativo filosoficamente muito marcado<sup>67</sup>, uma vez que não se limitava apenas a declarar a «natureza unitária da pessoa humana e a necessidade de respeitar a sua dignidade e integridade moral»<sup>68</sup>, mas afirmava também a centralidade da família «como meio mais adequado à vida e ao desenvolvimento integral do homem e primeiro responsável pelo bem-estar dos seus membros»<sup>69</sup>. Ademais, e embora ao Estado fosse atribuído um conjunto relevante de competências<sup>70</sup>, não deixava de declarar, de forma cristalina, que estas seriam exercidas de forma «meramente supletiva em relação às iniciativas e instituições particulares»<sup>71</sup>.

No entanto, os principais responsáveis políticos e ideológicos do Estado Novo não ignoravam as alterações profundas que se estavam a verificar no âmbito das questões de saúde<sup>72</sup>. Nesse sentido, afirmava-se, no parecer da Câmara Corporativa, que «a evolução das ciências e das técnicas, as convenções internacionais que assinámos, o custo dos meios de diagnóstico e o volume dos investimentos são outros tantos factores a considerar, pois, não podendo as iniciativas particulares suportar o encargo deles resultante, ao Estado cabe a iniciativa da criação dos serviços de saúde e assistência que se tornarem indispensáveis»<sup>73</sup>.

Ao se assumir de forma tão clara, no parecer da Câmara Corporativa, a necessidade de intervenção do Estado no domínio da prestação de cuidados de saúde, abria-se a porta, por um lado, para a consagração no texto da lei do dever de assistência àqueles que se encontrassem em situação mais vulnerável (os que não estivessem cobertos «por esquemas de seguro privado ou social»<sup>74</sup>), ou seja à maternidade, à infância, aos menores, aos velhos e aos inválidos<sup>75</sup> e, por outro lado, para uma cada vez maior participação do Estado no financiamento do sistema<sup>76</sup>, ainda que em associação com os privados<sup>77</sup>. Cumpre, porém, destacar que, apesar das alterações introduzidas, o acesso aos cuidados de saúde e de assistência continuava, em muitas circunstâncias, a pertencer aos assistidos<sup>78</sup>.

Em cumprimento do disposto na Base XXXIII da Lei n.º 2115, de 18 de Julho de 1962, foi publicado o Decreto n.º 45266, de 23 de Setembro de 1963<sup>79</sup>, que promulgou o Regulamento

<sup>66</sup> **Actas da Câmara Corporativa**, n.º 133, 24 de Maio de 1961.

<sup>67</sup> O que havia ficado evidente no texto do parecer da Câmara Corporativa quando aí se afirmava que «o homem não é mera peça de engrenagem na poderosa máquina do Estado, sem vontade, iniciativa e responsabilidade individual e própria». Assim, «com o pretexto de o proteger, não é lícito reduzir o homem a um autómato, sem vontade, iniciativa e liberdade próprias; nem tão-pouco, com o fundamento de que a sociedade cuida da sua segurança, pode obliterar-se nele o sentido de responsabilidade que lhe cabe quanto à obrigação de, pelo trabalho individual, prover à satisfação das suas necessidades e de sua família, e, pela propriedade individual ou pela poupança, assegurar, na medida do possível, a sua própria previdência», **Actas da Câmara Corporativa**, n.º 133, 24 de Maio de 1961, p. 1383.

<sup>68</sup> *Vide* Base II, n.º 1, alínea a).

<sup>69</sup> *Vide* Base II, n.º 1, alínea b).

<sup>70</sup> *Vide* Base III, alíneas a), b), c) e d).

<sup>71</sup> *Vide* Base III, alínea e).

<sup>72</sup> *Vide*, nesse sentido, ALMEIDA, Andreia da Silva. **O sistema de saúde...**, pp. 102 a 107.

<sup>73</sup> **Actas da Câmara Corporativa**, n.º 133, 24 de Maio de 1961, p. 1385.

## Geral das Caixas de Previdência.

Através deste diploma foi possível estender a protecção na doença aos órfãos dos beneficiários e o internamento hospitalar aos familiares. Estendeu-se também a cobertura do internamento hospitalar a todas as modalidades necessárias e aumentou-se o prazo de concessão do subsídio de doença de 270 para 360 dias sendo que, no caso de doenças de longa duração, se ampliou o respectivo subsídio para um máximo de três anos. Já no âmbito da protecção na tuberculose, previa-se, com este diploma, que a atribuição de subsídio se prolongaria enquanto permanecesse o impedimento provocado pela doença.

Destaque ainda para a criação, através do Decreto-Lei n.º 45002, de 27 de Abril de 1963, da Assistência na Doença aos Servidores Civis do Estado (ADSE)<sup>80</sup>. Com este diploma procurava-se corrigir (como se acentuava no preâmbulo) a situação de desamparo em que os trabalhadores do Estado se encontravam nas eventualidades de doença<sup>81</sup> passando-se a garantir um esquema de protecção que abrangia as modalidades de assistência médica e cirúrgica, materno-infantil, de enfermagem e medicamentosa<sup>82</sup> havendo ainda a possibilidade de extensão, ao agregado familiar, destes benefícios<sup>83</sup>.

Já no ocaso do Salazarismo foram aprovados outros importantes dois diplomas no domínio da saúde: o Decreto-Lei n.º 48357, de 27 de Abril de 1968<sup>84</sup> (Estatuto Hospitalar) e o Decreto n.º 48358, de 27 de Abril de 1968<sup>85</sup> (Regulamento Geral dos Hospitais)

Com o Estatuto Hospitalar visava-se desenvolver os princípios compreendidos na Lei n.º 2120, de 19 de Julho de 1963, quer no que concerne à organização territorial do sistema, quer no que diz respeito às carreiras médicas e farmacêuticas (tema a que era dado grande relevo). Paralelamente, mantinha-se presente a ideia de que o regime de internamento deveria ser absolutamente excepcional<sup>86</sup>, bem como que o modelo de financiamento<sup>87</sup> se regeria nos termos previstos no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46301, de 27 de Abril de 1965<sup>88</sup>.

<sup>74</sup> Vide Base XI.

<sup>75</sup> Vide Base XI, alínea a).

<sup>76</sup> Vide Base XXVII, alínea c). Ao Estado cabia também, nos termos da Base XXXIV, «criar, construir e apetrechar os estabelecimentos oficiais de saúde e assistência e prover à manutenção dos serviços, na parte não coberta, directa ou indirectamente, pelas mais receitas» e «comparticipar na construção, remodelação e apetrechamento dos estabelecimentos a cargo das instituições particulares e na manutenção dos serviços, na medida em que os encargos não possam ser suportados por força de outros recursos».

<sup>77</sup> «Atribuir a responsabilidade de todo o esquema só aos indivíduos seria tão inadequado como atribuí-la exclusivamente às câmaras municipais, à previdência social ou ao próprio Estado», **Actas da Câmara Corporativa**, n.º 133, 24 de Maio de 1961, p. 1471.

<sup>78</sup> Vide Base XXIX.

<sup>79</sup> Vide **Diário do Governo**, n.º 224/1963, Série I, 23 de Setembro de 1963.

<sup>80</sup> Vide **Diário do Governo**, n.º 100/1963, Série I, 27 de Abril de 1963.

<sup>81</sup> «Com efeito, os trabalhadores das empresas privadas passaram a usufruir [com a publicação da Lei 1884, de 16 de Março de 1935] um esquema de benefícios muito mais amplo do que o concedido àqueles que constituíam o vasto número dos servidores do Estado», **Diário do Governo** n.º 100/1963, p. 429.

<sup>82</sup> Vide Artigo 4.º, § 1.º.

<sup>83</sup> Vide Artigo 4.º, § 2.º.

<sup>84</sup> Vide **Diário do Governo**, n.º 101/1968, Série I, 27 de Abril de 1968.

<sup>85</sup> Vide **Diário do Governo**, n.º 101/1968, Série I, 27 de Abril de 1968.

<sup>86</sup> Vide Artigo 20.º, n.º 1, alínea b): «O internamento hospitalar só deve ser usado na medida em que a assistência não possa ser prestada em regime de ambulatório ou domiciliário».

<sup>87</sup> Vide Artigo 33.º.

<sup>88</sup> Vide **Diário do Governo**, n.º 92/1965, Série I, 27 de Abril de 1965.

A publicação destes dois diplomas permite admitir a possibilidade de que o objectivo do Governo passava por acelerar o desenvolvimento de políticas públicas de saúde, sobretudo em torno da edificação de uma rede hospitalar (que, não dependendo directamente do Estado, era por este, em grande parte, assumida), da ampliação do esquema de benefícios e da criação das carreiras médica e farmacêutica.

## 5 A política social marcelista

A transição do salazarismo para o marcelismo não representou, na óptica social<sup>89</sup> – como aliás, do ponto de vista político, económico ou cultural – qualquer verdadeira ruptura, o que não significa que não se tenham introduzido algumas alterações.

O crescimento económico que se verificou em Portugal a partir do início dos anos 50, continuou durante todo o restante período do Estado Novo<sup>90</sup>, provavelmente reforçado devido a um aumento do investimento em obras públicas (com destaque para os transportes e comunicações<sup>91</sup>) e no processo de industrialização<sup>92</sup>, terá gerado as condições consideradas necessárias (pelos responsáveis políticos daquele período) para aumentar o universo dos indivíduos objecto de protecção social.

A Lei n.º 2144, de 29 de Maio de 1969<sup>93</sup>, constituiu a primeira grande reforma de cariz social do marcelismo. Com esta legislação, procedeu-se à reorganização das Casas do Povo e do regime da previdência rural<sup>94</sup>. A realidade previdencial dos trabalhadores rurais era especialmente débil uma vez que, por um lado, a rede de Casas do Povo estava longe de cobrir a totalidade do território e, por outro, a protecção conferida aos diversos riscos era particularmente fraca. Com esta lei concretizou-se, no âmbito da protecção na saúde, uma aproximação do regime dos

<sup>89</sup> De entre os estudos sobre o problema social no marcelismo destaque para: TORRALBA, Luís Reis, **Marcelo Caetano, marcelismo e “Estado Social”**: uma interpretação. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, 2013; e CRUZ, Manuel Braga da; RAMOS, Rui (org.). **Marcelo Caetano: tempos de transição**. Lisboa: Porto Editora, 2012.

<sup>90</sup> O período que medeia entre 1960 e 1974 tem sido considerado «como um ponto de viragem na moderna política económica portuguesa», uma vez que após a adesão do país à *European Free Trade Association* (EFTA) se registaram elevadas taxas de crescimento do Produto Interno Bruto (PIB), que chegaram a atingir mais de 11% por ano. *Vide* CORKILL, David. «O desenvolvimento económico Português no Fim do Estado Novo», *In*: ROSAS, Fernando. **A transição falhada e o fim do Estado Novo (1968-1974)**. Lisboa: Editorial Notícias, 2004. p. 215.

<sup>91</sup> *Vide*, nesse sentido, MARTINS, João Maria de Oliveira «Os grandes investimentos em transportes e as comunicações» *In*: CRUZ, Manuel Braga da; RAMOS, Rui (org.). **Marcelo Caetano: tempos de transição**. Lisboa: Porto Editora, 2012. pp. 355-359.

<sup>92</sup> *Vide*, nesse sentido, NUNES, Adérito Sedas, «Portugal, sociedade dualista em evolução», **Análise Social**, vol. II, (7-8), 1964, pp. 408-409. *Vide*, também, MURTEIRA, Mário «O desenvolvimento industrial português e a evolução do sistema económico», **Análise Social**, v. II, (7-8), 1964, pp. 483-497.

<sup>93</sup> *Vide* **Diário do Governo** n.º 127/1969, Série I, de 29 de Maio de 1969. A Lei n.º 2144, de 29 de Maio de 1969 resultou da Proposta de Lei n.º 4/IX (*vide*, **Actas da Câmara Corporativa**, n.º 115 de 18 de Dezembro de 1968, pp. 1995 a 2004) e seria objecto de parecer da Câmara Corporativa (Parecer n.º 22/IX, de 12 de Fevereiro de 1969, **Actas da Câmara Corporativa**, n.º 125/IX de 12 de Fevereiro de 1969).

<sup>94</sup> Em discurso na Assembleia Nacional em 27 de Novembro de 1968, MARCELLO CAETANO, a propósito dos trabalhadores rurais, afirmava o seguinte: «Neste capítulo, a situação dos trabalhadores rurais merecerá especial cuidado por dever de justiça e até por necessidade de fixar nos campos a mão-de-obra de que a agricultura carece. Está em estudo a adopção do abono de família para os rurais a que se seguirá, com a prudência aconselhável, de modo a não sobrecarregar demasiadamente os produtores, a extensão dos benefícios de assistência na doença e da previdência», **Diário das Sessões**, n.º 149 de 28 de Novembro de 1968, p. 2731.

trabalhadores rurais ao regime dos trabalhadores das caixas de previdência, nomeadamente ao nível da assistência médica e medicamentosa na doença e maternidade para os sócios efectivos e familiares ou nos subsídios na doença<sup>95</sup>.

No ano seguinte, foi aprovado o Decreto n.º 445/70, de 23 de Setembro<sup>96</sup> que procedeu à reestruturação orgânica das Casas do Povo, bem como à regulamentação dos fundos de previdência dos mesmo organismos para a realização do regime especial de previdência dos trabalhadores rurais.

Entre as muitas novidades apresentadas por este diploma, destaque para a introdução do acesso a elementos auxiliares de diagnóstico<sup>97</sup> no quadro das prestações regulamentares e o prolongamento do período de concessão de subsídio por doença de três para seis meses.

No campo específico da saúde, o período do marcelismo ficou marcado pela publicação de uma miríade de diplomas sobre uma pluralidade de diferentes realidades, que se materializaram quer na criação de centros de saúde ou de lares para convalescentes, quer na criação e regulamentação de Escolas de Enfermagem, na regulamentação dos preços de medicamentos ou a edificação de um serviço nacional de ambulâncias.

## 6 Os Decretos-Leis n.ºs 413/71 e 414/71, de 27 de setembro

Quando Francisco Gonçalves Ferreira assumiu as funções Secretário de Estado da Saúde e Assistência no início de 1970, fê-lo através de um projecto político que propunha a definição de uma política nacional de saúde universal<sup>98</sup>. Tendo em vista esse propósito, foi constituído um grupo de trabalho<sup>99</sup> que elaborou um relatório (“Para uma Reforma do Ministério da Saúde e Assistência”<sup>100</sup>), apoiado num conjunto de princípios orientadores<sup>101</sup>, sendo que as sugestões aí apresentadas foram aproveitadas em grande parte, com excepção das relativas à estrutura orgânica das direcções-gerais.

<sup>95</sup> Vide Base XXIV, n.º 1, alíneas a) e b).

<sup>96</sup> Vide **Diário do Governo** n.º 221/1970, 1.º Suplemento, Série I, de 23 de Setembro de 1970.

<sup>97</sup> Vide Artigo 57.º, n.º 1.

<sup>98</sup> «Os elementos governativos do ministério constituído em 15 de Janeiro de 1971 [...] traziam no seu programa o projecto de reorganização imediata do Ministério da Saúde e Assistência, com a definição de uma política nacional de saúde e a estruturação do sistema de cuidados de saúde julgado indispensável», FERREIRA, Francisco Gonçalves. **História da saúde...**, p. 459.

<sup>99</sup> Dirigido pelo director do Gabinete de Estudos e Planeamento (Dr. Arnaldo Sampaio) e com representantes das Direcções-Gerais de Saúde e Assistência e Hospitais: Luís Cayolla da Mota, Carvalho da Fonseca, Maria Manuela Silva, Álvaro de Paiva Brandão e Augusto Mantas.

<sup>100</sup> «O relatório [...] indicava três sugestões prioritárias: de que nas actuais condições portuguesas se devia organizar um *Sistema Nacional de Saúde* e não um *Serviço Nacional de Saúde*. O *Sistema* era definido como um conjunto articulado de actividades de interesse nacional, regidas pelo Estado, mas de iniciativas diversas, em que este procede ao planeamento e orientação geral e assegura a execução das que entender reservar para os seus serviços, com revogação do princípio da supletividade. O *Serviço* era caracterizado pela responsabilidade de prestação de cuidados globais de saúde, quer no campo da acção preventiva, quer nos campos da acção curativa e da recuperação, a todas as pessoas, sob forma gratuita ou quase, com financiamento dos serviços feito por meio do imposto geral e em que a iniciativa privada, sem carácter significativo, constitui esquema marginal; de que se deveria encarar a fusão das direcções-gerais de Saúde e dos Hospitais e dar nova estrutura à Direcção-Geral da Assistência; ou, em alternativa, aumentar o número das direcções-gerais para quatro, separando na Direcção-Geral de Saúde os sectores da Higiene, por um lado, e os da Medicina Preventiva e Cuidados Médicos Gerais, por outro, mantendo as direcções-gerais da Assistência, reestruturada, e dos Hospitais; de que se deveria considerar sob novo ponto de vista a missão e atribuições dos serviços das Misericórdias

Os Decretos-Leis n.ºs 413/71 e 414/71, de 27 de Setembro<sup>102</sup> corporizaram o núcleo da reforma operada pelo então Secretário de Estado da Saúde e Assistência. No entendimento deste, esta reforma «representou a maior mudança de sempre na estrutura e funcionamento dos serviços de saúde portugueses e a abertura definitiva para um caminho de cuidados de saúde completo com capacidade para inventariar os problemas de saúde e da doença no País e procurar-lhes as soluções possíveis em cada época, na base da investigação continuada e do aperfeiçoamento técnico das intervenções»<sup>103</sup>.

Um dos principais objectivos da nova legislação (assim se determinava no preâmbulo do Decreto-Lei n.º 413/71) consistia em intensificar e desenvolver as actividades de saúde pública e de promoção social. Ademais, e de forma cristalina, reconhecia-se e afirmava-se o «direito à saúde», ainda que limitado «pelos recursos financeiros, humanos e técnicos das comunidades beneficiárias».

Por outro lado, pretendia-se que existisse uma renovação dos meios de acção, aperfeiçoamento dos métodos de trabalho, desenvolvimento dos serviços, preparação do necessário pessoal (com instalação de carreiras profissionais) «com vista ao estabelecimento de um sistema nacional de saúde e à integração da política de assistência no contexto mais vasto da política social globalmente considerada». O intento era, por conseguinte, transformar uma estrutura orgânica de «acentuadas características individualistas» numa estrutura de «serviços subordinados a uma política unitária de saúde e assistência» com capacidade suficiente para «assegurar a toda a população um nível aceitável de cuidados médicos e de apoio social».

Ao mesmo tempo, com este diploma visa-se uma reestruturação orgânica dos serviços. Para tal (e nos termos deste Decreto-Lei) foi criada a Secretaria-Geral (com funções de orientação, coordenação e apoio técnico e administrativo)<sup>104</sup>, o Gabinete de Estudos e Planeamento (responsável pelas acções de planeamento e actualização dos programas e estruturas da saúde pública e assistência e pela promoção da disciplina do planeamento e avaliação a nível de serviços e global)<sup>105</sup> e o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge<sup>106</sup> (e neste integrado o Centro Nacional de Gripe, o Centro de Estudos de Paramiloidose e o Instituto de Malariologia de Águas

---

e de outras entidades privadas actuando no campo da saúde, para o que foram apresentadas hipóteses de aproveitamento como suportes de serviços oficiais, mantendo as estruturas adaptadas a trabalho coordenado, ou de integração naqueles serviços, também segundo condições adequadas», FERREIRA, Francisco Gonçalves (coord.). **15 anos da História Recente de Portugal (1970-1984)**. Lisboa, 1985. p. 289.

<sup>101</sup> O relatório foi elaborado tendo em consideração um conjunto de princípios: «uma política unitária de saúde nacional; o reconhecimento do direito à saúde e o delineamento do esforço legislativo e administrativo a empreender para o generalizar a toda a população; a necessidade de progressiva instauração de um Sistema Nacional de Saúde com capacidade para executar essa política; o reconhecimento da intervenção do Estado como difusor da política de saúde e assistência, responsável pela sua execução e fomentador das actividades públicas e privadas que a esta dizem respeito; integração de todas as actividades de saúde e assistência designadamente nos planos local e regional; planeamento geral dessas actividades, a elaborar ao nível central com os dados recolhidos e analisados nos níveis local e regional, respeitantes à evolução das condições de saúde da população», FERREIRA, Francisco Gonçalves. **História da Saúde...**, pp. 459-460.

<sup>102</sup> Vide **Diário do Governo** n.º 228/1971, Série I, 27 de Setembro de 1971.

<sup>103</sup> FERREIRA, Francisco Gonçalves. **História da saúde...**, pp. 459-460. Já RUI MANUEL PINTO COSTA entende que com esta reforma se davam «alguns passos decisivos para a universalização dos cuidados de saúde, com um atraso de várias décadas relativamente à generalidade dos países europeus ocidentais», **O poder médico...**, p. 95.

<sup>104</sup> Vide Artigo 12.º.

<sup>105</sup> Vide Artigos 19.º e 20.º.

<sup>106</sup> Vide Artigo 21.º, n.º 1.

de Moura<sup>107</sup>). Releva ainda salientar que se mantinham as três Direcções-Gerais existentes (Direcção-Geral de Saúde, Direcção-Geral dos Hospitais e Direcção-Geral da Assistência Social).

Com a publicação deste diploma, o Estado passou a assumir a incumbência relativa à definição da política de saúde e assistência<sup>108</sup> (sem obnubilar o significado e a participação da iniciativa particular<sup>109</sup>), bem como o dever de garantir o direito à saúde «como direito de personalidade»<sup>110</sup> compreendendo este o direito de acesso aos serviços sem outra restrição que não as resultantes do limite dos recursos humanos, técnicos e financeiros disponíveis<sup>111</sup>.

Entre as muitas inovações introduzidas, destaque ainda para a criação dos primeiros Centros de Saúde<sup>112</sup> sendo que a subsecção II (do Capítulo III, Secção II) lhes era inteiramente dedicada.

Aos Centros de Saúde era atribuída a responsabilidade de coordenar as actividades de saúde e assistência e assegurar a prestação de cuidados médicos de base, sendo que estes deveriam ser criados em todos os concelhos<sup>113</sup>, objectivo ambicioso, mas que não foi alcançado antes do fim do Estado Novo<sup>114</sup>.

No mesmo dia foi também publicado o Decreto-Lei n.º 414/71, através do qual se estabeleceu o regime legal que permitiu a progressiva estruturação e funcionamento das carreiras profissionais dos funcionários do Ministério da Saúde e Assistência<sup>115</sup>. Neste diploma encontramos

---

<sup>107</sup> Vide Artigo 22.º, n.º 2.

<sup>108</sup> Vide Artigo 1.º, n.º 1.

<sup>109</sup> Vide Artigo 1.º, n.º 3.

<sup>110</sup> Vide Artigo 2.º, n.º 1.

<sup>111</sup> Vide Artigo 2.º, n.º 2.

<sup>112</sup> Vide, sobre a importância da criação dos primeiros Centros de Saúde, ANTÓNIO ARNAUT quando afirma que «Em 1971 verificou-se um importante avanço nas anciloadas estruturas de saúde. Gonçalves Ferreira, então responsável pelo sector no governo de Marcelo Caetano, publicou legislação definidora de uma política nacional, criando os primeiros *Centros de Saúde*, unidades fundamentais para a instituição de um futuro Serviço nacional», «História do Serviço Nacional de Saúde», *Estudos do Século XX*, Coimbra, Ariadne Editora n.º 5, 2005, p. 111. Vide também, em sentido idêntico, CONSTANTINO SAKELLARIDES quando refere que «Esta reforma promoveu a ideia dos “centros de saúde”, legislou a sua criação e criou-os de facto no terreno. Há mais de 30 anos os centros de saúde foram pensados como dispositivos coordenadores do conjunto dos serviços locais de saúde extra-hospitalares. Não se previa que fossem simplesmente, estruturas físicas, “casas” ocupadas por médicos, enfermeiros e funcionários administrativos», «Primavera em Portugal», *De Alma a Harry*, Coimbra, Almedina, 2005, p. 63. Vide ainda ANA PAULA GATO, «Em síntese, os centros de saúde foram criados para serem, assumidamente, a unidade em que assentava o sistema de cuidados primários em Portugal, sete anos antes da declaração de Alma-Ata. Procurava estabelecer-se o sentido de unidade na prestação de cuidados em regime de ambulatório, e garantir que o Estado velava para que fossem cumpridos os requisitos mínimos de interligação e complementaridade entre as várias instituições, visto que se incluíam nos problemas detetados a duplicação de serviços em alguns locais e/ou a sua inexistência noutros. Determinava-se que o diretor do centro de saúde, desempenhasse também a orientação técnica de todas as actividades públicas e privadas que existissem», **Da assistência aos pobres aos cuidados de saúde primários em Portugal: o papel da enfermagem (1926-2002)**. Lisboa, 2013. p. 238.

<sup>113</sup> Vide Artigo 56.º.

<sup>114</sup> «Apesar de todos os obstáculos, em Agosto de 1973 estavam em funcionamento cento e vinte e dois centros de saúde no país: cento e oito centros de saúde concelhios e catorze centros de saúde distritais», GATO, Ana Paula. **Da assistência...**, p. 249.

<sup>115</sup> Em 1961 a Ordem dos Médicos publicou o *Relatório das Carreiras Médicas*, documento fundamental para a estruturação de um pensamento crítico não apenas quanto às carreiras médicas, mas também sobre o modelo de prestação de cuidados de saúde como um todo. Vide, sobre este relatório, J.P. MILLER GUERRA ; TOMÉ, F. «A profissão médica e os problemas da Saúde e Assistência», **Análise Social**, v. II, (7-8), 1964. pp. 623-651. e COSTA, Rui Manuel Pinto, «A Ordem dos Médicos e a condição do trabalho médico no Estado Novo», **História**, III Série, v. 8, Porto, 2007. pp. 355-381.

também as normas e regras relativas ao processo de recrutamento e promoção dos funcionários.

De acordo com o preâmbulo, a instituição de carreiras profissionais surgia com o propósito – entre outros – de garantir que os mais qualificados (entre os quais se incluíam e destacavam os mais jovens) poderiam estar ao serviço das instituições públicas, sendo que dessa forma se poderiam, por um lado, satisfazer expectativas individuais de carreira e, por outro, tendo presente o desenvolvimento da ciência e o progresso das técnicas, que os cargos eram preenchidos por profissionais devidamente habilitados e credenciados.

No âmbito do modelo formulado, as carreiras profissionais organizavam-se em três tipos: de profissionais com habilitação de licenciatura universitária (médicos hospitalares, farmacêuticos; administradores hospitalares; e técnicos superiores de laboratório); de profissionais com habilitação técnica devidamente titulada (ensino de enfermagem; enfermagem hospitalar; técnicos terapeutas; técnicos de serviço social; técnicos auxiliares de laboratório; e técnicos auxiliares sanitários); de profissionais com habilitação para cargos de pessoal administrativo<sup>116</sup>.

Embora, do ponto de vista filosófico, ao Decreto-Lei n.º 414/71 faltasse – o seu objecto não era propício a reflexões de cariz ideológico ou a declarações programáticas ou de princípios – alguma densidade e estrutura, tal não significa que tenha sido menos importante para a concretização da reforma empreendida por Francisco Gonçalves Ferreira. Era o próprio que o asseverava quando referia que se haviam estabelecido «sob a forma de regime de «carreiras profissionais», as medidas referentes a pessoal, pois que o sistema não funcionaria sem pessoas que o servissem, com adequada formação, em todas as suas intervenções intercomplementares do trabalho médico-sanitário e assistencial»<sup>117</sup>.

O Decreto-Lei n.º 414/71, no contexto da reforma coordenada por Francisco Gonçalves Ferreira, permitiu, ao estruturar as carreiras médicas, reforçar o processo de edificação de um sistema nacional de saúde tendo constituído o «progressismo possível»<sup>118</sup>.

## 7 Conclusões

Por pedido do próprio, Francisco Gonçalves Ferreira seria exonerado do cargo de Secretário de Estado da Saúde e Assistência em 31 de Janeiro de 1972<sup>119</sup>. Exerceu funções durante pouco mais de dois anos e o balanço que fez da experiência parece ter sido negativo, uma vez que afirmou, *a posteriori*, que «os importantes diplomas n.ºs 413/71 e 414/71 não foram oportunos,

<sup>116</sup> Vide Artigos 2.º e 4.º, n.º 1.

<sup>117</sup> FERREIRA, Francisco Gonçalves. **Política de Saúde e Serviço Nacional de Saúde em Portugal**. Amadora, 1975. pp. 94-95.

<sup>118</sup> «Na verdade, sob o pretexto de uma reforma do Ministério, os legisladores de 1971 praticaram o progressismo possível. Reconheceram que o “direito à saúde compreende o acesso aos serviços nos termos estabelecidos pela sua orgânica, e não sofre restrições, salvo as impostas pelo limite dos recursos humanos, técnicos e financeiros disponíveis”. Deixam de ser referidas a caridade e o primado das instituições particulares como suporte doutrinário da prestação de cuidados de saúde à população. O Estado é reconhecido como o sujeito passivo do direito à saúde, através dos seus serviços. Ao colocar a tónica da universalidade na mera reorganização de serviços do ministério, o legislador progressista penetrava por onde podia. A nova lei orgânica, tendo por objectivo explícito assegurar a toda a população um nível aceitável de cuidados de saúde e de apoio social acabava por construir o que designava por um “sistema nacional de saúde”, integrando ainda a assistência no contexto mais vasto da sua política social», FERREIRA, António Correia de Ferreira; SIMÕES, Jorge, «Introdução», In: CAMPOS, António Correia de e SIMÕES, Jorge (coord.). **40 anos de Abril na saúde**. Lisboa: Almedina, [20--?]. p. 33.

<sup>119</sup> Vide, **Diário do Governo**, n.º 25/1972, Série I, Decreto n.º 31/72, de 31 de Janeiro de 1972.

porque não havia vontade política de implementar todas as suas potencialidades»<sup>120</sup>.

Não foi apenas a passagem de Francisco Gonçalves Ferreira pela Secretaria de Estado da Saúde e Assistência que foi curta, uma vez que o Governo de Marcello Caetano terminou em 25 de Abril de 1974, o que não terá permitido executar plenamente a reforma delineada no início da década<sup>121</sup>.

No período do Estado Novo é difícil encontrar mutações violentas, sendo que Marcello Caetano ficou célebre por defender uma «renovação na continuidade». As transformações políticas e sociais – que indubitavelmente que verificaram ao longo das experiências salazarista e marcelista – foram sempre lentas e graduais, ainda que a partir da década de cinquenta o seu ritmo tenha aumentado.

Nas vésperas da Revolução, 73% da população residente no país usufruía de um qualquer esquema previdencial<sup>122</sup>, o que revela um significativo crescimento face à realidade do início da década de sessenta, momento em que apenas 13% dos residentes se encontravam em situação análoga<sup>123</sup>.

Dos dados relativos ao sector da saúde pode concluir-se que, entre 1961 e 1975, aumentou o número de hospitais e camas disponíveis, bem como o número de médicos, enfermeiros e outros técnicos de saúde (quer em número total, quer no rácio por cem mil habitantes)<sup>124</sup>. O número de casos de tuberculose estabilizou<sup>125</sup> como consequência, provavelmente, das políticas desenvolvidas ao longo de várias décadas de combate a esta doença.

O mesmo se diga em relação aos gastos públicos em saúde em percentagem dos gastos públicos totais e do produto interno bruto. Em percentagem dos gastos públicos totais verificou-se um aumento de 6,69% em 1970 para 10,78% em 1974 e em percentagem do produto interno bruto subiram de 1,86% em 1970 para 2,94% em 1974<sup>126</sup>.

Assim, e embora a reforma de Gonçalves Ferreira não tenha assumido qualquer dimensão revolucionária (no ocaso do salazarismo, o modelo de prestação de cuidados de saúde era já, substancialmente diferente, daquele que havia sido seguido nos trinta anos anteriores), não deixou de manifestar o posicionamento progressista dos seus autores, nomeadamente porque, por um lado, o Estado passou a ocupar um lugar central na prestação de cuidados de saúde e, por outro abriu portas para possibilidade de concretização de uma política unitária de saúde e para a instauração de um sistema nacional de saúde que materializaria, finalmente, a previsão constitucional do direito à saúde.

## Bibliografia

ALMEIDA, A. S. **O sistema de saúde do Estado Novo de Salazar**. Coimbra: Almedina, 2018.

<sup>120</sup> FERREIRA, Francisco Gonçalves. **História da saúde...**, p. 349.

<sup>121</sup> Vide, nesse sentido, CAMPOS, António Correia de; SIMÕES, Jorge, **40 anos...**, p. 35.

<sup>122</sup> Vide, nesse sentido, BARRETO, António; PRETO, Clara Valadas, «Indicadores da Evolução Social», In: BARRETO, António (org.). **A situação social em Portugal, 1960-1995, vol. I**. Lisboa: Instituto de Ciências Sociais da Universidade de Lisboa, 1996. p. 134. Note-se, porém, que apenas 58% da população estava coberta por sistemas de saúde. Vide nesse sentido, CAMPOS, António Correia de; SIMÕES, Jorge. **40 anos...**, pp. 35-37.

<sup>123</sup> Vide BARRETO, António, «Três décadas de mudança social», In: BARRETO, António (org.). **A situação social em Portugal, 1960-1995, vol. I**. Lisboa: Instituto de Ciências Sociais da Universidade de Lisboa, 1996. p. 47.

<sup>124</sup> Vide, BARRETO, António; PRETO, Clara Valadas. **Indicadores...**, pp. 77-78.

<sup>125</sup> Vide, BARRETO, António; PRETO, Clara Valadas. **Indicadores...**, p. 81.

<sup>126</sup> Vide, nesse sentido, ALMEIDA, Maria do Rosário Giraldes *et al.*, «Gastos públicos com a saúde em Portugal (1970-78)», **Análise Social**, vol. XVII (1.º), n. 65, 1981. pp. 73-74.

- ARNAUT, A. História do serviço nacional de saúde. **Estudos do Século XX**, Coimbra, Ariadne Editora n. 5, 2005.
- BARRETO, A. Três décadas de mudança social. *In*: BARRETO, A. (org.). **A situação social em Portugal, 1960-1995, vol. I**. Lisboa: Instituto de Ciências Sociais da Universidade de Lisboa, 1996.
- BARRETO, A.; MÓNICA, M. F.(coords.). **Dicionário de história de Portugal**. Porto: Figueirinhas, 2000. Suplemento 9.
- BARRETO, A.; PRETO, C. V. Indicadores da evolução social. *In*: BARRETO, A. (org.). **A situação social em Portugal, 1960-1995, vol. I**. Lisboa: Instituto de Ciências Sociais da Universidade de Lisboa, 1996.
- CRUZ, M. B.; RAMOS, R. (org.). **Marcelo Caetano: tempos de transição**. Lisboa: Porto Editora, 2012.
- CAETANO, M. **Marcelismo e “Estado Social”**: uma interpretação. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, 2013.
- CAMPOS, A. C.; SIMÕES, J. Introdução. *In*: CAMPOS, A. C.; SIMÕES, J. (coord.). **40 anos de abril na saúde**. Lisboa: Almedina, [20--?].
- CORKILL, D. O desenvolvimento económico Português no fim do Estado Novo. *In*: ROSAS, F. **A transição falhada e o fim do Estado Novo (1968-1974)**. Lisboa: Editorial Notícias, 2004.
- COSTA, R. M. P. A ordem dos médicos e a condição do trabalho médico no estado novo. **História**, III Série, v. 8, Porto, 2007.
- COSTA, R. M. P. **O poder médico no Estado Novo (1945-1974)**: afirmação, legitimidade e ordenamento profissional. Porto: U. Porto editorial, 2009.
- FERREIRA, N. E. F. M. **A câmara corporativa**: composição, funcionamento e influência. [S.l.]: ICS, 2009.
- FERREIRA, F. G. **História da saúde e dos serviços de saúde em Portugal**. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1990.
- VITAL, D. F. **Curso de direito corporativo**. Lisboa: Minerva Comercial Sintrense, 1940.
- FONSECA, C. D. Da organização hospitalar do País, **Boletim da Assistência Social**, Edição do Subsecretariado de Estado da Assistência Social, Ano 11.º, n.ºs 111 e 112, Jan./Jun., 1953.
- GATO, A. P. **Da assistência aos pobres aos cuidados de saúde primários em Portugal: o papel da enfermagem (1926-2002)**. Lisboa: [S.n.], 2013.
- GIRALDES, M. R. Gastos públicos com a saúde em Portugal (1970-78), **Análise Social**, vol. XVII (1.º), n. 65, 1981.
- GUIBENTIF, P. Génese da previdência social: elementos sobre as origens da segurança social portuguesa e as suas ligações com o corporativismo, **Ler História**, n. 5, 1985.
- GUERRA, J. P. M.; TOMÉ, F. A profissão médica e os problemas da saúde e assistência, **Análise Social**, vol. II, (7-8), 1964.
- HOBBSAWM, E. **A Era dos Extremos**. 6. ed. Lisboa: Presença, 2014.
- JUDT, T. **Pós-Guerra: história da Europa desde 1945**. 2. ed. Lisboa: Edições 70, 2007.
- LEAL, A. S. **Organização da previdência**: apontamentos das lições proferidas no Instituto de Estudos Sociais, no ano lectivo de 1966/67. Lisboa: Instituto de Estudos Sociais, [20--?].

- LUCENA, M. **A evolução do sistema corporativo português: o Salazarismo**, vol. I. Lisboa: Editora Perspectivas e Realidades, 1976.
- MAIA, F. M. **Segurança social em Portugal: evolução e tendência**. Lisboa: Instituto de Estudos para o Desenvolvimento, 1985.
- MARTINS, J. M. O. Os grandes investimentos em transportes e as comunicações. *In*: CRUZ, Manuel Braga da; RAMOS, Rui (org.). **Marcelo Caetano: tempos de transição**. Lisboa: Porto Editora, 2012.
- MARTINEZ, P. S. **Manual de Direito Corporativo**. 3. ed. Lisboa: Faculdade de Direito de Lisboa, 1971.
- MURTEIRA, M. O desenvolvimento industrial português e a evolução do sistema económico, **Análise Social**, vol. II, (7-8), 1964.
- NEVES, J. C. O crescimento económico português no pós-guerra: um quadro global, **Análise Social**, vol. XXIX (128), 1994 (4.º).
- NUNES, A. S. Portugal, sociedade dualista em evolução. **Análise Social**, v. II, (7-8), 1964.
- NUNES, F. A. **A construção jurídica-política do estado social em Portugal durante o Estado Novo (1933-1974): contributo para o estudo da história do pensamento político em Portugal**. Lisboa: AAFDL, 2018.
- PEREIRA, P. T. Corporações e previdência social: primeiros aspectos. *In*: **A batalha do futuro**. Organização corporativa. Lisboa: Livraria Clássica Editora, 1937.
- POLÍTICA DE SAÚDE E SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE EM PORTUGAL. [S.l.]: Amadora, 1975.
- REMOND, R. **Introdução à história do Nosso Tempo: do Antigo Regime aos Nossos Dias**. 2. ed. Lisboa: Gradiva, 2003.
- SAKELLARIDES, C. **Primavera em Portugal: de alma a Harry**. Coimbra: Almedina, 2005.
- SOUSA, M. R. **Baltazar Rebelo de Sousa: fotobiografia**. 2. ed. Venda Nova: Bertrand Editora, 1999.
- SILVA, M. Crescimento económico e pobreza em Portugal (1950-74). **Análise Social**, v. XVIII, (pp. 72-74), 1982. (3.º, 4.º, 5.º).
- TORGAL, L. R. **Estados Novos, Estado Novo, vol. I**. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, 2009.
- VARELA, R. **História do Serviço Nacional de Saúde em Portugal: a saúde e a força de trabalho, do Estado Novo aos nossos dias**. Lisboa: Âncora Editora, 2009.
- 15 ANOS DA HISTÓRIA RECENTE DE PORTUGAL (1970-1984). Lisboa: [S.n.], 1985.

## Fundamentos políticos, filosóficos e econômicos sobre a judicialização da saúde no Brasil

*Political, philosophical and economic foundations of the judicialisation of health in Brazil*

**Armenio Alberto Rodrigues da Roda**

Professor de Direito da Universidade Aberta de Moçambique (Unisced).

Doutor em Direito pela Universidade Federal da Bahia.

Pós-doutorado na Universidade Federal do Espírito Santo.

### Resumo

Apesar do direito à saúde constituir um direito fundamental constitucionalmente consagrado no Brasil, a sua efetividade tem levando inúmeros problemas devido à escassez econômica que esse direito acarreta. Nesse contexto, várias demandas são levadas ao judiciário com intuito de tornar o direito à saúde efetivo. Portanto, este artigo discute a falta de parâmetros decisórios objetivos do judiciário brasileiro, que sirvam de fundamentos políticos e ético-filosóficos para amparar a judicialização, possibilitando uma avaliação de grupos prioritários, doenças que mereçam cuidado antecipado, a condição econômica do paciente e a viabilidade orçamentária, para concluir aceitação ou negação do pedido. E falta desses parâmetros permite que o judiciário tome decisões arbitrárias, subjetivas e por vezes despidas de uma racionalidade orçamentária objetiva, criando desse modo déficit ao orçamento público destinado à saúde e, por conseguinte; criando empecilhos ao Sistema Único de Saúde de administrar recursos disponíveis e a efetivação de políticas públicas inerente à saúde. Sem embargos; o artigo analisa como a judicialização no Brasil tem contribuído para o reducionismo da universalidade, que é uma característica intrínseca ao direito à saúde, pelo fato da judicialização beneficiar uma minoria de indivíduos, com custo orçamentário exorbitantes em detrimento da maioria de população que correm risco de ver o direito à saúde não garantido, devido a uma má distribuição de recursos públicos conduzidos pela judicialização, o que resulta numa inconstitucionalidade por consequência.

**Palavras-chave:** Judicialização da saúde; Escassez econômica; Déficit orçamentário; Fundamentos político e filosófico da judicialização da saúde.

### Sumário

1. Introdução. 2. Entre a judicialização, a desigualdade social, econômica e o perfil social do demandante. 3. Racismo ambiental, raça e saúde e a judicialização: fatores de ponderação no mérito da sentença judicial. 4. Discriminação positiva e judicialização como medidas com-

*pensatórias aos mais vulneráveis. 5. Um olhar da judicialização como cidadania inclusiva. 6. Análise econômica da judicialização no Brasil e o seu impacto. 7. Seria possível reduzir o número de processo da judicialização ao longo prazo?. 8. Hipóteses de melhoria da judicialização a curto prazo: possibilidade de juizados especiais. 9. A sobrecarga atual da judicialização como “inconstitucionalidade por consequência”. 10. Por um orçamento de reserva para a judicialização da saúde: imposição de teto de gasto ao judiciário. 11. Considerações finais. Referências bibliográficas.*

## 1 Introdução

Esse artigo tem objetivo fundamental de discutir a falta de parâmetros objetivos no âmbito da judicialização da saúde no Brasil, face aos recursos econômicos escassos. E, ao mesmo tempo, o artigo visa propor linhas de análise política e filosófica a ser concebida como racionalidade objetiva nos processos judiciais ligado à saúde, para conter os efeitos contra orçamentários levados à cabo pelas decisões judiciais, que tendem a oferecer assistência sanitária um grupo minoritários de indivíduos em detrimento da maioria da população, reduzindo desta maneira a pretensão universalista intrínseca ao direito à saúde, para uma dimensão parcial, conduzida algumas vezes por decisões arbitrárias e totalmente de racionalidade decisória subjetiva. Sendo assim, o artigo tem o caráter exploratório e qualitativo, conduzido por revisão bibliográfica, baseada em análise de livros, artigos, relatórios sobre a temática aqui apresentada, e por outro ângulo, viabilizado por uma abordagem crítica-reflexiva.

Nesse contexto, vale referir que a judicialização como um mecanismo de garantia processual e de direitos fundamentais, vem sofrendo uma crise dogmática profunda, em relação à sua fundamentação e legitimidade, enquanto um instituto fundamental para a proteção dos direitos sanitários, sobretudo no Brasil e na Colômbia, que são países latinos americanos com grande números de processo judiciais ligados à saúde, (Gargarella, 2014). E essa crise da judicialização também está associada aos critérios e fundamentos políticos, filosóficos, econômicos e jurídicos, ou seja, a razão de ser para que um indivíduo seja beneficiado por este instituto jurídico.

No Brasil, os magistrados tendem a decidir muitas das vezes por convicção própria e à luz dos argumentos estritamente jurídicos, arrolados pela parte peticionante que requerer à proteção da saúde. Inobstante, há inúmeras decisões que não observam elementos estruturais que afetam o sistema de saúde, sobretudo quando se decide em função de argumentos subjetivos do peticionante, sem olhar para diversas cadeias estruturantes em torno do Sistema Único de Saúde e os demais cidadãos em situação de vulnerabilidade sanitária, ao mesmo tempo, toma-se uma decisão judicial sem se analisar as probabilidades do orçamento público, fundamentais para procedência ou não do pedido, como forma de proteger direitos transindividuais ligados à saúde.

Destarte, a judicialização da saúde não dever ser entendida apenas como um meio jurídico para a garantia de assistência sanitária, pelo contrário, ela deve ser computada como uma política pública do Estado (Lotta, 2019). Daí que, os seus fundamentos devem ser combinados entre o jurídico, político e econômico, com finalidade de salvaguardar o bem-estar comum.

Além das questões econômicas estruturais sobre a judicialização da saúde no Brasil, há que perceber os fundamentos éticos-filosóficos para concessão de determinados insumos e serviços sanitários aos indivíduos (Barcellos; Souza; Mello, 2017), devendo ser trazidos ao debate

decisórias questões políticas previstas na Constituição, como acesso universal e integral à saúde, que são muitas vezes realizáveis pelas políticas públicas e não pela judicialização. Nesse contexto, deve se perceber que judiciário, ao conferir o direito à saúde, o mesmo torna-se parte de órgãos executores de políticas públicas do Estado, que não se distinguem dos órgãos da Administração Pública. cujo interesse processual possui um condão privado e público, mudando a natureza desse tipo de ações que não envolve apenas interesses entre partes.

E mesmo que, o direito à saúde seja um direito universal ou direitos de todos, também cabe referir que o mesmo direito é um direito cuja universalidade pode sofrer parcialização em determinados casos específicos de recursos escassos, podendo ponderar-se fatores como: prioridade de atendimento a determinados grupos de pacientes, envolvendo questões relacionadas à gravidade da doença, nível de contaminação da doença, idade do paciente, o gênero, idade, a intensidade da dor e outros fatores correlatos, que ajudam na definição de estratégia dos gestores públicos e do juiz que decide sobre causas sanitárias (Barcellos; Souza; Mello, 2017), porque suas decisões se interligam nos aspectos inerente Administração Pública, quando envolvem o Sistema Único de Saúde. Neste fito, o juiz passa a exercer a função de um gestor externo e *ad hoc* do sistema único de Saúde, e não mero decisor isolado de políticas públicas e dos objetivos prosseguido pelo Estado.

Ainda tratando de prioridade na judicialização, cabe lembrar a pesquisa feita por, Daniel S. Goldberg e Summer J. McGee, que acreditam que um em cada cinco adultos padecem dores e um a cada 10 adultos é diagnosticado com dor crônica a cada ano. Que por sua vez ocasionam depressão, incapacidade para o trabalho, perturbações nas relações sociais e pensamentos suicidas, dentre outras. Ademais, pessoas dessas morbidades tende a ter expectativa de vida limitada a apenas sete anos (Goldberg; McGee, 2011, p. 1-3). Neste contexto, a prioridade nos processos da judicialização devem analisar esses componentes, para encontrar linhas de racionalidade objetivas, se compreendermos a judicialização como parte de políticas públicas.

Diante do disposto acima, urge sublinhar que diante de um processo da judicialização da saúde existam perguntas que devam ser respondidas. Tais como: A) quem deve ser priorizado diante de um processo da judicialização e da escassez econômica. B) se é necessário o provimento ou a procedência da ação. C) em quais circunstância deve ser admitida a judicialização e quais procedimentos o juiz deve acatar vinculativamente no âmbito da judicialização.

Na primeira questão, o julgador deve tomar em consideração critérios médicos objetivos e consensuais, de pessoas que realmente apresentam situações patológicas que carecem de uma atenção urgente, pois se tratam de pessoas com doenças terminais, pessoas com doenças cancerígenas, mulheres grávidas, a idade do paciente e outras possibilidades (Barcellos; Souza; Mello, 2017). Por outro lado, julgador da ação inerente ao direito sanitário deverá, ao mesmo tempo, conjugar esses fatores com a disponibilidade orçamentária, mediante uma análise econômica, de quanto a procedência da ação irá incidir no gasto público.

Em relação à questão B) que tem condão no critério da necessidade da judicialização, remete ao julgador conferir minuciosamente o pedido e do indivíduo que faz pedido ao judiciário para assistência sanitária, porque alguns pedidos são de estrita competência da Administração Pública, neste caso, O Sistema Único da Saúde, (Barcellos; Souza; Mello, 2017).

Ademais, outros pedidos tampouco representam questões graves e pertinente para poder tramitar no judiciário, no entanto, só são levados ao judiciário por este ser a última *ratio* decisória, ou seja, um último recurso. Destarte, lembre-se que em vários países do mundo judiciário

não se interfere corriqueiramente nos aspectos da Administração Pública, sobretudo na gestão hospitalar, apenas em casos excepcionais.

Já no Brasil vive-se o cenário que Ministro Luís Roberto Barroso chama da judicialização da vida, em quase todas situações da vida social são levadas ao exame do judiciário.

Ainda no âmbito da necessidade da judicialização, há necessidade de conferir o perfil de quem faz o pedido, de modo avaliar previamente se o mesmo é financeiramente capaz de arcar com os gastos medicamentosos ou terapêuticos. Isto, vislumbra-se importante para salvaguardar o orçamento público escasso por natureza. No entanto, essa questão ainda será discutida posteriormente, quando nos debruçarmos sobre a judicialização e a interface da desigualdade social marcada no Brasil.

Já na questão C) referente às circunstâncias da judicialização, ela dialoga com a questão B). Trata-se de avaliar questões atinentes a admissibilidade prévia de uma ação da judicialização, como em casos de pessoas que judicializam questões ordinárias resolvidas de maneira reiterada pelos Sistemas Único de saúde, sem necessidade do judiciário. Portanto, muitas vezes essas ações são mediadas por entendimento de que os pacientes não almejam obter recusa de assistência sanitária e por conseguinte, há pessoas que recorrem de imediato ao judiciário na expectativa de ver demandas reconhecidas, sem nenhum sobressalto ou barreira administrativa.

E admissibilidade não somente afeta o poder judiciários, porém outros intervenientes como Advogados, Ministério Público, defensores públicos, que deveriam assumir posturas razoáveis de aconselhar seus pacientes, sem quem sobrecarreguem o judiciário com causas não judicializáveis a priori, porém esse aspecto também demanda um conhecimentos dos processos de gestão e funcionamentos das políticas do Sistema Único de saúde. Não obstante, trata-se de uma premissa paradoxal no âmbito advocatício que busca desenvolver suas atividades isentas de quaisquer embaraços comerciais e lucrativos.

## **2 Entre a judicialização, a desigualdade social, econômica e o perfil social do demandante**

Em uma análise precária, a judicialização é compreendida apenas no cenário do poder judicial, como protagonista e Administração Pública como refém das decisões judiciais. E dessa forma limitada de enxergar a judicialização, perde-se a oportunidade de se analisar as consequências sociais e econômicas de longo e médio prazo, provocado pela judicialização, que culmina com a falta de acesso de assistência médica e medicamentosa de pessoas socialmente vulneráveis, que depende inteiramente do sistema público para garantir à proteção da saúde, principalmente na falta de fármacos e outros insumos por falta de um orçamento cabível, subtraído pela judicialização de racionalidade subjetiva, decidida pelo juiz (Da Roda, 2020).

O principal argumento utilizado pelos pacientes no âmbito do processo da judicialização é o de risco de vida. E à luz desse argumento, juiz decide sem fazer o exame do perfil social do demandante, ou seja, exime-se compreender a estratificação social do mesmo demandante, de maneira a verificar as possibilidades matérias e fáticas que próprio paciente pode arcar com gastos próprios com a saúde, o que, no fundo, acautelaria os interesses difusos de uma maior economicamente vulnerável (Da Roda, 2020).

E essa dimensão argumentativa ela não é levada em consideração por grande parte dos magistrados, que julgam com base no pedido e fatos descritos na peça processual. Entre nós, parece-nos não ser razoável a falta do exame prévio do perfil social do demandante para tomada de decisão no âmbito do processo de judicialização.

Ao nosso viso, é imprescindível uma análise macro da estrutura social, analisando, por exemplo, o número de pessoas na linha da pobreza. Refira-se que conforme a ONU em 2023, Brasil ocupava a 8º posição de países com elevado índice de desigualdade social. E segundo o IBGE, o Brasil registrou índice de 22,3% de pessoas na linha de pobreza, isto é 46,2 milhões de pessoas (IBGE, 2023).

E o esse espectro da realidade social é importante para perceber que 46,2 de pessoas são dependentes do sistema público de saúde para assistência na área de saúde. E numa hipótese da judicialização ser demandada por um cidadão que aufer, por exemplo, (6) salário mínimo ou um professor universitário que recebe mais de (8) mínimos, ela poder ser eticamente infundada, a depender da natureza do pedido, pela concessão de serviços de saúde por meio da judicialização, para pessoas de certa estratificação social.

Muitas vezes, o pedido em relação à judicialização é protocolado com pessoas de classe média e alta, alfabetizadas, algumas com emprego, renda estável, com noções e capacidade de arcar com custos mínimos para proteção da saúde. Sem embargos, a concessão de serviços e insumos para indivíduos desse estrato social por via da judicialização nem todas vezes é justificável à luz de uma argumentação moral pública (Sen, 2011), que além de oneração de custo ao orçamento público que tem pretensão de manter o direito à saúde universal, ela torna o mesmo direito parcial, com sua pretensão reduzida por conta de uma distribuição injusta, viabilizada por judicialização arbitrária e subjetiva.

Pessoas vulneráveis, não alfabetizadas, moradas de periferias, pobres não tem noções de operacionalização do judiciário e muitas vezes são as que não apelam ao poder judiciário para assistência na área de saúde, contudo são vítimas do judiciário, por falta de diversos insumos na área de saúde, sobretudo quando se trata de fármacos que consta na lista de (SUS) e por conseguinte, inexistente por falta de recursos decorrente da judicialização.

Note-se que, as pessoas de baixa renda, pobres, moradoras de lugares periféricos são susceptíveis de desenvolver várias doenças desde a primeira idade, ocasionado por desnutrição crônica, insalubridade, falta de saneamento básico, sujeição constante de um ambiente poluído, falta de água potável, etc. (Barata, 2009).

Por outro lado, as pessoas economicamente vulneráveis tendem muitas vezes a não ter como prioridade à prática de exercícios físico, por falta do não acesso à educação, as mesmas são mais expostas ao tabagismo, alcoolismo e, outros abusos de drogas, que acabam agravando possibilidade de doenças (Barata, 2009).

Posto isso, fica evidenciado que o mérito da judicialização deve ter em conta o *status* social ou perfil do demandante, ou seja, uma avaliação externa do processo, porém relevante ao processo e para Administração pública, neste o Sistema Único de Saúde, para tomada de uma decisão justa, segura e menos onerosa para o Estado. Note-se que, essa argumentação não pode ser tida como argumento único, entretanto deve se avaliar outras componentes como o custo do serviço ou do medicamento requerido, mediante uma análise entre eficácia do serviço ou medicamento, custo e perfil social do demandante (Diederich, 2011).

A ideia de que o juiz deve apenas se basear apenas nos autos, analisando o pedido e as razões do pedir apresentada pelo demandante, ela é fundamental para inúmeros casos, entretanto, em casos da judicialização esse parâmetro, deve ser ponderado porque a judicialização não envolve apenas o judiciário, todavia afeta diretamente às políticas públicas do Estado, sobretudo o Sistema Único de Saúde, que sofre com défices orçamentários causados pela judicialização.

E em algumas demandas judiciais sobre a saúde são requeridas por indivíduos financeira e economicamente capazes, que em caso de certas doenças não será afetado da mesma maneira com uma pessoa economicamente vulnerável, que vive na linha da pobreza, em um ambiente exposto a uma contaminação contínua, provocada pela falta de saneamento como: mau manejo de lixo, falta de um sistema de drenagem, habitação, etc. Portanto, haverá diferença de como a mesma patologia afeta as pessoas serão totalmente diferentes, (Barata, 2009, p.11).

### **3 Racismo ambiental, raça e saúde e a judicialização: Fatores de ponderação no mérito da sentença judicial**

Na seção anterior ressaltamos que julgador deve ter em conta algumas questões prévias em relação ao processo da judicialização, e uma delas era saber quem é o demandante. E olhando para um país racializado como Brasil, por exemplo, as pessoas negras são as mais enfrentam doenças relacionadas às condições precárias de saneamento e higiene (Jesus, 2020). Ademais, assiste-se ainda várias comunidades como no Rio de Janeiro, de lugar com sistema de esgoto não funcionando adequadamente, também existem áreas que sofrem com alagamento durante a época chuvosa. E normalmente, essa situação aumenta índice de proliferação de doenças infecto-parasitária, como a tuberculose, malária, tétano, diarreia, hepatite, etc. E esse cenário, agrava-se ainda quando combinado a falta de acesso à moradia digna, que produzem quadro epidemiológico, no qual os perfis são majoritariamente constituídos de pessoas negras, em que na sua maioria são destituídos de poder e propriedade (Barata, 2009).

De acordo com Victor de Jesus (2020), entende morbimortalidade da população negra, em caso casos são associados ao racismo ambiental, que atua como um determinante para saúde da população negra. Destarte, estudos apontam que as desigualdades sociais em saúde colocam a população negra em situação de vantagem, que por conseguinte culmina em baixo índice de desenvolvimento humano da população negra. E a omissão do Estado em proporcionar serviços mínimos que condicione um ambiente equilibrado para determinados grupos sociais, como negros e indígenas (Jesus, 2020).

O racismo ambiental ocasionado pelo racismo institucional no Brasil é uma variável importante no cenário da saúde, sobretudo quando colocamos em consideração o perfil do demandante, um processo da judicialização de saúde. E decisões que não pautem pelos aspectos externos e capacidades sociais dos indivíduos, pode em alguns casos não garantir, justiça, equidade, igualdade e proporcionalidade no âmbito de assistência sanitária. Dessa forma, os processos judiciais sobre saúde devem observar essas variáveis, para aferir legitimidade social de quem pode realmente demandar judicialmente esse direito. Destarte, essas análises aperfeiçoam as políticas públicas na distribuição equitativa dos direitos sanitários.

## 4 Discriminação positiva e judicialização como medidas compensatórias aos mais vulneráveis

A proteção da saúde abrange vários sistemas e subsistema da sociedade como infraestrutura sanitárias, equipamentos, insumos disponíveis para tratamento de doenças, saneamento básico, uma proteção de um ambiente ecologicamente equilibrado, a garantia de uma nutrição de qualidade, uma habitação digna, educação, etc.(ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE), E sociedades socialmente desiguais como Brasil, esses recursos são distribuídos desigualmente, permitindo que uma parcela da população não tenha acesso à proteção da saúde desde da infância, ficando sujeita aos défices sanitários como a desnutrição e outro tipo de doenças causada por problemas ambientais.

Em 2021, organização Mundial da Saúde (OMS), estimou que a cada ano, 7 milhões de mortes prematuras estão relacionadas à poluição de ar e que são responsáveis por câncer de pulmão, câncer de Bexiga, mesotelioma, etc. E as pessoas vulneráveis ou pobres são maiores suscetíveis de adquirir doenças por falta de recursos sociais, econômicos e sanitários disponíveis para essa camada.

Não obstante, a judicialização no Brasil não tem apreciado essa realidade, e muitas vezes coopera para beneficiar grupos ou classes socialmente privilegiadas (Neves, 1994). Daí que se torna necessário trazer a coloco à judicialização da saúde como medidas que deveriam ser usadas para prover a discriminação positiva, e deste modo, compensando os grupos vulneráveis para o cesso à saúde no Brasil.

A discriminação positiva é meio jurídica utilizado para viabilizar a justiça social, a perfeição a equidade, igualdade, compensando os grupos socialmente discriminados (Bonavides, 2020). E a judicialização seriam mais contributivas se fosse um mecanismo de redução de diferenças no acesso à saúde, recompensando as vidas que foram prejudicadas vida inteira por falta de acesso às infraestruturas que contribuía para o bem-estar social e uma vida saudável.

À luz do exposto acima, não significa necessariamente que a judicialização deva somente dar prioridade aos grupos vulneráveis, o que por um lado, também colocaria em causa o princípio da universalidade, mas a judicialização em si, é também contradição da pretensão universal da saúde, no entanto, deve ser avaliada casuisticamente a depender do risco das doenças, idade, possibilidade de contágio e outras variáveis, combinadas com a disponibilidade dos recursos orçamentários. No entanto, estruturalmente e ao nível macro é necessário ponderar a judicialização da saúde como forma de compensação das vidas vitimizadas pelo sistema social. Nesse contexto, é importante que a judicialização seja um instrumento ao bem da justiça social e de minimização das desigualdades no acesso à saúde, devendo-se questionar quem é o demandante da ação judicial, ou seja, uma análise externa do processo, para promoção de uma política pública igualitária.

Lembre-se que a judicialização da saúde é uma ação atípica do judiciário, dito doutro modo, uma exceção à regra das funções ou separação de poderes e organização do Estado, pois, cabe ao judiciário o poder jurisdicional do Estado, e não lhe cabe as funções administrativas ou gestão da vida pública do Estado, daí que, o processo sobre a judicialização não deve atender exclusivamente ao critério jurídico, entretanto de absorver critérios administrativos ligados às políticas públicas e, não como mera decisão apreciadas apenas nos autos. Nesse contexto, a questão do perfil social do demandante da judicialização servirá de mecanismo de controle de gastos públicos, visando perceber a dimensão de gasto necessário e não necessário.

## 5 Um olhar da judicialização como cidadania inclusiva

Em uma sociedade marcada por profundas desigualdades sociais, tornar-se necessário olhar o sistema judicial como remédios de aperfeiçoamento da cidadania integrativa e inclusiva. E não no seu sentido clássico do Estado burguês, político que destaca a cidadania como a participação na vontade política do Estado. Todavia, urge compreender o conceito ampliado da cidadania, enquanto integração jurídica igualitária na sociedade, (Neves, 1994, p. 23-24).

A cidadania no seu sentido ampliado contempla por sua vez a massificação e concretização dos direitos sociais, no qual o direito à saúde é contemplado como fundamental. E esta evolução semântica emerge da contribuição trazida por Thomas H. Marshall, que aglutina de maneira triádica o conceito semântico da cidadania, compreendida como participação política, e a satisfação da necessidade sociais fundamentais (Neves, 1994).

Fazendo o exame histórico sobre a judicialização no Brasil, o seu surgimento nos de 1990, se pode constatar que encontrava estritamente preocupado com uma cidadania inclusiva, sobretudo com pacientes portadores do vírus AIDS (Ventura *et al.*, 2010), que, na verdade, viram-se excluídos pelo próprio sistema Único de Saúde que muitas vezes alegava não ter recurso para fornecer os antirretrovirais. Daí que, as minorias, estigmatizadas, excluídas do corpo social e do direito fundamental à saúde, tiveram que apelar o judiciário para fornecimento desse medicamento, que garantiu a continuidade da vida.

Portanto, a apelação ao poder judiciário para suprimentos desse insumo médico foi um mecanismo de concretização de cidadania inclusiva, para grupos que viam excluídos da sociedade no âmbito sanitário, sobretudo os que sofria pelo vírus da AIDS. Entre nós, é consentâneo que a judicialização mantivesse o mesmo espírito jurídico, ou seja, um meio de concretizar a igualdade no acesso aos direitos sociais, mormente o direito à saúde.

Aludido esse fato, vale lembrar que a sociedade está edificada sob relações de classe, do qual, de grupos que carregam diferenças de poder, posições políticas, meios financeiros e econômicos, nas quais, figuram como elementos externos, porém, relevantes aos processos da judicialização da saúde no Brasil (Neves, 1994).

Essa premissa acima, fica nítida com os argumentados aludido por Marcelo Neves, ao analisar a relação de subintegração e sobreintegração no Brasil (Neves, 1994). No qual destaca o seguinte: para os subintegrados generalizam-se as relações concretas dos grupos que não têm acesso aos benefícios do ordenamento jurídico, faltando condições reais para exercer determinados direitos sociais. Ao passo que, os sobreintegrados, corresponde a massa dos cidadãos privilegiados pelo sistema jurídico, que detêm o apoio burocracia estatal, para a efetivação concreta dos direitos declarados na Constituição. E no âmbito do direito à saúde, isso nação se trata de uma ideia abstrata ou imaginária, portanto, esse cenário representa o quadro da estrutura das relações sociais de classe (Neves, 1994, p. 38).

Inobstante, o poder judiciário é convocado a estender os argumentos políticos morais da sociedade, e não reproduzir a cegueira unidimensional com bases nos argumentados factuais e jurídicos aduzidos pelos demandantes, pura e simplesmente. Como se referiu anteriormente, que a judicialização afeta diferentes estruturas administrativas e sociais do Estado e, relevante para promoção do bem-estar e desenvolvimento humano, (Sen, 2011), especialmente na proteção da saúde no Estado democrático.

A judicialização pode figurar como um instrumento público, jurídico para aperfeiçoamento da cidadania inclusiva e a dignidade humana, porém se for utilizada de maneira atabalhoada, ela tonam-se uns instrumentos contrários aos objetivos de um Estado de direito garantidor dos direitos sociais, por maximizar o desequilíbrio na redistribuição de bens constitucionais.

## 6 Análise econômica da judicialização no Brasil e o seu impacto

A indústria farmacêutica cada vez mais apresenta ao mercado drogas de alto custo e, por outro lado, chagam aos juízes pedidos de tecnologia terapêutica de elevado custo financeiro, que em certa medida coloca em causa a capacidade orçamentária do Estado brasileiro.

De acordo o TRF2, o Ministério da Saúde gastou com a judicialização 1.57.375.425,35 para atender 1.262 em 2016. E conforme o mesmo órgão, estima-se ainda que entre os anos de 2007 a 2018 que houve gasto de 1,3 bilhão para o cumprimento das decisões judiciais. (TRF2, 2018)

Já no Estado do Espírito Santo, registrou gastos com a judicialização uma quantia monetária de R\$ 88.000.000,00, representando uma diminuição com quando comparado com gastos dos anos anteriores. E embora houvesse menos gastos em 2021, por outro lado, houve um crescimento das ações judiciais cerca de 15%, que passou de 7.557 ações, em 2020, para 8.689, em 2021. Frise-se que o fator de redução de gastos com a judicialização foi devido à boa gestão do Sistema Único de Saúde, que permitiu a redução 26,4% quando comprada com o ano de 2020 (Secretaria da Saúde do Espírito Santo, 2021).

De acordo com (Hecktheuer *et al.*, 2018) São Paulo teve custo com a judicialização em 2011, o valor de R\$ 8,8 milhões. O mesmo autor cita Scheren, Wernke e Zanin (2017) constataam que durante o período de 2008 a 2015 o Município de Chapecó teve gasto avaliados em R\$ 2 milhões com a judicialização da saúde.

No dizer de Carvalho, Costa Alberton, Maragno (2021), acrescem destacando o seguinte:

O fenômeno da Judicialização da Saúde não é exclusividade do Brasil, contudo, é nele que os números são significativos e crescentes nas últimas duas décadas, atingindo 10% da renda nacional. Constata-se que houve um aumento de R\$ 2,5 milhões em 2005 para R\$ 266 milhões em 2011 (Wang *et al.*, 2014) e estimativas recentes apontam que o custo da judicialização atingiu o valor de R\$ 7 bilhões em 2016 (Carvalho, Costa Alberton, Maragno, 2021).

De acordo com o Conselho Nacional de Justiça, em 2022 foram interpostos mais de 31,5 milhões de processos inerentes a judicialização da saúde, que provocara mais déficit financeiro na área de saúde e, ao mesmo tempo, esse crescimento exponencial das ações também impõe custos aos poder judiciário e outros intervenientes processuais como o Ministério Público, defensoria pública, que certamente vão incrementar outros custos econômicos e financeiros nesses setores devida à alta demanda das ações.

Estima-se que o orçamento destinado para área da saúde em 2024 foi de 219 bilhões, alocados em diferentes setores como assistência hospitalar e ambulatoria, atenção básica, administração geral, suporte profilático e terapêutico, vigilância epidemiológica entre outros, que são destinados 220 202 886 de cidadãos. E os processos da judicialização da saúde absorve do orçamento aproximadamente entre 2 a 3% do orçamento em média (Hecktheuer *et al.*, 2018). E refira-se que este fenômeno tende a crescer aos longos dos anos, caso a judicialização, caso não se

encontre medidas adequadas para refrear o fenômeno.

Noutra esfera, há que sublinhar o custo de cada processo de judicialização referente às atividades administrativas como triagem, despachos, formulário, atualização de cadastros, incluído gastos com luz, água, vigilância, etc. Nesse quadro, alguns tribunais de justiça da primeira instância de cada estado, que em média totaliza R\$ 2.81,80, e a média total dos processos chegam a atingir o valor de R\$ 16.854.998,00 para os seguintes tribunais TJAM, TJAP, TJBA, TJES, TJPA, TJPR, TJRR. E esses tribunais representam uma média de custos elevados. O TJPI é que apresenta custo mais baixo, avaliado em 597,75 por processo. Totalizando a média de todos os processos os gastos atingem o valor de R\$ 438.229.945,00, isso de acordo com o levantamento realizado em 2018 (Carvalho, Costa Alberton, Maragno, 2021).

Em quantos que os tribunais federais, registam custo por processo no valor de R\$ 2.761,45 em média, o TRF1 tem gasto avaliado em R\$ 2.761,45 por processo e quanto ao número total de processos chega a atingir o valor de 109.195.877,25, TRF2 registra por processo valor de R\$ 3.290,87, e custo total de processos atinge a fasquia de 13.522.189,79, TRF3 registra gasto por pessoas no valor de 2.821,42, enquanto TRF4 gasta por processo a quantia de R\$ 4.113,29 e totaliza R\$ 13.530.975, por fim, o TRF5 possui gasto por processo o valor de 2.281,36 e um total de processos no valor de R\$ 12.702.166,91. Totalizando com números de processos chegam aproximadamente a atingir em média 154.074.900,26. Os TRF gastam em média por processo o valor de R\$ 30.814.980,05 (Hecktheuer *et al.*, 2018).

## 7 Seria possível reduzir o número de processo da judicialização ao longo prazo?

Entendemos a judicialização como parte de políticas públicas conduzida pelo judiciário, ela contribui significativamente pela realização dos direitos fundamentais, ainda que de forma deficitária em alguns momentos. E nesse cerne, é preciso realçar que os benefícios trazidos pela judicialização não são totalmente satisfatórios para políticas públicas que enseje o bom desempenho do Sistema Único de Saúde (SUS).

E em relação à questão da possibilidade de redução da judicialização, a nossa resposta é afirmativa, de que a judicialização pode ser reduzida por meio de políticas públicas na área de Saúde, implementadas ao longo prazo, dessas políticas públicas poder-se-ia apontar aspectos como melhoramento de saúde ambiental, que inclui com bom manejo de lixo, dejetos poluentes, manutenção constante de sistema de drenagem, bom manuseamento de águas pluviais, tornar acessível à água potável, evitar o acúmulo de águas paradas que são responsáveis com a proliferação de mosquito causadores da malária.

Por outra perspectiva, será necessário investimento em outras áreas da saúde, como a garantia de uma nutrição equilibrada, massificação de políticas de vacinação como se tem feito de maneira excelente no Brasil, promoção da educação, ao mesmo tempo, criar-se políticas públicas que visem a dissuasão de consumos de drogas, bebidas alcoólicas tabacos responsáveis por série de doenças cancerígenas (Diniz *et al.*, 2014).

Sem embargos, a crescente judicialização aponta para fragilidades de políticas públicas de prevenção de determinadas doenças e como respostas, o Estado deve lidar com políticas repressivas às doenças. E quanto maior for a política de investimentos primários ou preventivos, menor

índice de doença serão proliferadas no futuro, exceto doenças ligadas a outros fatores como velhice, epidemias, pandemias, clima entre outros (Diniz *et al.*, 2014).

As numerosas ações judiciais também demonstra uma irritação sistêmica da própria Administração e deste modo, os problemas resvalam para outro campo, que o judiciário que ainda vai agravar o cenário com um contingente de ações que criará déficit orçamentário da saúde, e nessa senda, denota-se mais razoável o que problema de efetivação do direito à saúde deve ser gerido pelo sistema interno, neste caso, o Sistema Único de Saúde, porque aparelho judiciário não possui meios efetivos de gestão, porém mecanismo decisórios (Diniz *et al.*, 2014).

A judicialização no Brasil tornou-se endêmica, que começou como um antídoto resultante das falhas com os pacientes portadores de HIV, nos anos 90. E desde 2007 até 2023, o mesmo remédio jurídico tornou-se tóxico ao próprio sistema, pelo excesso do mesmo remédio, que atravessa crise interna e quem tem alcance ao o Sistema Único de saúde.

## 8 Hipóteses de melhoria da judicialização a curto prazo: possibilidade de juizados especiais

Diante da crescente judicialização da saúde no Brasil, deve se estudar estratégias ao nível do próprio judiciário para reduzir os custos materiais e imateriais com a judicialização. De acordo com o Conselho Nacional de Justiça, em 2022, houve cerca de 460 mil novos processos judiciais inerentes à saúde no Brasil, e 164 mil processos fora destinado para saúde suplementar. O mesmo órgão aponta que entre os anos de 2008 a 2017, mostra que ações cresceram em 130% (CNJ, 2022).

No Brasil, essas ações são conduzidas pelos tribunais comuns, seja de primeira instância e segunda instância, com exceção de alguns casos que avançam para tribunais superiores. E olhando para números de processo, denota-se que se trata de números expressivos para um judiciário que julga outras demandas que não tem a ver com questões de saúde.

Ao nosso visor, entendemos que o judiciário deverá adotar novas medidas funcionais e orgânicas, adaptando o sistema, capaz de responder os desafios da judicialização a curto prazo, e uma das propostas que vislumbramos é a criação de juizados especiais de primeira e segunda instância, composto por juizes capacitados intensivamente em questões voltadas para Administração, gestão e de política pública, dos quais possuíam ferramentas necessárias para adequar às demandas trazidas ao judiciário.

A criação de juizados especiais é relevante para mensuração qualitativa das decisões envolvendo à saúde, ou seja, presume-se que, com juizados especiais as sentenças serão melhor fundamentadas e que pedidos serão julgados procedentes ou improcedente, levando em considerações o risco ou défices causados ao orçamento público, evitando-se decisões arbitrárias e subjetivas. Ficam acrescentadas as possibilidades de uma jurisprudência coesa ao nível nacional (Felippe, 2018).

Ademais, os juizados especializados poderão desenvolver suas atividades vinculados aos órgãos federais da união vinculado à saúde, as secretarias estaduais e municipais que produziram pareceres prévios em relação aos tipos patogênicos, custo de tratamento e probabilidades de outros tipos de tratamento oferecidos pelo Sistema Único de saúde. E isso será possível se os

juizados especiais de saúde desenvolver trabalho coordenado e harmônico com órgãos partes do sistema do SUS (Felippe, 2018).

Havendo juizados especiais em coordenação ou cooperação com órgãos da união, estaduais e municipais da área de saúde, deve se frisar a questão da celeridade processual, porque a ideia de juizados especializado é também aprimorar a celeridade processual das repostas na demanda de saúde, porque pela natureza dos pedidos judiciais ligados à judicialização, eles não devem serem conduzidos como se fossem processos normais.

Ademais, saúde é uma área sensível, devendo merecer maior atenção pelos entes Estatais como Administração Pública e o judiciário, sobretudo quando há um processo judicialização. As doenças prolongam e agravam-se a cada tempo de espera. E não restam sombras de dúvidas, que a implementação de juizados especiais visa acelerar os processos necessário concernente à judicialização, saindo de parâmetros normais que leva anos para obtenção de resposta do judiciário, e que algumas vezes provocam a inutilidade de pedidos. E no âmbito da judicialização, devera-se se afastar a todo custo os embaraços processuais visando à acessibilidade e a temporalidade (Felippe, 2018).

Embora defendamos essa premissa de criação de juizados especiais, há quem possa criticá-la, advogando que poderá incrementar custo ao judiciário, com a contratação de mais juízes e aspectos materiais como instalação e equipamentos. No entanto, dever-se-ia calcular os gastos com juizados especiais e os gastos atuais da judicialização da saúde, e provavelmente chegar-se-ia à conclusão empírica que se gasta mais com as judicialização subjetiva, levada por judiciário da maneira que está. Sem embargos, poder-se-ia também capacitar os magistrados em regras objetivas em requisitos mínimos ao nível nacional, matérias pertinente como execução orçamentária e outros fatores relevantes na judicialização.

A outra questão importante tem que ver com a organização do judiciário, que no âmbito da sua composição orgânica ela não levou em conta os incidentes atuais gerados pela judicialização, que começa a partir dos anos 90. E nessa altura, não se demandavam questões judiciais nessas proporcionalidades com se tem demandado atualmente (CNJ, 2024). Nesse cerne, os juizados especiais atenderiam de forma adequada os numerosos pedidos submetidos e também se se faria melhor análise de méritos decisórios, garantindo rigor qualitativo das sentenças, de modo a não sobrecarregar as políticas orçamentária para saúde.

Há que mencionar também que matérias sobre saúde, tem constituído um microsistema jurídico, não apenas um direito fundamental avulso de segunda geração, (Bonavides, p. 571). O Direito Sanitário, corresponde atualmente uma esfera autônoma desvinculada do Direito Constitucional, Administrativo e Ambiental, merecendo mecanismos processuais para amparar demandas decorrente desse direito.

Pelo elevado número de ações propostas no âmbito da saúde, verifica-se uma necessidade peculiar de uma nova sistematização para amparar esse recrudescimento de demandas pela judicialização, de maneira a otimizar o tempo processual para tomadas de decisões visto, que a questão da saúde, é uma situação emergencial e que não podem correr nas perspectivas e parâmetros de ações civis ou penais ordinárias, devendo merecer tratamento próprio, devido à necessidade urgente e corrente da manutenção de uma vida saudável e digna.

Nesse intuito, as regras processuais para demandas relativas à saúde carecem de procedimentos processuais flexíveis de vários âmbitos, como menores prazos para tomada de decisão.

Não obstante, será necessário regras processuais simples e acessíveis aos cidadãos, como, por exemplo, ocorrem no contexto colombiano com as ações de tutela, que visa a salvaguarda imediata dos direitos sociais fundamentais, requeridos aos juízes em processo sumários e por vezes sem necessidade de constituição de advogado (Yepes, 2007).

Sem embargos, os juizados especiais para o amparo das crescentes ações da judicialização será relevante, para a existência de juízes técnicos, auxiliado por um aparato médico administrativo em suas decisões. E deste modo, as sentenças sobre saúde, passaram a possuir uma jurisprudência uniforme sobre casos de saúde, evitando dessa maneira critérios subjetivos e desuniforme.

Os juizados especiais poderão ainda possuir critérios pré-estabelecidos capaz de orientar as decisões judiciais para questões inerentes aos custos econômicos dos insumos e serviços médicos, viabilidade dos pedidos, melhor gestão do tempo, o que vai ajudar na filtragem dos processos. Por outro lado, vale lembrar que juizados especiais podem aumentar algumas despesas do judiciário como atividades de recursos humanos, instalações e outros gastos, todavia o acesso à assistência sanitária tornar-se-ia mais efetiva (Da Roda, 2020).

## 9 A sobrecarga atual da judicialização como “inconstitucionalidade por consequência”

Em primeiro lugar cabe frisar que a “inconstitucionalidade por consequência” não se confunde em nenhum momento com a inconstitucionalidade superveniente, pois esta última trata-se de atos processuais de normas contrárias a Constituição ao longo de um processo judicial (Constituição, 1988).

Frise-se de primeira que, a judicialização em si, é um direito constitucionalmente consagrado exercido no âmbito de acesso à justiça, em que todos os cidadãos têm direito de peticionar causa legítimas perante o judiciário. Pois, trata-se de uma garantia fundamental que pode ser exercida a qualquer momento. E a busca pelo judiciário para requerer fornecimento de insumos médicos ou tratamento médico é tão relevante em Estado democrático de direito, regido por ideário social (Constituição, 1988).

No entanto, o excesso da judicialização e sua condução pelo poder judiciário faz que o instituto da judicialização se torne em fenômeno contrário aos objetivos pré-estabelecidos na Constituição, que preferimos designar de “inconstitucionalidade por consequência”, ou seja, ou uma “inconstitucionalidade de resultado”, que não decorre da natureza do próprio instituto, porém, pelo fato da judicialização não ser conduzida ou administrada adequadamente pelo poder judiciário, acaba contrariando objetivos previstos na Constituição Federal, tais como redução da desigualdade, promoção da dignidade humana, o bem-estar de todos, uma sociedade justa, erradicação da pobreza, a garantia do desenvolvimento nacional, acesso universal à saúde, e a igualdade, etc. (Constituição, 1988).

Sem dúvidas, que atualmente à judicialização ela é controversa com os objetivos plasmados na Constituição no artigo (artigo 3º), que são princípios que visam assegurar o mínimo existencial. Não obstante, a judicialização hodiernamente caminha contrariando esses objetivos estatais, aumentando a desigualdade no acesso integral e universal do direito à saúde, afetando negativamente princípio da justiça e o bem-estar de todos.

Por outro ângulo, a judicialização em regra, usurpa a competência de gestão dos órgãos da Administração pública, responsável pela área da saúde, criando défices exorbitantes ao orçamento destinado ao Sistema Único de Saúde, que é forçado a conviver com a escassez de insumos para todos, em virtude da judicialização da saúde no Brasil (Diniz *et al.*, 2014).

Além da judicialização criar déficit orçamentário por tentativa de administrar o direito saúde, refira-se também que a judicialização, ela coloca em decadência a pretensão da universalidade e integralidade do direito à saúde, por simplesmente beneficiar o grupo minoritário de pessoas com uma quantia enorme, que poderia ser um custo aplicado para 5 cidadãos, porém alocado para apenas um cidadão. Note-se que, a judicialização realizou gastos em 2022, avaliados em 1,3 bilhão para o cumprimento das decisões judiciais, colocando em causa aproximadamente 25% do orçamento, que beneficia aproximadamente 1.600 pessoas, ou seja, um número ínfimo no universo de 220 milhões de habitantes (Da Roda, 2020).

Entre nós, os resultados alcançados até então com a tentativa de efetivar o direito sanitário por via da judicialização a todos os custos, pode ser vista como uma inconstitucionalidade por resultado ou por consequência, desencadeada pelo poder judicial, pelo fato de não atender critérios objetivos e aspectos inerentes à execução orçamentária, colocando em causa a universalidade do direito à saúde no Estado brasileiro.

Cabe referir que o direito à judicialização não é uma inconstitucionalidade, pelo contrário é uma garantia fundamental para acesso aos serviços. Todavia, a prática judicial sem um critério de racionalidade objetivo, e déficit que tem criado para o desenvolvimento de políticas públicas do (SUS), a parcialização desse direito, aumento de escassez do SUS, tem transformado esse instituto jurídico em um ato “inconstitucional por resultado ou por consequência”.

## 10 Por um orçamento de reserva para a judicialização da saúde: imposição de teto de gasto ao judiciário

Como a judicialização vem sendo administrada pelo poder judiciário, ela tende de afetar drasticamente a máquina administrativa, que, em regra, lhe compete a execução orçamentária do Estado. E, uma atuação sem observância do limite econômico destinado à saúde, levará ainda mais o judiciário a cometer a “inconstitucionalidade por consequência”, ou seja, uma institucionalidade assente na ação ou nos atos do próprio judiciário e não na judicialização em si, em virtude dos resultados causados por este instituto, que não só afetam o princípio da separação de poderes, mas a previsibilidade econômica, que rege Administração Pública. (Diniz *et al.*, 2014).

A previsibilidade econômica ou orçamentária é um instrumento importante para Administração Pública, que por seu turno visa a segurança jurídica, garantia das políticas públicas, estabilidade financeira dos órgãos do Estado, o funcionamento do Estado, a efetividades dos direitos fundamentais e outros objetivos do Estado. Não obstante, a judicialização desmedida, tal como corre no Brasil, ela contrasta diretamente com a questão da previsibilidade orçamentária, ademais, ela impede em certa medida a execução do orçamento (Oliveira *et al.*, 2015).

E para garantir uma execução orçamentária cabal, perfilhamos a ideia de que no âmbito da previsibilidade orçamentária deve existir uma parcela do valor destinado à judicialização, no qual o poder judiciário não pode ultrapassar o teto de gastos definido pelo orçamento, como um mecanismo de consolidar a segurança jurídica e estabilidades dos programas da Administração

pública, para não haver também uma intromissão indevida do judiciário no poder da Administração Pública, pelo fato da judicialização não constituir regra, todavia uma exceção sistêmica, que corre em caso de omissão da Administração Pública em satisfazer determinados direitos fundamentais.

A Constituição determina previamente as competências de cada órgãos e os limites de cada funções. E o exercício desordenado já judicialização promove um déficit da execução orçamentaria pelos órgãos competentes da Administração pública responsável pela saúde como foi frisado acima (Oliveira *et al.*, 2015).

Com o argumento acima exposto, não vale dizer o poder judiciário não tem poder de fiscalizar os atos de Administração. Portanto, vigora no Estado, no Estado de direito a questão de *accountability* é fundamental para garantia de transparência pública. E, por outro lado, o poder judiciário ocupa-se de fiscalizar os atos e não de desenvolver políticas públicas.

Com o atual cenário, urge necessário imposição legislativa de limite ou teto de gasto destinado a judicialização, com total observância de insumos médicos que consta na lista de (SUS) e, com tratamentos cientificamente comprovados e reconhecidos pela ANVISA, sob pena judiciário continuar impetrando uma inconstitucionalidade por consequência.

## 11 Considerações Finais

Embora a judicialização seja um meio processual importante para a garantia dos direitos fundamentais, sobretudo o direito à saúde, cabe mencionar também que a forma da sua aplicação no contexto brasileiro, tem contribuído de maneira negativa para execução orçamentária da Administração Pública, trazendo várias implicações para uma distribuição justa, integral e universal desse direito, que vem sendo parcializado pela judicialização subjetivas de magistrados.

Valem ressaltar que o judiciário brasileiro não concebe a judicialização como políticas públicas, mas apenas como direitos individuais que se tenta assegurar a todos custo a indivíduos, sem enxergar o complexo estrutural a volta deste direito fundamental, como orçamento pré-estabelecido, a gravidade ou o tipo de patologia, o perfil econômico e social do demandante, impacto nos direitos transindividuais ou difusos da judicialização, etc.

Sem embargos, da judicialização constituir formas de materialização de políticas públicas aplicadas de maneira individual, no entanto, merece mecanismo de diálogos entre o judiciário e outros autores reposáveis pela Administração do Sistema Único de Saúde, sob pena da judicialização representar uma “inconstitucionalidade por consequência” dos atos subjetivos do poder judiciário, que atrela as suas decisões com base nos atos e não nos fatores externos das outras subáreas que envolve a saúde. Nesse contexto, a judicialização vem sendo transformada como regra e não uma exceção. Porém, a judicialização como regra do sistema do direito, ela é contraditória em relação aos outros princípios e interesses prosseguidos pela Constituição e Administração Pública.

Por fim, é importante mencionar que a judicialização deve atender critérios médicos de grupos e doenças proprietárias, que por sua vez entrelaça escolhas ético-filosóficas. Ademais, deve atender regras de distribuição econômica e as possibilidades fáticas do orçamento existente, para arcar com as demandas judiciais sobre saúde.

## Referências

BARATA, R. B. **Como e por que as desigualdades sociais fazem mal à saúde**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2009.

BARCELLOS, A. P.; SOUZA, F.; MELLO, H. L. Direito à saúde e prioridades: introdução a um debate inevitável. **Revista Direito GV**, v. 13, n. 2, p. 457–483, 2017. Disponível em : <https://doi.org/10.1590/2317-6172201718>. Acesso em: nov. 2024.

BARROSO, L. R. (org.). **A reconstrução democrática do direito público no Brasil**. São Paulo: Renovar, 2007.

BONAVIDES, P. **Curso de direito constitucional**. 31. ed. São Paulo: Malheiros, 2016.

BRASIL. Constituição Federal. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado, 1988.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça 2022. Justiça em Números. **Custos da judicialização da saúde no Brasil**: análise do executivo e judiciário. São Paulo: CNJ, [2022]. Disponível em: [https://painéis.cnj.jus.br/QvAJAXZfc/opendoc.htm?document=qvw\\_1%2FPainelC-NJ.qvw&host=QVS%40neodimio03&anonymous=true&sheet=shResumoDespFT](https://painéis.cnj.jus.br/QvAJAXZfc/opendoc.htm?document=qvw_1%2FPainelC-NJ.qvw&host=QVS%40neodimio03&anonymous=true&sheet=shResumoDespFT). Acesso em: nov. 2024.

DA RODA, A. A. R. Direito à saúde, escassez e ineficácia da administração pública: caminhos para a judicialização administrativa em Moçambique. **Revista da Faculdade de Direito de Pelotas**. v. 6, n. 1, 2020.

DIEDERICH, A.; WINKELHAGE, J.; WIRSIK, N. Age as a criterion for setting priorities in health care? A survey of the German public view. **PLoS ONE**, n. 6, ago. 2011.

DINIZ, D.; MACHADO, T. R. C.; PENALVA, J. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, 19(2), 591–598, 2014. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232014192.23072012>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cs-c/a/PTXJ9db6bfHCrntkz4cfvsH/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: nov. 2024.

FELIPPE, F. T. A criação dos juizados especiais como modelo inovador no acesso à justiça. **Virtuajus**, v. 3, n. 4, p. 141-159, 18 ago. 2018.

GARGARELLA, R. **La sala de máquinas de la Constitución**: dos siglos de constitucionalismo em América Latina (1810-2010). Buenos Aires: Katz, 2014.

GOLDBERG, D. S.; MCGEE, S. J. Pain as global public health priority. **BMC Public Health**, v. 11, p. 770-770, 2011.

HECKTHEUER, P. A.; CASTRO, R. V.; HECKTHEUER, F. R. Os impactos da judicialização da saúde no estado de Rondônia no período de 2010 a 2015 e a previsão de gastos para o biênio 2016-2017. **Revista Eletrônica Direito e Política**, 13(2), 792. DOI: <https://doi.org/10.14210/rdp.v13n2.p792-823>.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Pesquisa nacional por amostra de domicílios contínua**. São Paulo: IBGE, [2024]. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/trabalho/9171-pesquisa-nacional-por-amostra-de-domicilios-continua-mensal.html>. Acesso em: nov. 2024.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE. Condições de vida, desigualdade e pobreza. São Paulo: IBGE, 2023. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/multidominio/condicoes-de-vida-desigualdade-e-pobreza.html>. Acesso em: 22 Ago. 2024.

NEVES, M. Entre subintegração e sobreintegração: a cidadania inexistente. *In: DADOS: Revista de Ciências Sociais*, vol. 37, n.º 2. Rio de Janeiro: IUPERJ, 1994.

OLIVEIRA, M. R. M. *et al.* Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas? **Debate**, 39(105), 525–535, abr./jun., 2015. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-110420151050002019>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/MXQmGQRJD-VhFXrtDgj3sFwd/?lang=pt> Acesso em: nov. 2024.

OLIVEIRA, M. R. M. *et al.* Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas? **Saúde debate**, 39 (105), Abr./Jun. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-11042015105000201>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/MXQmGQRJDVh-FXrtDgj3sFwd/abstract/?lang=pt>. Acesso em: nov. 2024.

RODRIGO, U. Y. **A judicialização da política na colômbia**: casos, potencialidades e riscos. Bogotá: Colombia, 2007.

SEN, A.; BOTTMANN, D.; MENDES, R. D (trads.). **A ideia de justiça**. São Paulo: Companhia das Letras, 2011.

VENTURA, M. *et al.* Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, 20(1), 77–100, 2010. DOI: <https://doi.org/10.1590/s0103-73312010000100006>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/35xXd-QXR9JrdvpPmtkktL9F/?lang=pt>. Acesso em: nov. 2024.

WILLIAMS, A. Setting priorities in health care: an economist's view. **The journal of Bone and Joint Surgery**, v. 73-B, n. 3, maio 1991.

## O Supremo Tribunal Federal e a responsabilidade solidária dos entes da Federação na proteção do direito fundamental à saúde

**André Mendonça**

Ministro do Supremo Tribunal Federal.

Doutor em Direito (*Cum Laude*) pela Universidade de Salamanca, Espanha.

Mestre em Direito pela Universidade de Salamanca, Espanha.

Pesquisador e Professor Visitante na Universidade de Stetson, Estados Unidos (2015/2016).

Professor do Curso de Mestrado e de Doutorado em Direito Médico da UNISA.

### Sumário

1. Introdução. 2. O direito fundamental à saúde e a competência comum dos entes da Federação. 3. A responsabilidade solidária reafirmada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema nº 793 da Repercussão Geral. 4. O julgamento do Tema nº 1.234 da Repercussão Geral e a oportunidade de novos avanços da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal na proteção do direito fundamental à saúde. 5. Conclusão. Referências Bibliográficas.

### 1 Introdução

Os contornos jurídicos do direito fundamental à saúde encontram-se em evolução desde a sua consagração no Texto Constitucional de 1988. Previsto no *caput* do art. 6º da Carta Magna como um dos direitos sociais, a própria Constituição tratou de densificá-lo em seção própria, ao tratar da Ordem Social (Título VIII), não deixando o menor espaço de dúvida acerca da sua abrangência. Como consta do art. 196 da CRFB/88, trata-se de “*direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*”.

Em fase inicial, ainda sob a influência de classificação doutrinária vetusta, que atribuía prevalência ao caráter programático de determinados direitos fundamentais, notadamente aqueles de caráter positivo, vale dizer, que demandam, para sua efetivação, mediações legislativas ou administrativas, a atuação do Poder Judiciário, em ações singularizadas envolvendo a proteção da saúde, guardava contornos mais tímidos. Com o decorrer dos anos, contudo, consolidado o entendimento do Supremo Tribunal Federal de que “*a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente*”<sup>1</sup>, o direito fundamental à

<sup>1</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Segunda Turma). Recurso Extraordinário nº 271.286/RS. Relator Min. Celso de Mello, j. 12 set. 2000, p. 24 nov. 2000.

saúde passou a ser reconhecido e reiteradamente invocado perante o Estado-juiz, atraindo, colateralmente, a necessidade de o sistema de justiça problematizar e lidar com inúmeros temas correlatos, tais como a cláusula da reserva do possível, a adoção da medicina baseada em evidências, o exame da relação custo-efetividade e a aplicação do princípio da proporcionalidade.

O percurso da evolução jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal na proteção do direito fundamental à saúde, assim como nas demais áreas, contou com a rica contribuição do eminente Ministro Ricardo Lewandowski, colega de bancada e mui merecidamente homenageado por meio da presente obra, cuja trajetória na magistratura notabiliza-se pelo compromisso irrisolto com a defesa dos direitos e garantias fundamentais do jurisdicionado, honrando a tradição e a vocação da Suprema Corte de ser, efetivamente, a guardiã maior da Constituição Federal. Foi com muita alegria, portanto, que recebi e aceitei o honroso convite para contribuir com algumas singelas reflexões acerca do tema central desta homenagem – Direito Humano e Fundamental à Saúde –, tratando de modo mais específico da evolução do direito constitucional à saúde no âmbito do Supremo Tribunal Federal.

Proponho-me a traçar um breve panorama da questão afeta à responsabilidade solidária dos entes da Federação para a prestação de tratamento médico e fornecimento de medicamentos demandados perante o Poder Judiciário, a qual, embora há muito reconhecida pela jurisprudência da Suprema Corte, inclusive mediante julgamento afetado à sistemática da Repercussão Geral (Tema nº 793), ainda suscita algum grau de controvérsia, notadamente em virtude da sua correlação direta com a fixação da competência jurisdicional – a depender da presença ou não da União no polo passivo –, pondo em foco a tempestividade e efetividade da jurisdição, acionada na maioria das vezes em caráter urgente, quando não emergencial. Os pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), quando recorrem ao Poder Judiciário, não raras vezes, depositam no sistema de justiça suas últimas esperanças de manutenção da saúde ou mesmo da vida.

Nessa perspectiva, apresento algumas linhas – mais descritivas do que opinativas – sobre a evolução jurisprudencial da Suprema Corte na proteção do direito fundamental à saúde, não apenas quanto à responsabilidade solidária dos entes federados no dever de prestar a respectiva assistência, de resto pouco contestada, mas sobretudo quanto ao estado da arte sobre a necessidade de figuração da União no polo passivo das inúmeras demandas que envolvem esse atendimento, no contexto da tese fixada no julgamento do Tema nº 793 do rol da Repercussão Geral, bem assim da afetação já realizada quanto aos medicamentos não padronizados no Sistema Único de Saúde (SUS), objeto do Tema nº 1.234 do mesmo rol, sempre com a ressalva do caráter acadêmico destas breves reflexões, despidas, portanto, de qualquer conexão quanto aos posicionamentos que poderão decorrer do *mínus* funcional exercido.

## 2 O direito fundamental à saúde e a competência comum dos entes da Federação

A proteção estatal do direito humano e fundamental à saúde é um dos temas mais complexos e desafiadores da atualidade, notadamente nos países que adotam o constitucionalismo democrático, impregnado de valores indeclináveis – como a justiça, o bem-estar e a dignidade da pessoa humana –, enquanto marco ético, político e jurídico da convivência social.

O federalismo cooperativo adotado no Brasil, por sua vez, remete à competência comum

de União, Estados, Distrito Federal e Municípios o dever de “*cuidar da saúde e assistência pública*” (art. 23, II, da CRFB/88), cabendo, ademais, à totalidade dessas pessoas políticas a incumbência de legislar concorrentemente sobre “*proteção e defesa da saúde*” (art. 24, XII, c/c art. 30, I, ambos da CRFB/88).

A complexidade e o desafio resultantes da impositiva obrigação direcionada ao conjunto dos entes da Federação decorre na natureza positiva dessa prestação, o que demanda a construção e manutenção de uma gigantesca estrutura de atendimento envolvendo entidades, órgãos e agentes públicos, de todos os níveis federativos, coadjuvados, ademais, por uma quantidade imensa de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado. Oportuno ressaltar que, nos termos do art. 197 da Carta de 1988, cabe ao Poder Público regulamentar, fiscalizar e controlar as ações e serviços de saúde, “*devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros*”.

Consoante preleciona Manoel Gonçalves Ferreira Filho, os direitos sociais “*não são meros poderes de agir – como é típico das liberdades públicas de modo geral – mas sim poderes de exigir*”<sup>2</sup>. Com efeito, tratando-se de direito fundamental de caráter prestacional, diversamente das liberdades públicas ditas de primeira geração ou dimensão, que exigem apenas um *non facere* do Estado, a observância do direito fundamental à saúde demanda atuações positivas do Poder Público, naturalmente custosas, para proteger potencialmente mais de 200 milhões de brasileiros (fora os estrangeiros que estejam no país), cuja imensa maioria, dado o alto grau de concentração de renda e desigualdade social, é usuária do SUS. Eis aí a magnitude e a complexidade dessa tarefa civilizatória, que, além de tudo, é multidisciplinar, pois envolve problemas e desafios de natureza econômica, orçamentária, organizacional, de gestão etc. a demandar estreita cooperação federativa.

Embora sejam inegáveis os avanços ocorridos desde a concepção desse modelo pelo constituinte de 1988, em especial com o advento da Lei nº 8.080, de 1990, que vertebrou o que é considerado um dos mais completos sistemas públicos de saúde do mundo, garantindo o acesso integral, universal e igualitário no plano jurídico, ainda há muito a se percorrer em termos de qualidade e efetividade da prestação promovida pelos entes federativos. Isso sem mencionar a própria dinâmica acelerada de desenvolvimento científico e tecnológico da medicina, sempre às voltas, felizmente, com novos tratamentos e medicamentos. A consagração da saúde como direito subjetivo fundamental, aliada à função protetiva cometida ao Poder Judiciário no âmbito do Estado Democrático de Direito, que não pode se escusar de agir em caso de lesão ou ameaça a direito (art. 5º, XXXV, da CRFB/88), tornam a judicialização da saúde um dado inescapável da realidade, a desafiar, tanto quanto o sistema de saúde, o próprio sistema de justiça.

De acordo com o Painel da Saúde<sup>3</sup>, ferramenta do Conselho Nacional de Justiça que agrega estatísticas processuais envolvendo a temática, tramitam atualmente no país mais de 542.000 ações judiciais (dados referentes a julho de 2022), individuais e coletivas, a despeito de importantes iniciativas empreendidas por diversos atores institucionais, visando o fomento da resolução alternativa dos conflitos, sendo exemplo a tentativa de conciliação prévia e a instituição de núcleos de assistência às demandas judiciais, compostos por equipes multidisciplinares, que buscam auxiliar o julgador com subsídios técnicos, no afã de agilizar a entrega da prestação jurisdicional<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Direitos Humanos Fundamentais**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2000. p. 50.

<sup>3</sup> Os dados podem ser acessados em: <https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=cocaco7f-b08c-492e-ad32-267812fbc70b&opt=ctx-menu,currsel> (Processos Pendentes Bruto). Acesso em: 05 mar. 2023.

Há, com efeito, inúmeras iniciativas meritórias que buscam trazer equilíbrio e racionalidade no tratamento da judicialização da saúde, muitas capitaneadas pelo Conselho Nacional de Justiça, o que demonstra a comprometimento cada vez maior do Poder Judiciário com soluções que harmonizem, de um lado, a notória limitação dos recursos destinados às ações e serviços pelo Poder Público, especialmente de Estados e Municípios, e, de outro, a observância do direito fundamental e universal à saúde.

Importa ressaltar, de todo modo, que o dever de prestar o devido atendimento à saúde da população é comum a todos os entes da Federação – União, Estados, Distrito Federal e Municípios –, que o cumprem por meio de uma rede regionalizada e hierarquizada, constitutiva de um sistema único, o SUS, conforme consta do art. 198 da Constituição Federal.

### 3 A responsabilidade solidária reafirmada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema nº 793 da Repercussão Geral

Em sessão virtual plenária finalizada em 05/03/2015, o Supremo Tribunal Federal julgou o Recurso Extraordinário nº 855.178/SE, afetado ao regime de repercussão geral sob o Tema nº 793, sendo reafirmada a jurisprudência dominante da Corte acerca da responsabilidade solidária dos entes federados – União, Estados, Distrito Federal e Municípios –, admitindo-se, pois, que o polo passivo de ações que buscam a efetivação do direito fundamental à saúde possa ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. Naquela oportunidade, o Tribunal entendeu, ainda, que *“eventuais questões de repasse de verbas atinentes ao SUS devem ser dirimidas administrativamente, ou em ação judicial própria”*.

O eminente Ministro Luiz Fux, relator do feito, trouxe à colação substancial voto por meio do qual, após descrever a situação concreta representativa do tema sob exame, demonstrou haver reiterados precedentes da Suprema Corte, firmados desde o julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE e do Agravo Regimental na Suspensão de Segurança nº 3.355/RN<sup>5</sup>, nos quais restou assentada, em analíticos votos do então Presidente da Corte, o eminente Ministro Gilmar Mendes, seguido de modo unânime pelo Plenário, a responsabilidade solidária dos entes da federação em matéria de saúde.

Transcrevo a ementa e a tese formuladas naquela assentada<sup>6</sup>:

*Ementa:* RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DI-

<sup>4</sup> PRATA, Lucília Alcione. Um novo locus de formação das políticas públicas de saúde: o diagnóstico da saúde pela política judiciária do Conselho Nacional de Justiça. In: SMANIO, Gianpaolo Poggio; BERTOLINI, Patrícia Tuma Martins (orgs.). **O direito e as políticas públicas no Brasil**. São Paulo: Atlas, 2013. p. 265-266.

<sup>5</sup> “EMENTA: Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde – SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação dos poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Clopidrogrel 75 mg. Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança pública. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento.” BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). Suspensão de Segurança nº 3.355/RN, Relator Min. Gilmar Mendes, j. 17 mar. 2010, p. 30 abr. 2010.

<sup>6</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). Recurso Extraordinário nº 855.178/SE-RG. Relator Min. Luiz Fux, j. 05 mar. 2015, p. 16 mar. 2015.

REITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS EN-  
TES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURIS-  
PRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres  
do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser  
composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente.

*Tese:* O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado,  
sendo responsabilidade solidária dos entes federados, podendo figurar no polo passivo qualquer  
um deles em conjunto ou isoladamente. Obs.: Redação da tese aprovada nos termos do item 2  
da Ata da 12ª Sessão Administrativa do STF, realizada em 09/12/2015.

Não obstante a reafirmação do entendimento pacífico sobre a responsabilidade solidá-  
ria dos entes federativos, houve oposição de embargos declaratórios pela União, a qual alegou  
que a complexidade da matéria e as repercussões práticas do que decidido mereceriam “debate  
presencial” dos Ministros da Corte, máxime quanto ao dever de fornecimento de medicamentos  
diretamente ao jurisdicionado, ante a descentralização do Sistema Único de Saúde, que comete  
às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde a tarefa de armazenamento, programação e dis-  
pensação de medicamentos, ainda que estes sejam financiados e adquiridos pelo Ministério da  
Saúde.

A responsabilização solidária, ainda de acordo com a embargante, poderia gerar risco de  
cumprimento duplicado ou mesmo triplicado, consideradas as dificuldades de governança ine-  
rentes ao desafio de gerenciar informações sobre o cumprimento de tantas decisões judiciais dia-  
riamente exaradas em todo o país, tendo em vista a desejável, mas nem sempre possível, integra-  
ção do Ministério da Saúde com as Secretarias Estaduais de Saúde, bem assim com as milhares  
de Secretarias Municipais, visto que, em tese, todos os entes estariam aptos a receber uma mesma  
ordem judicial, geralmente com prazo exíguo para cumprimento, e sob pena de multa, o que  
poderia gerar desperdício de recursos públicos. Há nesse argumento, implicitamente, um outro  
risco: o de que nenhum dos entes cumpra a decisão judicial, na suposição de que caberia ao outro  
fazê-lo, comprometendo, assim, a tutela tempestiva do direito à saúde no caso concreto.

O julgamento desses embargos de declaração deu-se de forma presencial, finalizado em  
23/05/2019, quando então, por maioria, o Plenário da Corte conheceu e rejeitou os declaratórios,  
porém com a formulação de um desenvolvimento da tese anteriormente fixada, no sentido de  
atribuir à autoridade judicial o dever de direcionar o cumprimento da prestação de acordo com  
as regras de repartição de competências. Confirmam-se a ementa e a tese integrativas<sup>7</sup>:

*Ementa:* CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM  
RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA  
DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCE-  
DENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS PRES-  
TACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARA-  
ÇÃO. 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado  
aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária  
dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente,  
ou conjuntamente. 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à  
autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização,

<sup>7</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). Recurso Extraordinário nº 855.178/SE-RG ED. Relator Min. Luiz  
Fux, Redator do Acórdão Min. Edson Fachin, j. 23 maio 2019, p. 16 abr. 2020.

direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. 3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes. 4. Embargos de declaração desprovidos.

*Tese:* Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Percebe-se da ementa supra transcrita que, não obstante rejeitados os embargos de declaração, com a reiteração da tese anteriormente firmada de responsabilidade solidária dos entes da Federação, ou seja, de que o *“polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente”*, a Corte aprimorou e desenvolveu o enunciado, a partir das ponderações trazidas pela União, no sentido de atribuir à autoridade judicial competente (a) o direcionamento do cumprimento das ordens, conforme as regras de repartição de competências; e (b) a otimização da compensação entre os entes da Federação, mediante a redistribuição do ônus financeiro, em favor daquele que o tenha suportado. No mais, foi ratificado o entendimento fixado no julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG-RG, Tema nº 500 do ementário da Repercussão Geral, de que *“as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”*<sup>8</sup>.

A finalização do julgamento do Tema nº 793 indicava estar resolvida a questão atinente à solidariedade dos entes da federação, porém não foi exatamente o que ocorreu. Diante do desenvolvimento da tese realizado no julgamento dos declaratórios, que resultou, como visto, na fixação de diretrizes aos juízes no sentido de direcionar o cumprimento da obrigação conforme as regras legais de repartição de competências, e, no âmbito da própria demanda, otimizar eventual compensação financeira entre os entes da Federação, passando a tratar de relação jurídica entre os réus da demanda, a aplicação do entendimento sufragado pelo Supremo Tribunal Federal continuou gerando decisões conflitantes pelos demais órgãos do Poder Judiciário.

Isso porque nem a ementa do julgado e nem tese estabelecida trataram de modo expresso do litisconsórcio passivo necessário – vale ressaltar, nesse ponto, que a ideia de responsabilidade solidária remete à livre configuração do polo passivo, a critério do autor da ação –, salvo quanto às demandas que buscam o fornecimento de medicamento não registrado na ANVISA (item 3 da ementa acima transcrita), caso em que a presença da União se revela obrigatória sob o fundamento de que, nessa hipótese, emerge relevante questão de fundo, a saber, possível mora admi-

<sup>8</sup> Eis a tese fixada no Tema nº 500 da Repercussão Geral: “I - O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais; II - A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial; III - É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil; IV - As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.” BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). Recurso Extraordinário nº 657.718/MG-RG. Relator Min. Marco Aurélio, Redator do Acórdão Min. Roberto Barroso, j. 22 maio 2019, p. 09 nov. 2020.

nistrativa na concessão do registro, o que é competência exclusiva da autarquia especial vinculada à União<sup>9</sup>.

Por outro lado, consta do judicioso voto proferido pelo eminente Min. Edson Fachin, Redator do Acórdão proferido no julgamento dos aludidos embargos declaratórios, diversas passagens que, efetivamente, à guisa de aprimoramento e desenvolvimento da responsabilidade solidária dos entes da Federação, remetem a uma abrangência maior do quanto fixado na ementa do acórdão e na tese ao final firmada, conforme se observa, por exemplo, dos seguintes excertos, *verbis*:

“(...) Ainda que se admita possa o cidadão, hipossuficiente, direcionar a pretensão contra a pessoa jurídica de direito público a quem a norma não atribui a responsabilidade primária para aquela prestação, é certo que o juiz deve determinar a correção do polo passivo da demanda, ainda que isso determine o deslocamento da competência para processá-la e julgá-la a outro juízo (arts. 284, par. único c/c 47, par. único, do CPC). (...)”

(...). v) Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recaí sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação; (...)”<sup>10</sup>

Em virtude dos fundamentos adotados no voto-condutor majoritário, muitos órgãos do Poder Judiciário dos Estados têm declinado de sua competência para a Justiça Federal, sob o argumento de que, nos termos do que fixado pela Suprema Corte, caberia à União a responsabilidade primária para o atendimento daquela prestação específica, mesmo não se tratando da hipótese expressamente prevista no julgamento do Tema nº 500 da Repercussão Geral (medicamento não registrado pela ANVISA). Enquadram-se nessas situações os medicamentos de alto custo, os destinados a tratamento oncológico e aqueles pendentes de incorporação/registro na lista padronizada do SUS, entre outros.

<sup>9</sup> O fundamento dessa medida excepcional, que obriga a inclusão da União no polo passivo, está albergado no voto do eminente Min. Roberto Barroso, Redator do Acórdão proferido no julgamento do Tema nº 500, conforme segue: “(...) 50. De outro lado, como visto, a Lei nº 9.782/1999 instituiu o sistema nacional de vigilância sanitária e atribuiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia federal sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, a competência para exercer a vigilância sanitária de medicamentos (art. 8º, § 1º, I). Portanto, como a Agência integra a estrutura da Administração Pública Federal, não se pode permitir que Estados e Municípios (entes federativos que não são responsáveis pelo registro de medicamentos) sejam condenados a custear tais prestações de saúde quando eles não têm responsabilidade pela mora da Agência, nem têm a possibilidade de saná-la. 51. Esse entendimento – vale dizer – não conflita com a decisão proferida no RE 855178 (ainda pendente de julgamento de embargos de declaração), em que o Plenário deste STF reiterou sua jurisprudência quanto à responsabilidade solidária dos entes federados para fornecimento de tratamento médico aos necessitados. Isso porque ambas as decisões têm fundamentos diversos. O fundamento utilizado no recurso extraordinário para se concluir pela solidariedade foi a competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde (art. 23, CF/1988). Diversamente, no presente caso, está em questão a hipótese de mora administrativa na concessão do registro, atribuída unicamente à Agência federal. Desse modo, quando se tratarem especificamente de ações judiciais que envolvam medicamentos não registrados na Anvisa, o polo passivo deve ser composto necessariamente pela União, de modo a que a demanda deverá ser proposta perante a Justiça Federal.”

<sup>10</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). Recurso Extraordinário nº 855.178/SE-RG ED. Relator Min. Luiz Fux, Redator do Acórdão Min. Edson Fachin, j. 23 maio 2019, p. 16 abr. 2020.

Exemplo da dissonância jurisdicional acerca do alcance da tese firmada no Tema nº 793 da Repercussão Geral pode ser visto no entendimento da Segunda Turma do Superior Tribunal de Justiça, fixado no julgamento do Recurso em Mandado de Segurança nº 68.602/GO, cuja ementa transcrevo a seguir<sup>11</sup>:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO EM MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA, MAS NÃO CONSTANTE DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. TEMA 793 DA REPERCUSSÃO GERAL. INEXISTÊNCIA DE LITISCONSÓRCIO PASSIVO NECESSÁRIO. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO. IMPETRAÇÃO DIRECIONADA APENAS CONTRA SECRETÁRIO ESTADUAL DE SAÚDE. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. RECURSO EM MANDADO DE SEGURANÇA PARCIALMENTE PROVIDO. I. Recurso em Mandado de Segurança interposto contra acórdão publicado na vigência do CPC/2015. II. No acórdão objeto do Recurso Ordinário, o Tribunal de origem manteve decisão da Relatora que julgara extinto, sem resolução de mérito, Mandado de Segurança, impetrado pela recorrente, contra ato do Secretário de Saúde do Estado de Goiás, consubstanciado no não fornecimento do medicamento Linagliptina, registrado na ANVISA, mas não constante dos atos normativos do SUS. A aludida decisão monocrática, mantida pelo acórdão recorrido, entendeu necessária, citando o Tema 793/STF, a inclusão da União no polo passivo de lide, concluindo, porém, não ser possível determiná-la, no caso, por se tratar de Mandado de Segurança. III. O Supremo Tribunal Federal, ao apreciar o Tema 793 da Repercussão Geral, fixou tese no sentido de que "os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro" (STF, EDcl no RE 855.178/SE, Rel. p/ acórdão Ministro EDSON FACHIN, PLENO, DJe de 16/04/2020). IV. Igual entendimento é adotado pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, que se orienta no sentido de que o funcionamento do Sistema Único de Saúde é de responsabilidade solidária da União, dos Estados e dos Municípios, de modo que qualquer um destes entes possui legitimidade para figurar no polo passivo da demanda, cabendo à parte autora escolher contra quem deseja litigar, conforme se verifica dos seguintes precedentes: STJ, AgInt no REsp 1.940.176/SE, Rel. Ministro MANOEL ERHARDT (Desembargador Federal convocado do TRF/5ª Região), PRIMEIRA TURMA, DJe de 09/12/2021; AREsp 1.841.444/MG Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, DJe de 16/08/2021; AgInt no RE nos EDcl no AgInt no REsp 1.097.812/RS, Rel. Ministro JORGE MUSSI, CORTE ESPECIAL, DJe de 27/08/2021. V. A Primeira Seção do STJ, ao examinar questão análoga, firmou entendimento no sentido de que, "ao julgar o RE 855.178 ED/SE (Tema 793/STF), o Supremo Tribunal Federal foi bastante claro ao estabelecer na ementa do acórdão que 'É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente.' (...) é fundamental esclarecer que, ao julgar o RE 855.178/SE (Tema 793), não foram acolhidas pelo Pleno do STF todas as premissas e conclusões do Voto condutor do Ministro Edson Fachin. Ainda que tenha sido apresentada proposta pelo Ministro Edson Fachin que, na prática, poderia implicar litisconsórcio passivo da União, tal premissa/conclusão - repita-se - não integrou o julgamento que a Corte Suprema realizou no Tema 793. (...) o STJ já se manifestou reiteradas vezes sobre a quaestio iuris, estando pacificado o entendimento de que a ressalva contida na tese firmada no julgamento do Tema 793 pelo Supremo Tribunal Federal, quando estabelece a necessidade de se identificar o ente responsável a partir dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização do SUS, relaciona-se ao cumprimento de sentença e às regras de ressarcimento aplicáveis ao ente público que suportou o ônus financeiro decorrente do provimento jurisdicional que assegurou o direito à saúde. Entender de

<sup>11</sup> BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (Segunda Turma). Recurso em Mandado de Segurança RMS nº 68.602/GO, Relatora Min. Assusete Magalhães, DJe 29 abr. 2022.

maneira diversa seria afastar o caráter solidário da obrigação, o qual foi ratificado no precedente qualificado exarado pela Suprema Corte " (STJ, RE nos EDcl no AgInt no CC 175.234/PR, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, PRIMEIRA SEÇÃO, DJe de 15/03/2022). VI. Nesse contexto, em se tratando de pretensão de fornecimento de medicamento registrado na ANVISA, ainda que não incorporado em atos normativos do SUS, descabida a necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda. Competência da Justiça Estadual para processar e julgar o feito . VII. Recurso em Mandado de Segurança parcialmente provido, para, afastando a necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda, anular o acórdão recorrido e determinar o retorno dos autos à origem, para que seja dado regular processamento ao Mandado de Segurança. (RMS nº 68.602/GO, Rel. Min. Assusete Magalhães, DJe 29 abr. 2022)

Percebe-se, portanto, que a reafirmação da jurisprudência da Corte acerca da responsabilidade solidária dos entes da Federação, operada no âmbito do julgamento do Tema nº 793 da Repercussão Geral, notadamente a partir do julgamento dos embargos de declaração opostos pela União, suscitou nova controvérsia, desta feita acerca do seu alcance, em determinadas situações, quanto à obrigatoriedade ou não da inclusão da União no polo passivo, a repercutir diretamente na competência jurisdicional para processar e julgar tais demandas.

#### **4 O julgamento do Tema nº 1.234 da Repercussão Geral e a oportunidade de novos avanços da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal na proteção do direito fundamental à saúde**

Diante da relatada dissonância jurisprudencial acerca da abrangência da tese firmada no âmbito do Tema nº 793/RG, andou bem o eminente Ministro Luiz Fux ao afetar à sistemática da Repercussão Geral o Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC, interposto pelo Estado de Santa Catarina contra acórdão que afastou a necessidade de inclusão da União no polo passivo de demanda envolvendo o fornecimento de medicamento registrado na ANVISA, mas ainda não padronizado no SUS. Ao Tema foi dado o número 1.234 do e mentário da Repercussão Geral, reconhecida, aliás, à unanimidade pelo Plenário da Corte em 09/09/2022.

No Acórdão de admissão da Repercussão Geral, Sua Excelência pontuou a identificação de *“pelo menos 454 recursos extraordinário ou recursos extraordinários com agravo, atualmente em tramitação no Superior Tribunal de Justiça, com controvérsia similar à destes autos, que aguardam o julgamento do recurso especial, simultaneamente interposto, a fim de serem enviados a este Supremo Tribunal Federal”*<sup>12</sup>. Após o reconhecimento da questão constitucional e de sua repercussão geral, o feito foi distribuído, nos termos regimentais, à relatoria do eminente Ministro Gilmar Mendes.

A delimitação do tema, agora sob a óptica específica de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS, proporcionará excelente oportunidade para o Supremo Tribunal Federal, independentemente do resultado do julgamento específico, escrever mais um capítulo no já extenso rol de avanços que marcam a jurisprudência da Corte em matéria de saúde, sempre visando a construção de soluções consentâneas com a melhor proteção do direito em jogo.

<sup>12</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). Repercussão Geral no Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC, Relator Min. Luiz Fux, j. 08 set. 2022, p. 13 set. 2022.

Impende registrar que o protagonismo assumido pelo Poder Judiciário, especialmente pelo Supremo Tribunal Federal, na interpretação e aplicação das normas constitucionais e legais, atinentes à defesa em juízo do direito fundamental à saúde, não destoa da sua vocação precípua e nem constitui qualquer agravo à separação dos Poderes. Nesse sentido, é oportuno trazer à lume o entendimento de Lucília Alcione Prata<sup>13</sup>:

“O locus de formação de políticas públicas – sociais e econômicas – para a saúde não se limita à Administração Estatal, pois a complexidade do sistema normativo de amparo à saúde não só permite como obriga o ingresso da atividade judiciária no sistema de proteção à saúde.

A atividade judiciária, divergente da atividade judicial que se limita ao julgamento da demanda, implica na convergência do Poder Judiciário ao sistema de proteção aos direitos sociais, conjungando esforços, dentro de sua esfera como Estado-juiz, para que não só os princípios de acesso à jurisdição sejam cumpridos, mas especialmente aliando esforços para a fomentação de novas políticas públicas, aptas a garantir a mais ampla proteção jurídica, social e econômica ao direito da saúde dos cidadãos brasileiros.”

Ainda nesse contexto, não se pode perder de vista o caráter instrumental do processo, dirigido que é a determinados fins sociais relacionados ao próprio direito material vindicado. No caso da saúde, cujo fundamento de validade decorre da própria Constituição, o que se coloca em jogo, mesmo nas ações individuais, é o interesse público vertido na proteção universal da saúde, o que justifica a atuação mais incisiva do Poder Judiciário.

Daí porque Jeferson Carús Guedes alude ao *direito processual social* para se referir aos processos que contenham a defesa de *interesses individuais especiais*, a atrair principiologia processual própria, bem como à noção de *procedimento justo, conforme segue*<sup>14</sup>:

“Orientam-se, essas áreas do direito processual, pelos princípios constitucionais processuais, pelos princípios processuais gerais e por princípios próprios, tal como o princípio da igualdade por compensação, o princípio da impulso oficial e o princípio de distribuição compensatória ou da inversão do ônus da prova, às vezes presentes, o princípio da flexibilidade da valoração das provas, o princípio da oralidade (imediatez, concentração), e o princípio da especialização da justiça (juizados especiais e não de exceção). (...).

(...). Já a concepção de procedimento justo tem origem no direito anglo-saxão, na cláusula do *due process of law* que foi transmudada de garantia formal e de garantia substancial em garantia constitucional escrita em nações de leis escritas. Relaciona-se o procedimento justo com a preocupação do tempo de duração razoável do processo, que objetiva o resultado útil desse procedimento aos litigantes. Identifica-se a justiça do procedimento não apenas pela simples ‘oferta [numérica e variada] de instrumentos processuais’, mas que esses instrumentos sejam suficientes a produzir o resultado desejável do processo, que seja um fim útil e concreto, ou, no dizer de Arruda Alvim, que a eles corresponda a ‘efetiva eficácia’, sem considerar a transversalidade contida na proposta de acesso, que considera a fragilidade subjetiva do litigante.”

Outrossim, mesmo a crítica comumente feita à judicialização da saúde, no sentido que se privilegia o atendimento de demandas individuais em detrimento da política pública macro, pretensamente violando o caráter universal das ações do SUS, deve ser relativizada e posta em perspectiva. A universalidade do atendimento realizado pelo Poder Público em matéria de saúde

<sup>13</sup> PRATA, Lucília Alcione. Op. Cit., p. 267.

<sup>14</sup> GUEDES, Jefferson Carús. Direito processual social no Brasil: as primeiras linhas. In: **Revista da AGU**, Brasília, ano V, n. 13, ago. 2007. p. 75-82.

significa que política pública já estabelecida deve alcançar a todos, mas isso não impede que o Poder Judiciário aprecie os casos singulares, inclusive para fomentar os gestores a avançarem na universalização a partir das situações particulares. É nesse sentido o escólio de André Ramos Tavares:

“Ao Judiciário cabe, tradicionalmente, realizar a Justiça para o caso concreto. Não pode ser aceito como argumento válido emitido pelo Poder Público a tese de que só medidas gerais deveriam ser aceitas. O Poder Público, nesse caso, estaria se eximindo de sua responsabilidade, para o caso concreto, porque não cumpriu adequadamente uma política pública de caráter geral, o que é um paradoxo. Ademais, a concessão de prestações individuais (de maneira tópica), pelo Judiciário, não exclui nem impede a responsabilidade do Estado enfrentar a questão de maneira geral. A concorrência, aqui, é benéfica aos direitos fundamentais em sua efetividade. E a eventual dificuldade aqui bem pode ser enfrentada com técnicas processuais apuradas.”<sup>15</sup>

Por fim, ainda no escopo de pontuar reflexões sobre a proteção ao direito fundamental à saúde, parece-me salutar que o Sistema Único de Saúde, notadamente a partir do Ministério da Saúde, com o apoio da Advocacia-Geral da União, aprimore mecanismos de solução extrajudicial de conflitos, seja diretamente com o usuário, seja especialmente entre os entes da Federação (por exemplo, na questão do ressarcimento e da compensação financeira). Nesse ponto, trago a lição de Flávia Martins Afonso, em interessante obra sobre justiça administrativa<sup>16</sup>:

“A solução a ser dada precisa ser encontrada no âmbito da Justiça Administrativa. Chamamos de Justiça Administrativa o sistema de análise da relação entre indivíduos e o Estado, em uma abordagem mais holística de reparação do cidadão, em que a revisão judicial é um mecanismo entre muitos outros que incluem tribunais administrativos, ombudsman, ouvidorias, agências administrativas, órgãos reguladores e outros mecanismos de resoluções alternativas de litígios, como a mediação e a arbitragem. (...).

(...). Não quer dizer que o Brasil tenha que alterar o seu sistema de justiça una, para dual, com a criação de Tribunais Administrativos, o que aumentaria em muito o custo, mas aprimorar mecanismos que possam existir ou que já existam no âmbito da Administração Pública, notadamente a partir da aplicação de um procedimento administrativo célere e eficaz, em que a autoridade administrativa tenha poderes para solucionar os conflitos, notadamente independência.”

Com efeito, sem ignorar os avanços já realizados, o aprimoramento da atuação proativa, inovadora e criativa dos gestores do SUS poderá contribuir enormemente para a construção de soluções extrajudiciais, contribuindo não só para a efetividade do direito fundamental à saúde, mas também da economicidade, na medida em que certamente impactará positivamente na pletera de ações judiciais ora em curso.

## 5 Conclusão

O Brasil possui um dos mais avançados e completos sistemas de saúde pública do mundo.

<sup>15</sup> TAVARES, André Ramos. *Justiça constitucional e Direitos Sociais no Brasil*. In: FRANCISCO, José Carlos (coord.). **Neoconstitucionalismo e atividade jurisdicional**: do passivismo ao ativismo judicial. Belo Horizonte: Del Rey, 2012. p. 148.

<sup>16</sup> AFONSO, Flávia Martins. **Acesso à justiça administrativa e o Ombudsman**: cidadão emancipado e efetividade do controle das instituições. Rio de Janeiro: Instituto EDS, 2021. pp. 82-84.

O acesso universal e igualitário às ações e serviços da saúde, direito de todos e dever do Estado, por meio de uma rede regionalizada, hierarquizada e constituída em sistema único, impõe complexos desafios de governança ao Poder Público, a fim de que o desenho concebido no plano jurídico-institucional se torne, paulatinamente, realidade concreta e efetiva no cotidiano da população, especialmente daquela parcela majoritária e mais vulnerável, que depende totalmente do SUS.

Um dos aspectos mais relevantes do sistema brasileiro, que repercute especialmente na qualidade das ações e serviços de saúde ofertados à população, diz respeito à divisão das atribuições cometidas aos três níveis da Federação, nada obstante a responsabilidade solidária de todos os entes federativos na proteção da saúde, entendimento firmado e reafirmado pela jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, consoante tese estabelecida quando do julgamento do Tema nº 793 da Repercussão Geral.

Dessa forma, a reivindicação judicial de direitos relacionados à saúde, seja no campo do tratamento médico, seja no fornecimento de medicamentos não disponibilizados ordinariamente pela rede pública, pode ser feita em face de um, dois ou de todos os entes federativos vinculados ao domicílio do proponente da demanda, a critério deste, ressalvado o pedido de fornecimento de medicamento não registrado na ANVISA. Nessa última hipótese, aplica-se a tese fixada pela Suprema Corte no julgamento do Tema nº 500 da Repercussão Geral, segundo a qual é imprescindível a presença da União no polo passivo, com a consequência fixação da competência na Justiça Federal.

Ainda, no caso de medicamentos registrados na ANVISA, mas que não são padronizados no SUS, a questão da mesma obrigatoriedade de participação da União no feito será examinada pela Corte, com maior profundidade, por ocasião do julgamento do Tema nº 1.234 da Repercussão Geral. Independentemente do resultado específico desse julgamento, persistirá o grande desafio de aprimoramento da governança do sistema de saúde pública do Brasil, a exigir envolvimento colaborativo e proativo dos três níveis da Federação, cada qual no seu âmbito de atribuições legais e regulamentares, visando sempre dar cumprimento à máxima efetividade da norma inserta no art. 196 da Constituição Federal.

A necessária e constante integração das pessoas políticas de direito público, naturalmente capitaneada pelo ente central (União/Ministério da Saúde), deve, tanto quanto possível, propiciar a solução negociada dos conflitos e interesses interfederativos, preferencialmente sem a necessidade de intervenção do Poder Judiciário, inclusive para se estabelecer protocolos administrativos de ressarcimento e compensação financeira diante de decisões judiciais que imponham ônus a apenas um ou dois dos entes. Ademais, é desejável que a resolução desses conflitos não interfira e nem prejudique o atendimento prioritário daqueles que buscam o Poder Judiciário, por vezes em caráter emergencial, visando a tutela efetiva do direito constitucional à saúde.

As centenas de milhares de processos judiciais em curso no Brasil, por meio dos quais são postulados os mais variados tratamentos e medicamentos, são apenas reflexo da magnitude de uma política pública essencial e impositiva estabelecida pela Carta Magna de 1988. A proteção universal e igualitária da saúde da população, inclusive por meio de decisões judiciais, constitui consectário lógico da opção constituinte de instituir um Estado Democrático de Direito, calcado na dignidade da pessoa humana e na proteção efetiva dos seus direitos fundamentais.

É certo que a assistência à saúde, por si só, não é capaz de debelar determinadas enfermidades incuráveis, assim como o mais avançado estágio da medicina não consegue interromper o

ciclo e o desfecho natural da vida humana individualmente considerada. Sabe-se, ademais, que toda política pública que demanda recursos limitados, notadamente aquelas de caráter amplo e universal, traz consigo o dever de se observar uma escala de prioridades, tendo por foco a construção de soluções equilibradas, coerentes e proporcionais. Nada disso, porém, afasta o dever fundamental de que os Poderes da República, cada qual no âmbito de suas competências, atuem integradamente na proteção e na progressiva efetividade do direito fundamental à saúde da população.

## Referências

AFONSO, F. M. **Acesso à justiça administrativa e o Ombudsman**: cidadão emancipado e efetividade do controle das instituições. Rio de Janeiro: Instituto EDS, 2021.

FERREIRA FILHO, M. G. **Direitos Humanos Fundamentais**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2000.

GUEDES, J. C. Direito processual social no Brasil: as primeiras linhas. *In*: **Revista da AGU**, ano V, m. 13, Brasília, Ago., 2007.

PRATA, L. A. Um novo locus de formação das políticas públicas de saúde: o diagnóstico da saúde pela política judiciária do Conselho Nacional de Justiça. *In*: SMANIO, G. P.; BERTOLINI, P. T. M. (orgs.). **O direito e as políticas públicas no Brasil**. São Paulo: Atlas, 2013.

TAVARES, A. R. Justiça constitucional e Direitos Sociais no Brasil. *In*: FRANCISCO, J. C. (coord.). **Neoconstitucionalismo e atividade jurisdicional**: do passivismo ao ativismo judicial. Belo Horizonte: Del Rey, 2012. p. 148.

## A regulação do mercado farmacêutico pela ANVISA e CMED: processos de registro, precificação e suas implicações na judicialização da saúde e na escalada de preços de medicamentos de inovação no Brasil

**Clarice Alegre Petramale**

Médica especialista em Saúde Pública e Avaliação de Tecnologias em Saúde.  
1º presidente da CONITEC e participante do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - NATS Unimed-BH, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

**Marcus Carvalho Borin**

Farmacêutico com mestrado em Economia da Saúde e participante do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - NATS Unimed-BH, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

**Silvana Marcia Bruschi Kelles**

Médica.  
Mestre e Doutora em Saúde do adulto pela UFMG.  
Coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - NATS Unimed-BH, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

### Resumo

A regulação do mercado farmacêutico brasileiro é essencial para garantir o acesso seguro a medicamentos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) desempenham papéis centrais no registro e precificação de medicamentos no Brasil. A ANVISA tem, sob sua responsabilidade, o registro do medicamento que atenda aos quesitos de eficácia e segurança, segundo a norma regulatória. Já a CMED é responsável pela precificação dos medicamentos, condição necessária à sua efetiva comercialização no país. A CMED dispõe de dispositivos legais para a revisão programada dos preços apenas para reajuste positivo, com base na inflação. A norma atual não prevê reajustes negativos em qualquer situação. Nesse cenário, há uma valorização contínua de medicamentos antigos o que, eleva o preço dos medicamentos novos que a eles serão comparados. O descompasso entre o registro de um novo medicamento no Brasil e a atribuição de seu preço pela CMED têm levado a um aumento da judicialização pela entrada de produtos de inovação e de elevado custo, o que intensifica a pressão sobre a CONITEC e COSAUDE para que sejam incluídos nas listas de cobertura no SUS e na ANS. Este artigo analisa o impacto das políticas de registro e precificação de medicamentos na judicialização da saúde e nos preços de inovação no Brasil. Conclui-se que a articulação entre as atividades de registro da Anvisa e precificação/comercialização pela CMED com a implementação de revisões periódicas de preços e mecanismos de reajustes negativos pela CMED é crucial para garantir o acesso equitativo a terapias inovadoras, sem comprometer a sustentabilidade dos sistemas de saúde no Brasil.

**Palavras-chave:** Regulação de medicamentos; Judicialização da saúde; ANVISA; Sustentabilidade; Precificação de medicamentos.

## Sumário

*1. Introdução. 2. A medicina personalizada e a inovação farmacêutica. 3. A regulação sanitária e a precificação de medicamentos. 4. Novas regras para o registro sanitário de medicamentos de inovação e terapias avançadas. 5. Precificação de medicamentos e terapias gênicas e celulares avançados pela CMED. 6. Regras de mercado, medicamentos novos e expansão de indicações sem correção do preço CMED. 7. Terapias avançadas são medicamentos experimentais. 8. Consequências para a sustentabilidade do SUS e da Saúde Suplementar. 9. Judicialização: sintoma de falha no Sistema. 10. Considerações finais. Referências.*

### 1 Introdução

A judicialização da saúde no Brasil começou com a epidemia do HIV/AIDS na década de 90 do século passado, visando garantir acesso a novos medicamentos de alto custo, *off label* ou indisponíveis no país. O caminho aberto pela AIDS multiplicou-se em muitas formas diferentes sendo responsável pelo crescimento exponencial do número de ações judiciais e de seus custos unitários, verificados nos últimos 30 anos.

Embora existam muitos esforços e investimentos da área da Saúde e do Judiciário no sentido de reduzir a judicialização acrítica, os resultados, no final da linha, têm sido inexpressivos. Isso porque as estratégias até hoje aplicadas não têm dado a devida importância ao ambiente da regulação sanitária de produtos de inovação no Brasil, que é fator principal na judicialização de medicamentos.

No passado, as ações de provimento de medicamentos sem registro no Brasil eram o tipo de judicialização mais agressivo para o SUS. Hoje, com a implementação do registro prioritário de medicamentos de inovação pela Anvisa, essa posição de liderança é ocupada pela judicialização de entrada de novos medicamentos, registrados na Anvisa, porém muitas vezes ainda sem preço CMED, portanto ainda sem regra de comercialização no país.

Hoje, a realidade é um número crescente de ações pleiteando medicamentos de inovação que levam à maior iniquidade no SUS, por sequestrar parte significativa e crescente dos orçamentos destinados à saúde nos três níveis de governo. São ações que dão provimento a medicamentos de uso crônico, de altíssimo custo unitário, na casa dos milhões de reais por tratamento individual/ano, registrados pela Anvisa mediante registro acelerado e prioritário e frequentemente com alta incerteza sobre seus reais benefícios e riscos.

A tendência de crescimento dessa modalidade de judicialização acompanha a oferta global e crescente de inovação em saúde, diretamente relacionada à estratégia do setor farmacêutico multinacional em lançar novos medicamentos para nichos de doenças raras e doenças oncológicas com receptores específicos, aproveitando os benefícios que a regulação sanitária oferece para esses grupos de doenças. Conduzida dessa forma, a espiral de inovação, infelizmente, é mais um fenômeno de Mercado do que um avanço na Saúde. Os benefícios e os riscos para a saúde dos pacientes têm sido incertos, na maioria das vezes.

Um estudo conduzido na Alemanha revelou que apenas um terço dos medicamentos que entraram no mercado entre 2011 e 2017 possuíam evidência clínica comprovada frente as alter-

nativas terapêuticas (Annett, 2021).

No Brasil, uma análise de 253 fármacos aprovados pela Anvisa entre 2004 e 2016 concluiu que apenas 17% deles traziam alguma “inovação terapêutica”, isto é, ofereciam ganho terapêutico frente a alternativas existentes (Hoefer *et al.*, 2019).

Ainda, um estudo de Howick *et al.* publicado em 2022 analisou uma amostra de 2.428 avaliações feitas pela Cochrane Collaboration, a referência mundial quando se trata de medicina baseada em evidência, e identificou que mais de 90% dos tratamentos avaliados não possuíam efetividade comprovada por evidência de alta qualidade (Howick *et al.*, 2022).

## 2 A medicina personalizada e a inovação farmacêutica

O estudo do DNA e suas implicações para a saúde humana trouxeram a esperança de uma nova abordagem terapêutica para as doenças genéticas e o câncer metastático, para além dos cuidados paliativos, das medidas de reabilitação e de suporte à vida.

A nova medicina aposta na identificação de marcadores específicos para o caso dos cânceres e na identificação de defeitos no genoma humano implicados na falta ou na insuficiência de uma enzima, um hormônio ou uma proteína, ou no bloqueio de uma via metabólica disfuncional. Aplicando os métodos de engenharia genética é possível produzir anticorpos monoclonais e substitutos biológicos que são, então administrados aos doentes, em base regular, na tentativa de manter a doença incurável sob controle.

O raciocínio que se aplica razoavelmente bem às doenças monogenéticas (causadas pela alteração de um único gene), como o diabetes do tipo 1, infelizmente não funciona na maioria das doenças raras e oncológicas, decorrentes das interações de múltiplos genes ou de múltiplas vias metabólicas.

A ciência tem identificado dezenas de marcadores genéticos no câncer, como forma de avaliar grupos de melhor ou pior prognóstico e desenvolver novos medicamentos para atender a essas especificidades. Infelizmente, justamente devido às interações multifatoriais descritas acima, nem sempre os resultados são relevantes para o conjunto dos doentes.

O câncer tem sido habitualmente caracterizado e tratado com base na sua localização, no tipo de célula cancerosa presente no tumor (exames de anatomopatologia) e no grau de disseminação da doença (estadiamento). A aposta da medicina personalizada é que o mapeamento genético de um câncer de pulmão, por exemplo, poderá identificar subgrupos de doentes homogêneos, que teriam expressão de um mesmo marcador genético e, em tese, seriam candidatos a um medicamento que atuasse exatamente sobre esse defeito genético, tratando o paciente. Embora haja plausibilidade desse novo paradigma de diagnóstico e tratamento do câncer, resultados objetivos como a cura ou o aumento significativo da sobrevivência global, quando ocorrem, ainda são aleatórios e imprevisíveis.

Medicamentos dirigidos a um alvo molecular têm sido lançados às centenas nas duas últimas décadas. São oncológicos e medicamentos para nichos patológicos raros, criados à luz da medicina personalizada, geralmente com substancial incerteza de benefícios e riscos. De certo temos apenas o sucesso econômico desses produtos no mercado global e nacional, alcançado às custas de promessas para pacientes fragilizados (Issa, 2015; Russell, 2018; Xu *et al.*, 2008)

### 3 A regulação sanitária e a precificação de medicamentos

A regulação do mercado farmacêutico no Brasil é fundamental para assegurar o acesso seguro a medicamentos, ao mesmo tempo em que deve proteger o Sistema de saúde do Brasil: o Sistema Único de Saúde (SUS) e a saúde suplementar.

Esse equilíbrio é mediado principalmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que regula o registro de medicamentos no Brasil no que respeita à sua segurança, e eficácia; e pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), responsável por definir e monitorar os preços de entrada dos medicamentos e os reajustes devidos ao longo do tempo.

O papel dessas instituições torna-se ainda mais relevante diante da crescente entrada no mercado de medicamentos de inovação a preços cada vez mais altos e do aumento crescente da judicialização da saúde no país (ANVISA, 2018; Brasil, 2003).

A metodologia de precificação utilizada pela CMED é datada de 2004 e não sofreu aprimoramentos durante os últimos 20 anos. Para medicamentos de inovação baseia-se em uma cesta de preços internacionais e leva em consideração fatores como o tamanho da população elegível, a existência de alternativas terapêuticas e o caráter inovador da tecnologia. Contudo, a ausência de mecanismos para a revisão de preços (revisão negativa) – em situações em que novas indicações são adicionadas ou novas alternativas terapêuticas surgem – tem gerado um impacto financeiro significativo tanto para o SUS quanto para os planos de saúde (Brasil, 2003; OECD, 2008).

A judicialização da saúde, por sua vez, vem se tornando um fenômeno cada vez mais frequente no Brasil, especialmente em relação ao acesso a medicamentos de inovação e alto custo. Decisões judiciais que determinam a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos, muitas vezes o fazem sem levar em conta as incertezas de benefícios e riscos, os critérios de custo-efetividade e impacto orçamentário, e impõem uma pressão adicional ao sistema de saúde, comprometendo sua sustentabilidade (Catanhede; Lisboa; Souza, 2016; Massuda *et al.*, 2018).

A judicialização é um caminho sem obstáculos. Não há exigência de comprovação científica da certeza dos benefícios pretendidos, nem limites estabelecidos para o custo de uma tecnologia pleiteada pela via judicial.

A saúde brasileira sofre as consequências do choque de uma regulação avançada para o registro de medicamentos de inovação, nos moldes dos países desenvolvidos produtores dessas tecnologias, com a regulação defasada da CMED, e aplicadas num país em desenvolvimento com importantes restrições de orçamento e importantes demandas básicas de saúde pública ainda não atendidas.

### 4 Novas regras para o registro sanitário de medicamentos de inovação e terapias avançadas

A ANVISA a partir do final de 2014, passou a promover um rápido processo de facilitação do registro de medicamentos inovadores no Brasil, basicamente 1) aceitando estudos preliminares de fase 1, fase 2 e resultados preliminares de estudos fase 3 não concluídos, e, 2) priorizando na fila de Registro, os medicamentos para doenças raras e oncológicas, reduzindo o tempo de

análise de mais de um ano para cerca de 6 meses.

A RDC 37/2014 foi a 1ª medida a quebrar a regulação do Registro, depois revogada em 2017, quando foram publicadas as RDC 204 e 205/2017, aperfeiçoando as novas regras. Estabelecem procedimento especial para análise de Registro e de Anuência de Pesquisa Clínica para novos medicamentos desenvolvidos em qualquer parte do mundo para tratar, diagnosticar ou prevenir doenças raras e câncer (ANVISA, 2017a, 2017b; Ministério da Saúde, 2014).

Poder-se-ia argumentar que a nova regulação da ANVISA trata de um grupo restrito de medicamentos, porém, um novo conceito de doença foi estabelecido pela medicina personalizada. A presença de diferentes marcadores genéticos em uma doença prevalente pode criar tantas doenças raras quantos são os marcadores identificados.

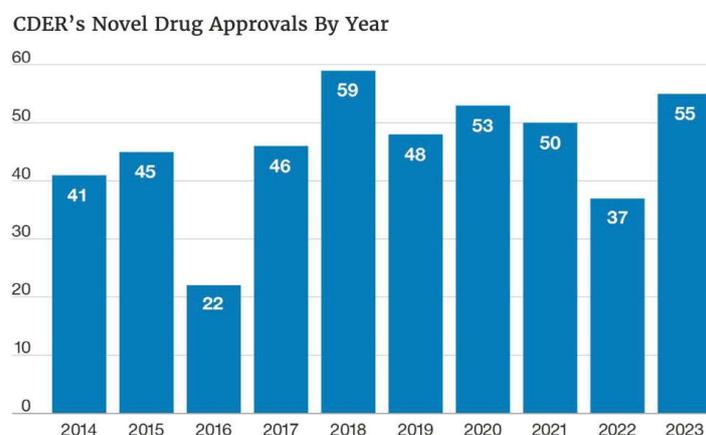
Estudos americanos confirmam que esse nicho representa mais de 40% de toda a inovação registrada anualmente pela FDA. Até 2017, a FDA já compilava mais de 450 novos medicamentos registrados para 667 indicações clínicas raras.

Segundo relatório da FDA de 2023, dos 55 novos medicamentos registrados naquele ano, 65% deles usaram um ou mais mecanismos de aceleração ou facilitação de registro. O documento mostra também que a FDA passou a ser a agência que fornece o 10 registro a um medicamento novo produzido em qualquer lugar do mundo, em 63% dos casos. Há quinze anos esse índice era de 14%. Dos 55 medicamentos novos registrados pela FDA 51% estavam indicados para uma doença rara (CDC, 2024).

Para garantir o monitoramento desses medicamentos insuficientemente estudados, e colocados de forma acelerada no mercado americano, a FDA tem autorização do governo americano para cobrar taxas adicionais dos fabricantes favorecidos.

No quadro que segue temos a quantidade de registros de novos medicamentos aprovados pelo FDA nos últimos 10 anos, em sua maioria aprovados com base em estudos preliminares e indicados para doenças raras e câncer. São 456 novos medicamentos lançados no mercado global no período.

**Figura 1- Aprovação de novos medicamentos ano a ano FDA, entre 2014 e 2023**



Fonte: Autores (2024)

A mesma tendência vista nos EUA se confirma no Brasil. Em 2019 realizamos um levantamento de todos os medicamentos novos registrados pela Anvisa nos anos de 2017 e 2018. A busca foi feita em janeiro de 2019, no site da Anvisa, usando as palavras-chave: medicamentos novos e medicamentos oncológicos, complementando as informações recolhidas com busca manual no site de notícias da própria Anvisa e em sites dedicados à Oncologia: Oncologia Brasil, Oncoguia e ABRALE.

Na nossa pesquisa encontramos 52 registros de medicamentos oncológicos e novas indicações e 24 registros de novos medicamentos para doenças raras. Mais da metade dos 52 registros de novos medicamentos oncológicos havidos em 2017 e 2018 foram autorizados com estudos preliminares estudos de fase I, II ou análises interinas de estudos de fase 3 em andamento. Os estudos que suportam o registro dessas 52 indicações oncológicas são, em 54% dos casos, estudos preliminares que ainda demandam confirmação de eficácia e segurança. Para esse grupo de medicamentos é temerário cogitar em incorporação, vista a alta incerteza sobre benefícios e riscos.

Avaliações de custo efetividade, pelo mesmo motivo, estão prejudicadas, e serão imprecisos os estudos de impacto orçamentário decorrente de uma suposta incorporação, em virtude de novos usos que são autorizados em sequência.

No nosso estudo, cada medicamento oncológico novo apresentou entre 1 e 4 indicações clínicas diferentes que constam em bula. Das 52 indicações registradas, o mieloma múltiplo contava com dez novas terapias aprovadas; o câncer de pulmão, com nove, demonstrando uma nova tendência de se associar tais oncológicos novos ou/e usá-los em sequência no tratamento dos cânceres metastáticos, com a óbvia desvantagem de multiplicar os custos e os riscos associados aos tratamentos, sem a correspondente ampliação dos benefícios.

Em 2024 repetimos o levantamento de registros de novos medicamentos e novos medicamentos e indicações oncológicas disponibilizadas no site da Anvisa e encontramos que nos últimos dois anos, foram registrados 81 medicamentos novos, 36 eram novos oncológicos ou novas indicações oncológicas, 45 eram medicamentos para doenças raras, AIDS e vacinas, mantendo o ritmo crescente de registro de medicamentos de inovação pela via prioritária (ANVISA, 2020).

As medidas de facilitação do registro implementadas pela ANVISA demandam esforços e recursos muito maiores da Agência para promover a necessária vigilância de tais medicamentos ainda experimentais postos no mercado brasileiro. Embora o objetivo explícito das RDC 204 e 205 seja dar acesso às pessoas com doenças raras aos novos tratamentos, eventos adversos e falhas de eficácia são esperados e merecem providências ágeis e eficazes. Até onde se sabe não há política específica da Agência para acompanhar essas terapias no pós-mercado.

## **5 Precificação de medicamentos e terapias gênicas e celulares avançados pela CMED**

A Lei que criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) foi implementada em 2003, com o objetivo de aumentar o acesso dos brasileiros às tecnologias de saúde com garantia da sustentabilidade econômica dos sistemas de saúde do país.

No entanto, por diversas razões que não cabem no escopo deste trabalho, a regulamentação da lei nunca não foi além da área dos medicamentos. A ampliação da precificação para o mer-

cado de dispositivos médicos, por exemplo, nunca se efetivou, embora seja este um dos mercados com as maiores distorções entre os preços nacionais e internacionais, e mesmo preços praticados em diversos estados brasileiros.

Vinte anos passados e o regramento da CMED nunca foi atualizado. Assim, essa importante política pública vem perdendo eficácia ao não acompanhar a atualização do registro de medicamentos de inovação implementada pela ANVISA no período.

Ainda a ANVISA passou a considerar, para fins de registro acelerado e prioritário, não só os medicamentos, mas também as novíssimas e extremamente caras terapias gênicas e terapias celulares avançadas. A CMED não tem regramento especial para esse grupo de terapias que são individualizadas e assim requerem novas formas de pagamento, cobertura e reembolso.

A CMED atua como o órgão regulador para estabelecer preços máximos e controlar os reajustes, com base em critérios estabelecidos por normas e legislações específicas, como a Resolução CMED nº 2 de 2004 e a Lei 10.742/2003. A precificação deve se dar a partir de parâmetros técnicos, levando em consideração o valor terapêutico do medicamento, os custos envolvidos no seu desenvolvimento e a comparação com preços internacionais.

Esse processo é cada vez mais desafiador, vista a alta incerteza quanto ao valor terapêutico de medicamentos de inovação registrados pela via da prioridade, e pela ausência de preços de referência internacionais.

O processo de precificação na CMED tem início após a obtenção do registro do medicamento na ANVISA e sua publicação em DOU. O fabricante deve submeter à CMED um dossiê, contendo dados sobre eficácia, segurança do produto, seus custos de produção e preço máximo pretendido. Só com o devido preço CMED publicado é que a CONITEC pode receber uma solicitação para a sua incorporação no SUS. O mesmo ocorre no processo de incorporação na saúde suplementar, onde o preço CMED é imprescindível para o processo de avaliação ou para a inclusão automática, conforme regras do sistema.

As operações estanques em cada uma dessas instancias: ANVISA, CMED, CONITEC e MS podem tomar mais de dois anos; nesse lapso de tempo o novo medicamento só é disponível mediante judicialização. Os medicamentos registrados pela via da prioridade têm o prazo de um ano, a partir da publicação do registro, para entrarem no mercado brasileiro. Litígios relacionados aos preços pretendidos pelos fabricantes e não autorizados pela CMED podem alargar esse prazo indefinidamente ou mesmo, inviabilizar sua comercialização.

Para medicamentos de inovação, a CMED adota o modelo de Precificação por Referência Externa (PRE), comparando os preços praticados em uma cesta de nove países de referência, como Estados Unidos, França, Espanha, entre outros, A análise elege o menor preço praticado em pelo menos três desses países, garantindo que o preço no Brasil não exceda esses valores internacionais. Como essa lista nunca foi revisitada para conferir se houve alteração ao longo do tempo nos países que têm os menores preços públicos de medicamentos de inovação, a principal justificativa para a criação da CMED já não se sustenta.

Com a facilitação dos processos de registro de medicamentos de inovação pela via da prioridade, sobre o que discorremos acima, o Brasil passou a ser o 2º país a registrar um medicamento inovador, seja ele sintético, biológico ou uma terapia gênica ou celular avançada. Portanto, à época do registro, na maioria das vezes ainda não há preços internacionais nos quais se basear. Resta à CMED autorizar um preço provisório (caso Omissis), no entanto, não tem mandato para

revisá-lo proativamente quando novas informações clínicas ou econômicas estiverem disponíveis.

Além disso, a CMED deve considerar o custo de tratamento em relação às alternativas terapêuticas já disponíveis no mercado, garantindo que o novo medicamento apresente valor terapêutico justificado. Medicamentos inovadores, que trazem ganhos clínicos relevantes, podem receber precificação diferenciada, enquanto medicamentos genéricos ou similares têm seus preços regulados com base no custo de tratamento e comparações internas (Referenciamento Interno).

Por fim, a avaliação de benefícios clínicos e de segurança de um medicamento inovador registrado pela via da prioridade é um desafio de grande monta, vistas as incertezas que dificultam sua justa precificação. Do lado do fabricante, esse modelo gera litígios e pedidos de revisão; do lado dos pacientes resulta que o medicamento demore mais do que o previsto para ser comercializado e durante esse período o único acesso possível é pela judicialização e importação de produto registrado no Brasil, mas ainda não comercializado.

Uma vez estabelecido o preço CMED de entrada, não há previsão, na legislação atual, que contemple revisões periódicas do preço inicial, nem nos casos em que novas evidências sejam apresentadas, novas indicações terapêuticas sejam autorizadas para o mesmo produto ou caso surjam novos concorrentes habilitados para o mesmo nicho terapêutico. De certo, mesmo, só os reajustes anuais positivos aplicados conforme critérios que incluem a inflação (IPCA) do período (ANVISA, 2018; Brasil, 2003; Farias; Pinto, 2021).

## 6 Regras de mercado, medicamentos novos e expansão de indicações de bula sem correção do preço CMED

O mercado farmacêutico de inovação tem ganhado tração no mundo e no Brasil graças ao desenvolvimento de medicamentos para um nicho pequeno de pacientes que compartilham uma doença considerada órfã de tratamento. O esforço de pesquisa dos fabricantes e a raridade da doença justificaria, na visão das agências reguladoras de medicamentos, o custo elevado autorizado para aquele produto.

Assim, passou a ser comum que um novo medicamento ganhe seu primeiro registro para uma doença rara e receba preço CMED elevado, compatível com esse pequeno nicho. Depois, o fabricante desenvolve estudos complementares para demonstrar benefícios num leque de doenças relacionadas à primeira, ampliando a população de usuários potenciais daquele medicamento e aumentando proporcionalmente seus lucros.

Medicamentos como o pembrolizumabe que acumula mais de 30 indicações em bula e o trastuzumabe deruxtecano, foram inicialmente aprovados para o tratamento de cânceres muito específicos. Em curto espaço de tempo tiveram suas indicações estendidas para outras condições oncológicas, resultando em um aumento expressivo do número de pacientes elegíveis para esses tratamentos. Se o preço CMED não for corrigido, a ampliação das indicações gera um efeito significativo sobre o custo total dos medicamentos, tanto para o SUS quanto para a saúde suplementar. (Reis *et al.*, 2022).

A falta de revisões periódicas do preço CMED cria uma grave desconexão entre o preço inicial, definido com base em uma população limitada, e seu custo real no mercado ao longo dos

anos. Um teste simples pode ser feito em poucos minutos comparando o preço CMED 18% de um medicamento de inovação com o preço oferecido em sites de compra na internet, ou mesmo avaliando o percentual de descontos, muitas vezes superior a 70% do preço CMED, que são oferecidos à CONITEC, quando o fabricante do medicamento pleiteia sua incorporação no SUS.

## 7 Terapias avançadas são medicamentos experimentais

Depois de muita discussão sobre se estaríamos frente a um serviço de saúde ou um procedimento médico, a ANVISA finalmente decidiu seguir as orientações da FDA e da EMA e enquadrou as terapias celulares avançadas, obtidas a partir de células dos próprios pacientes, na grande categoria de medicamentos.

Seguem, portanto, a mesma regulação sanitária posta para os medicamentos inovadores para doenças raras, incluindo a aceitação de estudos preliminares de eficácia e segurança e o estabelecimento de um preço CMED que se enquadra no tipo 1 ou de inovação radical.

As terapias com células CAR-T utilizam técnicas laboratoriais avançadas para amplificar e modificar linfócitos T autólogos (do próprio paciente), visando mitigar os efeitos de alguns tipos de cânceres de sangue baseados em receptores CD19. Apesar de seu enorme potencial, essas terapias trazem consigo desafios consideráveis; regulatórios, econômico-financeiros, éticos e logísticos.

As terapias avançadas são a nova aposta das farmacêuticas. Constituem um campo em rápida evolução no tratamento de doenças graves e crônicas, que pretende oferecer abordagens inovadoras para condições até então incuráveis. No momento, as opções disponíveis de terapias celulares CAR-T e terapias gênicas somam cinco produtos milionários registrados na ANVISA e indicados para o tratamento de leucemias, mieloma múltiplo, linfoma além de terapias gênicas para AME e distrofia hereditária da retina. Dos termos de compromisso e das Cartas de Aprovação com seus muitos condicionantes, incluindo vigilância de eventos adversos no período de dez anos depreendem-se os elementos que configuram tais medicamentos ainda como terapias experimentais em todo o mundo (ANVISA, 2020).

Por serem tecnologias radicalmente novas, que atuam no mecanismo de funcionamento das células humanas, estão sendo alvo de intenso monitoramento de longo prazo, para avaliar o surgimento de eventos adversos graves ou o aparecimento de novos cânceres possivelmente relacionados com as terapias.

No site da ANVISA constam 32 estudos aprovados entre 2018 e 2023 envolvendo produtos de terapias avançadas (PTA), porém sem informações sobre como um voluntário brasileiro pode participar deles (ANVISA, 2024).

No Brasil a logística para o uso seguro dessas novas terapias celulares é um grande desafio. Está previsto que a ANVISA faça o monitoramento dos centros de aférese e infusão, serviços escolhidos e treinados pelos fabricantes para a coleta de células e a administração das terapias CAR-T. Porém, até o momento, não se tem notícia no site da Agência sobre os centros aprovados e em funcionamento no país, nem sobre os resultados das terapias CAR-T já realizadas.

As terapias avançadas estão associadas a custos extremamente elevados, em parte devido à complexidade de sua fabricação, cujas plantas fabris estão localizadas em dois países estrangeiros.

ros, uma nos EUA e a outra na Europa, o que obriga a que as células do paciente viajem de ida e volta àqueles centros, enquanto o paciente, em estado geralmente muito grave, espera internado em hospital de alta complexidade. Quando o medicamento finalmente chega ao hospital, o paciente pode já ter ido a óbito ou ter sua situação clínica tão agravada que a terapêutica é contraindicada.

Para os gestores do SUS e para os doentes as terapias CAR-T são ainda experimentais, dependem de logística muito exigente; um tratamento que se paga antecipadamente, sem garantias de que o medicamento chegue a tempo ou que garanta, no longo prazo, os benefícios e a segurança prometidos.

No Brasil, a questão da logística ainda é intransponível. Alguns pacientes que receberam a terapia CAR-T pela via judicial têm esperado em média 120 dias para receber o tratamento. Nos países desenvolvidos o tempo de espera entre a coleta e a administração da terapia é de menos de 30 dias. Seguramente essa demora prejudica os resultados.

A solução desse problema passará pelo desenvolvimento local de terapias CAR-T, o que está em fase de implementação na Universidade de São Paulo, nos campi da Capital e de Ribeirão Preto, com financiamento do SUS (BUTANTAN, 2023).

A questão do custo unitário da terapia CAR-T, na casa dos 2,5 milhões de reais apenas para a preparação o medicamento, explode os limites orçamentárias do SUS e da saúde suplementar. A concessão de preços provisórios pela CMED para terapias avançadas e medicamentos experimentais representa uma tentativa de introduzir esses tratamentos no mercado rapidamente, mas sem uma base sólida de evidências clínicas definitivas, o que gera incertezas quanto ao seu valor terapêutico em longo prazo.

As terapias gênicas não ficam atrás. Há cerca de 4 anos, o Zolgensma®, a 1ª terapia gênica disponível no Brasil para o tratamento da Atrofia Muscular Espinal, ocupou o noticiário como a terapia mais cara do mundo.

Agora, uma nova terapia gênica ainda mais cara se apresenta. De nome comercial Elevation® é indicada para o tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne, outra doença rara. Em trecho de recente matéria da Folha de São Paulo, ressalta-se a incerteza dos benefícios e riscos, ao custo de 17 milhões de reais por paciente, enquanto mais de uma centena de pacientes já recorreram à justiça para recebê-lo (Lopes; Vargas; Tomazelli, 2024).

*“O governo federal, representado pelo Ministério da Saúde e pela AGU (Advocacia-Geral da União), resiste à disponibilização do medicamento no SUS porque, além do alto custo, considera, entre outros motivos, que os estudos não demonstraram benefícios significativos na qualidade de vida dos pacientes.*

*A AGU informou em nota à reportagem que é inviável financeiramente a Saúde ter que disponibilizar o remédio. A estimativa é que cerca de 1.600 pacientes se enquadram na faixa etária para o uso. Se todos receberem o tratamento, o impacto chegaria a R\$ 27,2 bilhões, o que sacrificaria outras políticas públicas.” (AGU)*

No cenário atual, em que os preços provisórios são mantidos por períodos prolongados sem revisões adequadas, a sustentabilidade do SUS é ameaçada a cada nova terapia ou medicamento registrado.

## 8 Consequências para a sustentabilidade do SUS e da saúde suplementar

A sustentabilidade do SUS e da saúde suplementar no Brasil tem enfrentado desafios significativos com o aumento da oferta de medicamentos de alto custo, especialmente os oncológicos e aqueles dirigidos às doenças raras.

O principal problema é a ausência de revisões periódicas de preços desses medicamentos, que, frequentemente, são introduzidos no mercado com base em evidências preliminares e, uma vez incorporados, mantêm preços elevados, mesmo quando sua eficácia em termos de custo-efetividade se torna questionável com o tempo.

A expansão das indicações para medicamentos como o pembrolizumabe e o trastuzumabe deruxtecano, por exemplo, aumenta ainda mais a pressão financeira, uma vez que essas terapias, inicialmente aprovadas para populações pequenas, acabam sendo prescritas para um número muito maior de pacientes, sem que os preços sejam ajustados para refletir essa ampliação.

Na saúde suplementar, a incorporação automática de medicamentos oncológicos de uso infusional pelos planos de saúde, conforme estabelecido pela Lei dos Planos de Saúde (Lei nº 9.656/1998), também representa um grande desafio. Por força dessa lei, medicamentos oncológicos infusionais, independentemente de sua eficácia ou relação custo-efetividade, são obrigatoriamente incluídos nos planos de saúde com preço CMED cheio, ou seja, sem descontos aplicáveis. Esse mecanismo cria um descompasso entre a necessidade de oferecer tratamentos modernos e a capacidade dos sistemas de saúde de arcar com os altos custos envolvidos.

Recentemente, com a publicação da Lei 14.454, de 21 de setembro de 2022, que alterou a Lei 9.656/1998, que regula os planos de saúde privados no Brasil, passou-se a obrigar que medicamentos e procedimentos incorporados ao SUS sejam automaticamente incluídos pela ANS no Rol de cobertura obrigatória. Assim vimos a sucessão de grande número de incorporações para doenças raras, antes não incluídos na saúde suplementar (Brasil, 2022).

Para além da oferta de medicamentos para doenças raras, a rede de saúde suplementar terá naturalmente que implementar serviços próprios ou contratar terceiros para que possam dar atenção integral a pessoas com doenças raras, o que se constituirá em enorme desafio, visto as carências de recursos humanos, como médicos geneticistas e infraestrutura necessários para o funcionamento dessa rede superespecializada no Brasil.

A demografia médica 2020 registra a existência de apenas 332 médicos especialistas em genética, 77% deles radicados em São Paulo, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro e Distrito Federal (Scheffer, 2020)

A aplicação da Lei 14.454 e a falta da atualização dos processos de precificação da CMED afetam diretamente a saúde suplementar, uma vez que os custos crescentes associados a medicamentos de alto custo são repassados aos beneficiários dos planos por meio de aumentos das mensalidades.

Para o SUS, que possui um orçamento limitado e precisa priorizar a alocação de recursos, a ampliação de indicações sem revisão de preços torna inviável a incorporação de certos tratamentos, mesmo com os descontos significativos oferecidos pelos fabricantes. Em muitos casos, os medicamentos, mesmo com os descontos oferecidos, não conseguem se enquadrar nos limites de custo-efetividade exigidos pela CONITEC, o que leva à frustração dos pacientes e aumento da

judicialização.

## 9 Judicialização: sintoma de falha no sistema

A judicialização da saúde do componente inovação é um reflexo direto da falha do sistema regulatório em adaptar-se às novas realidades do mercado farmacêutico global. Quando os pacientes não conseguem acesso a medicamentos de alto custo por meio do SUS ou dos planos de saúde, eles recorrem ao judiciário para garantir o direito constitucional à saúde.

A solução para esse problema exige uma reforma urgente nas normas relacionadas ao registro, à precificação e à incorporação de medicamentos de inovação no Brasil. A ANVISA, a CMED e a CONITEC/MS são instâncias independentes, criadas para apoiar a gestão governamental da saúde da população brasileira, garantindo a sustentabilidade do sistema de saúde público e privado e o desenvolvimento do país.

Para isso deve haver entre elas articulação visando o mesmo objetivo e baseado em priorização, políticas públicas harmonizadas, incentivos, transparência de dados e monitoramento de resultados, sempre agindo eficaz e tempestivamente na reforma das práticas, quando necessário.

A ANVISA tem feito uma gestão cada vez mais harmonizada aos padrões regulatórios das agências de países desenvolvidos, porém distanciada das necessidades do país. Tem aprovado o registro de medicamentos inovadores de forma rápida e flexível, o que agrada às fabricantes multinacionais do ramo farmacêutico, porém desagrade à indústria nacional que não produz inovação radical e espera na fila ordinária para obter os registros de seus produtos.

E ANVISA mostra que mais inovação está pressionando por registros no país. Recentemente a Agência colocou em consulta pública a proposta de criar “sand box” regulatórios, como vem sendo feito no Canadá, por exemplo, para testes em vida real de produtos inovadores em fase inicial de desenvolvimento e para as quais ainda não há regulação sanitária consolidada.

Na apresentação da Consulta Pública sobre o tema, em seu texto de abertura, justifica a necessidade da criação de “sand box” regulatório dizendo da dificuldade da ANVISA em dar tratamento regulatório adequado às oportunidades de desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária, nos casos em que o marco normativo vigente inviabiliza a obtenção de evidências para a regulação desses produtos e serviços. Informações sobre essa novíssima estratégia estão Relatório de Avaliação de Impacto Regulatório produzido pela Agência para embasar a Consulta Pública (ASREG, 2024).

É pertinente avaliar o impacto que essa estratégia teria, caso seja implementada, na judicialização de produtos e medicamentos ainda em fase mais precoce de experimentação e consequentemente dos riscos que os pacientes correriam e dos recursos orçamentários que serão subtraídos do Orçamento da Saúde para o provimento dessas ações.

A ANVISA é insuficiente em comunicação e transparência. No que tange ao registro de inovação, a população, os profissionais e gestores da saúde, os agentes do direito, precisam saber de que forma e com quais evidências os medicamentos foram registrados pela Anvisa e essa informação nem sempre é disponível ou acessível.

Para isso a Agência deve investir em sistemas e práticas que garantam aos diferentes públicos informação completa, atualizada, acessível e de fácil compreensão. É preciso divulgar o tipo

de registro autorizado; se pleno, se pela via da prioridade e nesse caso, por quanto tempo, e se há exigências de novos estudos ou resultados esperados de estudos em andamento. Ainda é preciso saber quais deles estão sendo realizados no Brasil, se aceitam voluntários e como acessá-los. Hoje a informação existente é de difícil acesso, heterogênea, incompleta, o que dificulta o levantamento e a análise de dados necessários para a melhoria do processo.

É urgente que a ANVISA equacione o paradigma da via de prioridade, que priorizando uma parte da demanda por registros e anuência a pesquisas, gera represamento da fila de registros e pesquisas de medicamentos e produtos de uso frequente, produzidos no Brasil, que sustentam a maior parte das ações do SUS, geram empregos e contribuem ativamente com o PIB nacional.

Ainda a ANVISA deve se preparar para exercer uma vigilância de pós-mercado cada vez mais exigente e para isso, além de desenvolver expertises e articulações nacionais e internacionais, deve obter fontes extras de recursos, por meio do aumento das taxas do registro prioritário, como fazem alguns países, visando garantir monitoramento de dezenas produtos inovadores e ainda em fase de comprovação de eficácia e segurança que adentram o mercado brasileiro a cada ano.

Enquanto a ANVISA abre, a duras penas, novos caminhos de regulação/experimentação para novas tecnologias de saúde, a CMED parou no tempo. Seu processo de precificação falha importantemente com os produtos de inovação radical, medicamentos inovadores e terapias gênicas e celulares avançadas. A precificação provisória em casos omissos, a demora na atribuição de preços e os litígios e recursos a instâncias superiores têm sido uma tônica que prejudica a Saúde do país.

É urgente que a CMED atualize, desde a cesta de países de referência para o preço referência de produto inovador, até criar normas e implementar as práticas que permitam revisões periódicas de preços baseadas em novas evidências clínicas e econômicas do produto, de modo que medicamentos com eficácia comprovada em uma fase inicial possam ter seus preços ajustados conforme seu uso se expande ou quando novas evidências mostrem limitações em sua eficácia.

É fundamental que a CMED introduza mecanismos para reajustes negativos, especialmente para medicamentos de alto custo, que permitam reduções de preços quando novas opções terapêuticas mais baratas ou mais eficazes se tornarem disponíveis no mercado. Ajustes positivos também são necessários em casos especiais e devem estar previstos nas normas de precificação.

Os sistemas de saúde sofrem crises recorrentes de desabastecimento de produtos importantes para a saúde pública, como penicilina, medicamentos citotóxicos para quimioterapia de cânceres curáveis em crianças e adolescentes, entre outros; em parte por impossibilidade de estabelecer novas margens de lucro viáveis para a manutenção do produto de alta relevância no mercado.

Sem essas reformas, o sistema judiciário continuará a assistir a um aumento consistente e expressivo do número e dos valores das ações judiciais pleiteando uma variedade de inovações para tratar cânceres e doenças raras, que se multiplicarão a cada novo marcador genético identificado, retalhando doenças, antes prevalentes, em uma miríade de novas doenças raras. O custo das ações será cada vez mais elevado e impraticável para as famílias, para os governos, para os sistemas de saúde.

Embora as evidências sejam escassas, o apelo emocional compensará as falhas na de-

monstração de benefícios. Cada vez mais frequentes serão os argumentos da parte que sofre a ação, seja um ente público ou um plano de saúde privado, que não há evidências de justifiquem o uso do dito medicamento no caso concreto, pois essa população não foi objeto de estudos clínicos ou que os benefícios e os riscos são incertos. Cada juiz julgará segundo o seu entendimento e as sentenças se multiplicarão conflitantes, discricionárias, gerando desprestígio e perda de credibilidade da corporação.

Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal (STF), ao julgar assuntos como o *Tema 1234* e o *Tema 6*, incorporou limites claros às responsabilidades compartilhadas pelo Estado brasileiro na aquisição e fornecimento de medicamentos pela via judicial. Compreendendo que municípios e estados, em sua maioria, não têm capacidade financeira para arcar sequer com uma ação de provimento de medicamento de inovação, na casa dos milhões de reais, traça um limite em 210 salários-mínimos para os estados e 7 salários-mínimos para os municípios, e determina que o peso maior dessas aquisições fique na esfera do governo federal. Espera-se que o governo federal, sofrendo o impacto econômico dessa nova orientação, aja de forma articulada para reformar a regulação sanitária e precificação de medicamentos e fazer frente ao tsunami de ações pleiteando novos medicamentos que só crescerá nos próximos anos (Supremo Tribunal Federal, 2024a, 2024b).

Sem essas reformas o sistema de saúde brasileiro continuará a enfrentar pressões financeiras insustentáveis, que reduzem o acesso equitativo da população a tratamentos essenciais.

Ao atualizar a legislação e garantir que as decisões de incorporação de medicamentos sejam baseadas em critérios rigorosos de custo-efetividade e impacto orçamentário, o Brasil poderá garantir que os recursos de saúde sejam alocados de maneira mais justa e eficiente, protegendo a sustentabilidade do SUS e da saúde suplementar.

## Considerações Finais

A nova regulamentação da ANVISA que facilita e dá prioridade aos registros de produtos de inovação no Brasil, modificou o ambiente regulatório do setor farmacêuticos com impactos de grande monta para a saúde coletiva e para os planos de saúde; para médicos especialistas e pacientes; para o judiciário e para a indústria farmacêutica nacional.

Parte desses impactos já se demonstrava no levantamento de novos registros de medicamentos autorizados no período de 2017 e 2018, logo que o registro pela via da prioridade foi instituído na ANVISA. Foram autorizados 24 novos medicamentos para doenças raras e 52 novos medicamentos e novas indicações oncológicas, menos da metade delas embasadas em estudos de fase 3 confirmatórios de eficácia e segurança.

Autorizar procedimento especial para registro acelerado de inovação implica na implementação de salvaguardas da saúde da população brasileira, seja pela intensificação das medidas de monitoramento e de farmacovigilância; seja pela obrigatoriedade de realização de pesquisas de pós mercado, de fase 4, patrocinadas e conduzidas pelos fabricantes com a supervisão da ANVISA. Ambas as medidas exigirão da ANVISA maior esforço regulatório, comprometendo pessoal e novos recursos difíceis de conseguir em tempos de baixo crescimento econômico.

A obrigatoriedade da realização de estudos no país, condicionados ao Registro Acelerado

de novos medicamentos já é exigência de muitos países mundo afora. Na Anvisa, a imposição desse condicionante, além de favorecer a obtenção de informação útil sobre a eficácia e a segurança do produto, ainda ofereceria uma via de acesso ética e segura aos pacientes debilitados pela doença e que não podem esperar pela incorporação da tecnologia no SUS ou no Plano de Saúde e que hoje recorrem à judicialização.

A inovação em Saúde já movimenta um trilhão de dólares por ano no mundo, só com medicamentos. O lançamento de medicamentos inovadores é a base dessa indústria que cresce e se torna cada vez mais complexa, produzindo medicamentos de alta tecnologia, de altíssimo custo, difíceis de copiar, e nem sempre resultando em benefício em qualidade de vida para os pacientes.

Uma nova geração de medicamentos, as terapias gênicas e terapias celulares avançadas, já bate à nossa porta, trazendo novos desafios para a regulação sanitária e para a Saúde brasileira.

A simples prescrição e obtenção dessas terapias pela via judicial só aumenta a iniquidade na saúde, oferecendo o tratamento milionário apenas à pequena fatia da população que tem acesso à medicina especializada, tem diagnóstico confirmado e tem acompanhamento de sua doença.

A utilização dessas terapêuticas avançadas em nosso país deve se basear em ampliação de acesso a serviços especializados em doenças raras e oncológicas com profissionais especializados e aptos a diagnosticar, prestar aconselhamento genético às famílias, acompanhar os casos e tratá-los, inclusive manejando eventos adversos, promovendo a reabilitação quando possível e, suspendendo tratamentos ineficazes.

Dadas as incertezas e complexidades existentes nesse campo, os centros de doenças genéticas e oncológicas devem estar preparados para realizar pesquisas e publicar resultados aumentando o conhecimento sobre as doenças e seus tratamentos.

Pelos motivos expostos, é fácil e rápido registrar e colocar no mercado um medicamento ou produto de terapia avançada no Brasil, e, mesmo, obtê-lo pela via judicial. No entanto é enorme o desafio do SUS para abranger a medicina baseada em marcadores genéticos e oferecer com ciência e racionalidade esses novos produtos à população brasileira.

Para isso é preciso ter acesso a informação de qualidade, acessível e atualizada, que permita a elaboração de políticas públicas adequadas ao país, com seleção de prioridades e compromissos para sua implementação nos territórios. A colaboração organizada entre saúde pública e a saúde suplementar, como a que houve durante a pandemia de COVID19, pode auxiliar o SUS no atingimento desse objetivo, tornando o nosso sistema de saúde cada vez mais eficiente e relevante para a saúde de todos os brasileiros.

## Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (Brasil). Resolução de diretoria colegiada – RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017. 2017a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (Brasil). Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017. 2017b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (Brasil). Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2018. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (Brasil). Novos medicamentos e indicações. Brasil: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes?b\\_start:int=0](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes?b_start:int=0). Acesso em: 27 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (Brasil). Lista de ensaios clínicos com produto de terapias avançadas autorizada no Brasil. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJoiNWQzMdZiMGQtMjc1NCooMDkzLWFhMjMtMmZlMWEyOTc5OTdmIiwidCI6ImI2N2FmM-jNmLWMzZjMtNGQzNSo4MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>. Acesso em: 27 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (Brasil). Produtos registrados. Brasil: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas/produtos-registrados>. Acesso em: 27 out. 2024.

ANNETT, S. Pharmaceutical drug development: high drug prices and the hidden role of public funding. **Biologia futura**, v. 72, n. 2, p. 129–138, 1 jun. 2021.

ASREG. Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa. [S.l.]: [S.n.], 2024.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Brasil: Presidência da República, 2003. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2003/10.742.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/10.742.htm). Acesso em: 2 out. 2024.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022. Brasil: Presidência da República, 2022. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2022/lei/L14454.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14454.htm). Acesso em: 27 out. 2024.

BUTANTAN (São Paulo). Entenda 4 diferenças entre a terapia celular CAR-T para o câncer e a quimioterapia - Instituto Butantan. São Paulo: Portal do Butantan, 2023. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/entenda-4-diferencas-entre-a-terapia-celular-car-t-para-o-cancer-e-a-quimioterapia>. Acesso em: 27 out. 2024.

CATANHEIDE, I. D.; LISBOA, E. S.; DE SOUZA, L. E. P. F. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 26, n. 4, p. 1335–1356, 1 out. 2016.

CDC. Advancing health through innovation: new drug therapy approvals. [S.l.]: [S.n.], 2023.

FARIAS, M.; PINTO, M. Critérios de definição de preços de medicamentos no Brasil e em países selecionados: uma revisão comparada. **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, v. 13, n. 3, p. 322–337, dez. 2021.

HOEFLER, R. *et al.* Added therapeutic value of new drugs approved in Brazil from 2004 to 2016. **CADERNOS DE SAÚDE PÚBLICA**, v. 35, n. 5, p. e00070018, 23 maio 2019.

HOWICK, J. *et al.* Most healthcare interventions tested in Cochrane Reviews are not effective according to high quality evidence: a systematic review and meta-analysis. **Journal of clinical epidemiology**, v. 148, p. 160–169, 1 ago. 2022.

ISSA, A. M. 10 Years of personalizing medicine: practice and policy - page 3. [S.l.]: [S.n.], [20--?]. Disponível em: [https://www.medscape.com/viewarticle/838265\\_3](https://www.medscape.com/viewarticle/838265_3). Acesso em: 27 out. 2024.

LOPES, R.; VARGAS, M.; TOMAZELLI, I. STF medeia embate em torno de medicamento de R\$ 17 milhões. **Equilíbrio e Saúde** - Folha, 21 out. 2024. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2024/10/stf-abriga-tentativa-de-acordo-entre-uniao-e-farmaceutica-sobre-medicamento-de-r-17-milhoes.shtml>. Acesso em: 27 out. 2024.

MASSUDA, A. *et al.* The Brazilian health system at crossroads: progress, crisis and resilience. **BMJ Global Health**, v. 3, n. 4, p. e000829, 1 jul. 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC No 37, de 16 de Julho de 2014.

OECD. Pharmaceutical pricing policies in a global market. **Health Policy Studies**, 24 set. 2008.

REIS, B. B. *et al.* A strategy to improve knowledge about health policies and evidence based medicine for federal magistrates in health litigation. **Journal of Law, Medicine & Ethics**, v. 50, n. 4, p. 807–817, 8 mar. 2022.

RUSSELL, P. How routine genomic medicine “Will Change People’s Lives”. **Medscape**, United Kingdom, jul. 2018. Disponível em: [https://www.medscape.co.uk/viewarticle/how-routine-genomic-medicine-will-change-people-s-lives-2018a1000021#vp\\_2](https://www.medscape.co.uk/viewarticle/how-routine-genomic-medicine-will-change-people-s-lives-2018a1000021#vp_2). Acesso em: 27 out. 2024.

SCHEFFER, M. *et al.* **Demografia médica no Brasil 2020**. São Paulo, SP: FMUSP; CFM, 2020. p. 244.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Tema 6 - Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>. Acesso em: 27 out. 2024a.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Tema 1234 - Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 27 out. 2024b.

XU, L. H. *et al.* The Re-emerging concept of personalized healthcare - Page 6. Disponível em: [https://www.medscape.com/viewarticle/583042\\_6](https://www.medscape.com/viewarticle/583042_6). Acesso em: 27 out. 2024.

## Tratamento de dados pessoais pelas farmácias brasileiras: desafios éticos em direito da saúde

*Processing of personal data by Brazilian pharmacies: ethical challenges in health law*

**Georghio Alessandro Tomelin**

Advogado.

Doutor em Direito do Estado pela USP.

Doutor em Filosofia pela PUCSP.

Coordenador do Mestrado em Direito Médico da Universidade Santo Amaro.

Membro da Comissão de Ética Pública da Presidência da República.

E-mail: [gtomelin@gtomelin.com](mailto:gtomelin@gtomelin.com).

**Graciela Amaya**

Advogada, Economista e Administradora.

Pós-graduada em Economia pela FGV.

MBA em Comércio Internacional pela FEA-USP.

Mestre em Direito Médico pela Universidade Santo Amaro.

Integrante da Comissão de Perícia da OABSP Subseção Santo Amaro.

E-mail: [graciela.amaya@adv.oabsp.org.br](mailto:graciela.amaya@adv.oabsp.org.br).

### Resumo

A crescente digitalização de dados evidenciou a forma como as farmácias coletam e tratam dados pessoais sensíveis de seus clientes. A presente revisão de bibliografia investiga os principais desafios das farmácias na adesão à LGPD, com foco na coleta inadequada de dados, monetização indevida, falhas no consentimento informado e insuficiência de segurança e fiscalização. A análise ressalta os riscos éticos e legais da não conformidade, como violações de privacidade e impactos na saúde dos consumidores. Ao final, são apresentadas recomendações para que as farmácias adotem práticas mais transparentes e seguras no tratamento dos dados de saúde, visando à proteção da privacidade e à conformidade com a legislação vigente.

**Palavras-chave:** Lei Geral de Proteção de Dados; Dados de saúde; Digitalização de serviços farmacêuticos; Monetização de dados sensíveis; Autodeterminação informacional.

### Sumário

1. Introdução. 2. Legislação brasileira sobre proteção de dados pessoais sensíveis. 3. Conformidade legal comparada na proteção de dados pessoais sensíveis: uma análise da legislação internacional. 4. Conformidade legal comparada na proteção de dados pessoais sensíveis: uma análise da legislação internacional. 5. Farmácias e dados sensíveis: realidades e riscos no Brasil. 6. Dados sensíveis e farmácias brasileiras: Impactos jurídicos e as penalidades da

não conformidade. 7. Fiscalização e aplicação da legislação brasileira pelas farmácias. 8. Considerações finais. Referências.

## 1 Introdução

A proteção de dados pessoais emergiu como uma preocupação central em uma sociedade cada vez mais digitalizada, na qual a coleta e o tratamento de informações e dados sensíveis são práticas comuns. No Brasil, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), promulgada em 2018, visa regulamentar o uso de dados pessoais e garantir a privacidade dos cidadãos. Entretanto, a conformidade com essa legislação ainda enfrenta desafios significativos, particularmente no setor farmacêutico. As farmácias, principalmente as grandes redes, ao coletarem e tratarem dados sensíveis dos clientes, tais como informações de saúde, muitas vezes não seguem as diretrizes estabelecidas pela legislação brasileira, em especial a LGPD, resultando em violação de privacidade e riscos éticos.

Uma inadequada utilização das informações dos clientes pelas farmácias representa um desrespeito ao preceito constitucional da privacidade. Problemas como a venda de dados para terceiros, o uso indevido para fins de *marketing* e a falta de medidas de segurança robustas resultam em violação da intimidade, discriminação e prejuízos financeiros para os consumidores. A crescente digitalização dos serviços farmacêuticos e a utilização de plataformas *online* ampliam os riscos associados ao manuseio inadequado de dados pessoais, gerando vulnerabilidade entre os consumidores quando esses dados são expostos a terceiros.

Este artigo investiga como a falta de conformidade jurídica na coleta e tratamento de dados sensíveis pelas farmácias brasileiras afeta a autodeterminação informacional dos titulares de dados, na perspectiva de análise e discussão das implicações do direito na área da saúde. A pesquisa tem como objetivo geral analisar a monetização de dados pessoais sensíveis pelas farmácias, destacando as implicações jurídicas, éticas e financeiras dessa prática. O estudo centra em pesquisas bibliográfica, legislativa, jurisprudencial e comparativa entre as legislações brasileira e internacional, com ênfase na privacidade e proteção de dados, consequências éticas e melhores práticas para garantir a conformidade com a LGPD.

Neste contexto, é essencial compreender as responsabilidades das farmácias como controladoras e operadoras de dados pessoais, as exigências de consentimento explícito, e as medidas de segurança necessárias para proteger os dados sensíveis. Este estudo também explora as falhas na obtenção do consentimento informado, a falta de clareza nas informações fornecidas aos clientes e a monetização indevida dos dados dos clientes das farmácias. Ao abordar essas questões, o artigo contribui para a compreensão dos impactos da não conformidade com a LGPD e oferece recomendações para promover a proteção efetiva dos dados pessoais no setor farmacêutico.

## 2 Legislação brasileira sobre proteção de dados pessoais sensíveis

No contexto de adequação legal para a proteção de dados pessoais no Brasil havia uma fragmentação em várias normas setoriais, sem um corpo legislativo unificado (Iramina, 2020)<sup>1</sup>. O ordenamento jurídico brasileiro já contava com algumas normas setoriais de proteção de dados,

como o Código de Defesa do Consumidor (CDC), a Lei do Cadastro Positivo (Lei nº 12.414/2011) e o Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/2014). Contudo, não havia ainda uma lei aplicável horizontalmente a todos os setores econômicos privados e também ao setor público (Aragão; Schiocchet, 2020)<sup>2</sup>.

Em 2018, foi promulgada a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), explicitamente inspirada no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (*General Data Protection Regulation* - GDPR) da União Europeia (UE), adaptando-se às necessidades locais e globais, respeitando as especificidades do contexto brasileiro. Similar ao GDPR, a LGPD se aplica a qualquer organização que processe dados pessoais no Brasil, independentemente de estar sediada ou não em território nacional (Neto; Demoliner, 2018)<sup>3</sup>. A LGPD estabelece diretrizes para o tratamento de dados pessoais, “inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado” (art. 1º da LGPD), incluindo dados sensíveis. Os dados sensíveis, conforme definidos pela LGPD são:

Art. 5º Para os fins desta Lei, considera-se: [...] II - dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, **dado referente à saúde** ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural<sup>4</sup>.

A promulgação da LGPD foi resultado de um esforço de, pelo menos, oito anos de debates e duas consultas públicas, que se iniciaram desde a elaboração da primeira versão do anteprojeto de lei pelo Ministério da Justiça em 2010 (Aragão; Schiocchet, 2020)<sup>5</sup>. A LGPD estabelece diretrizes para o tratamento de dados pessoais, incluindo dados sensíveis. A LGPD impõe uma série de obrigações aos controladores e operadores de dados, como a necessidade de obtenção de consentimento explícito para o tratamento de dados sensíveis, a implementação de medidas de segurança apropriadas, e a transparência nas práticas de coleta e uso de dados (Mulholland, 2018)<sup>6</sup>. Porém, a norma não é o suficiente para coibir práticas abusivas de uso indevido com esses dados, em especial para essa pesquisa, os dados relacionados à saúde.

<sup>1</sup> IRAMINA, Aline. RGPD v. LGPD: adoção estratégica da abordagem responsiva na elaboração da Lei Geral de Proteção de Dados do Brasil e do Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia. **Revista de Direito, Estado e Telecomunicações**, Brasília, v. 12, n. 2, p. 91-117, out. 2020. DOI: <https://doi.org/10.26512/lstr.v12i2.34692>.

<sup>2</sup> ARAGÃO, Suélyn Mattos de; SCHIOCCHET, Taysa. Lei Geral de Proteção de Dados: desafio do Sistema Único de Saúde. **Reciis – Rev Eletron Comun Inf Inov Saúde**, v. 14, n. 3, p. 692-708, jul./set. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.29397/reciis.v14i3.2012>.

<sup>3</sup> NETO, Eugênio Facchini; DEMOLINER, Karine Silva. Direito à privacidade e novas tecnologias: breves considerações acerca da proteção de dados pessoais no Brasil e na Europa. **Revista Internacional Consinter de Direito**, p. 19-40, 2018.

<sup>4</sup> BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 ago. 2018. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/Lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/Lei/L13709.htm).

<sup>5</sup> ARAGÃO, Suélyn Mattos de; SCHIOCCHET, Taysa. Lei Geral de Proteção de Dados: desafio do Sistema Único de Saúde. **Reciis – Rev Eletron Comun Inf Inov Saúde**, v. 14, n. 3, p. 692-708, jul./set. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.29397/reciis.v14i3.2012>.

<sup>6</sup> MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. Dados pessoais sensíveis e a tutela de direitos fundamentais: uma análise à luz da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/18). **Revista de Direito e Garantias Fundamentais**, Vitória, v. 19, n. 3, p. 159-180, set./dez. 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.18759/rdgf.v19i3.1603>. Acesso em: 12 jul. 2024.

O tratamento de dados é permitido no Brasil. Porém, existem regras especiais para lidar com aqueles sensíveis, incluindo os dados de saúde. Por exemplo, há uma proibição específica que impede o compartilhamento dos dados de saúde entre controladores de dados com o objetivo de obter vantagem econômica para fornecedores de produtos ou prestadores de serviços. Essa censura resulta em um conflito, já que esse setor sempre esteve cercado de interesses lucrativos e econômicos (Almeida; Soares, 2022)<sup>7</sup>.

O objetivo da LGPD é que – a partir da institucionalização de mecanismos de controle e supervisão sobre o uso de dados – o cidadão passe a ser protagonista das decisões, em linha com o conceito de autodeterminação informativa (Aragão; Schiocchet, 2020). A LGPD está em plena vigência, mas muitos aspectos de sua implementação ainda estão sendo discutidos e definidos. Além disso, o Brasil ainda está trabalhando para garantir a conformidade com os padrões internacionais de proteção de dados e para estabelecer mecanismos eficazes de fiscalização e aplicação da lei (Da Motta et al., 2023)<sup>8</sup>.

A proteção de dados pessoais sensíveis é tratada por diferentes normas com a finalidade de garantir a privacidade, a segurança e a dignidade dos indivíduos. Entre essas legislações, destacam-se a Constituição Federal, o Código de Defesa do Consumidor, o Estatuto do Idoso, a Lei da Pessoa com Deficiência, o Código de Ética Farmacêutica, as normas da Anvisa, Marco civil da Internet, além de várias iniciativas legislativas mais recentes em alguns estados brasileiros, tais como: Minas Gerais, São Paulo, Distrito Federal, Pernambuco e também da proposta de emenda à constituição (PEC 17/2019), aprovada pelo senado em outubro de 2021, a qual torna a proteção de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, um direito fundamental. No exercício do poder disciplinar assim também as autarquias corporativas dos agentes de saúde determina o correto tratamento de dados. Diz a Resolução CFF nº 10 de 02.07.2024:

Art. 9º - São atribuições do farmacêutico na Saúde Digital:

f) Realizar a curadoria e modelagem da informação em produtos e serviços da Saúde Digital, garantindo que os dados sejam precisos, acessíveis, completos, consistentes, atuais, oportunos, no nível apropriado de granularidade, confiáveis, relevantes, conformes e compreensíveis em todos os domínios de gerenciamento de qualidade de dados<sup>9</sup>;

Assim também o Conselho Federal de Medicina expediu a IN CFM 003/2021<sup>10</sup> (alteração pela IN CFM 011/2021) que “Institui a Política de Privacidade dos Dados das Pessoas Físicas no

<sup>7</sup> ALMEIDA, Siderly do Carmo Dahle de; SOARES, Tania Aparecida. Os impactos da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD no cenário digital. **Perspectivas em Ciência da Informação**, v. 27, n. 3, p. 26-45, jul./set. 2022. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1981-5344/25905>.

<sup>8</sup> DA MOTTA, Ivan Dias *et al.* A proteção de dados sensíveis no contexto nacional e internacional: (as) simetrias à luz da comparação entre a legislação brasileira e o Regulamento Geral Europeu. **Revista de Ciências Jurídicas e Empresariais**, v. 24, n. 2, p. 139-147, 2023.

<sup>9</sup> BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 10, de 2 de julho de 2024. Dispõe sobre o funcionamento de farmácias e drogarias, entre outras providências. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=463282>.

<sup>10</sup> BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Instrução Normativa CFM nº 003, de 03 de março de 2021. Institui a Política de Privacidade dos Dados das Pessoas Físicas no âmbito do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Medicina. Alterada pela Instrução Normativa CFM nº 011, de 2021. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br>.

âmbito do Conselho Federal e nos Conselhos Regionais de Medicina.” A regulamentação administrativa visa implementar os princípios gerais previstos em nossa Constituição da República.

A Constituição Federal, em seu artigo 5º, inciso X, assegura que “são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação”. O artigo 170 estabelece que a ordem econômica deve ocorrer em respeito à defesa do consumidor, integrando a proteção de dados como um aspecto fundamental dos direitos dos consumidores<sup>11</sup>.

O Código de Defesa do Consumidor (CDC)<sup>12</sup>, já nos anos 1990, reforça a proteção dos dados pessoais dos consumidores. Em seu artigo 6º estabelece que toda pessoa tem direito à proteção da saúde e segurança, além do acesso a informações claras e precisas sobre os produtos e serviços oferecidos (Darwich *et al.*, 2022)<sup>13</sup>. Esta proteção é fundamental tanto no contexto digital, onde os dados pessoais podem ser facilmente coletados e compartilhados, quanto em situações onde a transmissão de dados ocorre diretamente pelo indivíduo (Guimarães Filho *et al.*, 2020)<sup>14</sup>.

O Estatuto do Idoso, Lei nº 10.741/2003, assegura oportunidades e facilidades para a preservação da saúde física e mental dos idosos (Darwich *et al.*, 2022). Segundo o art. 2º do Estatuto<sup>15</sup>, todo idoso “goza de todos os direitos fundamentais inerentes à pessoa humana, sem prejuízo da proteção integral de que trata esta Lei, assegurando-se-lhe, por lei ou por outros meios, todas as oportunidades e facilidades para preservação de sua saúde física e mental”. Consequentemente, é fundamental garantir a proteção de seus dados sensíveis, pois, devido à sua vulnerabilidade, eles estão mais suscetíveis a tratamentos abusivos e ilícitos.

O mesmo ocorre com a pessoa com deficiência. O artigo 8º, inciso II, da Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência, Lei nº 13.146/2015<sup>16</sup>, garante a “proteção contra qualquer forma de negligência, discriminação, exploração, violência, tortura, crueldade, opressão e tratamento desumano ou degradante”, pode ser interpretado como uma referência à proteção de dados pessoais.

O Código de Ética Farmacêutica impõe ao profissional a obrigação de zelar pela confidencialidade e segurança dos dados dos pacientes, assegurando que informações sensíveis não sejam divulgadas sem o consentimento adequado (Cunha; Falci, 2021)<sup>17</sup>. Ainda, a

<sup>11</sup> BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm).

<sup>12</sup> BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União, Brasília**, DF, 12 set. 1990. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8078.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm).

<sup>13</sup> DARWICH, Beatriz Lheis; DE BARROS SOUZA, Leonardo Sá; FEIO, Thiago Alves. Da proteção de dados a violação de direitos básicos. **Revista Jurídica do Cesupa**, v. 3, n. 2, p. 229-254, 2022.

<sup>14</sup> GUIMARÃES FILHO, Pedro Andrade; FERNEDA, Ariê Scherreier; FERRAZ, Miriam Olivia Knopik. A proteção de dados e a defesa do consumidor: diálogos entre o CDC, o Marco Civil da Internet e a LGPD. **Meritum, Revista de Direito da Universidade FUMEC**, 2020.

<sup>15</sup> BRASIL. Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003. Dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 3 out. 2003. Seção 1, p. 1. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2003/l10.741.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.741.htm).

<sup>16</sup> BRASIL. Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 7 jul. 2015. Seção 1, p. 2. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm).

Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>18</sup>, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, determina no *caput* do art. 59 que é responsabilidade da rede de farmácia ou drogaria “assegurar a confidencialidade dos dados, a privacidade do usuário e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido” (Costa; Cunha, 2023)<sup>19</sup>.

O Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/2014)<sup>20</sup> estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da internet no Brasil, reforçando a proteção dos dados pessoais e a privacidade dos usuários. Esta legislação é fundamental para garantir um ambiente digital seguro e confiável.

Além dessas legislações já positivadas, alguns estados brasileiros têm adotado iniciativas legislativas específicas para reforçar a proteção de dados pessoais. Minas Gerais, através do Decreto Estadual nº 48.237/2021<sup>21</sup>, regulamentou a aplicação da LGPD no âmbito da Administração Pública direta e indireta do Poder Executivo. O Governo de Pernambuco, por meio do Decreto Estadual nº 49.265/2020<sup>22</sup>, instituiu a Política Estadual de Proteção de Dados Pessoais do Poder Executivo Estadual (PEPDP). Em São Paulo, a Lei Estadual nº 17.832/2023<sup>23</sup> exige que farmácias garantam a confidencialidade e segurança dos dados pessoais sensíveis, como informações de saúde. O Decreto nº 45.771/2024<sup>24</sup> do Distrito Federal regulamenta a aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) no âmbito da Administração Pública direta e indireta do Distrito Federal.

Adicionalmente, a proposta de emenda à constituição (PEC 17/2019) – aprovada pelo Senado em outubro de 2021, e transformada em Emenda Constitucional 115/2022<sup>25</sup> –, eleva a proteção de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, à categoria de direito fundamental. Visa garantir que a privacidade e a proteção de dados sejam tratadas como direitos essenciais, refletindo a importância crescente da privacidade na era digital.

<sup>17</sup> CUNHA, Sousa Rocha; FALCI, Juliana. A proteção de dados pessoais sensíveis sobre a ótica das redes de farmácias brasileiras. **Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde**, v. 18, n. 36, 2021.

<sup>18</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre as boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 ago. 2009. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdcoo44\\_17\\_08\\_2009.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdcoo44_17_08_2009.pdf).

<sup>19</sup> COSTA, Ricardo Alexandre; CUNHA, Carlos Renato. A Lei Geral de Proteção de Dados: um estudo descritivo e exploratório da sua aplicação no Brasil e no cenário internacional. **Revista JurisFIB**, v. 14, n. 14, 2023.

<sup>20</sup> BRASIL. Lei n. 12.965, de 23 de abril de 2014. Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm)

<sup>21</sup> MINAS GERAIS. Decreto nº 48.237, de 22 de julho de 2021. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais no âmbito da Administração Pública do Poder Executivo do Estado de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2021.

<sup>22</sup> PERNAMBUCO. Decreto nº 49.265, de 6 de agosto de 2020. Institui a Política Estadual de Proteção de Dados Pessoais. **Diário Oficial do Estado de Pernambuco**, [s.l.], 2020.

<sup>23</sup> SÃO PAULO (Estado). Lei nº 17.832, de 1º de novembro de 2023. Dispõe sobre a criação de programas de incentivo à saúde pública e regulamenta a coleta de dados pessoais em farmácias. São Paulo, 2023.

<sup>24</sup> DISTRITO FEDERAL. Decreto nº 45.771, de 08 de maio de 2024. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta do Distrito Federal. **Diário Oficial do Distrito Federal**, Brasília, DF, 08 maio 2024.

A harmonização dessas normas é fundamental para assegurar a conformidade legal no tratamento de dados pessoais sensíveis, particularmente em setores críticos como o da saúde. A proteção de dados pessoais é considerada em diversos ordenamentos jurídicos como um instrumento essencial para a proteção da pessoa humana e como um direito fundamental. O direito à privacidade deve ser visto com base na sua importância para a própria sociedade, e não apenas em termos de um direito individual (Almeida *et al.*, 2020)<sup>26</sup>.

### 3 Conformidade legal comparada na proteção de dados pessoais sensíveis: uma análise da legislação internacional

A proteção de dados pessoais é uma questão central no mundo contemporâneo, impulsionada pela rápida evolução tecnológica e pela necessidade crescente de salvaguardar a privacidade individual. Com o avanço da tecnologia e a expansão da internet, a coleta, armazenamento e processamento de dados pessoais ocorrem em uma escala sem precedentes, suscitando preocupações significativas sobre a proteção da privacidade individual (Bioni, 2021<sup>27</sup>; Motta *et al.*, 2023<sup>28</sup>). Esse cenário levou à elaboração e implementação de legislações específicas em várias partes do mundo, visando regular o tratamento de dados pessoais e garantir direitos fundamentais aos cidadãos.

Diversos países têm implementado novas legislações ou modernizado as existentes para garantir a proteção de dados. Atualmente, mais de cem países possuem marcos regulatórios para a proteção de dados pessoais (Cavallaro, 2023)<sup>29</sup>.

Entre as legislações mais influentes e abrangentes, destaca-se o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (*General Data Protection Regulation - GDPR*) da UE, que entrou em vigor em maio de 2018. O GDPR é reconhecido por estabelecer um padrão rigoroso para a proteção de dados, influenciando a legislação em diversas outras regiões (Da Motta *et al.*, 2023)<sup>30</sup>. O regulamento introduziu inovações importantes, como a lista fechada de “categorias especiais de dados pessoais” e a necessidade de realizar Avaliações de Impacto na Proteção de Dados (AIPD) quando o processamento de dados possa representar alto risco para os direitos e liberdades das pessoas (Kaminski; Malgieri, 2020)<sup>31</sup>.

Nos Estados Unidos (EUA), o *Health Insurance Portability and Accountability Act* (HI-

<sup>25</sup> BRASIL. Emenda Constitucional nº 115, de 10 de fevereiro de 2022. Altera a Constituição Federal para incluir a proteção de dados pessoais entre os direitos e garantias fundamentais e para fixar a competência privativa da União para legislar sobre proteção e tratamento de dados pessoais. Brasília, 2022. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/Emendas/Emc/emc115.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc115.htm)

<sup>26</sup> ALMEIDA, Siderly do Carmo Dahle de; SOARES, Tania Aparecida. Os impactos da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD no cenário digital. **Perspectivas em Ciência da Informação**, v. 27, n. 3, p. 26-45, jul./set. 2022. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1981-5344/25905>.

<sup>27</sup> BIONI, Bruno Ricardo (org.). **Proteção de dados: contexto, narrativas e elementos fundantes**. São Paulo: B. R. Bioni Sociedade Individual de Advocacia, 2021. p. 15-16. ISBN 978-65-995360-0-7.

<sup>28</sup> DA MOTTA, Ivan Dias *et al.* A proteção de dados sensíveis no contexto nacional e internacional: (As) simetrias à luz da comparação entre a legislação brasileira e o Regulamento Geral Europeu. **Revista de Ciências Jurídicas e Empresariais**, v. 24, n. 2, p. 139-147, 2023.

<sup>29</sup> CAVALLARO, Amanda de Castro. Big Techs, data protection, and competition regulation in a data-driven economy: a multidisciplinary approach. **Revista de Defesa da Concorrência**, Brasília, v. 11, n. 2, p. 11-26, 2023. DOI: <https://doi.org/10.52896/rdc.v11i2.1044>.

PAA), promulgado em 1996, estabelece diretrizes robustas para a proteção de informações sensíveis de saúde. A HIPAA define padrões nacionais para a proteção de informações de saúde, garantindo que os dados médicos dos pacientes sejam protegidos contra fraudes e roubos, além de simplificar a administração de cuidados de saúde. Diferentemente da GDPR e LGPD, que são leis gerais para dados pessoais, a HIPAA é específica para a área de saúde, restringindo o acesso e a divulgação desses dados por profissionais de saúde, provedores de serviços médicos e empresas de seguros (Barreto Junior; Faustino, 2019)<sup>32</sup>.

Estas legislações refletem a crescente preocupação global com a proteção da privacidade e dos dados pessoais em um mundo cada vez mais digitalizado e interconectado. A evolução das leis de proteção de dados busca equilibrar a inovação tecnológica com a garantia dos direitos individuais. No caso do Brasil, a LGPD representa um marco na legislação brasileira, introduzindo conceitos e mecanismos para assegurar a proteção de dados pessoais e estabelecendo penalidades para seu descumprimento (Botelho; Camargo, 2021)<sup>33</sup>. A criação da LGPD foi influenciada tanto pela necessidade interna de proteção como pela pressão externa para adequação a padrões internacionais, como o GDPR (Neto; Demoliner, 2018)<sup>34</sup>.

A comparação entre a GDPR e a LGPD destaca a necessidade de harmonização das leis de privacidade de dados em nível global. Ambas compartilham o objetivo de proteger os dados pessoais e garantir que os titulares dos dados tenham conhecimento e controle sobre suas informações pessoais. No entanto, a LGPD é adaptada ao contexto brasileiro, apresentando algumas diferenças em termos de detalhamento e aplicação de suas disposições legais (Polido *et al.*, 2018)<sup>35</sup>.

A análise comparativa entre a GDPR na UE, a HIPAA nos EUA e a LGPD no Brasil revela tanto convergências quanto divergências nas abordagens regulatórias. As três leis visam proteger dados pessoais e garantir a privacidade dos indivíduos, estabelecendo regras rigorosas para o tratamento de dados pessoais e exigindo consentimento explícito, especialmente para dados sensíveis. Há um forte compromisso com a transparência e segurança dos dados, com a GDPR e a LGPD sendo particularmente abrangentes ao oferecer direitos adicionais aos titulares, como a portabilidade dos dados e a objeção ao processamento. Todas exigem que as organizações implementem medidas técnicas e organizacionais adequadas para proteger os dados contra acessos não autorizados e perdas (Iramina, 2020<sup>36</sup>; Odera, 2023<sup>37</sup>).

<sup>30</sup> DA MOTTA, Ivan Dias et al. A proteção de dados sensíveis no contexto nacional e internacional: (As) simetrias à luz da comparação entre a legislação brasileira e o Regulamento Geral Europeu. **Revista de Ciências Jurídicas e Empresariais**, v. 24, n. 2, p. 139-147, 2023.

<sup>31</sup> KAMINSKI, Margot E.; MALGIERI, Gianclaudio. Algorithmic impact assessments under the GDPR: producing multi-layered explanations. **International Data Privacy Law**, v. 11, n. 2, p. 125-144, 2021.

<sup>32</sup> BARRETO JUNIOR, Irineu Francisco; FAUSTINO, André. Aplicativos de serviços para saúde e proteção dos dados pessoais de usuários. **Revista Jurídica**, [S.L.], v. 1, n. 54, p. 292 - 316, mar. 2019. ISSN 0103-3506. Disponível em: <https://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/3311>.

<sup>33</sup> BOTELHO, Marcos César; CAMARGO, Elimei Paleari do Amaral. A aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados na saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 21, e-0021, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2021.168023>.

<sup>34</sup> NETO, Eugênio Facchini; DEMOLINER, Karine Silva. Direito à privacidade e novas tecnologias: breves considerações acerca da proteção de dados pessoais no Brasil e na Europa. **Revista Internacional Consinter de Direito**, p. 19-40, 2018.

<sup>35</sup> POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot *et al.* Instituto de Referência em Internet e Sociedade. GDPR e suas repercussões no direito brasileiro. **Primeiras impressões de análise comparativa**. [s.d.]. Disponível em: <http://irisbh.com.br/wp-content/uploads/2018/06/GDPR-e-suas-repercuss%C3%B5es-no-direito-brasileiro-Primeiras-impress%C3%B5es-de-an%C3%A1lise-comparativa-PT.pdf>.

Apesar dessas semelhanças, existem também algumas diferenças notáveis. A GDPR e a LGPD se aplicam a todas as organizações que processam dados de indivíduos na UE e Brasil, respectivamente, independentemente da localização, enquanto a HIPAA se aplica especificamente a entidades de saúde nos EUA. As definições de dados sensíveis variam: a GDPR e LGPD abrangem uma ampla gama de dados, ao passo que a HIPAA se concentra exclusivamente em informações de saúde. Em termos de aplicação regulatória, a GDPR é supervisionada por autoridades nos Estados-Membros da União Europeia, a HIPAA pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, e a LGPD pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados no Brasil. As penalidades também variam, com a GDPR impondo multas severas, enquanto a HIPAA e a LGPD têm limites mais baixos. Essas diferenças refletem as abordagens e prioridades regulatórias de cada região, mas todas enfatizam a importância universal da proteção de dados pessoais (Barreto Junior; Faustino, 2019<sup>38</sup>; Batista, 2023<sup>39</sup>).

#### 4 Privacidade, consentimento informado e autodeterminação informacional na proteção de dados pessoais sensíveis

A proteção da privacidade e da autodeterminação informacional são essenciais para garantir a diferenciação da sociedade em vários subsistemas, evitando que informações pertinentes aos âmbitos profissionais, médicos e familiares de um indivíduo se confundam, sob pena de ofensa ao livre desenvolvimento da pessoa humana (Hornung; Schnabel, 2009)<sup>40</sup>. A era da informação revolucionou as interações humanas, tornando normas antes suficientes rapidamente obsoletas e incapazes de regular uma sociedade em transformação em velocidade nunca antes vista (Almeida; Soares, 2022)<sup>41</sup>.

A privacidade de dados sensíveis, especialmente os de saúde, está diretamente relacionada ao direito constitucional à confidencialidade dos dados (art. 5, inciso XII, CF), impondo ao controlador dos dados o dever de agir para protegê-los (Botelho; Camargo, 2021)<sup>42</sup>. A regulação jurídica dos dados pessoais e do direito à autodeterminação informacional visa garantir a privacidade e a liberdade individual dos cidadãos (Corrêa; Loureiro, 2023)<sup>43</sup>.

A autodeterminação informacional refere-se ao controle que o indivíduo tem sobre seus

<sup>36</sup> IRAMINA, Aline. RGPD v. LGPD: adoção estratégica da abordagem responsiva na elaboração da Lei Geral de Proteção de Dados do Brasil e do Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia. **Revista de Direito, Estado e Telecomunicações**, Brasília, v. 12, n. 2, p. 91-117, out. 2020. DOI: <https://doi.org/10.26512/lstr.v12i2.34692>.

<sup>37</sup> ODERA, David. Federated learning and differential privacy in clinical health: Extensive survey. **World Journal of Advanced Engineering Technology and Sciences**, v. 8, n. 2, p. 305-329, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.30574/wjaets.2023.8.2.0113>.

<sup>38</sup> BARRETO JUNIOR, Irineu Francisco; FAUSTINO, André. Aplicativos de serviços para saúde e proteção dos dados pessoais de usuários. **Revista Jurídica**, [S.L.], v. 1, n. 54, p. 292 - 316, mar. 2019. ISSN 0103-3506. Disponível em: <https://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/3311>.

<sup>39</sup> BATISTA, Simmône Corrêa da Silva. Uma análise comparativa entre a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais Brasileira e Chinesa. **Revista Foco**, Curitiba (PR), v. 16, n. 12, p. 01-11, 2023. DOI: 10.54751/revistafoco.v16n12-165. Disponível em: <https://ojs.focopublicacoes.com.br/foco/article/view/4006/2847>

<sup>40</sup> HORNUNG, Gerrit; SCHNABEL, Christoph. Proteção de dados na Alemanha I: a decisão do censo populacional e o direito à autodeterminação informacional. **Computer Law & Security Review**, v. 25, n. 1, p. 84-88, 2009.

<sup>41</sup> ALMEIDA, Siderly do Carmo Dahle de; SOARES, Tania Aparecida. Os impactos da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD no cenário digital. **Perspectivas em Ciência da Informação**, v. 27, n. 3, p. 26-45, jul./set. 2022. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1981-5344/25905>.

próprios dados pessoais, incluindo o direito consultar, revogar e decidir quando, como e em que medida essas informações podem ser comunicadas a terceiros (Corrêa; Loureiro, 2023; Junior; Nascimento, 2024<sup>44</sup>).

O consentimento informado é um elemento fundamental para a autodeterminação informacional, garantindo que os indivíduos tenham conhecimento e compreensão sobre como seus dados serão utilizados antes de consentir com seu processamento (Junior; Nascimento, 2024). Este conceito é composto por cinco elementos essenciais: competência, comunicação, compreensão, voluntariedade e consentimento (autorização). Esses requisitos formam a base para a validade do consentimento informado (Piber, 2023)<sup>45</sup>, garantindo que a decisão dos indivíduos seja bem-informada e livre de coerção.

Segundo Botelho e Camargo (2021), o consentimento do titular do dado é definido como a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual ele concorda com o tratamento de seus dados pessoais, para uma finalidade determinada. Além disso, propõe-se que o consentimento informado deveria ser operacionalizado por meio de ferramentas tecnológicas de proteção dos dados pessoais, conhecidas como *Privacy Enhancing Technologies* (PETs) (Botelho; Camargo, 2021).

A centralidade do titular de dados visa potencializar a livre determinação e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural, conferindo-lhe instrumentos adequados para o controle do tratamento de seus dados. A LGPD, ao admitir a autodeterminação informacional como um dos fundamentos da disciplina legal dispensada ao tratamento de dados, reforça o papel central do titular dos dados pessoais, cujo consentimento é essencial para a licitude e delimitação do tratamento de dados (Canavez *et al.*, 2021)<sup>46</sup>.

No entanto, a ausência de um consentimento informado adequado pode comprometer a autodeterminação informacional, resultando em vulnerabilidades e possíveis abusos no tratamento de dados pessoais (Junior; Nascimento, 2024)<sup>47</sup>. Sem transparência adequada, os consumidores não conseguem entender plenamente como seus dados pessoais serão utilizados, o que mina a confiança no sistema de proteção de dados (Albers, 2016)<sup>48</sup>. A legislação estabelece que o fornecimento do consentimento é um ato de escolha garantida pela autodeterminação individual, não significando falta de interesse na tutela de suas informações pessoais.

<sup>42</sup> BOTELHO, Marcos César; CAMARGO, Elimei Paleari do Amaral. A aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados na saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 21, e-0021, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2021.168023>.

<sup>43</sup> CORRÊA, Adriana Espindola; LOUREIRO, Maria Fernanda Battaglin. Biometria, autodeterminação informativa e proteção de dados pessoais. **Revista de Direito Civil Contemporâneo-RDCC** (Journal of Contemporary Private Law), v. 36, p. 47-74, 2023.

<sup>44</sup> JUNIOR, Geraldo Denison Costa Viana; NASCIMENTO, Cristiana Maria Santana. Paradoxo da privacidade: desafios para a autodeterminação informacional e do consentimento no tratamento da proteção de dados pessoais. **Contribuciones a Las Ciencias Sociales**, v. 17, n. 5, p. e7127-e7127, 2024.

<sup>45</sup> PIBER, Ronaldo Souza. O letramento em saúde para uma eficaz obtenção do consentimento informado. 2023. Dissertação (Mestrado em Direito Médico) – Universidade Santo Amaro, São Paulo, 2023.

<sup>46</sup> CANAVEZ, Luciana Lopes; DE ANDRADE, Victor Luiz Pereira; LAPRANO, Lucas. A proteção de dados pessoais e as novas fronteiras da adequada tutela dos direitos fundamentais e da personalidade. **Revista de Estudos Jurídicos da UNESP**, v. 25, n. 42, 2021.

<sup>47</sup> JUNIOR, Geraldo Denison Costa Viana; NASCIMENTO, Cristiana Maria Santana. Paradoxo da privacidade: desafios para a autodeterminação informacional e do consentimento no tratamento da proteção de dados pessoais. **Contribuciones a Las Ciencias Sociales**, v. 17, n. 5, p. e7127-e7127, 2024.

Assim, é necessário que os mecanismos de proteção de dados sejam continuamente aprimorados para garantir a confiança e a transparência no uso dos dados pessoais.

## 5 Farmácias e dados sensíveis: realidades e riscos no Brasil

A proteção de dados pessoais, especialmente dados sensíveis, é medida essencial para o funcionamento regular do sistema de farmácias no Brasil. A LGPD estabelece princípios como: finalidade, adequação, necessidade, transparência e segurança. São estes princípios que devem nortear o tratamento de dados. As farmácias devem garantir a transparência na coleta de dados e implementar medidas de segurança.

As farmácias coletam dados pessoais dos consumidores de diversas maneiras, dentre elas, a solicitação de informações como CPF e número de telefone no momento da compra, o CPF na emissão da Nota Fiscal (conforme o “Programa CPF na Nota” dos governos estaduais), e dados biométricos para programas de fidelização que oferecem descontos ou acumulação de pontos com base nas compras dos clientes. Adicionalmente, por meio dos Programas de Benefícios de Medicamentos (PBMs) e do programa Farmácia Popular, obtêm-se dados médicos dos consumidores, os quais requerem o tratamento de dados pessoais sensíveis para verificar a elegibilidade dos consumidores e conceder os respectivos descontos em medicamentos. Ainda, os convênios entre empresas ou órgãos de classe e farmácias, que oferecem benefícios aos funcionários e associados em forma de descontos em medicamentos. Além desses programas, a entrega de medicamentos adquiridos em sites de internet, frequentemente realizada por empresas terceirizadas, requerem o fornecimento e compartilhamento de dados pessoais para garantir o acesso a algumas vantagens e a viabilização do serviço. Esses programas demandam a identificação precisa dos clientes, o que implica em tráfego de informações pessoais entre farmácias, operadores logísticos, gestores de benefícios e fornecedores de medicamentos (Cunha; Falci, 2021)<sup>49</sup>.

Cada uma dessas práticas de coleta e tratamento de dados, mesmo que necessárias para atender a elegibilidade de cada programa, devem ser realizadas em conformidade com a LGPD. É fundamental que os consumidores sejam informados de como seus dados serão utilizados, evitando práticas abusivas. Além disso, é importante obter o consentimento informado de forma adequada e implementar medidas de segurança para proteger esses dados (Cunha; Falci, 2021)<sup>50</sup>. A falta de transparência e segurança pode resultar em violações significativas dos direitos de privacidade dos consumidores, levando a consequências severas, como discriminação em serviços de saúde, exclusão de planos de saúde e até mesmo rescisão de contratos de seguro de vida ou financiamento devido aos riscos associados à condição de saúde dos indivíduos proponentes (Canavez et al., 2021)<sup>51</sup>.

<sup>48</sup> ALBERS, Marion. A complexidade da proteção de dados. **Revista Brasileira De Direitos Fundamentais & Justiça**, v. 10, n. 35, p. 19-45, 2016.

<sup>49</sup> CUNHA, Sousa Rocha; FALCI, Juliana. A proteção de dados pessoais sensíveis sobre a ótica das redes de farmácias brasileiras. **Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde**, v. 18, n. 36, 2021.

<sup>50</sup> CUNHA, Sousa Rocha; FALCI, Juliana. A proteção de dados pessoais sensíveis sobre a ótica das redes de farmácias brasileiras. **Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde**, v. 18, n. 36, 2021.

<sup>51</sup> CANAVEZ, Luciana Lopes; DE ANDRADE, Victor Luiz Pereira; LAPRANO, Lucas. A proteção de dados pessoais e as novas fronteiras da adequada tutela dos direitos fundamentais e da personalidade. **Revista de Estudos Jurídicos da UNESP**, v. 25, n. 42, 2021.

É imperativo, portanto, que as farmácias assegurem que os parceiros com quem compartilham esses dados também estejam em conformidade com a LGPD. A coleta de dados biométricos, como impressões digitais ou reconhecimento facial para identificação de clientes, deve ser justificada pela necessidade e feita de forma segura. Os consumidores devem ser claramente informados sobre o propósito da coleta de dados biométricos e como esses dados serão protegidos contra acessos não autorizados (Corrêa; Loureiro, 2023)<sup>52</sup>.

Além das práticas anteriormente descritas, nas quais realmente há a necessidade de coleta de dados pessoais para o cumprimento de requisitos de cada programa, as farmácias se aproveitaram também para coletar dados em casos não exigíveis, como por exemplo, na compra de analgésicos simples ou mesmo em produtos de higiene e cosmético sob o pretexto de oferecer em troca descontos fictícios aos consumidores. No entanto, essa prática é altamente questionável, já os descontos oferecidos nos medicamentos são baseados em preços desatualizados ou manipulados, utilizando-se do valor máximo previsto como “Preço Máximo de Venda ao Consumidor (PMC)” da tabela de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED (Anvisa, 2024)<sup>53</sup>, que não refletem os preços atuais de mercado. Essa prática não só burla o Código de Defesa do Consumidor (CDC), que prevê “um programa de recompensas” para tal prática, mas também manipula os dados de preços para justificar a coleta de informações pessoais sem o devido consentimento informado.

O condicionamento da obtenção de descontos, ou benefícios, ao fornecimento de informações fere os princípios de igualdade nas relações de consumo, os quais são estabelecidos pela Política Nacional das Relações de Consumo, que visa proteger e respeitar os direitos dos consumidores de forma igualitária, garantindo que todos tenham acesso às mesmas informações e direitos.

Ainda, a prática de informação do CPF com a finalidade de obtenção de descontos em farmácias pode ser identificada como precificação personalizada, sendo entendida como uma forma de discriminação de preços, que propõe a formação de um valor específico para um indivíduo ou pequeno grupo de consumidores, por meio da análise da sua disposição de compra e sem base em diferenças de custo (Cunha; Falci 2021)<sup>54</sup>. Esta prática condiciona o consentimento do consumidor à obtenção de benefícios econômicos imediatos, tornando impossível um consentimento livre e informado. Assim, o consumidor fornece seus dados de forma reflexa, influenciado pelos descontos, o que caracteriza um vício de consentimento (Varon, 2019<sup>55</sup>; Teffé; Viola, 2020<sup>56</sup>).

Além das regulamentações federais, em São Paulo, a obrigatoriedade de transparência e consentimento informado no tratamento de dados pessoais é reforçada pela Lei Estadual 17.832/2023<sup>57</sup>. Em São Paulo, é proibido que farmácias e drogarias exijam o Cadastro de Pessoas

<sup>52</sup> CORRÊA, Adriana Espíndola; LOUREIRO, Maria Fernanda Battaglin. Biometria, autodeterminação informativa e proteção de dados pessoais. **Revista de Direito Civil Contemporâneo-RDCC** (Journal of Contemporary Private Law), v. 36, p. 47-74, 2023.

<sup>53</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Medicamentos: CMED. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>.

<sup>54</sup> CUNHA, Sousa Rocha; FALCI, Juliana. A proteção de dados pessoais sensíveis sobre a ótica das redes de farmácias brasileiras. **Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde**, v. 18, n. 36, 2021.

<sup>55</sup> VARON, Joana. Privacidade e dados pessoais. **Panorama setorial da Internet**, n. 2, junho, 2019, ano 11, p.12

<sup>56</sup> TEFFÉ, Chiara Spadaccini de; VIOLA, Mario. Tratamento de dados pessoais na LGPD: estudo sobre as bases legais. **Civilistica.com**. Rio de Janeiro, a. 9, n. 1, 2020.

<sup>57</sup> SÃO PAULO (Estado). Lei nº 17.832, de 1º de novembro de 2023. Dispõe sobre a criação de programas de incentivo à saúde pública e regulamenta a coleta de dados pessoais em farmácias. São Paulo, 2023.

Físicas (CPF) do consumidor no ato da compra sem fornecer informações claras e adequadas sobre a abertura de cadastro ou registro de dados pessoais, que condiciona a concessão de determinadas promoções. A violação dessa legislação pode resultar em multas significativas, com valores dobrados em caso de reincidência.

As grandes redes de farmácias no Brasil têm acumulado uma quantidade significativa de dados pessoais dos consumidores ao longo dos anos. Essas empresas possuem vasto histórico de informações, que incluem registros detalhados de clientes coletados ao longo de vários anos. Esse acúmulo de dados permite que elas alcancem um público expressivo, conectando marcas a consumidores de maneira estratégica e eficaz. Com uma capacidade de alcançar milhões de pessoas, as redes utilizam essas informações em suas estratégias de mídia varejista e publicidade digital<sup>58</sup>. No entanto, o uso desses dados para monetização levanta sérias preocupações éticas e legais. O compartilhamento de dados sensíveis com finalidades econômicas, sem que seja necessário para a proteção da saúde do consumidor, é uma prática proibida pelo artigo 11 da LGPD. A obtenção de vantagem econômica (sem que seja indispensável para a tutela da saúde do paciente) é prática vedada pelo artigo 11 da LGPD.

Os dados coletados pelas farmácias são monetizados de várias maneiras. Um exemplo simples é o envio de propaganda personalizada. Este tipo de uso dos dados pode parecer inofensivo à primeira vista, uma vez que se tornou comum devido aos algoritmos construídos a cada pesquisa/consulta a internet, mas as implicações podem ser muito mais graves, especialmente se os dados de saúde forem utilizados de maneira indevida. A digitalização de dados tem uma dimensão coletiva importante<sup>59</sup>, mas esta não pode servir de fundamento para uma monetização ab-rogante dos direitos de privacidade dos usuários. Não podemos nos esquecer que vivemos a “era dos vazamentos” programados, que são justificativas adremente preparadas para ocultar vazamentos e negociações intencionais de dados sem autorização dos usuários<sup>60</sup>.

Os dados de saúde são particularmente sensíveis, e seu uso indevido pode levar a consequências sérias. Informações sobre a compra frequente de certos medicamentos podem ser usadas por seguradoras de saúde para aumentar os prêmios, rescindir contratos ou até negar a cobertura de novos planos de saúde, sob a presunção de que o consumidor possui uma condição de saúde crônica. Além disso, a venda de dados para terceiros sem o conhecimento ou consentimento do titular é uma violação clara da privacidade, podendo resultar em discriminação ou outros prejuízos aos consumidores (Hawryliszyn *et al.*, 2021<sup>61</sup>; Cunha; Falcin, 2021<sup>62</sup>).

<sup>58</sup> Conforme informações da RD Ads (plataforma web especializada em mídia varejista e publicidade digital do grupo Raia-Drogasil), a RaiaDrogasil possui um histórico robusto de dados, incluindo registros detalhados dos últimos quinze anos. Esse histórico permite à empresa alcançar um público significativo, conectando marcas a clientes de maneira eficaz. Eles mencionam que possuem a capacidade de alcançar 48 milhões de pessoas, utilizando esses dados para estratégias de mídia varejista e publicidade digital (RD Ads, 2024). Essa vasta base de dados é frequentemente utilizada para monetização, uma prática que levanta sérias preocupações éticas e legais.

<sup>59</sup> Neste sentido ver “Il trattamento dei dati sanitari digitalizzati tra tutele individuali e interessi comuni”, de Roberto Carleo, na obra coletiva “Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo fra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto”, sob a coordenação de Ugo Ruffolo e Maurizio Gabbrieli, Torino: G. Giappichelli Editore, 2023, p. 153 e ss.

<sup>60</sup> Para aprofundar a noção de “vazamentos intencionais” vale a leitura dos textos de Victor Hugo Pereira Gonçalves, em especial do livro “Proteção de Dados Pessoais: direitos do titular”, Rio de Janeiro: Forense, 2022.

<sup>61</sup> HAWRYLISZYN, Larissa Oliveira; COELHO, Natalia Gavioli Souza Campos; BARJA, Paulo Roxo. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD): o desafio de sua implantação para a saúde. **Revista Univap**, v. 27, n. 54, 2021.

<sup>62</sup> CUNHA, Sousa Rocha; FALCI, Juliana. A proteção de dados pessoais sensíveis sobre a ótica das redes de farmácias brasileiras. **Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde**, v. 18, n. 36, 2021.

A coleta e o tratamento inadequados desses dados podem levar também a problemas graves, como prescrição de tratamentos inadequados. A prática conhecida como uso *off-label*, na qual medicamentos são prescritos para usos não aprovados oficialmente (para os quais existem estudos sérios, mas ainda sem densidade e perfeita procedimentalização que autorize a inserção de tal uso em bula), pode colocar a saúde dos consumidores em risco, especialmente se os dados forem utilizados para promover relacionamentos antiprofissionais entre médicos e laboratórios (Barbosa; Matos, 2016<sup>63</sup>). A saturação informativa não pode ser utilizada como forma mimética de um efetivo consentimento informado: pacientes que acabam autorizando o uso de seus dados sem compreender integralmente as consequências desta abertura de privacidade para a sua futura homeostase social e corporal.

A conformidade com a LGPD e outras legislações relevantes é um desafio contínuo para as farmácias brasileiras. A implementação de medidas rigorosas de governança em proteção de dados, incluindo a coleta mínima de dados, a transparência nas práticas de tratamento e a adoção de políticas de privacidade, é essencial para garantir a proteção dos dados pessoais sensíveis dos consumidores (Garbaccio *et al.*, 2022)<sup>64</sup>.

## 6 Dados sensíveis e farmácias brasileiras: Impactos jurídicos e as penalidades da não conformidade

A ética no tratamento de dados pessoais é fundamental para a construção de relações de confiança com os consumidores e para o cumprimento das obrigações legais. A transparência, o respeito à privacidade e a proteção dos dados sensíveis são aspectos éticos essenciais que as empresas devem considerar ao coletar e monetizar informações pessoais (Modesto, 2020<sup>65</sup>).

A não conformidade com a legislação brasileira para proteção de dados pessoais sensíveis pode resultar também em sérias consequências jurídicas e financeiras para as empresas (Canavez *et al.*, 2021)<sup>66</sup>, podendo resultar em sanções administrativas significativas<sup>67</sup>, incluindo multas que podem chegar a 2% do faturamento da empresa, limitadas a 50 milhões de reais por infração (Brasil, 2018)<sup>68</sup>.

Embora a *coleta e o uso de dados pessoais sensíveis* pelas farmácias não sejam ilícitos nos casos previstos da LGPD, eles requerem precauções especiais devido à sua natureza confidencial (Cunha; Falci, 2021)<sup>69</sup>. A ausência de criptografia ou a possibilidade de interceptação de dados pode deixar as farmácias em desvantagem concorrencial e expostas a graves riscos de segurança (Machado; Doneda, 2018)<sup>70</sup>. A complexidade da adequação completa à LGPD envolve mudanças

<sup>63</sup> BARBOSA, Carla; MATOS, Mafalda Francisco. Prescrição off-label, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrônico no direito português. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 5, n. 3, p. 157-179, 2016.

<sup>64</sup> GARBACCIO, Grace Ladeira; VADELL, Lorenzo-Mateo Bujosa; TORCHIA, Bruno. Principais disposições da governança em privacidade à luz da Lei Geral de Proteção de Dados no Brasil. **Revista Justiça do Direito**, v. 36, n. 1, p. 204-230, jan./abr. 2022. Disponível em: DOI: 10.5335/rjd.v36i1.13379.

<sup>65</sup> MODESTO, Jéssica Andrade. Breves considerações acerca da monetização de dados pessoais na economia informacional à luz da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. **Revista de Direito, Governança e Novas Tecnologias**, v. 6, n. 1, p. 37, 2020.

<sup>66</sup> CANAVEZ, Luciana Lopes; DE ANDRADE, Victor Luiz Pereira; LAPRANO, Lucas. A proteção de dados pessoais e as novas fronteiras da adequada tutela dos direitos fundamentais e da personalidade. **Revista de Estudos Jurídicos da UNESP**, v. 25, n. 42, 2021.

estruturais e procedimentais que muitas farmácias têm relutância em implementar, incluindo a necessidade de políticas de privacidade claras, sistemas de segurança robustos e capacitação contínua dos funcionários (Hawryliszyn *et al.*, 2021)<sup>71</sup>. A falta de clareza nas normas também contribuiu para essa dificuldade, resultando em interpretações variadas e muitas vezes inadequadas da lei.

Outro fator relevante é o custo elevado da conformidade. A implementação de medidas de conformidade, como a contratação de *Data Protection Officers* (DPOs), aquisição de tecnologias de segurança avançadas e realização de auditorias periódicas, representa um custo significativo que muitas farmácias preferem evitar. Além disso, a coleta e o tratamento de dados pessoais são frequentemente vistos como uma fonte de receita adicional, por meio de programas de fidelidade e descontos condicionados à entrega de dados pessoais (Hawryliszyn *et al.*, 2021)<sup>72</sup>.

A utilização *ampliada de dados sensíveis*<sup>73</sup> pode ter implicações diretas na saúde dos consumidores. Informações sobre o uso de medicamentos e condições de saúde, quando expostas ou mal utilizadas, podem prejudicar o acesso ao tratamento adequado e a confiança nos serviços de saúde prestados pelas farmácias (Aith; Dallari, 2022).

## 7 Fiscalização e aplicação da legislação brasileira pelas farmácias

<sup>67</sup> Recentemente, algumas farmácias foram multadas por falta de transparência na coleta e tratamento de dados pessoais sensíveis, o que demonstra a importância de seguir as diretrizes da legislação brasileira para evitar penalidades financeiras e danos à reputação, como os casos da Drogaria Araújo em Minas Gerais (Polido, 2018) e a Rede de Farmácias Droga Raia em Mato Grosso (Mato Grosso, 2021). Nesse sentido ver POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot *et al.* Instituto de Referência em Internet e Sociedade. GDPR e suas repercussões no direito brasileiro. **Primeiras impressões de análise comparativa**. [s/d]. Disponível em: <http://irisbh.com.br/wp-content/uploads/2018/06/GDPR-e-suas-repercuss%C3%B5es-no-direito-brasileiro-Primeiras-impress%C3%B5es-de-an%C3%A1lise-comparativa-PT.pdf>. Conferir também MATO GROSSO. Procon. Procon Estadual multa rede de farmácias por infração à Lei de Proteção de Dados Pessoais. Disponível em: <http://www.Procon.mt.gov.br/-/17501890-Procon-estadual-multa-rede-de-farmacias-por-infracao-a-lei-de-protecao-de-dados-pessoais>.

<sup>68</sup> BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 ago. 2018. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/Lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/Lei/L13709.htm).

<sup>69</sup> CUNHA, Sousa Rocha; FALCI, Juliana. A proteção de dados pessoais sensíveis sobre a ótica das redes de farmácias brasileiras. **Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde**, v. 18, n. 36, 2021.

<sup>70</sup> MACHADO, Diego; DONEDA, Danilo. Proteção de dados pessoais e criptografia: tecnologias criptográficas entre anonimização e pseudonimização de dados. **Revista dos Tribunais**, v. 998, Caderno Especial, São Paulo, Ed. RT, dezembro 2018.

<sup>71</sup> HAWRYLISZYN, Larissa Oliveira; COELHO, Natalia Gavioli Souza Campos; BARJA, Paulo Roxo. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD): o desafio de sua implantação para a saúde. **Revista Univap**, v. 27, n. 54, 2021.

<sup>72</sup> HAWRYLISZYN, Larissa Oliveira; COELHO, Natalia Gavioli Souza Campos; BARJA, Paulo Roxo. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD): o desafio de sua implantação para a saúde. **Revista Univap**, v. 27, n. 54, 2021.

<sup>73</sup> O grupo Raia-Drogasil, a maior rede de farmácias do Brasil, tem declarada e abertamente expandido sua atuação para além do varejo farmacêutico tradicional. Com a criação da RD Ads, uma plataforma de mídia própria focada em mídia varejista e publicidade digital, a empresa busca monetizar dados, conectando marcas aos clientes (RD Ads, 2024). No entanto, essa prática, em nossa visão, levanta preocupações significativas, especialmente em relação ao risco de tratamento inadequado de dados pessoais sensíveis dos consumidores, como informações de saúde, sem o consentimento explícito. A transparência sobre o uso desses dados para fins publicitários e de propaganda pela empresa e/ou por terceiros é questionável, deixando dúvidas sobre o real conhecimento dos consumidores a respeito desse procedimento.

A fiscalização e aplicação da legislação brasileira no tratamento de dados pessoais sensíveis pelas farmácias constituem um tema de grande relevância no contexto atual, em que a proteção de dados pessoais se apresenta como um direito fundamental dos cidadãos. A Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), instituída pela Lei nº 13.853/2019, é o órgão responsável por zelar pela proteção de dados pessoais e por implementar e fiscalizar o cumprimento da LGPD. Entre suas principais atribuições, destacam-se a elaboração de diretrizes para a Política Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade, bem como a aplicação de sanções em caso de descumprimento da LGPD<sup>74</sup>.

Adicionalmente, a Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor – PROCON-SP vinculada à Secretaria da Justiça e Cidadania do Estado de São Paulo, criada pela Lei nº 9.192, de 23 de novembro de 1995, e regulamentada pelo Decreto nº 41.170, de 23 de setembro de 1996, cujo objetivo é elaborar e executar a política de proteção e defesa dos consumidores do Estado de São Paulo (Procon, 2024)<sup>75</sup>; exerce um papel fundamental na fiscalização das relações de consumo que envolvem a coleta e tratamento de dados pessoais, colaborando na aplicação da legislação (Reymão *et al.*, 2023)<sup>76</sup>.

Os mecanismos de fiscalização incluem auditorias, multas<sup>77</sup>, inspeções e a requisição de informações e documentos aos controladores e operadores de dados pessoais. A ANPD pode também determinar a publicização da infração e o bloqueio ou eliminação dos dados pessoais a que se refere a infração (Sousa *et al.*, 2024)<sup>78</sup>.

No entanto, a fiscalização enfrenta desafios significativos, dentre os quais se destacam a falta de recursos humanos e tecnológicos adequados para acompanhar a evolução das tecnologias da informação. Propostas para melhorias incluem a capacitação contínua dos fiscais e a promoção de campanhas de conscientização sobre a importância da proteção de dados pessoais. Além disso, a ANPD deve coordenar a fiscalização com outros órgãos reguladores, como o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), a Secretaria Nacional do Consumidor (SENACON) e a Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), para garantir a conformidade legal e promover a proteção dos dados pessoais (Sousa *et al.*, 2024).

Recentemente, a ANPD disponibilizou em seu portal na internet um canal de denúncias

---

<sup>74</sup> BRASIL. Lei nº 13.853, de 8 de julho de 2019. Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre a proteção de dados pessoais e cria a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 9 jul. 2019. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/lei/l13853.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13853.htm)

<sup>75</sup> PROCON São Paulo. Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor. Disponível em: <https://www.procon.sp.gov.br/institucional/#:~:text=A%20Fundac%C3%A7%C3%A3o%20de%20Prote%C3%A7%C3%A3o%20e,setembro%20de%201996%2C%20que%20lhes.>

<sup>76</sup> REYMÃO, Ana Elizabeth Neirão; OLIVEIRA, Lis Arrais; KOURY, Suzy Elizabeth Cavalcante. A ANPD e a fiscalização da governança corporativa de proteção de dados. **Revista do Direito Público**, v. 18, n. 2, p. 30-47, 2023.

<sup>77</sup> Exemplos práticos de ações de fiscalização e responsabilização dos envolvidos incluem a multa aplicada pelo Procon-SP em 2021 a uma rede de farmácias no valor de R\$ 5 milhões por práticas abusivas relacionadas ao tratamento de dados pessoais de consumidores (De Sousa *et al.*, 2024). Outro caso relevante foi a multa de R\$ 572.680,71 aplicada pelo Procon/MT à rede de farmácias Raia/Drogasil em julho de 2021, demonstrando a aplicação efetiva das penalidades (Patrício, 2021). Ainda, a Drogaria Araújo foi multada em R\$ 7.930.801,72 pelo Procon-MG por condicionar descontos ao fornecimento do CPF sem oferecer informações claras sobre a abertura de cadastro. Neste sentido, ver PATRÍCIO, Matheus Corona. A discriminação na atual sociedade de vigilância decorrente da coleta de dados pessoais sensíveis no ramo farmacêutico à luz da Lei Geral de Proteção de Dados. **Tecnologia & Discriminação**, p. 227.2021.

<sup>78</sup> DE SOUSA, Vanielly Lino *et al.* Os impactos da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) no sistema de saúde brasileiro. **Revista JRG de Estudos Acadêmicos**, v. 7, n. 14, p. e141129-e141129, 2024.

destinado a reportar violações na proteção de dados pessoais. Este canal tem como objetivo facilitar a comunicação de incidentes e garantir uma resposta mais ágil e eficaz por parte das autoridades competentes, reforçando a proteção dos direitos dos titulares de dados no Brasil (Brasil, 2024)<sup>79</sup>. A medida visa aprimorar a fiscalização e a transparência na gestão de infrações relacionadas à privacidade e segurança de dados.

A implementação da LGPD requer um cuidado e envolvimento integral das instituições, adotando boas práticas estruturadas e mantidas por uma governança que se preocupe com normas de segurança, padrões técnicos, ações educativas, fiscalizações internas, bem como mapeamento e ações de mitigação de riscos (Hawrylisyń *et al.*, 2021)<sup>80</sup>. É fundamental que as farmácias adotem medidas de segurança técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão (Cunha; Facin, 2021)<sup>81</sup>. Somente assim será possível garantir a proteção dos dados pessoais sensíveis dos consumidores, assegurando a conformidade com a legislação vigente e preservando a privacidade e a dignidade dos cidadãos.

## 8 Considerações Finais

Em tempos em que dados pessoais têm elevado valor comercial, a proteção de dados pessoais sensíveis, especialmente no setor farmacêutico, é de extrema importância para garantir a privacidade e a segurança dos indivíduos. O que aqui se pretendeu foi tentar demonstrar que a falta de conformidade jurídica na coleta e tratamento desses dados, pelas farmácias brasileiras, pode afrontar a autodeterminação informacional dos titulares de dados, o que pode gerar implicações éticas, legais, financeiras e para a saúde dos usuários das farmácias.

A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) estabelece diretrizes claras para o tratamento de dados pessoais, impondo a necessidade de transparência, segurança e consentimento informado. No entanto, a prática revela que muitas farmácias ainda não se adequaram para atender a esses requisitos, resultando em violações que comprometem a confiança dos consumidores e a integridade do setor. A comparação com legislações internacionais, como o GDPR na UE e a HIPAA nos EUA, evidencia a necessidade de melhorias na implementação e fiscalização da LGPD no Brasil.

A monetização de dados sensíveis, sem o devido consentimento e transparência, constitui uma prática eticamente questionável e juridicamente falha. As farmácias, quando priorizarem ganhos financeiros sobre a proteção de dados dos consumidores, arriscam-se a sanções severas. A coleta excessiva de dados, muitas vezes justificada por descontos fictícios, revela uma necessidade urgente de revisão e alinhamento jurídico com práticas mais éticas e transparentes.

As implicações éticas da não conformidade pode ser amplas, incluindo a discriminação de indivíduos com base em suas informações de saúde e a erosão da confiança pública nas instituições de saúde. Além disso, a utilização inadequada de dados pode resultar em prejuízos diretos

<sup>79</sup> BRASIL. Autoridade Nacional de Proteção de Dados. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/orgaos/autoridade-nacional-de-protecao-de-dados>.

<sup>80</sup> HAWRYLISZYŃ, Larissa Oliveira; COELHO, Natalia Gavioli Souza Campos; BARJA, Paulo Roxo. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD): o desafio de sua implantação para a saúde. **Revista Univap**, v. 27, n. 54, 2021.

<sup>81</sup> CUNHA, Sousa Rocha; FALCI, Juliana. A proteção de dados pessoais sensíveis sobre a ótica das redes de farmácias brasileiras. **Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde**, v. 18, n. 36, 2021.

à saúde dos consumidores, por meio de práticas como prescrições *off-label*, discriminação em serviços de saúde, violação de privacidade, fraudes e roubos de identidade, e ainda manipulação de dados para monetização.

A fiscalização efetiva e a aplicação rigorosa das normas estabelecidas pela LGPD são de grande relevância para assegurar a conformidade e proteção de dados pessoais no setor farmacêutico. A Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) desempenha um papel fundamental nesse processo, devendo ser apoiada por recursos adequados e cooperação interinstitucional para enfrentar os desafios tecnológicos e de governança. Para melhorar a fiscalização e a transparência na gestão de infrações de privacidade e segurança de dados, a ANPD disponibilizou um canal de denúncias destinado a reportar violações na proteção de dados pessoais, intensificando os direitos dos titulares de dados no Brasil.

Além disso, a atualização do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) da tabela CMED baseada nos preços vigentes no mercado pode contribuir para coibir a prática de troca enganosa, na qual são oferecidos descontos fictícios em troca da obtenção de dados pessoais sensíveis.

De qualquer modo, é necessário que as farmácias adotem práticas de proteção dos dados pessoais sensíveis, implementando medidas de segurança robustas, políticas de privacidade claras e procedimentos transparentes de consentimento informado. A capacitação contínua dos funcionários e o investimento em tecnologias de proteção de dados também são fundamentais para criar um ambiente seguro e confiável para os consumidores.

A pesquisa aqui apresentada contribui para o entendimento das complexidades envolvidas na proteção de dados pessoais sensíveis no Brasil e oferece uma base teórica para futuras investigações na área de direito médico e proteção de dados. A harmonização das normas de proteção de dados em nível global, juntamente com a adaptação às especificidades locais, representa um caminho promissor para garantir a privacidade e a dignidade dos indivíduos em uma sociedade cada vez mais digitalizada.

Em síntese, garantir a conformidade com a legislação brasileira sobre proteção de dados pessoais sensíveis não é apenas uma obrigação legal, mas um imperativo ético e social que visa proteger os direitos fundamentais dos cidadãos e construir uma sociedade mais justa e respeitosa com a privacidade e a segurança de todos. A saúde de que estamos falando é a nossa, e não existe figurino constitucional que permita aos usuários do sistema de farmácias a abrirem mão de sua privacidade em troca da diminuição da própria saúde pessoal.

## Referências

ALBERS, M. A complexidade da proteção de dados. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, v. 10, n. 35, p. 19-45, 2016.

ALMEIDA, B. A. *et al.* Preservação da privacidade no enfrentamento da COVID-19: dados pessoais e a pandemia global. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 25, p. 2487-2492, 2020.

ALMEIDA, S. C. D.; SOARES, T. A. Os impactos da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD no cenário digital. **Perspectivas em Ciência da Informação**, v. 27, n. 3, p. 26-45, jul./set. 2022. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1981-5344/25905>. Acesso em: 15 nov. 2024.

ARAGÃO, S. M.; SCHIOCCHET, T. Lei Geral de Proteção de Dados: desafio do Sistema Único de Saúde. **Reciis – Rev Eletron Comun Inf Inov Saúde**, v. 14, n. 3, p. 692-708, jul./set. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.29397/reciis.v14i3.2012>. Acesso em: 10 nov. 2024.

BARBOSA, C.; MATOS, M. F. Prescrição *off-label*, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrônico no direito português. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 5, n. 3, p. 157-179, 2016.

BARRETO JUNIOR, I. F.; FAUSTINO, A. Aplicativos de serviços para saúde e proteção dos dados pessoais de usuários. **Revista Jurídica**, [S.L.], v. 1, n. 54, p. 292 - 316, mar. 2019. ISSN 0103-3506. Disponível em: <https://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/3311>. Acesso em: 15 nov. 2024.

BATISTA, S. C. S. Uma análise comparativa entre a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais Brasileira e Chinesa. **Revista Foco**, Curitiba, v. 16, n. 12, p. 01-11, 2023. DOI: 10.54751/revistafoco.v16n12-165. Disponível em: <https://ojs.focopublicacoes.com.br/foco/article/view/4006/2847>. Acesso em: 10 nov. 2024.

BIONI, B. R. (org.). **Proteção de dados: contexto, narrativas e elementos fundantes**. São Paulo: B. R. Bioni Sociedade Individual de Advocacia, 2021. p. 15-16. ISBN 978-65-995360-0-7.

BOTELHO, M. C.; CAMARGO, E. P. A. A aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados na saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 21, e-0021, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2021.168023>. Acesso em: nov. 2024.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 26 set. 2024.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078compilado.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm). Acesso em: out. 2024.

BRASIL. Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003. Dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 3 out. 2003. Seção 1, p. 1. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2003/110.741.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.741.htm). Acesso em: out. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre as boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 ago. 2009. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdco044\\_17\\_08\\_2009.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdco044_17_08_2009.pdf).

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>. Acesso em: 10 nov. 2024.

BRASIL. Lei n. 12.965, de 23 de abril de 2014. Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm). Acesso em: nov. 2024.

BRASIL. Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 7 jul. 2015. Seção 1, p. 2. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm). Acesso em: 15 nov. 2024.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 ago. 2018. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/Lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/Lei/L13709.htm). Acesso em: 20 nov. 2024.

BRASIL. Lei nº 13.853, de 8 de julho de 2019. Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre a proteção de dados pessoais e cria a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 9 jul. 2019. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/lei/l13853.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13853.htm). Acesso em: 15 nov. 2024

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Instrução Normativa CFM nº 003, de 03 de março de 2021. Institui a política de privacidade dos dados das pessoas físicas no âmbito do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Medicina. Alterada pela Instrução Normativa CFM nº 011, de 2021. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br>. Acesso em: 26 set. 2024.

BRASIL. Emenda Constitucional nº 115, de 10 de fevereiro de 2022. Altera a Constituição Federal para incluir a proteção de dados pessoais entre os direitos e garantias fundamentais e para fixar a competência privativa da União para legislar sobre proteção e tratamento de dados pessoais. Brasília, 2022. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/Emendas/Emc/emc115.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc115.htm). Acesso em: 10 set. 2024.

BRASIL. Autoridade Nacional de Proteção de Dados. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/orgaos/autoridade-nacional-de-protECAo-de-dados>. Acesso em: 27 jul. 2024.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 10, de 2 de julho de 2024. Dispõe sobre o funcionamento de farmácias e drogarias, entre outras providências. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=463282>. Acesso em: 26 set. 2024.

BRASIL (Minas Gerais). Decreto nº 48.237, de 22 de julho de 2021. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais no âmbito da Administração Pública do Poder Executivo do Estado de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2021.

BRASIL. (Pernambuco). Decreto nº 49.265, de 6 de agosto de 2020. Institui a Política Estadual de Proteção de Dados Pessoais. **Diário Oficial do Estado de Pernambuco**, [s.l.], 2020.

CANAVEZ, L. L.; ANDRADE, V. L. P.; LAPRANO, L. A proteção de dados pessoais e as novas fronteiras da adequada tutela dos direitos fundamentais e da personalidade. **Revista de Estudos Jurídicos da UNESP**, v. 25, n. 42, 2021.

CARLEO, R.; RUFFOLO, U.; GABBRIELI, M. (coords.). **Il trattamento dei dati sanitari**

**digitalizzati tra tutele individuali e interessi comuni.** Obra coletiva “Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo fra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto”. Torino: G. Giappichelli Editore, 2023.

CAVALLARO, A. C. Big Techs, data protection, and competition regulation in a data-driven economy: a multidisciplinary approach. **Revista de Defesa da Concorrência**, Brasília, v. 11, n. 2, p. 11-26, 2023. DOI: <https://doi.org/10.52896/rdc.v11i2.1044>. Acesso em: 10 nov. 2024.

COSTA, R. A.; CUNHA, C. R. A Lei Geral de Proteção de Dados: um estudo descritivo e exploratório da sua aplicação no Brasil e no cenário internacional. **Revista JurisFIB**, v. 14, n. 14, 2023.

CORREIA, A. E.; LOUREIRO, M. F. B. Biometria, autodeterminação informativa e proteção de dados pessoais. **Revista de Direito Civil Contemporâneo-RDCC** (Journal of Contemporary Private Law), v. 36, p. 47-74, 2023.

CUNHA, S. R.; FALCI, J. A proteção de dados pessoais sensíveis sobre a ótica das redes de farmácias brasileiras. **Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde**, v. 18, n. 36, 2021.

MOTTA, I. D. *et al.* A proteção de dados sensíveis no contexto nacional e internacional: (As) simetrias à luz da comparação entre a legislação brasileira e o Regulamento Geral Europeu. **Revista de Ciências Jurídicas e Empresariais**, v. 24, n. 2, p. 139-147, 2023.

DARWICH, B. L.; BARROS SOUZA, L. S.; FEIO, T. A. Da proteção de dados a violação de direitos básicos. **Revista Jurídica do Cesupa**, v. 3, n. 2, p. 229-254, 2022.

DISTRITO FEDERAL. Decreto nº 45.771, de 08 de maio de 2024. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta do Distrito Federal. **Diário Oficial do Distrito Federal**, Brasília, DF, 08 maio 2024.

GARBACCIO, G. L.; VADELL, L.-M. B.; TORCHIA, B. Principais disposições da governança em privacidade à luz da Lei Geral de Proteção de Dados no Brasil. **Revista Justiça do Direito**, v. 36, n. 1, p. 204-230, jan./abr. 2022. Disponível em: DOI: 10.5335/rjd.v36i1.13379. Disponível em: <https://seer.upf.br/index.php/rjd/article/view/13379>. Acesso em: nov. 2024.

GONÇALVES, V. H. P. **Proteção de dados pessoais: direitos do titular.** Rio de Janeiro: Forense, 2022.

GUIMARÃES FILHO, P. A.; FERNEDA, A. S.; FERRAZ, M. O. K. A proteção de dados e a defesa do consumidor: diálogos entre o CDC, o Marco Civil da Internet e a LGPD. **Meritum, Revista de Direito da Universidade FUMEC**, 2020.

HAWRYLISZYN, L. O.; COELHO, N. G. S. C.; BARJA, P. R. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD): o desafio de sua implantação para a saúde. **Revista Univap**, v. 27, n. 54, 2021.

HORNUNG, G.; SCHNABEL, C. Proteção de dados na Alemanha I: a decisão do censo populacional e o direito à autodeterminação informacional. **Computer Law & Security Review**, v. 25, n. 1, p. 84-88, 2009.

IRAMINA, A. RGPD v. LGPD: adoção estratégica da abordagem responsiva na elaboração da Lei

Geral de Proteção de Dados do Brasil e do Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia. **Revista de Direito, Estado e Telecomunicações**, Brasília, v. 12, n. 2, p. 91-117, out. 2020. DOI: <https://doi.org/10.26512/lstr.v12i2.34692>. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/RDET/article/view/34692>. Acesso em: nov. 2024.

JUNIOR, G. D. C. V.; NASCIMENTO, C. M. S. Paradoxo da privacidade: desafios para a auto-determinação informacional e do consentimento no tratamento da proteção de dados pessoais. **Contribuciones a Las Ciencias Sociales**, v. 17, n. 5, p. e7127-e7127, 2024.

KAMINSKI, M. E.; MALGIERI, G. Algorithmic impact assessments under the GDPR: producing multi-layered explanations. **International Data Privacy Law**, v. 11, n. 2, p. 125-144, 2021.

MACHADO, D.; DONEDA, D. Proteção de dados pessoais e criptografia: tecnologias criptográficas entre anonimização e pseudonimização de dados. **Revista dos Tribunais**, v. 998, Caderno Especial, São Paulo, Ed. RT, dezembro 2018.

MATO GROSSO. Procon. Procon Estadual multa rede de farmácias por infração à Lei de Proteção de Dados Pessoais. Disponível em: <http://www.Procon.mt.gov.br/-/17501890-Procon-estadual-multa-rede-de-farmacias-por-infracao-a-lei-de-protecao-de-dados-pessoais>. Acesso em: nov. 2024.

MODESTO, J. A. Breves considerações acerca da monetização de dados pessoais na economia informacional à luz da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. **Revista de Direito, Governança e Novas Tecnologias**, v. 6, n. 1, p. 37, 2020.

MULHOLLAND, C. S. Dados pessoais sensíveis e a tutela de direitos fundamentais: uma análise à luz da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/18). **Revista de Direito e Garantias Fundamentais**, Vitória, v. 19, n. 3, p. 159-180, set./dez. 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.18759/rdgf.v19i3.1603>. Acesso em: 12 jul. 2024.

NETO, E. F.; DEMOLINER, K. S. Direito à privacidade e novas tecnologias: breves considerações acerca da proteção de dados pessoais no Brasil e na Europa. **Revista Internacional Consinter de Direito**, p. 19-40, 2018.

ODERA, D. Federated learning and differential privacy in clinical health: Extensive survey. **World Journal of Advanced Engineering Technology and Sciences**, v. 8, n. 2, p. 305-329, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.30574/wjaets.2023.8.2.0113>.

PATRICIO, M. C. A discriminação na atual sociedade de vigilância decorrente da coleta de dados pessoais sensíveis no ramo farmacêutico à luz da Lei Geral de Proteção da Dados. **Tecnologia & Discriminação**, p. 227.

PIBER, R. S. O letramento em saúde para uma eficaz obtenção do consentimento informado. 2023. Dissertação (Mestrado em Direito Médico) – Universidade Santo Amaro, São Paulo, 2023.

POLIDO, F. B. P. *et al.* Instituto de referência em internet e sociedade: GDPR e suas repercussões no direito brasileiro: primeiras impressões de análise comparativa. [S.L.]: IRIS, [20--?]. Disponível em: <http://irisbh.com.br/wp-content/uploads/2018/06/GDPR-e-suas-repercuss%>

C3%B5es-no-direito-brasileiro-Primeiras-impress%C3%B5es-de-an%C3%A1lise-comparativa-PT.pdf. Acesso em: jul. 2018.

PRAZERES, G. C. Autodeterminação informacional vs. regulação do risco: uma abordagem sistêmica da regulamentação digital. **Revista Direito e Práxis**, v. 13, p. 808-829, 2022.

PROCON (São Paulo). Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor. Disponível em: <https://www.procon.sp.gov.br/institucional/#:~:text=A%20Funda%C3%A7%C3%A3o%20de%20Prote%C3%A7%C3%A3o%20e,setembro%20de%201996%2C%20que%20lhes>. Acesso em: 27 jul. 2024. Acesso em: 27 jul. 2024.

RD ADS. Plataforma de mídia própria focada em mídia varejista e publicidade digital. Disponível em: <https://rdads.com.br/>. Acesso em: 27 jul. 2024.

REYMÃO, A. E. N.; OLIVEIRA, L. A.; KOURY, S. E. C. A ANPD e a fiscalização da governança corporativa de proteção de dados. **Revista do Direito Público**, v. 18, n. 2, p. 30-47, 2023.

SÃO PAULO (Estado). Lei nº 17.832, de 1º de novembro de 2023. Dispõe sobre a criação de programas de incentivo à saúde pública e regulamenta a coleta de dados pessoais em farmácias. São Paulo, 2023.

SOUSA, V. L. *et al.* Os impactos da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) no sistema de saúde brasileiro. **Revista JRG de Estudos Acadêmicos**, v. 7, n. 14, p. e141129-e141129, 2024.

TEFFÉ, C. S.; VIOLA, M. Tratamento de dados pessoais na LGPD: estudo sobre as bases legais. **Civilistica.com**. Rio de Janeiro, a. 9, n. 1, 2020.

VARON, J. Privacidade e dados pessoais. **Panorama setorial da Internet**, n. 2, junho, 2019, ano 11, p.12

## Medida de segurança e Lei Antimanicomial

**Leandro Sarcedo**

Pós-doutor em Direito pela Universidade de Salamanca.  
Doutor e Mestre em Direito Penal pela Universidade de São Paulo.  
Professor do Curso de Mestrado em Direito Médico da Universidade Santo Amaro-UNISA.

**Leonardo Massud**

Mestre em Direito Penal pela PUC/SP.  
Doutorando em Direito Penal pela Universidad de Castilla-La Mancha.  
Professor de Direito Penal da PUC/SP.

### Resumo

O presente texto tem por finalidade analisar as distorções teóricas e práticas na aplicação das medidas de segurança aos indivíduos inimputáveis. Primeiramente são expostas as razões pelas quais as medidas de segurança fazem parte não de um sistema de tratamento como previsto, mas do próprio sistema punitivo, com a neutralização dessa população. Em seguida, discutem-se os critérios de culpabilidade e imputabilidade, apontando-se os problemas relacionados aos discursos baseados no conceito de periculosidade, o qual, seja como diagnóstico ou como prognóstico, padece de comprovação científica. Por fim, o estudo pretende demonstrar a superação do modelo segregacionista do Código Penal, que estabelecia a medida de segurança conforme a gravidade do delito, o qual passa a ser regido pela Lei 10.216/01, que estabelece, indistintamente, a todas as pessoas com transtornos de saúde mental ou de desenvolvimento, o direito a tratamento multidisciplinar, de base antimanicomial, cabendo ao Estado dar conta da demanda dessa população, incluindo-se aqueles inimputáveis em conflito com a lei penal.

**Palavras-chave:** Inimputabilidade; Medida de segurança; Saúde mental; Lei 10.216/01.

### Sumário

1. Introdução. 2. Exemplificação da problemática real. 3. Inimputabilidade e medida de segurança. 4. Ato pericial, inimputabilidade e a periculosidade. 5. Medidas de segurança sob a ética da inclusão social. 6. Lei nº 10.216/2001 e Resolução 487 do Conselho Nacional de Justiça. 7. A compatibilização do cumprimento da medida de segurança com os princípios da Lei nº 10.216/2001. 8. Conclusão. Referências bibliográficas.

### 1 Introdução

De tempos em tempos, volta à pauta do Supremo Tribunal Federal (STF) a discussão a

respeito do reconhecimento do *estado de coisas inconstitucional* do sistema carcerário brasileiro, hoje o terceiro maior do planeta, atrás somente de Estados Unidos da América do Norte e China. Muito se fala das precaríssimas condições das cadeias, centros de detenção provisória e penitenciárias do País, com sua superpopulação, da prevalência de organizações criminosas e da violência sistêmica não só entre os detentos, mas também do Estado em relação aos presos.

Entretanto, muito menos se discutiu, nos últimos anos, a respeito das condições desumanas a que continuam a ser submetidos os indivíduos em conflito com a lei penal que, submetidos à perícia médica estabelecida no chamado incidente de insanidade mental (previsto nos artigos 149 a 154 do Código de Processo Penal), foram considerados inimputáveis pelo sistema judiciário.

Em realidade, convivem, em nossa prática judiciária penal, dois sistemas diversos de punição. Um deles, o de maior prevalência, voltado aos indivíduos considerados imputáveis. Baseia-se na culpabilidade, ou seja, na reprovabilidade normativa do ato praticado, e pelos princípios da prevenção geral e especial. O outro, de menor incidência, voltado aos indivíduos considerados inimputáveis, funda-se na denominada periculosidade, isto é, na crença de que é acertada a previsão pericial de que determinado indivíduo possa voltar a praticar novamente ato antissocial, buscando, portanto, sua neutralização, sob o pálio de submeter-lhe a tratamentos curativos da saúde mental.

O Brasil se autodefine como Estado Democrático de Direito no artigo 1º da Constituição da República, o qual garante como cláusula pétrea o direito fundamental de que “*nenhuma pena passará da pessoa do condenado*” (artigo 5º, inciso XLV). Considerando a sistemática penal vigente, na qual somente os indivíduos considerados imputáveis é que podem ser criminalmente condenados, já que os inimputáveis ficam sujeitos ao que se chama de absolvição imprópria, pode-se afirmar que o pressuposto da culpabilidade é “*condição essencial à aplicação da sanção penal*”. Desta maneira, vê-se que a imposição de medidas de segurança fundamentadas da ideia de periculosidade do agente carece de fundamentação constitucional<sup>1</sup>.

Contudo, no plano ontológico, a principal diferenciação existente entre a aplicação da pena, teoricamente baseada na culpabilidade do indivíduo, e a aplicação da medida de segurança, teoricamente baseada na periculosidade do agente, é que esta última se mostra muito mais desumanizada e cruel, ficando muitíssimo distante das finalidades terapêuticas a que se propõe. Na prática, a internação daquele indivíduo considerado inimputável acaba sendo judicialmente determinada como consequência jurídica do fato praticado, ou seja, verdadeira punição de caráter penal, inclusive porque se guia pela natureza e quantidade da pena abstratamente cominada e jamais pela indicação médica para o tratamento do agente.

Além disso, pela literalidade do artigo 97, § 1º, do Código Penal, a internação decorrente da imposição da medida de segurança “*será por tempo indeterminado, perdurando enquanto não for averiguada, mediante perícia médica, a cessação da periculosidade*”, de modo que não foram poucos os casos em que esta modalidade de reprimenda penal transformou-se em efetiva prisão perpétua de indivíduos considerados inimputáveis, o que foi somente parcialmente corrigido pela jurisprudência emanada pelos tribunais, que passaram a limitá-la ao máximo da pena cominada em abstrato ao delito imputado.

De qualquer forma, ainda que mitigada, a imposição de medida de segurança, reservada

<sup>1</sup> CAETANO, Haroldo; TEDESCO, Silvia. “**Loucura e direito penal:** pistas para extinção dos manicômios judiciais”, passim.

aos inimputáveis, muito comumente é mais grave do que a punição de indivíduos considerados imputáveis quando acusados de fatos semelhantes. Isso porque, ainda que tenha estabelecido como teto para cumprimento da medida de segurança a pena máxima cominada ao delito pelo qual foi acusado o sujeito, àqueles considerados imputáveis favorece a tradição judiciária brasileira no sentido de aplicar a pena mínima aos delitos cometidos de maneira considerada standard em relação aos demais da mesma espécie.

A Constituição da República, por sua vez, não dispõe de nenhum dispositivo que trate especificamente sobre as pessoas acometidas de transtornos mentais. A problemática própria desses indivíduos deve, então, ser abarcada pela regra geral do artigo 196, de que *“a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”*, ou seja, as desordens mentais devem ser atendidas pelo SUS – Sistema Único de Saúde, dentro de estratégias traçadas pelo Estado com a finalidade de promover a saúde mental e a eliminação do estigma das pessoas acometidas desses transtornos.

O desenvolvimento científico, notadamente da medicina, ocorre numa velocidade muitas vezes superior daquela em que o sistema jurídico costuma transformar-se, principalmente o direito penal, que é dependente unicamente das iniciativas do legislador federal. O desenvolvimento da medicina psiquiátrica, com sua farmacologia de última geração, novas técnicas de intervenção terapêutica e mesmo de abordagem psicossocial, impõe ao universo jurídico a necessidade de readequação de suas compreensões a respeito da preponderância da resposta de caráter punitivo-penal reservada aos atos praticados pelos indivíduos classificados como inimputáveis, substituindo-a pela ideia de efetivo tratamento das pessoas acometidas de transtornos psíquicos.

## 2 Exemplificação da problemática real

Quando se fala em aulas ou debates sobre os imperativos de desinternação contidos na Lei Antimanicomial, sempre vem à mente de alunos e debatedores o chamado “Caso Champinha”, usado como exemplo de caso sem solução ou alternativa para os propósitos do tratamento psiquiátrico não asilar.

Champinha, apelido de Roberto Aparecido Alves Cardoso, hoje com 37 anos, foi condenado pelo bárbaro assassinato de um casal de namorados que acampava na cidade de Embu-Guaçu. A jovem integrante do casal foi seguidamente estuprada por Champinha e por outros cúmplices, maiores de idade, os quais foram criminalmente condenados a penas altíssimas (dois deles a mais de cem anos de reclusão cada um).

Tais fatos estarrecedores ocorreram quando Champinha contava 16 anos de idade, sendo então à época submetido a três anos de internação, máximo de tempo de “tratamento” permitido pelo Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) pela prática de atos infracionais. A brutalidade dos crimes e a resposta punitiva possível ante a menoridade do acusado, que acabou considerada pusilânime pela opinião pública, reacendeu acalorados debates pela redução da maioridade penal em todo o País à época dos fatos.

Pouco antes do término do período de internação, o Ministério Público do Estado de São

Paulo, baseado em laudos que apontavam “transtorno de personalidade antissocial (TPAS)”, obteve, junto ao Poder Judiciário, a interdição civil de Champinha, que permanece internado desde o ano de 2006, atualmente na chamada Unidade Experimental de Saúde (UES), localizada na Zona Norte da Capital paulista<sup>2</sup>.

O Decreto nº 53.427, de 16 de setembro de 2008, da Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, “*cria e organiza, na Secretaria da Saúde, a Unidade Experimental de Saúde e dá outras providências correlatas*”, cuja função primordial, de acordo com o artigo 2º, inciso I, alíneas a e b, é “*cumprir, exclusivamente, as determinações do Poder Judiciário de tratamento psiquiátrico em regime de contenção, para atendimento de adolescentes e jovens adultos com diagnóstico de distúrbio de personalidade, de alta periculosidade (...) egressos da Fundação Centro de Atendimento Sócio-Educativo ao Adolescente - Fundação CASA - SP, que cometeram graves atos infracionais*” ou “*que forem interditados pelas Varas de Família e Sucessões*”. Como se vê, aludido Decreto foi elaborado para tratar de uma unidade de internação instalada e regulamentada sob medida para o Caso Champinha e outros parecidos que pudessem vir a ocorrer.

Em resumo, Champinha permanece privado de liberdade há mais de vinte anos, dos quais dezessete anos de internação com base numa interdição civil, o que deveria pressupor sua submissão a tratamentos e a constantes avaliações médico-psiquiátricas, ainda mais quando se considera que a chamada Lei Antimanicomial (nº 10.216) vige em território brasileiro desde 06 de abril de 2001, ou seja, antes mesmo da ocorrência do macabro episódio de violência em questão.

Em novembro de 2023, novamente o Caso Champinha reapareceu nos maiores periódicos do Brasil, que noticiaram a implementação de um acordo celebrado há dois anos entre a Defensoria Pública e o Governo do Estado de São Paulo, por meio do qual houve a criação de um comitê interdisciplinar para dar transparência ao tratamento que vem sendo dispensado aos cinco internos remanescentes da aludida Unidade Experimental de Saúde, que deverão ser transferidos após sua desativação. A alegação da Defensoria Pública é de que jamais houve oferecimento de acompanhamento psicossocial consistente e/ou efetivo a esses internos<sup>3</sup>.

Eis aqui a questão que se pretende pôr em evidência no presente artigo: a despeito da gravidade do episódio de extremada violência que ensejou a resposta estatal em questão, certo é que a interdição civil, na forma como realizada, assemelha-se muito mais a uma pena de prisão perpétua, já que evidentemente baseada num fato de repercussão criminal, sem qualquer alternativa, até o presente momento, de outros encaminhamentos médicos para de fato buscar o tratamento desses internos. Tais internações, do modo como se dão, nada mais são do que um meio para a atingir a neutralização desses indivíduos, a chamada prevenção especial negativa da resposta penal<sup>4</sup>.

É certo que este caso trata da situação de indivíduos que, quando teriam praticado atos

<sup>2</sup> Apesar de existir na prática desde o ano de 2006, a partir de uma Portaria da extinta FEBEM, somente em 2008 referida unidade de internação psiquiátrica foi de fato regulamentada pelo Decreto nº 53.427/2008, da Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo (<https://www.al.sp.gov.br/norma/?id=137829>, consultado em 16/11/2023). Verificar, a respeito: ANGELLA, Marília Golfieri. “**Unidade experimental de saúde e a interdição civil de adolescentes infratores: A ruptura da proteção integral como fundamento para a violação de direitos humanos**”.

<sup>3</sup> **Folha de São Paulo**, 10 nov. 2023, p. B4. **O Estado de São Paulo**, 11 nov. 2023, p. A24.

<sup>4</sup> Cujo fundamento pode também ser aplicado ao regime jurídico que trata de crianças e adolescentes em conflito com a lei penal, que se constitui num verdadeiro “direito penal juvenil”, conforme: SHECAIRA, Sérgio Salomão. **Sistema de garantias e o direito penal juvenil**, passim.

em conflito com a lei, eram ainda adolescentes, embora hoje sejam maiores de dezoito anos (é o caso de Champinha, por exemplo). Contudo, é também certo que o fenômeno da invisibilidade e a realidade do esquecimento afetam também os adultos quando internados em instituições manicomialas asilares, as quais invariavelmente assumem características totalizantes<sup>5</sup>.

Como fonte de reflexão a respeito da tendência à perpetuidade que a medida de segurança assume no sistema jurídico-penal brasileiro, importante trazer as reflexões de Dario MELOSI e Massimo PAVARINI, em sua obra “Cárcere e Fábrica”, na qual defendem que a prisão, na sociedade capitalista, exerce o papel de instituição totalizante voltada a disciplinar os considerados desajustados. Não se trata apenas de um local onde se viabiliza a punição dos indivíduos em conflito com a lei penal, mas também, e principalmente, um espaço de reprodução e introjeção das normas e valores vigentes, bem como de estrito controle social e mesmo neutralização destes indivíduos. Ao exercer sua função precípua de moldar a força de trabalho para os interesses do capitalismo, a prisão atua como instrumento de disciplinamento e controle da população excedente, formada pelos indivíduos que não se encaixam no modo de vida e produção da sociedade capitalista<sup>6</sup>.

Na sociedade capitalista atual, em que o imperativo de consumo prevalece sobre as necessidades da produção, as malhas penais exercem sua seletividade sobre aqueles indivíduos que Zygmunt BAUMAN denomina de consumidores falhos, isto é, aqueles indivíduos que não ostentam capacidade de consumir e que não conseguem ser incluídos pelo sistema na sociedade de consumo. Tais indivíduos são vistos como escória, como incômodo à convivência social, sendo-lhes vedado o *status* pleno de cidadãos. Trata-se de “população excedente”, efeito colateral da organização social consumista<sup>7</sup>.

Daí porque se verifica que o sistema penal, desde o surgimento do capitalismo industrial até os dias atuais, ocupa-se de enredar em suas malhas os despossuídos em geral, indivíduos antes considerados desajustados socialmente para o trabalho fabril e que hoje vivem à margem da sociedade de consumo. Percebe-se, portanto, que a utilização de medidas de segurança como meio de neutralização frequentemente perpétua dos considerados inimputáveis, que, muitas vezes, não alcançarão o status de consumidores por seus próprios meios, não passa de uma estratégia consentânea com a lógica do sistema punitivo, que em nada se liga com a ideia de cura ou tratamento proposta pela lei e quase sempre esquecida pelos manuais de direito penal. Trata-se pura e objetivamente de exercer controle social formal sobre o contingente populacional considerado supérfluo, excedente ou descartável, cujo esforço para fazê-lo incluir na sociedade de consumo é considerado economicamente inviável.

### 3 Inimputabilidade e medida de segurança

A reforma da Parte Geral do Código Penal brasileira remonta há quarenta anos (1984),

<sup>5</sup> O exemplo mais paradigmático ocorrido no Brasil foi o do Colônia, manicômio instalado na cidade mineira de Barbacena no ano de 1903, que existe até hoje, contudo hoje com outras características. Utilizado como depósito de desajustados ou mesmos indesejados, estima-se que mais de sessenta mil pessoas morreram no Colônia durante sua existência, cruelíssima realidade retratada na obra *Holocausto brasileiro*, de Daniela ARBEX.

<sup>6</sup> **Cárcere e fábrica:** as origens do sistema penitenciário (séculos XVI-XIX). pp. 211-217.

<sup>7</sup> BAUMAN, Zygmunt. **Vidas desperdiçadas.** pp. 52-55.

quando sopravam ventos libertários e democráticos na sociedade brasileira. Da profunda mudança nos cento e vinte artigos que encerram a descrição e a sistematização do sistema de imputação penal no direito brasileiro, decorreu também uma sensível atualização teórica da compreensão da teoria do delito posta no sistema normativo positivado. Abandonou-se a concepção causalista do delito, assumindo-se a concepção finalista, inspirada na obra de Hans Welzel, a qual não teve grande prevalência em território europeu, sendo rapidamente superada pelas concepções funcionalistas, mas permanece reitora da compreensão sistemática do direito penal brasileiro até os dias atuais.

A reflexão teórica sobre o que significa o vocábulo *crime* no âmbito das relações sociais induz a concluir-se pela existência de um termo plurívoco, que comporta definições em diversos âmbitos do conhecimento, seja de domínio popular, seja na seara acadêmica, na qual se incluem as compreensões criminológica e dogmática, as quais interessam à reflexão proposta no presente trabalho.

Numa formulação menos técnica, pode-se dizer que crime é fato humano, com valoração social negativa, que tem previsão normativa e para o qual é imposta uma pena aflictiva<sup>8</sup>. De acordo com o artigo 1º da Lei de Introdução ao Código Penal, “*considera-se crime a infração penal que a lei comina pena de reclusão ou de detenção, quer isoladamente, quer alternativa ou cumulativamente com a pena de multa*”.

Todavia, para que encontre sua legitimação social, o fato descrito pela lei penal necessita estar respaldado numa valoração material, cuja substancialidade encontra referência no bem jurídico tutelado pela norma incriminadora, o qual, por sua vez, deve estar voltado teleologicamente às metas político-criminais do sistema punitivo.

Dentro dessa compreensão, tem grande aceitação o denominado sistema Liszt-Beling-Radbruch, que engloba um conceito analítico e tripartido de crime, que pode ser definido como fato típico, antijurídico e culpável. Quando não estiver presente qualquer um desses requisitos, deve-se concluir pela inexistência do crime.

A tipicidade do fato implica que a conduta juridicamente relevante, seja comissiva ou omissiva, deve estar catalogada na legislação penal. A parte descritiva dos elementos do fato punível é denominada tipicidade objetiva, enquanto se denomina tipicidade subjetiva o elemento volitivo do autor, sua atitude psíquica, dolo ou culpa. Na teoria finalista, adotada pela Parte Geral do Código Penal, o elemento subjetivo integra o tipo penal, de modo que não há tipicidade sem elemento subjetivo. O juízo de tipicidade funciona também como indicativo da ilicitude (antijuridicidade) da conduta, cuja conclusão deve ser confirmada pela verificação de ausência de causa de exclusão (ou justificante de antijuridicidade).

A culpabilidade, por sua vez, é verificada a partir da reprovabilidade social da conduta praticada, tendo como ponto de partida as características e a perspectiva pessoal do seu autor, o que permite aferir, no caso concreto, a imputabilidade, a potencial consciência do ilícito e a exigibilidade de conduta diversa. Na sistemática penal brasileira vigente, a culpabilidade tem dupla

---

<sup>8</sup>“O crime, além de fenômeno social, é um episódio da vida de uma pessoa humana. Não pode ser dela destacado e isolado. Não pode ser reproduzido em laboratório para estudo. Não pode ser decomposto em partes distintas. Nem se apresenta, no mundo da realidade, como puro conceito, de modo sempre idêntico, estereotipado. Cada crime tem a sua história, a sua individualidade; não há dois que possam ser reputados perfeitamente iguais. (...)” In: TOLEDO, Francisco de Assis. **Princípios básicos de direito penal**: de acordo com a Lei n. 7.209, de 11 jul. 1984 e com a Constituição Federal de 1988, p. 79.

funcionalidade, atuando como elemento configurador do delito, como visto, mas também como critério quantificador de pena, conforme determina o artigo 59 do Código Penal.<sup>9</sup>

Enquanto categoria do delito, a culpabilidade pode ser compreendida como o juízo de censura, de reprovabilidade que incide sobre o autor do injusto penal. É a qualificação negativa à sua atuação no caso concreto. Teoricamente, deveria tratar-se de requisito para a aplicação do direito penal a alguém, porquanto pressupõe a exigência de que o agente deveria atuar de modo diverso, de acordo com a norma. A culpabilidade, portanto, não é demonstrável empiricamente, trata-se de conceito puramente normativo, que exige tão somente o conhecimento potencial da ilicitude para que seja configurada.

De acordo com os artigos 21, 22 e 26 a 28 do Código Penal, são causas que podem excluir a culpabilidade do autor de um fato típico e antijurídico: a) a inimputabilidade; b) a inconsciência potencial da ilicitude (erro de proibição escusável) e c) a exigibilidade de conduta diversa (coação moral irresistível e obediência hierárquica a ordem não manifestamente ilegal).

Dentre essas causas de exclusão da culpabilidade, para os fins do presente estudo, interessa analisar mais detidamente aquelas ligadas à inimputabilidade. Primeiramente, faz-se necessário conceituar, ainda que brevemente, imputabilidade, que consiste tanto na capacidade de compreender o caráter ilícito da conduta praticada, como também de se determinar de acordo com esse entendimento.

A exclusão da imputabilidade, ou a inimputabilidade, rege-se por critério biológico para os menores de dezoito anos e biopsicológico para os maiores dessa idade, fazendo a lei penal referência às seguintes causas: a) artigo 26 do Código Penal: doença mental ou desenvolvimento mental incompleto ou retardado; b) artigo 28, § 1º, do Código Penal: embriaguez fortuita completa; c) artigo 45 da Lei 11.343/2006: dependência ou intoxicação involuntária advinda do consumo de drogas ilícitas. Nestas hipóteses em que prevalece o critério biopsicológico, a inimputabilidade deriva da falta de capacidade de reprovabilidade social pela conduta (culpabilidade), pela impossibilidade (derivada da incapacidade) de formação de juízo de censura sobre seu próprio ato ou ainda pelo fato de não conseguir se determinar de acordo com eventual compreensão a respeito.

Neste ponto, é bastante relevante a crítica oposta por Paulo QUEIROZ à definição clássica da doutrina a respeito do caráter biopsicológico de determinação da (in)imputabilidade. Segundo ele, trata-se, em verdade, de construção normativa baseada num possível estado biológico e numa possível incapacidade psicológica, de modo que o critério, a seu ver, seria psíquico-normativo ou psicológico-normativo, onde “psíquico” ou “psicológico” seriam referentes à incapacidade de compreensão ou de determinação, enquanto “normativo” seria referente à (im)possibilidade de atribuição de responsabilidade penal, nos termos da lei<sup>10</sup>.

Eis aqui o foco da questão que se pretende debater e pôr em evidência no presente artigo. Em termos teóricos, o sistema penal brasileiro, em relação às respostas possíveis às condutas praticadas, divide-se na cominação de pena aos imputáveis, de medida de segurança ou pena reduzida aos semi-imputáveis (cfe. artigo 98 do Código Penal) e de medida de segurança àque-

<sup>9</sup>“Prepondera na doutrina brasileira que a culpabilidade seja, ao lado da tipicidade e da antijuridicidade, uma das categorias do delito. Trata-se de um juízo de reprovabilidade dirigido contra aquele que escolheu agir em contrariedade ao ordenamento jurídico. Compõe-se da imputabilidade, do potencial conhecimento da ilicitude e da inexigibilidade de conduta diversa.” *In*: TANGERINO, Davi de Paiva Costa. **Culpabilidade**, p. 255.

<sup>10</sup> QUEIROZ, Paulo de Souza. **Direito penal: Parte Geral**, pp. 305-306.

les considerados inimputáveis pelo critério biopsicológico (ou psíquico-normativo). No caso dos inimputáveis etários, ou seja, aqueles definidos pelo critério biológico, cominação de medida socioeducativa ou protetiva.

Como se observa, trata-se de dois discursos distintos de legitimação do sistema punitivo: um deles baseado na culpabilidade e o outro baseado na periculosidade. Contudo, ambos têm, a princípio, a mesma consequência prática, que é a segregação e a busca da neutralização do sujeito em conflito com a lei penal. Certo é que, tomando-se qualquer definição sobre as funções preventivas geral e especial do direito penal, não faz qualquer sentido, racionalmente, punir os indivíduos que, à época da conduta, mostram-se incapazes de tomar a norma jurídica de caráter penal como critério balizador de seu comportamento, seja por não entender seu conteúdo, seja por não conseguir comportar-se de acordo com esse entendimento. Isto porque, do ponto de vista teórico, para haver caracterização da ocorrência de conduta efetiva e legalmente criminosa, o agente não pode ter comprometida sua capacidade entender e de se autodeterminar de acordo com as normas penais.

Constatada pericialmente a condição de inimputabilidade do indivíduo em conflito com a lei penal, afasta-se sua culpabilidade, de maneira que o juiz deve proferir sentença de absolvição imprópria, cuja consequência é a imposição de medida de segurança ao sujeito<sup>11</sup>. Se a incapacidade não for completa, haverá atenuação da culpabilidade, ou seja, da censurabilidade da conduta, com imposição de medida de segurança (artigo 98 do Código Penal) ou diminuição da pena em um a dois terços (artigo 26, parágrafo único, do Código Penal), estando impossibilitada a imposição de dois tipos de reprimenda em razão da abolição do sistema duplo-binário e adoção do sistema vicariante na Reforma Penal de 1984.

#### 4 Ato pericial, inimputabilidade e a periculosidade.

Medicina legal é a parte do conhecimento médico e biológico do homem em relação a tudo que possa interessar à justiça. Tem método próprio, não se confundindo com a parte preventiva ou curativa da ciência médica. Em algumas situações, o profissional da medicina legal observa os mesmos fenômenos e patologias que os demais médicos, contudo o faz sob a perspectiva de fornecer subsídios aos operadores da justiça e não de olhar para o indivíduo como paciente em busca de cura. Dentro desta premissa, a psiquiatria forense *“é um ramo da medicina legal que se propõe a esclarecer os casos em que alguma pessoa, pelo estado especial de sua saúde mental, necessita de consideração particular perante a lei”*<sup>12</sup>.

A perícia psiquiátrica, ato pelo qual o profissional da medicina legal afere o estado mental de determinado indivíduo com vistas a cumprir determinada requisição judicial ou policial, pode surtir efeitos em vários ramos do direito, tais como penal, civil, do trabalho, administrativo. Na área do direito civil, a perícia psiquiátrica pode ser determinante, por exemplo, em casos de inter-

<sup>11</sup> Com redação dada pela Lei 11.690/2008, o artigo 386, inciso VI, do Código de Processo Penal diz que: “O juiz absolverá o réu, mencionando a causa na parte dispositiva, desde que reconheça: (...) existirem circunstâncias que excluam o crime ou isentem o réu de pena (arts. 20, 21, 22, 23, 25 e § 1º do art. 28, todos do Código Penal), ou mesmo se houver fundada dúvida sobre sua existência”.

<sup>12</sup> Miziara, Ivan Dieb. “Noções de psicopatologia forense”. In: MIZIARA, Ivan Dieb (coordenação). **Guia de medicina legal e perícia médica**, p. 260.

dição de direitos, para anulação de atos jurídicos, avaliação da capacidade de fazer testamentos, modificação de guarda de filhos. No que é pertinente ao direito do trabalho, a perícia psiquiátrica pode aferir as consequências psicológicas de um acidente de trabalho, avaliação da capacidade laborativa em função de transtornos decorrentes das condições do trabalho, dentre outros. Igualmente, na esfera administrativa, a perícia psiquiátrica pode indicar a necessidade de concessão de licença para tratamento médico ou mesmo aposentadoria decorrente de transtorno mental, avaliação da motivação de determinada falta funcional, entre outras possibilidades.

Em relação ao objeto do presente artigo, que é o direito penal, a perícia psiquiátrica pode tratar do aferimento da imputabilidade do indivíduo quando é instaurado incidente de sanidade mental (regulado pelos artigos 149 a 154 do Código de Processo Penal), inclusive quando a incapacidade mental foi determinada por alguma forma de dependência, bem como na execução dos chamados exames de cessação de periculosidade nos casos dos sentenciados a cumprir medida de segurança<sup>13</sup>.

É preciso, portanto, evidenciar o que é importante do ponto de vista da psiquiatria forense para subsidiar a qualificação judicial de determinado indivíduo como inimputável perante o direito penal. Inicialmente, é preciso entender que imputabilidade não significa necessariamente normalidade psíquica. Importante é que o sujeito disponha da integridade de suas faculdades e apresente condições de avaliar seus próprios atos, mesmo que sofra de algum transtorno mental (por exemplo, o intervalo lúcido das psicoses). Sendo assim, a perícia psiquiátrica deverá aferir, primeiramente, a capacidade do indivíduo compreender o caráter delitivo da conduta, para então analisar a possibilidade de exercer livremente sua vontade, ou seja, sua capacidade de querer ou não a realizar<sup>14</sup>.

Em suma, deverá a perícia psiquiátrica estar atenta ao critério biopsicológico de aferimento da imputabilidade, fornecendo à justiça um diagnóstico (critério biológico), descrevendo o comprometimento total ou parcial da capacidade do indivíduo de entender ou de determinar-se de acordo com esse entendimento (critério psicológico), sempre tendo em consideração o tempo da conduta imputada (critério temporal). A interpretação jurídica deste diagnóstico deverá ficar enquadrada nas quatro hipóteses previstas no artigo 26 do Código Penal, que são “doença mental, desenvolvimento mental incompleto, desenvolvimento mental retardado ou perturbação da saúde mental”<sup>15</sup>.

Necessário ressaltar a evidente obsolescência dos termos legais previstos no artigo 26 do Código Penal, que datam da Reforma de 1984 e que trazem desnecessária carga pejorativa àqueles indivíduos inimputáveis em conflito com a lei penal. Contudo, considerando o princípio da legalidade estrita que rege o direito penal, não há outro caminho a ser seguido pelos operadores das instâncias formais de controle social senão trabalhar com estes conceitos.

O contraponto colocado por Paulo QUEIROZ mostra-se muito relevante à compreensão do tema, pois muitos transtornos de consciência que podem acometer o indivíduo em conflito com a lei penal não correspondem a manifestações de “deficiências corporais orgânicas” ou bio-

<sup>13</sup> Miziara, Ivan Dieb. “Noções de psicopatologia forense”. In: MIZIARA, Ivan Dieb (coordenação). **Guia de medicina legal e perícia médica**, p. 261.

<sup>14</sup> Miziara, Ivan Dieb. “Noções de psicopatologia forense”. In: MIZIARA, Ivan Dieb (coordenação). **Guia de medicina legal e perícia médica**, pp. 262-264.

<sup>15</sup> Miziara, Ivan Dieb. “Noções de psicopatologia forense”. In: MIZIARA, Ivan Dieb (coordenação). **Guia de medicina legal e perícia médica**, p. 269.

lógicas, da mesma forma que a avaliação sobre a (in)capacidade de agir de outro modo decorre de um juízo normativo e não médico.

Prossegue, referido autor, definindo o termo legal “doença mental” de maneira ampla, pelo qual pode ser entendido “*toda e qualquer enfermidade mental capaz de comprometer, total ou parcialmente, a capacidade de entendimento do seu portador*”, dando como exemplos “*esquizofrenia, psicose maniaco-depressiva, psicose alcoólica, paranóia, epilepsia, demência senil, paralisia progressiva, sífilis cerebral, arteriosclerose cerebral, histeria etc., pouco importando a causa geradora de semelhante estado, se natural ou tóxica (v.g., uso de drogas lícitas ou ilícitas), por exemplo*”<sup>16, 17</sup>.

Em verdade, o trabalho pericial necessário nos processos penais que envolvem a prática de ato em conflito com a lei de pessoa com transtornos ou determinadas condições psíquicas pressupõe dois níveis de observação e prognose, os quais muito dificilmente podem ser feitos num único ato. O primeiro nível é aquele atinente ao incidente de sanidade mental propriamente dito, quando o perito médico-legal tem que descrever ao juiz a condição mental imanente do indivíduo, avaliando os quesitos legais relacionados à sua imputabilidade ou semi-imputabilidade, conforme prevê o artigo 26 do Código Penal. Já no segundo nível, há de ser feito o prognóstico de reincidência, no caso dos imputáveis, ou, no caso dos inimputáveis, o juízo de periculosidade, ou seja, a prognose sobre a possibilidade de que o indivíduo volte a ter comportamentos problemáticos<sup>18</sup>.

Para que se possa exemplificar de modo prático a necessidade de (re)avaliação médico-pericial constante do sujeito em conflito com a lei penal considerado inimputável, verifique-se o sistema português de aplicação da medida de segurança, recentemente atualizado pela Lei 35/2023. De acordo com o artigo 93 do Código Penal Português, é possível ao internado provocar o Poder Judiciário para analisar causas justificadora da cessação da internação, que podem ser apreciadas a qualquer momento, havendo previsão de revisão obrigatória decorrido um ano do início do cumprimento da internação ou da decisão que a tiver mantido<sup>19</sup>.

Nos casos em que há alterações na saúde mental do indivíduo internado que permitam vislumbrar nova classificação de sua periculosidade (concretamente considerada), porquanto haveria “*razões para esperar que a finalidade da medida possa ser alcançada em meio aberto*”, instaura-se uma espécie de incidente na execução da medida de segurança, denominado *liberda-*

<sup>16</sup> QUEIROZ, Paulo de Souza. **Direito penal**: Parte Geral, pp. 305-306.

<sup>17</sup> Atualmente, transformou-se a maneira que a própria medicina aborda a questão da embriaguez patológica, incluindo-a na Classificação Internacional de Doenças sob o código *CID F10 – Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de álcool*. O direito do trabalho vem alterando paulatinamente alterando sua compreensão sobre o alcoolismo, deixando de ser motivo de dispensa por justa causa, para configurar, muitas vezes, conduta discriminatória a dispensa de empregado acometido deste transtorno mental.

<sup>18</sup> SÁ, Alvíno Augusto de. “**Criminologia clínica de inclusão social e as medidas de segurança**.”, p. 195.

<sup>19</sup> “Artigo 93.º:

Revisão da situação do internado

1 - Se for invocada a existência de causa justificativa da cessação do internamento, o tribunal aprecia a questão a todo o tempo.

2 - A apreciação é obrigatória, independentemente de requerimento, decorrido um ano sobre o início do internamento ou sobre a decisão que o tiver mantido.

3 - Fica ressalvado, em qualquer caso, o prazo mínimo de internamento fixado no n.º 2 do artigo 91.º”.

Texto alterado pelo artigo 50º da Lei nº 35/2023. Cfe.: <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-lei/1995-34437675>. Acesso em: 19 nov. 2023.

de para prova, regido pelo artigo 94º do Código Penal Português. Não havendo motivos supervenientes que possam determinar a revogação da *liberdade para a prova*, conforme previstos no artigo 95º do Código Penal Português, a medida de segurança de internação é declarada extinta.

## 5 Medidas de segurança sob a ética da inclusão social

A justificativa ética da proposição de um novo modelo a ser implantado no tratamento dispensado aos indivíduos concretamente responsáveis por determinado comportamento socialmente problemático, descrito como fato típico e antijurídico pela lei penal, parte da compreensão de que o desajuste da inserção destes indivíduos na rede social é dialógico, ou seja, integra não só a inserção problemática desses indivíduos à rede social, mas também o reconhecimento da incapacidade da sociedade de receber estes indivíduos desajustados, o que coloca a sociedade como corresponsável pelo problema.

A partir desta ótica, abandonam-se os objetivos comumente citados na vasta bibliografia sobre as finalidades da pena, que são a ressocialização ou a própria socialização do indivíduo com comportamentos problemático e responsabilizado por fato descrito como crime pela lei penal, pelas quais se entendem a readequação ou adequação do indivíduo às normas e valores sociais preestabelecidos, passando-se a perseguir uma nova finalidade, qual seja, a inclusão social, entendida como a acomodação recíproca entre indivíduo, sociedade e seus valores.

Estendendo-se essa premissa aos indivíduos aos quais foram impostas medidas de segurança, faz-se necessário que o comportamento socialmente problemático seja visto não apenas sob a ótica da questão de saúde ou de desenvolvimento mental que lhes acomete, mas sim sob um espectro complexo de fatores, todos corresponsáveis pelo comportamento tido por inadequado. Nesta compreensão, relativizam-se os conceitos de periculosidade, tratamento e cura, abrindo-se caminho para a meta da inclusão social<sup>20</sup>.

Há de ser afastada a compreensão de que a medida de segurança seria uma resposta estatal aos agentes que, por apresentarem questões de saúde ou de desenvolvimento mental, são tratados como incorrigíveis pelo sistema judicial. Assim, se enfraquece a ideia de periculosidade, que nada mais é do que o exercício de previsão incerto da iminência de um comportamento futuro, que pode ou não se concretizar. Não se pode negar o caráter segregacionista, reducionista e justificado tão somente pelos imperativos da defesa social dessa compreensão de periculosidade e das finalidades teóricas da medida de segurança.

Percebe-se que, nesta concepção, a periculosidade é vista como uma predisposição ou mesmo uma predeterminação do indivíduo à prática de novos atos socialmente conflituosos, o que acaba sendo, na prática, uma sentença não judicial que condena o indivíduo a uma sanção penal muito mais longa do que indivíduos considerados mentalmente típicos e, muitas vezes, importam no risco, inclusive, da imposição de uma reprimenda perpétua, não obstante sua vedação constitucional.

Importante, neste ponto, afirmar que o diagnóstico médico da inimputabilidade do indivíduo, realizado por ocasião do exame pericial, não pode ser confundido nem conduzir automa-

<sup>20</sup> SÁ, Alvinio Augusto de. “**Criminologia clínica de inclusão social e as medidas de segurança.**”, pp. 191-192.

ticamente ao juízo de existência de periculosidade, porque o prognóstico de um comportamento futuro, além de indemonstrável, não tem necessária coincidência absoluta com a etiologia de tais condições psíquicas, tendo que ser avaliado caso a caso por posteriores e seguidos exames criminológicos. A periculosidade, portanto, fica muito mais determinada pela falta de capacidade de compreender o indivíduo e seu comportamento futuro do que pelo ato praticado em si<sup>21</sup>.

Na realidade, o avanço do conhecimento multidisciplinar (psicofarmacológico, psicoterapêutico e psicossocial) derrubou certezas psiquiátricas há muito existentes, deixando o mundo jurídico-penal em dificuldade para justificar o pressuposto teórico que historicamente embasou a existência e a aplicação da medida de segurança, a periculosidade. Hoje, mais do que nunca, não há qualquer linearidade na associação entre questões de saúde ou de desenvolvimento mental com prática antissocial, em especial frente às possibilidades de resposta médico-psiquiátrica focada na necessidade ou não de tratamento do agente considerado inimputável, com períodos de internações cada vez menores. Parece, assim, que o pressuposto da periculosidade encontra-se concretamente substituído pelo pressuposto da necessidade de tratamento quando se está a lidar com atos antissociais praticados por indivíduos inimputáveis<sup>22</sup>.

## 6 Lei nº 10.216/2001 e resolução 487 do conselho nacional de justiça

Dentro do espírito universalizante e público dos serviços de saúde preconizados pelos artigos 196 e seguintes da Constituição da República — que, como visto, nada diziam a respeito de pessoas com questões de saúde ou de desenvolvimento mental —, o artigo 3º da Lei nº 10.216/2001 especificou que *“[é] responsabilidade do Estado o desenvolvimento da política de saúde mental, a assistência e a promoção de ações de saúde aos portadores de transtornos mentais, com a devida participação da sociedade e da família, a qual será prestada em estabelecimento de saúde mental, assim entendidas as instituições ou unidades que ofereçam assistência em saúde aos portadores de transtornos mentais”*.

A intenção da Lei nº 10.216/2001 é a de delimitar a internação psiquiátrica dentro de sua função terapêutica, tendo como vetores primordiais de sua incidência as condições de saúde mental e os direitos da pessoa em sofrimento psíquico. Submete-se, portanto, às determinações provenientes do sistema jurídico, o que inverte a lógica da aplicação da medida de segurança da forma como prevista no Código Penal, fazendo necessária uma compatibilização de sua execução.

Fundamental para compreensão deste tema é o caput do artigo 4º da Lei nº 10.216/2001, que determina: *“[a] internação, em qualquer de suas modalidades, só será indicada quando os recursos extra-hospitalares se mostrarem insuficientes.”*

Ao contrário do que determina o Código Penal, que estabelece espécies de medida de segurança a partir da gravidade abstrata da pena cominada ao fato antissocial praticado pelo indivíduo, a chamada Lei Antimanicomial determina que a internação deve ser a última das possibilidades de intervenção a ser escolhida, somente quando as demais possibilidades não tiverem surtido os efeitos necessários ou desejados. Como asseveram Haroldo CAETANO e Silvia TEDESCO, *“[A] internação psiquiátrica passa a ser algo absolutamente distinto, assim, de expedientes*

<sup>21</sup> SÁ, Alvinio Augusto de. *“Criminologia clínica de inclusão social e as medidas de segurança.”*, pp. 192-195.

<sup>22</sup> ANTUNES, Maria João. *Penas e medidas de segurança*, pp. 156-157.

<sup>23</sup> *“Loucura e direito penal: pistas para extinção dos manicômios judiciários”*, p. 192.

*de natureza eminentemente punitiva ou ‘de segurança’*<sup>23</sup>.

A chamada Lei Antimanicomial prevê internações mais breves, somente quando medicamente indicadas nos períodos mais graves de crise psiquiátrica, com base em parecer fundamentado. Ademais, nos termos do artigo 4º, § 3º, da Lei nº 10.216/2001, “é vedada a internação de pacientes portadores de transtornos mentais em instituições com características asilares”, ou seja, aquelas desprovidas de “serviços médicos, de assistência social, psicológicos, ocupacionais, de lazer, e outros” e que não assegurem aos pacientes todo o rol de direitos previstos no parágrafo único do seu artigo 2º<sup>24</sup>.

A confirmar seu compromisso com a constante melhoria do tratamento dispensado aos portadores de transtornos mentais, no ano de 2007, o Brasil assinou a *Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo*, trabalho de consenso desenvolvido pela Organização das Nações Unidas – ONU, documento que, em seu artigo 1, define como seu propósito “promover, proteger e assegurar o exercício pleno e equitativo de todos os direitos humanos e liberdades fundamentais por todas as pessoas com deficiência”, que são “aquelas que têm impedimentos de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, os quais, em interação com diversas barreiras, podem obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdades de condições com as demais pessoas”<sup>25</sup>.

Visando, justamente, a regulamentar o cumprimento da Lei nº 10.216/2001, após mais de duas décadas de sua vigência, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) editou a Resolução 487, de 15 de fevereiro de 2023, que instituiu a Política Antimanicomial do Poder Judiciário no âmbito daquele órgão, com o objetivo principal de impulsionar sua implementação, naquilo que interessa ao presente artigo, no âmbito da execução das medidas de segurança.

Referida normativa do CNJ tem como diretriz enfatizar a dignidade, a singularidade e a autonomia das pessoas com questões de saúde ou desenvolvimento mental, proibindo todas as formas de discriminação e estigmatização, especialmente aos grupos sociais mais vulneráveis. Visa a promover a política de desinstitucionalização, evitando internações em ambiente asilar, e o tratamento multidisciplinar em meio aberto. Com isto, tem a finalidade de impedir as possibilidades de torturas e tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes.

A principal meta pretendida pela Resolução 487 do CNJ, em verdade, parece ser a promoção da necessidade de articulação entre o Poder Judiciário, a rede de saúde (SUS) e de assistência

<sup>24</sup> Art. 20 Nos atendimentos em saúde mental, de qualquer natureza, a pessoa e seus familiares ou responsáveis serão formalmente cientificados dos direitos enumerados no parágrafo único deste artigo.

Parágrafo único. São direitos da pessoa portadora de transtorno mental:

- I - ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades;
- II - ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, visando alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade;
- III - ser protegida contra qualquer forma de abuso e exploração;
- IV - ter garantia de sigilo nas informações prestadas;
- V - ter direito à presença médica, em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária;
- VI - ter livre acesso aos meios de comunicação disponíveis;
- VII - receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento;
- VIII - ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis;
- IX - ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental.

<sup>25</sup> Disponível em: [http://portal.mec.gov.br/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=424-cartilha-c&category\\_slug=documentos-pdf&Itemid=30192](http://portal.mec.gov.br/index.php?option=com_docman&view=download&alias=424-cartilha-c&category_slug=documentos-pdf&Itemid=30192). Acesso em: 20 nov. 2023.

social disponíveis aos indivíduos com transtornos mentais. Assim, esse tratamento diferenciado pela instância formal de controle social já se iniciaria na audiência de custódia, momento em que o juiz já deve encaminhar pessoas nessas condições ao atendimento pela Rede de Atenção Psicossocial (RAPs). Com o mesmo espírito, determina a revisão da situação, com a consequente transferências de indivíduos ainda internados em instituições asilares para estabelecimentos adequados disponíveis dentro da rede de saúde.

Da mesma forma que a Lei nº 10.216/2001, vigente há mais de duas décadas, não teve suas determinações implementadas na prática, tampouco a Resolução nº 487/2023 teve seu cumprimento observado pelas autoridades públicas responsáveis, o que levou o CNJ a editar, em 26 de agosto de 2024, a Resolução nº 572, concedendo mais nove meses de prazo para que os membros do Poder Judiciário revisem *“os processos a fim de avaliar a possibilidade de extinção da medida em curso, progressão para tratamento ambulatorial em meio aberto ou transferência para estabelecimento de saúde adequado”*, bem como que determinem *“a interdição parcial de estabelecimentos, alas ou instituições congêneres de custódia e tratamento psiquiátrico no Brasil, com proibição de novas internações em suas dependências e, em até 15 (quinze) meses a partir da entrada em vigor desta Resolução, a interdição total e o fechamento dessas instituições”*.

Não obstante, em 16 de setembro de 2024, veiculou-se no jornal Folha de São Paulo matéria de página inteira relatando as diversas resistências que vêm sendo enfrentadas para fazer cumprir o comando legal que determina o fim dos manicômios judiciais, informando que, àquela altura, ainda existiam 2.276 internos em instituições asilares, sendo que 260 delas *“já possuem a medida de segurança extinta ou com alvará de soltura, mas continuam confinadas porque não são aceitas por suas famílias, e o Estado não oferece vagas de acolhimento na rede de saúde”*<sup>26</sup>.

## 7 A compatibilização do cumprimento da medida de segurança com os princípios da lei nº 10.216/2001

Embora o artigo 1º da Lei nº 10.216/2001 estabeleça que *“os direitos e a proteção das pessoas acometidas de transtorno mental (...) são assegurados sem qualquer forma de discriminação”*, é certo que a aplicação de referida norma àqueles indivíduos considerados inimputáveis ou semi-imputáveis e que estão em conflito com a lei penal encontrou grandes resistências em virtude da não superação teórica do aparente conflito aparentemente existente entre culpabilidade, como fundamento da pena, e periculosidade, com fundamento da medida de segurança<sup>27</sup>.

Como bem ressaltam Haroldo CAETANO e Silvia TEDESCO, não tendo havido *“expressa alteração da legislação penal no que diz respeito às medidas de segurança para sua adequação à ordem constitucional pós-1988, o Brasil passou a ter experiência distintas nessa matéria, convivendo com modelos completamente diferentes, quando não antagônicos entre si”*<sup>28</sup>.

Importante notar que é consenso entre doutrinadores e mesmo operadores práticos do sistema penal que, entre esses dois modelos punitivos existentes no direito penal, é exatamente

<sup>26</sup> Página A27.

<sup>27</sup> REIS JUNIOR, Almir Santos. **Loucura criminosa e seu reflexo no direito penal**: da imputabilidade, por meio da construção psico-quântica do conceito de doença mental, p. 163.

<sup>28</sup> **“Loucura e direito penal**: pistas para extinção dos manicômios judiciais”, p. 192.

aquele voltado aos inimputáveis, que deveria orientar-se a finalidades terapêuticas, o que se revela mais cruel e com menor carga de garantias ao sujeito entregue às suas malhas. Um verdadeiro contrassenso que leva os defensores da extinção das internações manicomiais a preconizarem que se torne possível *“que os loucos infratores possam ter tratamento extra-hospitalar, contando, por exemplo, com os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), os programas De Volta Para Casa e Residências Terapêuticas, com ações que represente o hospital aberto”*<sup>29</sup>.

Marden Marques SOARES FILHO, em texto publicado em 2018, defende que os denominados Hospitais de Custódia e Tratamento Psiquiátrico, cuja existência é prevista nos artigos 99 da Lei nº 7.210/1984 (Lei de Execução Penal), fossem substituídos, de maneira gradual, *“por medidas terapêuticas de base comunitária”*. Esta substituição deveria (ou deverá, já que ainda não ocorreu) transformar a finalidade da medida de segurança, transpondo as ideias de *“tratamento”* e de *“presunção criminal”* para os conceitos de *“cuidado”*, *“prevenção”* e *“inclusão social”*, num caminho que reconheça como efetivos *“sujeitos de direito”* as pessoas com transtornos mentais em conflito com a lei penal.

Esse processo de transformação na própria compreensão da utilidade da medida de segurança, aplicada *“historicamente com forte viés periculosista, com características asilares e escassa compreensão acerca do (seu próprio) sujeito”*, como adverte o referido autor, exige um esforço extremamente contra-hegemônico, com necessidade contínua de sensibilização e conscientização dos gestores públicos ligados principalmente ao Poder Executivo e ao Poder Judiciário, para *“exposição de conceitos antiprisionais e antimanicomiais pouco compreendidos e explorados por grande parte da sociedade brasileira”*.

Conclui, então, que os indivíduos inimputáveis por questões de saúde ou de desenvolvimento mental, em conflito com a lei penal, dever ser inseridos *“em redes de saúde, sobretudo, além de reconhecer a importância da assistência e proteção sociais, dos benefícios assistenciais e da inclusão em redes de sociabilidade”*. Todo este aparato de transição de um sistema para o outro deverá ser feito no contexto da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP), que integra, por sua vez, o Sistema Único de Saúde (SUS), possibilitando a locação de verbas e recursos para sua implementação<sup>30</sup>.

A título exemplificativo, a matéria publicada em 06 de outubro de 2024, pela Folha de São Paulo, sobre os centros psicossociais em São Paulo, dá uma ideia da dimensão da demanda de saúde mental e mostra como a possibilidade de tratamento e atenção desse público é capaz de permitir sua inclusão e convívio sem que se recorra a instituições de caráter total e asilar<sup>31</sup>.

Alvino Augusto de SÁ, em texto publicado no ano de 2019, já ressaltava duas experiências brasileiras que demonstravam a possibilidade de êxito do cumprimento de medidas de segurança sob a égide da Lei nº 10.216/2001, uma em Goiás, denominada PAILI – Programa de Atenção Integral ao Louco Infrator, e outra em Minas Gerais, chamada PAI-PJ – Programa de Atenção Integral ao Paciente Judiciário Portador de Sofrimento Mental. Ambas as experiências de sucesso referidas têm em comum a atuação em conjunto das instâncias formais da persecução penal

<sup>29</sup> REIS JUNIOR, Almir Santos. **Loucura criminosa e seu reflexo no direito penal**: da imputabilidade, por meio da construção psico-quântica do conceito de doença mental, p. 164.

<sup>30</sup> SOARES FILHO, Marden Marques. **“Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP): um desafio para o Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro”**, pp. 238-241.

<sup>31</sup> **Folha de São Paulo**, A32, 06 de outubro de 2024.

(Poder Judiciário e Ministério Público, principalmente) com a rede de apoio disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde – SUS, contando, ainda, com a participação da sociedade civil.

Tais experiências têm ainda em comum as seguintes características e preocupações: preponderância do caráter terapêutico da medida; substituição do paradigma da segurança pública para o da saúde pública; inserção das medidas na estratégia terapêutica do SUS, com ações voltadas ao bem-estar do indivíduo e de sua família; valorização da palavra do indivíduo, que passa a se sentir um sujeito responsável; singularidade do tratamento para cada indivíduo; supera-se o paradigma da periculosidade<sup>32</sup>.

Desse modo, uma vez reconhecida a inimputabilidade por questões de saúde ou de desenvolvimento mental, a absolvição imprópria e a medida de segurança implicam, necessariamente, na retirada da Justiça criminal da regência da administração da relação com esse indivíduo que passará a ser cuidado, nos termos da Lei nº 10.216/01, pela rede de atenção psicossocial do Sistema Único de Saúde.

## 8 Conclusão

Considerando a intangibilidade do conceito de periculosidade, seja como diagnóstico ou como prognóstico, sem qualquer fundamentação científica sólida, a Justiça criminal não pode mais dele se servir para a resolução de problemas de conflito com a lei penal protagonizado por pessoas inimputáveis, por questões de saúde ou de desenvolvimento mental.

Dados os avanços da medicina, não apenas pela existência de novos fármacos, mas sobretudo pela compreensão de que as questões de saúde mental pertencem a um campo multidisciplinar de conhecimento, relacionado também à psicologia, assistência social, que se vale de abordagens terapêuticas e intervenções integradas, a Lei nº 10.216/01 criou um modelo antimanicomial, aplicável indistintamente a todas as pessoas com problemas de saúde mental.

Com base nesse novo modelo, uma vez reconhecida a inimputabilidade, a absolvição imprópria e as chamadas medidas de segurança deixam de se subordinar às anacrônicas disposições do Código Penal, que estavam fundadas na gravidade do delito, e passam a ser regidas por critérios exclusivamente de saúde e inclusão, trazidos pela legislação especial mencionada, impedindo a segregação em estabelecimentos asilares, uma vez que as internações só terão lugar como medidas excepcionais e transitórias.

A partir desse modelo de políticas públicas marcadas pela legislação antimanicomial, os investimentos do Estado devem se voltar para reforçar e ampliar a rede de atenção à saúde mental, levando-se em consideração também toda a população destinatária da imposição das chamadas medidas de segurança.

## Referências

ANGELLA, M. G. **Unidade experimental de saúde e a interdição civil de adolescentes**

---

<sup>32</sup> SÁ, Alvino Augusto de. “Criminologia clínica de inclusão social e as medidas de segurança.”, pp. 195-198.

**infratores:** a ruptura da proteção integral como fundamento para a violação de direitos humanos. São Paulo: [S.n.], [20--?].

ANTUNES, M. J. **Penas e medidas de segurança**. 3. ed. Coimbra: Edições Almedina, 2024.

ARBEX, D. **Holocausto brasileiro**. São Paulo: Geração Editorial, 2013.

BASAGLIA, F.; SOIANESI, S.; MARCONDES, M. C. (trads.). **Psiquiatria alternativa:** contra o pessimismo da razão, o otimismo da prática. São Paulo: Ed. Brasil Debates, 1979.

BAUMAN, Z.; MEDEIROS, C. A. (trad.). **Vidas desperdiçadas**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Ed., 2005.

BRASIL. Poder Judiciário. Conselho Nacional de Justiça. Resolução n. 487, de 15 de fevereiro de 2023. Institui a Política Antimanicomial do Poder Judiciário e estabelece procedimentos e diretrizes para implementar a Convenção Internacional dos Direitos das Pessoas com Deficiência e a Lei n. 10.216/2001, no âmbito do processo penal e da execução das medidas de segurança. Brasil: CNJ, 2023. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/files/original2015232023022863fe60db44835.pdf>. Acesso em: nov. 2024.

CAETANO, H.; TEDESCO, S. Loucura e direito penal: pistas para a extinção dos manicômios judiciários. *In: Saúde e debate*, v. 45, n. 128. Rio de Janeiro, jan./mar. 2021. pp. 191-202. Disponível em: <https://saudeemdebate.org.br/sed/article/view/3410>. Acesso em: nov. 2024.

CARVALHO, S. **Antimanual de criminologia**. 7. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2022.

CARVALHO, S. **Penas e medidas de segurança no direito penal brasileiro**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

CUERVO NIETO, C. **Las medidas de seguridad de internamiento en el derecho español:** uma mirada crítica a uma institución controvertida. Salamanca: Ratio Legis, 2023.

IMPACTOS DA LEI ANTIMANICOMIAL ÀS MEDIDAS DE SEGURANÇA. *In: Enciclopédia Jurídica da PUCSP*, tomo VIII. Coord. Christiano Jorge Santos. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2020. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/433/edicao-1/impactos-da-lei-antimanicomial-as-medidas-de-seguranca>. Acesso em: 24 out. 2023.

MATTOS, V. **Crime e psiquiatria:** uma saída: preliminares para a desconstrução das medidas de segurança. Rio de Janeiro: Revan, 2006.

MELOSSI, D.; PAVARINI, M.; LAMARÃO, S. (trad.). **Cárcere e fábrica:** as origens do sistema penitenciário (séculos XVI-XIX). Rio de Janeiro: Revan: ICC, 2006.

MINAHIN, M. A. Algumas reflexões sobre a medida de segurança. **Boletim IBCCrim**, São Paulo, ano 32, n. 375, p. 12-13, 2024.

MIZIARA, I. D. (coord). **Guia de medicina legal e perícia médica**. Barueri: Manole, 2022.

PORTUGAL. Diário da República. Decreto-Lei n.º 48/95. Portugal: Diário da República, 2020.

Disponível em: [file:///C:/Users/jtsantos/Downloads/Consolida%C3%A7%C3%A3o%20Decreto-Lei%20n.%C2%BA%2048\\_95%20-%20Di%C3%A1rio%20da%20Rep%C3%BAblica%20n.%C2%BA%2063\\_1995,%20S%C3%A9rie%20I-A%20de%201995-03-15.pdf](file:///C:/Users/jtsantos/Downloads/Consolida%C3%A7%C3%A3o%20Decreto-Lei%20n.%C2%BA%2048_95%20-%20Di%C3%A1rio%20da%20Rep%C3%BAblica%20n.%C2%BA%2063_1995,%20S%C3%A9rie%20I-A%20de%201995-03-15.pdf). Acesso em: nov. 2024.

QUEIROZ, P. S. **Direito penal**: Parte Geral. 5. ed. ver. e ampl. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2009.

REIS JÚNIOR, A. S. **Loucura criminoso e seu reflexo no direito penal**: da imputabilidade, por meio da construção psico-quântica do conceito de doença mental. Curitiba: Juruá, 2019,

SÁ, A. A. Criminologia clínica de inclusão social e as medidas de segurança. *In*: SÁ, A. A.; ALMEIDA, J. M.; SHECAIRA, S. S. (orgs.). **Novas perspectivas da criminologia**. Belo Horizonte: Editora D'Plácido, 2019, pp. 191-215.

SHECAIRA, S. S. **Sistema de garantias e o direito penal juvenil**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008.

SOARES FILHO, M. M. Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP): um desafio para o Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro. *In*: VITTO, R. C. P.; DAUFEMBACK, V. (org.) **Para além da prisão**: reflexões e propostas para uma nova política penal no Brasil. Belo Horizonte: Letramento; Casa do Direito, 2018. pp. 217-246.

SOUZA, L. A. **Direito penal, volume 1**: Parte Geral. 5. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2024.

TANGERINO, D. P. C. **Culpabilidade**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011.

TOLEDO, F. A. **Princípios básicos de direito penal**: de acordo com a Lei n. 7.209, de 11 jul. 1984 e com a Constituição Federal de 1988. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 1994.

## **Dispute Board nos contratos administrativos firmados com hospitais privados no âmbito do sistema único de saúde**

*Dispute Board in administrative contracts signed with private hospitals within the unified health system*

### **Márcia Walquiria Batista dos Santos**

Pós-Doutora em Gestão de Políticas Públicas pela EACH/USP.  
Doutora em Direito Público pela Faculdade de Direito da USP.  
Professora Titular do Programa de Mestrado em Soluções Alternativas de Controvérsias Empresariais da Escola Paulista de Direito – EPD.  
Procuradora da UNESP. Ex-Procuradora-Geral da Consultoria Jurídica da Universidade de São Paulo. Autora e Coordenadora de diversas obras e artigos em periódicos de Direito Público especializados.  
Email: [marcia.walquiria@hotmail.com](mailto:marcia.walquiria@hotmail.com).

### **Deborah Alessandra de Oliveira Damas**

Mestre em Direito pela EPD/SP.  
LLM em Direito Empresarial pela FGV/RJ.  
Pós-graduada em Direito Empresarial pela PUC/PR.  
Graduada em Direito pela Universidade Estadual de Londrina/PR.  
Sócia do escritório Oliveira Damas & Graça Advogados.  
E-mail: [deborah@oliveiradamas.adv.br](mailto:deborah@oliveiradamas.adv.br).

## **Resumo**

Os hospitais privados são importantes prestadores de serviços ao Sistema Único de Saúde (SUS), que depende deles por falta de capacidade dos hospitais públicos de absorver essa demanda. Problemas crônicos ligados à falta do equilíbrio econômico-financeiro, ausência de integral pagamento pelos serviços prestados em razão do teto financeiro, aplicação equivocada das metas quali quantitativas e falha na regulação assistencial agravada pela excessiva utilização do regime de vaga zero colocam em risco a continuidade desses contratos, o que pode gerar colapso na assistência. O *Dispute Board* consiste em mecanismo extrajudicial de resolução de conflito amplamente utilizado na área da construção civil devido ao baixo custo de implementação e comprovada eficácia. Embora ainda não tenha sido identificado casos concretos de sua utilização na área da saúde, o *Dispute Board* pode ser aplicável também aos contratos administrativos de prestação de serviços firmados com os hospitais privados, por meio da constituição de um comitê composto por profissionais imparciais e independentes, de elevada capacidade técnica, que poderão auxiliar na resolução dos problemas surgidos durante a execução do contrato, com a mesma eficácia constatada na construção civil.

**Palavras-chave:** *Dispute Board*; Sistema Único de Saúde; Contrato administrativo; Conflito; Hospitais privados.

## Sumário

1. Introdução. 2. *Dispute Board*: origem e evolução. 2.1 Conceito, natureza jurídica e características do *Dispute Board*. 2.2. Classificação do *Dispute Board*. 2.3 Eficácia do *Dispute Board* segundo a doutrina. 3. Reflexões sobre o Sistema Único de Saúde (SUS). 4. Utilização do *Dispute Board* nos conflitos envolvendo o contrato administrativo com hospitais privados. 4.1 Conflitos crônicos passíveis de resolução por meio do *Dispute Board*: equilíbrio econômico-financeiro, teto financeiro, metas quali-quantitativas e regulação assistencial (o problema da vaga zero). 5. Conclusões. Referências.

## 1 Introdução

Os hospitais privados são importantes prestadores de serviços ao Sistema Único de Saúde (SUS), em especial os hospitais sem fins lucrativos, que são estratégicos ao Ministério da Saúde para a realização da assistência ao usuário, principalmente no que se refere a alta complexidade. Os contratos administrativos celebrados com os hospitais privados apresentam conflitos crônicos, como a ausência de equilíbrio econômico-financeiro, a falta de integral pagamento dos atendimentos prestados por aplicação do teto financeiro, a avaliação das metas quali-quantitativas, as falhas na regulação assistencial e a vaga zero.

Esses conflitos vêm ocasionando o endividamento dos hospitais privados, em especial os sem fins lucrativos, o que pode acarretar a inviabilidade de manutenção dos contratos administrativos e o colapso do sistema público de saúde, pois como será demonstrado neste artigo, 73% dos hospitais privados prestam serviços ao SUS, e respondem por mais de 40% das internações realizadas em todo o país, 58% dos transplantes e 69% dos tratamentos de quimioterapia e radioterapia, para citar alguns números, tornando-se necessário identificar um mecanismo de resolução de conflitos que possa ser aplicável a contratos complexos, de longa duração, baixo custo de implementação e que permita manter o relacionamento entre as partes contratantes.

O objetivo desse estudo, a partir de análise de literatura bibliográfica, é analisar o *Dispute Board*, mecanismo extrajudicial de resolução de conflito amplamente utilizado na área da construção civil, e identificar elementos que permitam sua utilização nos contratos administrativos celebrados com os hospitais privados, a fim de responder ao problema central: qual a eficácia do *Dispute Board*, como método de resolução extrajudicial de conflitos, se aplicável aos contratos administrativos firmados com hospitais privados no âmbito do SUS?

A relevância do tema está na importância dos hospitais privados para o SUS e o interesse público existente na manutenção dos serviços que eles prestam ao usuário e o tema é inovador, uma vez que não se identificou pesquisas publicadas sobre a aplicação do *Dispute Board* na área da saúde.

## 2 *Dispute Board*: origem e evolução

O *Dispute Board* (DB) ou Comitê de Resolução de Disputas (CRD) consiste em Mecanismo Extrajudicial de Resolução de Conflitos (MESC) surgido nos Estados Unidos, na década de

1960, no período de expansão da indústria da construção civil ocorrido no pós-II Guerra Mundial, cujos contratos tornaram-se mais complexos (Wald, 2011, p. 179) por ser necessária a incorporação de novas exigências ambientais, governamentais, socioeconômicas ou de grupos ligados à defesa de interesse público, aliado ao aumento da concorrência entre os construtores (Mello, 2023, p. 57).

Até esse período, os conflitos eram dirimidos (a) por decisão de engenheiros, contratados pelo dono da obra, o que gerava nítido conflito de interesses e suspeitas de imparcialidade em razão da vinculação entre eles (Chapman, 1999, p. 1), e, com o aumento da complexidade dos contratos, a resolução dos conflitos passou a exigir a atuação de outros profissionais, como advogados e economistas (Mello, 2023, p. 57; Wald, 2011, p. 179); (b) pela arbitragem, cujo custo e tempo de resposta não se adequava à nova realidade, até porque sua instalação ocorreria após o surgimento da disputa (Chern, 2015, p. 1-2); (c) pela mediação, que apresentava eficácia reduzida, geralmente por não existir aceitação de uma das partes (Chern, 2015, p. 1-2); e, (d) pela Justiça estatal, denominada por Chern (2015, p. 2) como a “pior opção”, principalmente em contratos envolvendo obras internacionais, cujo conflito ocorra em país em desenvolvimento, pelo fato da disputa ser submetida ao sistema jurídico local, geralmente moroso e caro, o que poderia ocasionar a paralisação ou o atraso no desenvolvimento da obra.

Esse cenário exigiu a criação de um mecanismo eficaz para a resolução de controvérsias envolvendo contratos complexos e de longa duração, com atuação técnica, rápida e imparcial, com baixo custo de implementação e, ainda, que permitisse a continuidade da relação entre as partes contratantes (Mello, 2023, p. 57-58). O primeiro embrião do DB que se tem notícia é a construção da represa *Boundary*, no estado de Washington, com a constituição do *Joint Consulting Board*, um comitê técnico criado para auxiliar as partes na resolução de conflitos técnicos, e o sucesso de sua atuação fez com que as partes mantivessem esse comitê em funcionamento até sua conclusão do contrato, ocorrida em 1967 (Silva Neto *et al.*, 2021, p. 37).

Em 1975, na construção do túnel Eisenhower, no estado do Colorado, houve a primeira previsão contratual do DB, o qual foi convocado pelo *Colorado Department of Highways* para resolver disputa envolvendo divergências financeiras graves, a fim de que o comitê expedisse recomendações às partes. O sucesso obtido fez com que as partes mantivessem o DB ativo até o final do contrato para prestar assistência informal (Silva Neto *et al.*, 2021, p. 38).

O mecanismo do DB rapidamente expandiu-se em razão do bom resultado obtido, e foi adotado na construção da barragem *El Cajón*, em 1980, em Honduras, obra financiada pelo Banco Mundial. Popularizou-se a partir da década de 1990, principalmente em obras internacionais, como a construção do Eurotúnel (Canal da Mancha), aeroporto de Hong Kong (China) e a hidrelétrica de Ertan, na China (Mello, 2023, p. 61), ao ponto do Banco Mundial passar a incentivar sua adoção nas obras que financiava, pois as estatísticas demonstravam que um considerável número de empréstimos por ele concedidos não tiveram suas respectivas obras concluídas em razão de conflitos envolvendo o mutuário (dono da obra) e o empreiteiro contratado (Chern, 2015, p. 12).

Com o objetivo de facilitar a implementação do DB e padronizar sua utilização, a Federação Internacional dos Engenheiros Consultores (FIDIC), em conjunto com o Banco Mundial, instituiu e passou a disponibilizar modelos de cláusulas e anexos contendo a estruturação, regulamentação e funcionamento do DB a todos os interessados, e, a partir de 1995, o Banco Mundial tornou obrigatória a previsão do DB no documento-padrão (*Standard Bidding Document for*

*Procurement of Works - SBDW*), que deve ser utilizado por mutuários nas contratações para execução de obras por ele financiadas (Mello, 2023, p. 62).

O sucesso alcançado pelo DB deu origem, em 1996, à criação da *Dispute Resolution Board Foundation* (DRBF), organismo sem fins lucrativos e de caráter técnico, cuja finalidade é difundir a utilização desse mecanismo, bem como atuar em conflitos por meio de um corpo técnico capacitado e credenciado. Também fez com que outras instituições financiadoras de obras internacionais, como o Banco Asiático de Desenvolvimento e o Banco Europeu de Reconstrução e Desenvolvimento passassem, a partir de 1997, a condicionar a concessão de empréstimos à previsão deste mecanismo nas contratações, a exemplo do Banco Mundial (Domingues, 2022, p. 32).

A partir da década de 2000 vários institutos arbitrais criaram regulamentos próprios sobre o funcionamento do DB, citando-se como exemplo, a *American Arbitration Association* (2000), a *International Chamber of Commerce - ICC* (2004) e o *Chartered Institute of Arbitrators - CI Arb* (2014).

O DB constitui, hoje, mecanismo largamente utilizado na área da construção civil, reconhecido e adotado internacionalmente. No Brasil, a utilização do DB tornou-se possível a partir de 1994, por ocasião da Lei nº 8.883, que modificou o § 5º do artigo 42 da Lei nº 8.666/1993 (antiga Lei de Licitações e Contratos<sup>1</sup>). Essa lei foi publicada com o objetivo de compatibilizar a legislação nacional às exigências de organismos internacionais, possibilitando a captação de recursos para a construção de obras. Embora a lei não fizesse expressa menção ao DB, sua utilização tornou-se possível em razão de condições impostas para a obtenção de financiamentos ou doações internacionais (Silva e Pessoa, 2021, p. 423-424).

Várias alterações normativas ocorreram no Brasil, a partir de 2004, objetivando a adoção de mecanismos extrajudiciais de resolução de conflitos, entre eles o DB<sup>2</sup>. A Lei nº 14.133/2021 (Lei de Licitações e Contratos<sup>3</sup>) foi a primeira, em âmbito federal, a prever de forma expressa a possibilidade de adoção do DB. Embora essa previsão seja importante, Domingues (2022, p. 50) entende que não seria necessária, já que sua instituição importa em governança contratual, que confere maior segurança jurídica ao evitar conflitos. E, antes mesmo da previsão expressa na Lei nº 14.133/2021, a adoção do DB pela Administração Pública já era reconhecido, tanto que a 1ª Jornada de Prevenção e Solução Extrajudicial de Litígios do Conselho da Justiça Federal, ocorrida em 2016, aprovou três enunciados sobre DB<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>Art. 42 – *caput*

§ 5º. Para a realização de obras, prestação de serviços ou aquisição de bens com recursos provenientes de financiamento ou doação oriundos de agência oficial de cooperação estrangeira ou organismo financeiro multilateral de que o Brasil seja parte, poderão ser admitidas, na respectiva licitação, as condições decorrentes de acordos, protocolos, convenções ou tratados internacionais aprovados pelo Congresso Nacional, bem como as normas e procedimentos daquelas entidades, inclusive quanto ao critério de seleção da proposta mais vantajosa para a administração, o qual poderá contemplar, além do preço, outros fatores de avaliação, desde que por elas exigidos para a obtenção do financiamento ou da doação, e que também não conflitem com o princípio do julgamento objetivo e sejam objeto de despacho motivado do órgão executor do contrato, despacho esse ratificado pela autoridade imediatamente superior.

<sup>2</sup>Como exemplo, cite-se: Lei nº 11.079/2004 (o artigo 11, inciso III, possibilitou o “emprego de mecanismos privados de resolução de disputas”); Lei 11.196/2005, que alterou a Lei nº 8.987/1995, para acrescentar o artigo 23-A, possibilitando a utilização de MESCs nos contratos de concessão; Lei 13.448/2017 (Lei de Relicitação, cujo artigo 31 previu a adoção de “outros mecanismos alternativos de solução de controvérsias” nos contratos celebrados nos setores rodoviário, ferroviário e aeroportuário). Em 2018, de modo pioneiro, o município de São Paulo instituiu a Lei Municipal nº 16.873, regulamentando a utilização do DB, e, apesar de sua postura conservadora, conseguiu manter a essência desse mecanismo estabelecida internacionalmente (Domingues, 2022, p. 52).

A utilização do DB no Brasil, pela primeira vez, ocorreu na construção da Linha Amarela do metrô de São Paulo, em razão de exigência do Banco Internacional para Reconstrução e Desenvolvimento (BIRD), organismo responsável pela concessão do financiamento (Domingues, 2022, p. 48). A partir de 2010, passou a ser utilizado em parcerias público-privadas para execução de obras públicas, como a reforma ou construção de estradas (rodovia MG-050, em Minas Gerais; trecho norte do rodoanel Mário Covas, em São Paulo), construção ou reforma de estádios (Arena Fonte Nova, em Salvador; Arena das Dunas, em Natal, além de outros estádios e infraestruturas esportivas utilizados no Brasil na Copa do Mundo de 2014 e nos Jogos Olímpicos e Paraolímpicos de 2016), para citar alguns exemplos (Ribeiro e Rodrigues, 2015, p. 141; Domingues, 2022, p. 49; Silva Neto *et al.*, 2021, p. 42).

## 2.1 Conceito, natureza jurídica e características do *Dispute Board*

O DB é um mecanismo instituído por contrato, e desempenha papel de governança contratual através da designação de profissionais, altamente especializados, imparciais e independentes, escolhidos livremente pelas partes e a elas não subordinados, que poderão acompanhar a execução do contrato (formato permanente) ou serem acionados pontualmente por ocasião de algum conflito (formato *ad hoc*). O DB poderá prestar assistência informal<sup>5</sup>, emitir recomendações, decisões ou ambos, de acordo com o modelo contratual adotado pelas partes (Charrett, 2009, p. 1; Chapman, 1999), e, por isso, poderá ser considerado como meio autocompositivo, quando por meio da assistência informal auxilia as partes a resolverem diretamente o conflito, ou heterocompositivo, quando expede recomendações ou decisões (Mello, 2023, p. 68).

Mello (2023, p. 67) define esse mecanismo como

[...] um meio de prevenção e resolução de disputas mediante o qual as partes instituem, no início da relação contratual ou durante seu ínterim, um Comitê de profissionais, independentes e imparciais, formado por um ou mais membros, que tem como função prevenir e solucionar conflitos que surgem entre as partes durante a execução do contrato.

Espanhol *et al.* (2023, p. 58), na mesma linha, conceituam o DB como

[...] um Comitê, órgão ou painel que tem por objetivo principal a prevenção ou a resolução de controvérsias surgidas entre as partes quando da execução de um contrato, ficando essas partes,

<sup>3</sup> O CRD foi previsto no inciso II do artigo 138 e nos artigos 151 e 154 da Lei nº 14.133/2021.

<sup>4</sup> Enunciado 49: Os Comitês de Resolução de Disputas (*Dispute Boards*) são método de solução consensual de conflito, na forma prevista no § 3º do artigo 3º do Código de Processo Civil Brasileiro.

Enunciado 76: As decisões proferidas por um Comitê de Resolução de Disputas (*Dispute Board*), quando os contratantes tiverem acordado pela sua adoção obrigatória, vinculam as partes ao seu cumprimento até que o Poder Judiciário ou o juízo arbitral competente emitam nova decisão ou a confirmem, caso venham a ser provocados pela parte inconformada.

Enunciado 80: A utilização dos Comitês de Resolução de Disputas (*Dispute Boards*), com a inserção da respectiva cláusula contratual, é recomendável para os contratos de construção ou de obras de infraestrutura, como mecanismo voltado para a prevenção de litígios e redução dos custos correlatos, permitindo a imediata resolução de conflitos surgidos no curso da execução dos contratos.

<sup>5</sup> A assistência informal ocorre quando o DB procura auxiliar as partes a resolverem suas dificuldades sem que seja por meio de uma decisão vinculativa, atuando mais como um mediador.

a depender da natureza das conclusões ou decisões emitidas, vinculadas a seu cumprimento, sendo tal obrigação decorrente da própria disposição contratual firmada pelos envolvidos.

Afirma-se que o DB é um instrumento de governança contratual por possibilitar a resolução dos conflitos ainda durante a execução do contrato, reduzindo os riscos de disputas que possam prejudicar a execução do objeto contratual, atingindo-se o objetivo pretendido pelas partes na celebração do contrato (Domingues, 2022, p. 23).

Quanto a natureza jurídica do DB, a doutrina majoritária afirma ser contratual, fruto da autonomia negocial das partes, que estabelecem e legitimam seu modo de funcionamento (Chern, 2025, p. 5; Silva Neto *et al.*, 2021, p. 43-44). Silva Neto (2019, p. 72) ainda complementa que a autonomia contratual das partes e a ausência de regulamentação legal confere a elas “grande flexibilidade na sua estruturação, podendo se adaptar aos mais diversos tipos de projetos em função da conveniência e criatividade das partes envolvidas”.

Para Mello (2023, p. 82), no entanto, a natureza jurídica do DB é *sui generis*, por ter origem contratual e, ao mesmo tempo, ser dotada de função jurisdicional. Embora o entendimento sobre a função jurisdicional não seja acompanhado pela doutrina majoritária<sup>6</sup>, mostra-se oportuna a transcrição do entendimento desse autor:

Torna-se imprescindível que se supere a tradicional característica do monopólio estatal da jurisdição e que o instituto passe a incluir, entre os legitimados para seu exercício, os particulares contratados, no âmbito dos métodos alternativos de solução de disputas, para aplicar o direito e tutelar os interesses juridicamente relevantes dos jurisdicionados.

O enfoque da jurisdição, nesse sentido, deve recair sobre sua função de pacificação social e atividade caracterizada como método de solucionar disputas. Mello (2023, p. 214)

Ainda que inexista um rol taxativo, a doutrina elenca com relativo consenso as seguintes características do DB:

*Contratualidade ou consensualidade*: o DB é uma “criatura do contrato” (Chern, 2015, p. 5), e sua existência está delineada pelos termos e limites estabelecidos pelas partes dentro de sua autonomia negocial. As partes estabelecem “quem”, “quando”, “como”, “onde” e “de que modo” o DB atuará, inclusive elegendo, de forma eventual, o regulamento de alguma câmara arbitral, penalidades, prazos, entre outros.

*Imparcialidade e independência de seus membros*, devendo eles agirem de forma imparcial, mantendo equidistância das partes e conferindo a elas tratamento isonômico (Mello, 2023, p. 70), e, como pontuado por Chern (2015, p. 16), a imparcialidade não poderá estar (ou parecer estar) comprometida por ser um requisito vital ao bom desenvolvimento do DB. A independência assegurará que os membros do comitê não possuam vínculos com quaisquer das partes, seja de forma direta ou indireta, a fim de evitar a existência de conflito de interesses. Por isso, cabe ao membro indicado, a exemplo do que ocorre na arbitragem, o dever de revelação de qualquer fato que possa futuramente gerar suspeitas sobre sua independência, e não deve ser visto como representante da parte, evitando que suas decisões possam suscitar dúvidas. Essa independência

<sup>6</sup> Chapman (1999, p. 1); Chern (2015, p. 5); Skitnevsky (2016, p. 19); Manso e Silva (2021, p. 159); Espanhol *et al.* (2023, p. 61) e Silva Neto *et al.* (2021, p. 57-58), que justificam que o DB não possui função jurisdicional por não existir lei que lhe outorgue essa condição, como ocorre na arbitragem.

existe também em relação aos demais membros do comitê, pois cada um tem liberdade de decidir de acordo com sua convicção (Chern, 2015, p. 16).

*Elevada capacidade técnica de seus membros:* as partes devem reconhecer que os membros do comitê possuem grande experiência profissional e são profundo conhecedores da matéria envolvida no objeto do contrato, o que faz com que elas tendam a aceitar e a cumprir de forma espontânea suas recomendações ou decisões (Silva Neto, 2019, p. 94). O fato dessas recomendações ou decisões serem eminentemente técnicas, em caso de questionamento perante o juízo arbitral ou estatal, elas serão utilizadas como evidências e servirão como parecer de especialistas que acompanharam a execução contratual em tempo real (Manso e Silva, 2021, p. 160).

*Contemporaneidade:* relaciona-se ao fato de que a atuação do DB ocorre durante o período de execução contratual, possibilitando ao comitê a constituição de um arcabouço de informações e documentos obtidos antes mesmo da existência do conflito (Manso e Silva, 2021, p. 160). Por isso, Chapman (1999, p. 1) defende que esse mecanismo “tem valor em tempo real” [tradução livre], pois seu vínculo com as partes antecede o próprio conflito, enquanto o juízo estatal ou arbitral somente são acionados quando o litígio já está instalado, momento em que terão acesso exclusivamente às informações ou documentos que as partes apresentarem, que pode ou não representar a integralidade da situação fática e documental.

*Celeridade:* por se constituir em órgão eminentemente técnico, designado no início do contrato ou na instauração de um conflito, quando as informações estão muito nítidas e ainda não há um litígio entre as partes, o DB tem a possibilidade de prestar assistência informal ou proferir recomendações ou decisões de forma célere (Manso e Silva, 2021, p. 160). Muitos regulamentos sobre DB estabelecem prazos exíguos para a resolução, citando-se como exemplo o Centro de Arbitragem e Mediação Brasil-Canadá (CAM-CCBC) e o Centro Brasileiro de Mediação e Arbitragem (CBMA) que estabelecem prazo de 14 dias para as questões administrativas e 30 dias para o comitê proferir seu provimento (Mello, 2023, p. 70-71). No âmbito internacional, por exemplo, a FIDIC<sup>7</sup> estabelece o prazo de até 84 dias a partir da instauração para emissão de a decisão pelo comitê e a ICC<sup>8</sup> o prazo máximo de 90 dias, enquanto o tempo médio de duração da arbitragem, citando-se para fins de comparação, está entre um e três anos (Wald, 2011, p. 186).

*Informalidade e flexibilidade:* o modo de funcionamento do DB é mais simples do que os existentes no juízo arbitral ou estatal (Manso e Silva, 2021, p. 160-161) e as visitas técnicas do comitê ao local de execução do contrato podem ser feitas informalmente, o que facilita a comunicação com as partes, que, em seu ambiente natural, estão mais propícias à aceitação da assistência informal (Chapman, 1999, p. 8). A flexibilidade decorre da autonomia das partes na forma de implementar o DB, e, caso tenham optado pela adoção do regulamento de algum organismo internacional ou instituto arbitral, também poderão efetuar as adaptações necessárias ao atendimento de seus interesses (Mello, 2023, p. 68-70).

*Confidencialidade:* pode decorrer de previsão contratual ou de regulamentos de alguns organismos, como a ICC (Wald, 2011, p. 187). Os acordos tripartites<sup>9</sup> geralmente possuem cláusulas

<sup>7</sup> International Federation of Consulting Engineers (FIDIC). Disponível em: <<https://fidic.org/sites/default/files/34%20The%20new%20FIDIC%20provision%20for%20a%20Dispute%20Adjudication%20Board.pdf>>. Acesso em: 02 jun. 2024.

<sup>8</sup> International Chamber of Commerce (ICC). Disponível em: <<https://iccwbo.org/dispute-resolution/dispute-resolution-services/adr/dispute-boards/dispute-board-rules/?cmplz-force-reload=1731707619254#block-accordion-22>>. Acesso em: 02 jun. 2024.

sula estabelecendo o dever de confidencialidade dos membros do comitê, todavia, ainda que inexistente, a confidencialidade por parte deles é intrínseca, por aplicação analógica do dever de confidencialidade do árbitro e mediador. No que se refere à Administração Pública, as discussões doutrinárias que envolvem a confidencialidade e o princípio da publicidade na arbitragem<sup>10</sup> não são extensíveis ao DB, seja por aplicação analógica da confidencialidade prevista na Lei da Mediação, seja porque o DB não possui função jurisdicional e suas decisões são passíveis de insurgência em juízo arbitral ou estatal, ou, ainda, porque eventual aditivo decorrente de uma decisão ou recomendação do comitê terá seu extrato publicado na forma da legislação, cumprindo assim os princípios da publicidade e transparência.

*Benefício econômico:* a doutrina ainda aponta como característica do DB o fato de apresentar custo de implementação menor do que o juízo arbitral ou estatal. Para Chapman (1999, p. 8), o custo estimado de um comitê com três membros está entre 0,05% e 0,30% do valor total do projeto. Chern (2015, p. 25) indica que esse custo está entre 0,15% e 0,45% do valor global do contrato. Skitnevsky (2016, p. 72), citando caso concreto de adoção do DB no Brasil, afirma que o custo de implantação do comitê na obra envolvendo a Linha Amarela do metrô de São Paulo foi de 0,06% do valor integral do projeto, e conclui que esse custo demonstra “a eficácia financeira e a validade da obrigatoriedade desse método pelas agências financiadoras internacionais”.

## 2.2 Classificação do *Dispute Board*

A classificação do DB pode ser feita (a) quanto ao momento de sua instauração, (b) quanto à natureza de suas decisões, (c) quanto ao papel desempenhado e, (d) quanto ao número de seus membros.

Quanto ao *momento de sua instauração*, o DB é classificado em permanente ou *ad hoc*. No formato permanente, o comitê é constituído no ato da celebração do contrato ou logo após sua assinatura, permanecendo ativo durante todo o período de execução do objeto e somente se extingue após sua conclusão e resolução de todos os conflitos existentes (Mello, 2023, p. 114). Ele é apontado como ideal por atuar em tempo real, permitindo que o comitê esteja mais familiarizado com as partes e o objeto contratual, tenha maior acesso às informações e documentos, além de realizar visitas presenciais ao local da execução do contrato, o que facilita a assistência informal, a expedição de recomendações ou decisões (Chapman, 1999; Chern, 2015, p. 2). Para Chern (2015, p. 3) esse formato também possibilita maior rapidez nas ações do DB e economia às partes, e Domingues (2022, p. 35-37) complementa que são esses fatores que fazem dele o mais usual atualmente. Apesar de suas vantagens, Manso e Silva (2021, p. 162-163) apontam a necessidade de se realizar uma ponderação entre os dois modelos, já que o formato permanente apresenta maior custo e, por isso, justificável em contratos maiores, de porte médio a grande, que sejam comple-

<sup>9</sup> Denomina-se acordo tripartite o contrato celebrado entre as partes que instituem o DB e cada membro designado para compô-lo, em que se estabelecem os direitos e obrigações de todos os envolvidos, responsabilidades, confidencialidade, honorários, entre outros (Cabanillas, 2020, p. 38).

<sup>10</sup> Salles (2011, p. 283-285) entende que a confidencialidade prevista na arbitragem não se aplica à Administração Pública em face do princípio da publicidade, devendo ser publicizado não apenas a sentença arbitral, mas todos os documentos que integram o procedimento; em sentido contrário, Tonin (2020, p. 231-234) defende que o cumprimento do princípio da publicidade ocorrerá através da divulgação da existência do procedimento, não de seu inteiro teor, sendo assim aplicável a confidencialidade dos atos também nos casos em que a Administração Pública é parte.

xos ou de cumprimento diferido.

No formato *ad hoc*, a instituição do comitê ocorre de forma pontual, quando do surgimento de um conflito, e sua durabilidade é restrita àquele, extinguindo-se após ser proferida a recomendação ou decisão. Por sua atuação específica à disputa para o qual foi convocado, o custo de manutenção desse comitê é menor, o que favorece sua implantação (Mello, 2023, p. 114-115). O DB *ad hoc* poderá ser instituído quantas vezes se fizer necessário, e as partes podem designar membros diferentes a cada convocação, por isso Domingues (2022, p. 37) aponta como outra vantagem desse formato a possibilidade de se convocar profissionais que tenham maior afinidade técnica na questão geradora do conflito. Para Skitnevski (2016, p. 37-38), a utilização desse formato aumenta os riscos de serem proferidas decisões equivocadas em razão de o comitê não ter acompanhado a execução do contrato e não estar familiarizado com as partes.

No que se refere à natureza de suas decisões, o DB se subdivide em três tipos: *Dispute Review Board*, *Dispute Adjudication Board* e *Combined Dispute Board*.

O *Dispute Review Board* (DRB) ou Comitê de Recomendação, muito utilizado nos Estados Unidos, onde surgiu, tem como característica o fato do comitê emitir recomendações, sem natureza vinculativa, caracterizando sua manifestação como parecer de caráter meramente opinativo (Manso e Silva, 2021, p. 163). Embora de natureza recomendatória, as partes possuem o dever contratual de segui-las (Mello, 2023, p. 106), pois (a) a recomendação é de natureza técnica e, portanto, faz sentido a elas; (b) é improvável que as decisões beneficiem sempre a mesma parte, logo, a parte que se sentiu prejudicada em uma recomendação acaba por cumpri-la, confiando que em uma recomendação que lhe seja favorável a outra parte também a cumpra espontaneamente (Chapman, 1999, p. 3).

No DRB, a parte que discordar de uma recomendação tem a possibilidade de apresentar notificação de insatisfação dentro do prazo estabelecido contratualmente ou no regulamento escolhido, devendo na seguida submeter essa discordância ao juízo arbitral ou judicial, conforme tenha sido eleito em contrato, dentro do prazo estabelecido, sob pena de transmutar a recomendação em decisão vinculante (Mello, 2023, p. 106-107). Segundo esse autor, a parte que apresentou notificação de insatisfação não está obrigada a cumprir a recomendação do DB até que haja pronunciamento na via jurisdicional eleita.

O *Dispute Adjudication Board* (DAB) ou Comitê de Adjudicação, surgiu na Inglaterra e é o modelo mais utilizado na Europa. O DAB é dotado de poder decisório, expedindo decisões vinculativas, estando as partes obrigadas a cumpri-las a partir do momento em que tomam conhecimento delas, somente se desonerando caso haja alguma decisão contrária obtida na via jurisdicional escolhida (Manso e Silva, 2021, p. 163). O descumprimento de uma decisão caracteriza descumprimento contratual, podendo a parte responder pelos prejuízos causados à outra (Mello, 2023, p. 111). A decisão do DAB constitui título executivo extrajudicial, conforme inciso III do artigo 784 do Código de Processo Civil, podendo a parte prejudicada requerer em juízo o cumprimento da obrigação pela outra (Espanhol *et al.*, 2023, p. 60-61; Silva Neto *et al.*, 2021, p. 74).

Também no DAB é possível à parte discordante apresentar notificação de insatisfação, conforme regras e prazos escolhidos contratualmente. Apresentada a notificação, a parte discordante deverá submeter o conflito ao juízo estatal ou arbitral, podendo requerer a concessão de tutela com o objetivo de se desonerar do cumprimento da decisão, mas enquanto não houver pronunciamento da via jurisdicional, a parte discordante estará obrigada ao seu cumprimento (Espanhol *et al.*, 2023, p. 61).

O *Combined Dispute Board* (CDB) ou Comitê Híbrido, foi criado em 2004 pela ICC e caracteriza-se como um misto dos dois modelos anteriores (Chern, 2015, p. 5). Nesse formato, o CDB emite inicialmente uma recomendação, que pode ser convertida em decisão vinculativa por solicitação conjunta das partes ou, então, de uma das partes sem que haja objeção da outra. Se uma parte requerer a conversão em decisão e a outra apresentar oposição, cabe ao CDB ponderar os aspectos favoráveis e desfavoráveis à essa conversão, tais como, a existência de motivos relevantes e urgentes que justificam a expedição de decisão, se ela pode evitar conflitos graves capazes de ocasionar rupturas contratuais ou, ainda, se a decisão é importante para preservar evidências e provas (Domingues, 2022, p. 39). Em países em que a cultura do litígio é grande o CDB tem maior propensão em expedir decisões do que em países em que há cultura da pacificação, em que as partes estão habituadas à utilização de MESC na resolução de conflitos (Chern, 2015, p. 8).

Quanto ao *papel desempenhado*, o DB é preventivo, ao identificar potenciais pontos de conflitos e, assim, prestar assistência informal às partes, a fim de que elas, por meio da autocomposição, encontrem a melhor solução (Charret, 2009, p. 8). Todavia, nos casos em que o conflito não possa ser evitado, a atuação do comitê também ocorre na resolução de disputas (Spencer, 2016, p. 152), através da expedição de recomendações (sem caráter vinculante) ou decisões (vinculativas), conforme o tipo de DB estabelecido no contrato (Charret, 2009, p. 8), manifestando seu modo heterocompositivo.

Por fim, *quanto ao número de membros*, as partes são livres para estabelecer o dimensionamento do comitê, recomendando-se a existência de número ímpar para se evitar situação de empate e a criação de impasses (Charret, 2009, p. 2; Domingues, 2022, p. 34). Cabe às partes a ponderação quanto ao número de membros levando em conta a complexidade do contrato, o tempo de duração, os riscos que podem advir e as especializações que seriam exigidas. Muitas câmaras ou organismos indicam o DB constituído por três membros, sendo essa a forma mais comum.

Para demonstrar a flexibilidade na constituição do DB, Chern (2015, p. 14) cita o exemplo do Eurotúnel, no Canal da Mancha, cujo comitê foi constituído por cinco membros, que tinham acesso a todas as reuniões e participavam das visitas, mas quando da necessidade de algum posicionamento, apenas três membros participavam: o presidente e outros dois escolhidos pela maior afinidade com o objeto do conflito. Em outro exemplo, esse autor cita a construção do aeroporto de Hong Kong, cujo DB foi composto por seis membros e um coordenador, mas quando do surgimento de alguma divergência, era designado um comitê específico composto por um ou três profissionais, conforme a especialidade necessária. Os exemplos indicam que a conformação do DB pode ser variada, conforme o interesse das partes e a peculiaridades do contrato, o que favorece a indicação de profissionais que detenham maior especialização em áreas mais específicas do projeto, aumentando o caráter técnico do comitê.

### 2.3 Eficácia do *Dispute Board* segundo a doutrina

O DB é um mecanismo que surgiu na construção civil, e nessa área tem eficácia amplamente reconhecida. Segundo Domingues (2022, p. 41) a eficácia está no fato de que as recomendações/decisões do DB são cumpridas pelas partes entre 85% e 98% dos casos, sem que haja acionamento da jurisdição estatal ou arbitral.

Cabanillas (2020, p. 38) faz um levantamento do banco de dados da DRBF do período de 1975 e 2018, com análise de mais de 1200 projetos de DB, e constata que em 60% dos casos não houve qualquer disputa em razão da atuação preventiva do comitê; nos casos em que houve disputas, em 98% deles o encerramento ocorreu com a recomendação/decisão do comitê, sem que as partes tenham apresentado insurgência na via arbitral ou judicial.

Monaghan (2024) analisa os dados estatísticos da DRBF referente ao ano de 2018 e constata que em apenas 6% dos casos houve submissão de questionamento na via jurisdicional eleita e em apenas 22% desses casos a decisão do DB foi alterada. O autor ainda faz um comparativo entre os formatos permanente e *ad hoc*, concluindo que no formato permanente, apenas 1,75% dos casos foram submetidos à arbitragem, contra 14% no formato *ad hoc*, demonstrando assim a maior eficiência daquele formato.

A doutrina converge para o entendimento quanto à eficiência e eficácia do DB, em razão do caráter técnico do comitê, sua imparcialidade e independência (Domingues, 2022, p. 44-45), a possibilidade de prestar assistência informal (Chern, 2015, p. 3), o baixo custo de implantação (Sousa, 2020, p. 138) e a redução do risco de paralisação da execução do contrato (Ribeiro e Rodrigues, 2015, p. 133).

### 3 Reflexões sobre o Sistema Único de Saúde (SUS)

O artigo 196 da Constituição Federal (CF) estabeleceu que a saúde consiste em direito de todos, com acesso universal e igualitário por meio de uma rede regionalizada e hierarquizada. Todavia, em um país de proporções continentais, a organização e manutenção de um sistema unificado não é tarefa fácil, ainda mais quando existem grandes disparidades socioeconômicas entre suas regiões.

Se de um lado há amplo acesso ao direito à saúde, de outro há um modelo de subfinanciamento (Mendes, 2013), tornando frágil a estrutura do sistema público de saúde existente, pois parcela significativa da assistência é prestada por hospitais privados, com ou sem fins lucrativos, uma vez que os hospitais públicos são insuficientes para o atendimento da população.

O mapeamento do cenário dos hospitais brasileiros realizado pela Federação Brasileira de Hospitais (FBH) e a Confederação Nacional de Saúde (CNS), edição de 2023, aponta que 73% dos hospitais privados existentes no Brasil são contratualizados com o SUS. Desse número, 40% são hospitais com fins lucrativos e 94% são entidades sem fins lucrativas (CNS e FBH, 2023, p. 31).

Dados da Confederação Brasileira de Misericórdia (CMB) indicam a importância dos hospitais sem fins lucrativos para o SUS, pois são responsáveis por 41% das internações, 69% dos tratamentos de radioterapia e quimioterapia, 50% dos atendimentos ambulatoriais, 58% dos transplantes realizados, além de serem o único serviço de saúde existente em mais de novecentos municípios, o que demonstra sua capilaridade (CMB, 2024). A importância dos hospitais sem fins lucrativos é reconhecida pelo Ministério da Saúde, que aponta serem estratégicos para o sistema (Frazão, 2021).

Segundo Mendes (2013), “A história do Sistema Único de Saúde (SUS) é marcada pelos problemas de financiamento. Os recursos públicos envolvidos sempre foram insuficientes para garantir uma saúde pública, universal, integral e de qualidade”. Esse subfinanciamento gera,

como consequência, a existência de realidades diferentes entre os prestadores de serviços ao SUS, com disparidades que violam o princípio da isonomia.

A primeira realidade que se encontra dentro do sistema é aquela presente nos hospitais privados, com ou sem fins lucrativos: essas instituições, contratadas pelos gestores do SUS para a assistência aos usuários, possuem como contraprestação a Tabela SUS<sup>11</sup>, por vezes acrescida de algum incentivo contratual. São exigidos desses hospitais o atendimento de paciente por valores que, muitas vezes, estão abaixo do custo efetivo da assistência.

Para comprovar o fato, cita-se o valor previsto na Tabela SUS para o tratamento de pneumonias ou influenza (gripe)<sup>12</sup>, código 03.03.14.015-1, competência novembro/2024: o valor pago para o período de internação médio de quatro dias corresponde a R\$ 504,07 para cobertura dos serviços hospitalares e R\$ 78,35 para o profissional médico. Nesse cenário, o hospital recebe, por dia, o valor de R\$ 126,01 para custeio de cinco refeições (ou mais, caso o paciente tenha direito a acompanhante), medicamentos (incluindo antibióticos e outros de alto custo), materiais, manutenção de enxoval (toalha, lençol etc.), além de todos os profissionais envolvidos na assistência, como enfermeiros, técnicos de enfermagem, nutricionista, psicólogo, profissionais da limpeza, para citar alguns. O médico, por sua vez, recebe por dia o valor equivalente a R\$ 19,58 para passar visitas e prestar toda a assistência.

O subfinanciamento, que leva à defasagem da Tabela SUS, ocasiona o endividamento das entidades privadas, em especial as sem fins lucrativos, que para alcançar a filantropia são obrigadas a destinar, pelo menos, 60% de seus leitos ao SUS, o que gera maior grau de endividamento, pois são obrigadas a prestar a integralidade da assistência recebendo como contrapartida o valor defasado da tabela.

Esses hospitais ainda sofrem com políticas do Ministério da Saúde, como a prevista na Portaria MS/GM nº 3.693/2021, que reduziu os valores de tabela das órteses, próteses, materiais especiais e sínteses (OPMES) cardíacos, para alcançar uma economia de R\$ 292.653.290,61; como exemplo, o valor do marcapasso multissítio, que era R\$ 15.720,15 passou para R\$ 8.318,18 (redução de 47%) e o *stent* para artéria coronária, que tinha o preço na Tabela SUS de R\$ 2.034,50 passou para R\$ 341,17 (redução de 83%). As empresas que forneciam essas OPMES deixaram de fazê-lo pela Tabela SUS, o que obrigou os hospitais a custearem, com recursos próprios, a diferença decorrente da redução. Como consequência, muitos hospitais deixaram de aceitar pacientes cardíacos, como medida para não aumentar o déficit, o que aumentou a fila de espera para atendimento nessa especialidade e a insatisfação do usuário (Custódio, 2022), e a pressão social levou o Ministério da Saúde a revogar essa portaria.

Portanto, há no SUS a realidade dos hospitais privados, especialmente os sem fins lucrativos, que prestam atendimentos tendo como contrapartida unicamente a Tabela SUS.

A segunda realidade é a existente nos hospitais públicos, que prestam serviços ao SUS da mesma forma que os privados, recebem como contraprestação a Tabela SUS, mas com um acréscimo: toda a folha de pagamento é custeada pelo Estado, por serem servidores públicos, o que

<sup>11</sup> Tabela SUS: tabela expedida pelo Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 12 nov. 2024.

<sup>12</sup> A tabela desse procedimento citado como exemplo está disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0303140151/11/2024>. Acesso em: 12 nov. 2024.

gera uma disparidade imensa em relação aos hospitais privados, pois esse custo representa algo em torno de 50% e 60% da receita auferida (Bittar, 1996, p. 54; Mansur *et al.*, 2021, p. 7). Além disso, toda e qualquer necessidade dos hospitais públicos que extrapole os limites da Tabela SUS é coberta pelo Estado, como mantenedor dessas instituições.

O fato desses hospitais não conseguirem sobreviver com a Tabela SUS evidencia a questão do subfinanciamento do sistema e gera a violação ao princípio da isonomia retratado no artigo 5º da Constituição<sup>13</sup>, que exige o mesmo tratamento a todos os prestadores. Nessa lógica, os hospitais privados deveriam ter acrescido em seu contrato o da folha de pagamento, proporcional aos atendimentos que realiza para o SUS.

A terceira realidade é a vivenciada pelas organizações sociais de saúde<sup>14</sup> (OSS), os consórcios intermunicipais de saúde<sup>15</sup> e as fundações estatais de saúde<sup>16</sup>. Essas três instituições são utilizadas pela Administração Pública como alternativas para complementação da assistência, mas com uma grande diferença: por trabalharem com orçamento, ainda que esse seja deficitário, contempla valores acima da Tabela SUS, o que também causa violação ao princípio da isonomia em relação aos hospitais privados.

A quarta realidade é a existente no estado de São Paulo após a edição da Tabela SUS Paulista<sup>17</sup>, que majorou diversos procedimentos assistenciais, com aplicação de percentuais variáveis e que em alguns casos chegaram a 400% de aumento, como é o caso do parto normal (código 03.10.01.003-9)<sup>18</sup>. A complementação da Tabela SUS realizada pelo estado de São Paulo é o reconhecimento do subfinanciamento do sistema público de saúde. Outros estados<sup>19</sup> também concederam aumentos pontuais aos prestadores de serviços, mas ao que se saiba, nenhum com a amplitude da Tabela SUS Paulista.

A demonstração das diferentes realidades dentro do SUS gera a necessidade de reflexão sobre o modelo atual adotado, ainda mais porque os hospitais privados, em especial os sem fins

<sup>13</sup> Para Sarlet (2012, p. 223-224), as pessoas jurídicas são titulares dos direitos fundamentais, desde que esses sejam compatíveis com sua natureza, o que seria o caso do princípio da isonomia.

<sup>14</sup> As OSS são organizações constituídas por um conselho de administração, com participação obrigatória de representantes da Administração Pública e de entidades da sociedade civil (como as Santas Casas), além de outros membros previstos em lei e no estatuto. Sua existência foi prevista na Lei nº 9.637/1998, cujo § 1º do artigo 12 assegura a possibilidade de celebração de contrato de gestão, com o custeio dos serviços com base em planilha orçamentária.

<sup>15</sup> Os consórcios intermunicipais de saúde foram criados pela Lei nº 11.107/2005, e através deles os municípios e estados somam esforços para suprir demandas na área da saúde, partindo da premissa de que essa união gera uma economia de escala. Cada ente participante deve prever em seu orçamento os recursos necessários para o custeio do Consórcio de que participa.

<sup>16</sup> As fundações estatais foram instituídas pelo Decreto-Lei nº 200/1967, com as alterações da Lei nº 7.596/1987, e por meio delas a Administração Pública faz gestão de hospitais públicos ou supre necessidades deles, como a contratação de profissionais ou serviços (exames e procedimentos) por valores de mercado e acima da tabela SUS.

<sup>17</sup> A Tabela SUS Paulista foi instituída pela Resolução SS nº 198, de 29 de dezembro de 2023 e majorou diversos procedimentos previstos na Tabela SUS, beneficiando todos os hospitais do estado.

<sup>18</sup> Na Tabela SUS, o valor da remuneração do parto normal é de R\$ 443,40, enquanto na Tabela SUS Paulista é de R\$ 2.217,00.

<sup>19</sup> Cita-se, como exemplo, o estado do Espírito Santo, que através da Lei Complementar nº 907/2019, estabeleceu valores diferenciados para um pequeno rol de procedimentos, medicamentos e OPMES. Também o estado do Paraná, através da Resolução PR/SESA nº 904/2023, estabeleceu uma complementação de 150% para um rol de cirurgias eletivas, com o diferencial que esse benefício não é extensível a todos os hospitais, apenas àqueles que são contratualizados com o estado (gestão semiplena), gerando desigualdade em relação àqueles que possuem contrato firmado com os municípios (gestão plena).

lucrativos, integrantes do denominado Terceiro Setor, desenvolvem atividades que são de interesse público (Oliveira, 2011, p. 201).

Há necessidade da Administração Pública olhar para essas entidades como parceiros importantes que são, compreendendo que qualquer ato que coloque em risco o vínculo contratual com o SUS ou a sobrevivência desses hospitais pode ser causa de colapso do sistema público de saúde.

As transformações ocorridas no direito administrativo contemporâneo já não admite que, sob o manto da supremacia do interesse público, sejam preteridos outros direitos constitucionais que também são assegurados (Binenbojm, 2021, p. 2-3). Essa releitura do interesse público gera abertura à consensualidade, como o “meio mais apto para alcançar os objetivos da lei, meio esse que eventualmente, não será a simples aplicação da regra legal (Aragão, 2005, p. 293).

Por isso, a adoção de mecanismos de resolução de conflitos, como o DB, podem contribuir para um equilíbrio nas relações, tornando mais sustentável o vínculo contratual entre Administração Pública e hospitais privados, e, dessa forma, também atender ao interesse público.

#### **4 Utilização do *Dispute Board* nos conflitos envolvendo o contrato administrativo com hospitais privados**

O hospital é uma estrutura complexa, que envolve uma operação igualmente complexa, altamente regulamentada e fiscalizada, com multiplicidade de atores. Dentro do hospital convivem pluralidade de profissões (médicos, enfermeiros, psicólogos, nutricionistas, fisioterapeutas, assistentes sociais, biomédicos, farmacêuticos, administradores, contadores, para citar alguns), estando presentes distintas linguagens: linguagem técnica dos profissionais de saúde; linguagem administrativa-financeira dos gestores; linguagem emocional do paciente e acompanhantes, entre outras (Nascimento, 2017, p. 507; Pascucci e Meyer Jr, 2013, p. 541).

Os hospitais geralmente são dimensionados de acordo com seu porte (pequeno, médio, grande e especial), nível de atenção (primário, secundário ou terciário) e perfil assistencial (hospital geral, especializado, de ensino, ou grupos etários) (Negri Filho e Barbosa, 2014, p. 43).

Os contratos administrativos celebrados entre os hospitais e a Administração Pública são complexos, de longa duração, por vezes envolvendo valores substanciais na contratação e, por força da natureza dos serviços - assistência à saúde – a paralisação da execução contratual tem como consequência direta o colapso do sistema público de saúde loco-regional, dependendo do porte e nível de atenção do hospital, e prejuízo à assistência dos usuários.

E justamente por esse cenário é que a presença do DB, como órgão técnico, composto por pessoas imparciais e independentes, pode colaborar na manutenção do bom relacionamento entre as partes e na continuidade da execução do objeto do contrato. A partir do momento que as partes designam membros para o comitê, reconhecendo neles a elevada capacidade técnica, o seu pronunciamento acaba sendo aceito pelas partes pelo fato de, tecnicamente, fazer sentido. E o custo de sua implementação, se tomado por referência o valor médio de 0,15% e 0,30% apontado na construção civil, certamente será muito menor do que a busca das partes pela jurisdição estatal, via mais usual, mas que é morosa, imprevisível e pouco efetiva (Silva, 2013, p.12; Tartuce, 2021, p. 157) e muito mais célere.

Embora o formato ideal de DB seja o permanente, nas contratações envolvendo hospitais de pequeno porte, com nível assistencial de baixa e média complexidade, a existência de comitê *ad hoc* constituído por um membro pode ser indicado em razão do baixo custo de sua manutenção. Nos contratos celebrados com hospitais de médio porte a porte especial, o formato permanente é o indicado em razão da possibilidade do DB de acompanhar a execução contratual e, com isso, não apenas prestar assistência informal, mas também expedir recomendações (DRB) ou decisões (DAB), conforme tipo eleito pelas partes. Justifica-se esse formato em razão da complexidade que envolve esses contratos, com conflitos crônicos e rotineiros que precisam ser enfrentado pelas partes, conforme será discutido no tópico seguinte. Quanto ao número de membros, nos hospitais de médio porte, a presença de três profissionais com formações distintas é o recomendável; nessa formação, sugere-se a indicação de um médico, administrador hospitalar e advogado, profissionais que terão condições de avaliar desde fluxo de regulação, interpretação de cláusulas contratuais e a urgencialização de atendimentos, como será visto no item 4.1.

O DB vem sendo utilizado com sucesso na área da construção civil há mais de cinquenta anos e a mesma eficácia ali alcançada é possível de ser obtida na resolução dos conflitos advindos dos contratos administrativos celebrados entre a Administração Pública e os hospitais privados, o que exigirá a mudança na cultura atualmente existente e a busca pela consensualidade. Por certo haverá um período de maturação e adaptação desse mecanismo na área de saúde, mas o baixo custo de sua implementação e os resultados que podem ser obtidos justificam a adoção do DB, até que o modelo seja aperfeiçoado e as experiências demonstrem qual o melhor formato do mecanismo e a formação do comitê.

#### **4.1 Conflitos crônicos passíveis de resolução por meio do *Dispute Board*: equilíbrio econômico-financeiro, teto financeiro, metas qualiquantitativas e regulação assistencial (o problema da vaga zero)**

Os contratos administrativos celebrados com os hospitais privados são marcados por conflitos crônicos, cuja resolução não é fácil diante de uma cultura fundada no ultrapassado conceito da supremacia do interesse público e do subfinanciamento do sistema, mas que há necessidade de enfrentamento para se evitar o fechamento de leitos hospitalares em razão da inviabilidade na prestação de serviços por parte dos hospitais privados.

Nesse cenário, a utilização do DB auxiliará as partes na transposição destes conflitos, ao contar com profissionais imparciais e independentes, de elevada capacidade técnica, que através de assistência informal, de recomendações e até de decisões vinculativas poderão contribuir para sua resolução, evitando prejudicar a execução contratual.

O primeiro conflito é o *equilíbrio econômico-financeiro dos contratos*: apesar de a Constituição Federal (artigo 37, inciso XXI) e a Lei nº 14.133/2021 (inciso V do artigo 92; § 2º do artigo 104; alínea “d” do artigo 124, artigos 130 e 131) estabelecerem a obrigatoriedade de se manter o equilíbrio econômico financeiro, essa não é uma realidade nos contratos administrativos firmado com os hospitais privados, que, quando muito, possuem cláusula estabelecendo que o reajuste está atrelado à majoração da Tabela SUS.

O equilíbrio econômico-financeiro ocorre quando há correlação entre o objeto do contrato e sua contraprestação (Santos, 2004, p. 187). Essa recomposição é importante porque, sem ela,

“o contrato pode tornar-se inviável e levar à necessidade de sua rescisão. É do interesse público a continuidade dos contratos administrativos.” (Di Pietro, 2022, p. 1050).

A atuação do DB dentro dos contratos administrativos pode facilitar essa recomposição, não através da aplicação de índices aleatórios que pouco se relacionam com o efetivo custo-saúde ou aplicável sobre uma tabela defasada<sup>20</sup>, mas por meio da análise efetiva e concreta dos fatos, levando em consideração eventuais distorções que possam existir na gestão hospitalar e que impactam no custo dos serviços.

A Tabela SUS, de aplicação nacional, não contempla realidades regionais, como os pisos regionais de salário, o percentual de ICMS incidente sobre energia elétrica e medicamentos, a logística de distribuição de produtos, para citar alguns exemplos. Por isso, o custo da assistência no interior do Amazonas não é o mesmo do existente na cidade de São Paulo. São realidades diferentes que precisam ser consideradas na formulação do custo da assistência, e que um DB atuante terá condições de mensurar e de auxiliar as partes a estabelecerem essa correlação entre custo e remuneração.

O subfinanciamento do sistema público de saúde é uma realidade que precisa ser superada, e ao mesmo tempo, não se poderá dar margem para que falhas gerenciais nos hospitais acarretem ônus ao erário público, por isso o DB pode facilitar a identificação e correção de distorções que possam se originar em quaisquer dos lados.

O segundo conflito crônico existente está na *limitação dos pagamentos ao teto financeiro*. Os contratos administrativos celebrados com os hospitais privados estabelecem a contraprestação aos serviços calculados proporcionalmente às metas estabelecidas. A apuração do valor devido leva em consideração: a) na alta complexidade, o pagamento é realizado de acordo com a produção, isto é, com a quantidade de atendimentos realizados, por isso é denominado de “pós-fixado”; b) na média complexidade, a remuneração é feita por um valor fixo, mas atrelado ao cumprimento de metas e indicadores, por isso é denominado de “pré-fixado” (Wanderley, 2008, p. 46).

A regra, no entanto, é a existência de atendimentos muito acima dos limites estabelecidos no contrato, e, apesar de o hospital possuir gasto com a assistência prestada, os pagamentos são realizados até o limite do valor contratual, por força do que se denomina de teto financeiro. A justificativa é de inexistência de orçamento para suportar o atendimento acima do estabelecido contratualmente, ainda que esses pacientes tenham sido encaminhados pelos próprios gestores do SUS.

Esse atendimento excedente ao contratual e não pago, por determinação dos gestores do SUS, é transferido para meses subsequentes, onde também há extrapolação, criando-se assim um acúmulo crescente de contas não pagas em favor das instituições hospitalares, que por outro lado, acabam se endividando por serem obrigadas a custear a assistência, fato que vem desaguando no Judiciário<sup>21</sup>, com as ações conhecidas como “extrateto”.

A assistência informal do DB poderá contribuir para que as partes estabeleçam mecanismos de autorregulação, assim como o estabelecimento de determinados gatilhos para a incidência da cláusula do equilíbrio econômico-financeiro.

<sup>20</sup> A Lei nº 14.820/2024 acrescentou o § 5º no artigo 26 da Lei nº 8.080/1990 para prever a correção da Tabela SUS, por ato do Ministério da Saúde, sem estabelecer critérios para essa correção e ressaltando a existência de disponibilidade orçamentária e financeira.

Outro conflito crônico decorre da *aplicação das metas quali quantitativas*, que são previstas nos contratos administrativos. As metas quali quantitativas foram estabelecidas pela Portaria GM/MS nº 3410/2013 e são utilizadas como referencial para pagamento. Essa portaria faculta a distribuição dos valores entre as metas qualitativa e quantitativa, desde que uma delas tenha percentual mínimo de 40%.

As metas quantitativas estão relacionadas aos serviços objeto do contrato. Nessas metas são contempladas, por exemplo, a quantidade de leitos contratados, o referencial de cirurgias eletivas e de primeiras consultas ambulatoriais por especialidade, os exames contratados (tomografia, ultrassonografia, ressonância magnética etc.), entre outros.

As metas qualitativas são variáveis e estabelecem uma gama de indicadores que o gestor regional do SUS pretende alcançar e entende como referencial de qualidade. Incluem-se nessas metas a definição de índices, como taxa de mortalidade institucional, taxa de infecção hospitalar e taxa de ocupação de leito; atuação efetiva de comissões obrigatórias (como a comissão de revisão de prontuários, comissão de revisão de óbitos e comissão de controle de infecção hospitalar); adoção de políticas de aleitamento materno; ampliação de horário de visitas; existência de protocolos assistenciais, e até o alcance de metas de interesse regional, como é o caso da redução de óbitos materno-infantil, caso esse seja elevado na região.

Seguindo a sugestão feita pelo parágrafo 1º do artigo 28 da citada portaria, em relação ao valor estabelecido para o componente pré-fixado, 40% do valor contratado tem o pagamento condicionado ao cumprimento das metas quantitativas e 60% das metas qualitativas. Se as metas não são alcançadas, há dedução no valor pago ao hospital, conforme estabelecido no documento descrito (anexo do contrato administrativo).

O conflito surge quanto o hospital não consegue cumprir as metas quali quantitativas por atos praticados pelo próprio sistema, como ocorre no caso de pacientes encaminhados ao pronto-socorro, acima da capacidade estimada, exigindo que o hospital cancele cirurgias eletivas por ser necessária a utilização da sala cirúrgica ou leito (UTI ou internação), pois se deve priorizar sempre os casos de urgência ou emergência, o que ocorre com frequência. Por isso, Melo *et al.* (2021, p. 1160) defende que não é possível correlacionar a qualidade assistencial ao cumprimento das metas.

Os contratos administrativos preveem que a avaliação dessas metas sejam feitas por uma comissão de avaliação, com a presença de representante dos gestores do SUS, hospital e do controle social (Wanderley, 2008, p. 47); na prática, o hospital é voto vencido e a comissão não leva em consideração as razões que levaram ao não cumprimento das metas, e, assim, sofrem triplamente: primeiro, porque são obrigados a receber pacientes acima do limite contratado e até mesmo acima da capacidade técnico-operacional; segundo, porque muitos valores não lhes são pagos por força do teto financeiros e, terceiro, porque acabam tendo redução no valor contratado porque não conseguiram cumprir as metas contratadas.

O DB, como órgão técnico que acompanha a execução do contrato, possui condições de

---

<sup>21</sup> Cite-se, como exemplos de ações em que se discute o extrateto: a) Autos nº 5023875-27.2021.4.04.0000 (Agravo de Instrumento), Tribunal Regional Federal da 4ª Região, Partes: Irmandade da Santa Casa de Londrina e União Federal, tramitação na 4ª Turma, Relator Luís Alberto D'Azevedo Aurvalle, juntado aos autos em 13/10/2021; b) Autos nº 5012862-60.2023.4.04.0000 (Agravo de Instrumento), Tribunal Regional Federal da 4ª Região, Partes: Hospital Nossa Senhora das Graças e União Federal, tramitação na 12ª Turma, Relatora Gisele Lemke, juntado aos autos em 28 jul. 2023.

avaliar as razões do não cumprimento das metas quali-quantitativas, identificando se suas causas são originadas do próprio sistema ou por falhas na gestão hospital. Ademais, o acompanhamento pelo comitê das reuniões de avaliação facilitará o processo de comunicação, gerando equilíbrio entre as partes, e, por meio da assistência informal, pode contribuir para a manutenção do bom relacionamento entre elas, pois “O bom relacionamento entre a Secretaria [de Saúde] e o hospital é muito importante para que se consiga administrar o complicado e complexo acompanhamento das informações hospitalares (Borges Neto, 2008, p. 52).”

Outro conflito crônico está na *regulação assistencial: o problema da vaga zero*. A vaga zero é o mecanismo criado pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS nº 2048/2002, que assegura ao serviço regulador a competência para definir o encaminhamento de um paciente a um serviço de saúde, quando não há leitos disponíveis no sistema. O hospital não pode recusar esse atendimento, ainda que sua capacidade técnico-operacional esteja esgotada, pelo fato de que a vaga zero, em tese, somente ocorre quando todos os hospitais se encontram sem leitos SUS disponíveis.

A criação desse regime foi o meio encontrado pelo Ministério da Saúde para resolver o problema da falta de vaga no atendimento de urgências e emergências, transferindo para o hospital, que não possui leitos disponíveis, o problema de atender o paciente. Por causa desse mecanismo é que se encontra, hoje, pacientes em corredores, sentados em cadeiras ou deitados rente ao chão em macas de ambulâncias, por falta de espaço nos prontos-socorros. O que era para ser um recurso esporádico<sup>22</sup>, tornou-se a rotina dentro dos hospitais.

A regulação<sup>23</sup> assistencial foi instituída por meio da Portaria GM/MS nº 1863/2003, que criou a Política Nacional de Atenção às Urgências (PNAU), reformulada pela Portaria GM/MS nº 1600/2011, que constituiu a Rede de Atenção às Urgências e Emergências (RUE) com o objetivo de integrar os serviços assistenciais, desde as Unidades Básicas de Saúde (UBS) até os hospitais de alta complexidade, por meio de atuação regionalizada e que leva em consideração a classificação de risco dos pacientes. A pretensão da RUE é atribuir aos gestores locais do SUS o controle e gestão das vagas dos leitos hospitalares contratados, para melhor organização dos fluxos (Santos Filho *et al.*, 2020, p. 1).

O fato de existir mais pacientes do que leitos contratados pelo SUS já seria causa de superlotação nos prontos-socorros, mas a isso devem ser acrescidas as falhas no sistema de regulação e as regulações paralelas.

De acordo com estudo efetuado por Konder e O’dwyer (2019, p. 20) o sistema de regulação muitas vezes se mostra falho por existir um falso agravamento do caso, seja pelo solicitante da vaga (serviço de origem), seja pelo próprio sistema regulador, como meio de forçar o hospital ao recebimento do paciente. As autoras transcrevem os depoimentos prestados por profissionais que atendem em Unidades de Pronto-Atendimento (UPAs) em que apontam claramente esse fato, como se observa do relato a seguir: “Eu já recebi uma Vaga Zero ‘paciente entubado, choque anafilático, de picada de abelha’, aí falei com todo mundo: ‘prepara a sala vermelha’. Aí o paciente chega andando, falando ‘porque a médica achou que ia ter que entubar’. (UPA M8)”.

<sup>22</sup> O Conselho Federal de Medicina (CFM), por meio das Resoluções CFM nº 2007/2014 e 2110/2014 estabelece que a vaga zero deve ser utilizada como situação de exceção, e, não, rotina dentro dos serviços de urgência.

<sup>23</sup> Tofani *et al.* (2023, p. 2) afirmam que a regulação é um conceito polissêmico, e, na saúde, deve ser entendido como a “capacidade de intervenção nos processos de prestação de serviços, alterando ou orientando sua execução por meio de ações técnicas e/ou políticas.”

Cecílio *et al.* (2014, p. 1509) apontam, por outro lado, a existência do que denomina de regulação paralela, citando: a) regulação clientelística, que é a aceitação e atendimento de pacientes, pelo hospital, para atender solicitação de políticos; b) regulação profissional, que é a aceitação e atendimento de pacientes, pelo hospital, para atender pedidos de outros profissionais de saúde, em razão de vínculo de amizade; c) regulação leiga, através da qual o próprio paciente busca mecanismos para furar filas do sistema. Sobre a regulação leiga, Tofani *et al.* (2023) citam exemplos de pacientes que pagam a realização de exames com recursos próprios para acelerar o atendimento, existindo assim um misto de atendimento público e privado. Os autores também citam que a regulação leiga gera a “produção de iniquidades ou favorecimentos para determinados grupos de usuários” (Tofani *et al.*, 2023, p. 11), como é o caso de atendimentos que são “urgenciados” nas portas dos hospitais.

A falha no processo de regulação pode existir tanto em relação à Administração Pública quanto ao hospital e o DB pode desempenhar importante papel. Esse comitê, pelo seu caráter técnico, possui condições de identificar o efetivo limite da capacidade técnico-operacional do hospital e identificar distorções na transferência de pacientes por meio da regulação assistencial, municiando o gestor local do SUS de elementos que lhes permita sua correção<sup>24</sup>. Também pode contribuir para a redução das regulações paralelas, com maior disponibilidade de leitos no sistema, ao identificar os casos de fluxo irregular.

## 5 Conclusões

Os hospitais privados representam importantes prestadores de serviços ao SUS, pois sua participação na assistência gera dependência do sistema, que não tem condições de absorver essa demanda em caso de extinção dos contratos administrativos firmados com os hospitais privados. Problemas ligados à falta do equilíbrio econômico-financeiro, ausência de integral pagamento pelos serviços prestados em razão do teto financeiro, aplicação equivocada das metas qualitativas e falha na regulação assistencial agravada pela excessiva utilização do regime de vaga zero são causas de conflitos crônicos, que geram o endividamento dos hospitais, especialmente os sem fins lucrativos.

O *Dispute Board* é mecanismo extrajudicial de resolução de conflitos, amplamente utilizado na construção civil, cuja eficácia é comprovada internacionalmente.

Os hospitais privados são estruturas complexas, que celebram com a Administração Pública contratos administrativos para prestação de serviços, igualmente complexos e de longa duração, sendo importante a existência de mecanismo consensual de resolução dos conflitos, como meio de manter o bom relacionamento entre as partes e assegurar a adequada execução dos contratos administrativos.

O *Dispute Board* pode ser aplicável aos contratos administrativos celebrados pelos hospi-

---

<sup>24</sup> Entre essas distorções cita-se o caso de municípios menores que não cumprem com sua obrigação de manter profissionais médicos nas especialidades básicas (clínica médica, pediatria e obstetrícia) e, por isso, muitas vezes utilizam do expediente de falso agravamento do paciente para transferi-lo para hospitais situados em municípios-polo. Entre essas distorções cita-se o caso de municípios menores que não cumprem com sua obrigação de manter profissionais médicos nas especialidades básicas (clínica médica, pediatria e obstetrícia) e, por isso, muitas vezes utilizam do expediente de falso agravamento do paciente para transferi-lo para hospitais situados em municípios-polo.

tais privados no âmbito do SUS, com possibilidade de se alcançar a mesma eficácia já constatada na construção civil, inclusive na resolução dos conflitos crônicos, o que se dará através da designação de um comitê composto por profissionais imparciais e independentes, de elevada capacidade técnica, que por meio de assistência informal, recomendação ou decisão vinculativa, resolverá os conflitos surgidos durante a execução do contrato.

## Referências

ARAGÃO, A. S. A consensualidade no Direito Administrativo: acordos regulatórios e contratos administrativos. **Revista de Informação Legislativa: RIL**, v. 42, n. 167, p. 293-309, jul/set 2005. Disponível em: [https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/42/167/ril\\_v42\\_n167\\_p293.pdf](https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/42/167/ril_v42_n167_p293.pdf). Acesso em: 03 jul. 2024.

BINENBOJM, G. A consensualidade administrativa como técnica juridicamente adequada de gestão eficiente de interesses sociais. **Revista Eletrônica da PGE RJ**, v. 3, n.3, 2021. Disponível em: <https://revistaeletronica.pge.rj.gov.br/index.php/pge/article/view/190>. Acesso em: 03 jul. 2024.

BITTAR, O. J. N. V. Produtividade em hospitais de acordo com alguns indicadores hospitalares. **Revista em Saúde Pública**, 30(1): 53-60, 1996. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rs-p/a/ZPtLC4k4t7HBznLYnngt8Dk/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 08 jul. 2024.

BORGES NETO, B. A. A missão da Comissão de Acompanhamento do Processo de Contratualização: dificuldades, perspectivas e propostas. Representante da SES/SP. Exposição ocorrida dia 09/12/2008, vespertino, p. 45-58. Exposição ocorrida dia 09/12/2008, vespertino, p. 45-58. *In: ANÁLISE DO PROCESSO DE CONTRATUALIZAÇÃO DOS HOSPITAIS DE ENSINO E FILANTRÓPICOS NO SUS: dificuldades, perspectivas e propostas*. Brasília, 08 e 09 dez. 2008. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/analise\\_contratualizacao\\_hospitais\\_ensino\\_filantropicos.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/analise_contratualizacao_hospitais_ensino_filantropicos.pdf). Acesso em: 18 jun 2024.

BRASIL. Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 08 jul. 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: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8666cons.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm). Acesso em: 08 jul. 2024.

BRASIL. Lei nº 8.883, de 08 de junho de 1994. Altera dispositivos da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8883.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8883.htm). Acesso em: 08 jul. 2024.

BRASIL. Lei nº 8.987, de 13 de fevereiro de 1995. Dispõe sobre o regime de concessão e permissão da prestação de serviços públicos previstos no art. 175 da Constituição Federal, e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8987cons.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8987cons.htm). Aces-

so em 08 jul. 2024.

BRASIL. Lei nº 11.079, de 30 de dezembro de 2004. Institui normas gerais para licitação e contratação de parceria público-privada no âmbito da administração pública. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/l11079.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l11079.htm). Acesso em: 08 jul. 2024.

BRASIL. Lei nº 13.448, de 5 de junho de 2017. Estabelece diretrizes gerais para prorrogação e relicitação dos contratos de parceria definidos nos termos da Lei nº 13.334, de 13/09/2016, nos setores rodoviários, ferroviários e aeroportuários da administração pública federal e altera a Lei nº 10.233, de 05/06/2001, e a Lei nº 8.987, de 13/02/1995. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2017/lei/l13448.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/lei/l13448.htm). Acesso em: 08 jul. 2024.

BRASIL. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2021/lei/l14133.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/l14133.htm). Acesso em: 08 jul. 2024.

BRASIL. São Paulo. Município de São Paulo. Lei Municipal nº 16.873, de 22 de fevereiro de 2018. Reconhece e regulamenta a instalação de Comitês de Prevenção e Solução de Disputas em contratos administrativos continuados celebrados pela Prefeitura de São Paulo. Disponível em: <https://app-plpconsulta-prd.azurewebsites.net/Forms/MostrarArquivo?TIPO=Lei&NUMERO=16873&ANO=2018&DOCUMENTO=Atualizado>. Acesso em: 08 jul. 2024.

BRASIL. São Paulo. Resolução SS nº 198, de 29 de dezembro de 2023. Disciplina a aplicação da Tabela SUS Paulista aos estabelecimentos de saúde, com ou sem fins lucrativos, que participam do Sistema Único de Saúde, de forma complementar para assistência à saúde aos usuários do SUS/SP. Disponível em: <https://www.cosemssp.org.br/wp-content/uploads/2023/12/RESOLUCAO-TABELA-SUS-PAULISTA.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2048, de 5 de novembro de 2002. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt2048\\_05\\_11\\_2002.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt2048_05_11_2002.html). Acesso em: 08 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1863, de 29 de setembro de 2003. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2003/prt1863\\_26\\_09\\_2003.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2003/prt1863_26_09_2003.html). Acesso em: 08 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Com recursos da Saúde, setor filantrópico representa quase metade de procedimentos realizados no SUS. Notícia veiculada em 02 ago. 2021. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/humanizausus\\_2004.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/humanizausus_2004.pdf). Acesso em: 08 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Estatal: metas, gestão profissional e direitos preservados. Informações sobre o Projeto e Lei Complementar enviado ao Congresso Nacional pelo Governo Federal. Brasília, 2007. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/07\\_0862\\_M.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/07_0862_M.pdf). Acesso em: 13 jun. 2024.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina, Resolução nº 1.451/1995, publicada no DOU de 17/03/1995, Seção I, p. 3666. Disponível em: [https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/1995/1451\\_1995.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/1995/1451_1995.pdf). Acesso em: 06 jun. 2024.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Agravo de Instrumento 5023875-27.2021.4.04.0000, 4ª Turma, Relator Des. Luis Alberto D' Azevedo Aurvalle. Disponível em: <https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=principal&>. Acesso 20 jun. 2024.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Agravo de Instrumento 5012862-63.2023.4.04.0000, 12ª Turma, Relatora Des. Gisele Lemke. Disponível em: <https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=principal&>. Acesso em: 20 jun. 2024.

CABANILLAS, R. F. El cambio físico y químico en la Ley de Contrataciones del Estado: la fórmula ganadora es el Arbitraje y la Junta de Resolución de Disputas. **Foro Jurídico (Lima)**, n. 18, 2020, p. 33-51. Disponível em: <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/forojuridico/article/view/23400>. Acesso em: 10 maio 2024.

CECÍLIO, L. C. O. *et al.* O agir leigo e o cuidado em saúde: a produção de mapas de cuidado. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 30(7):1502-1514, jul 2014. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00055913>. Acesso em: 08 jul. 2024.

CHAPMAN, P. H. J. Dispute Boards. [S.l.]: [S.n.], 1999. Disponível em: <https://www.fidic.org/sites/default/files/25%20Dispute%20Boards.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2024.

CHARRETT, D. Dispute Boards and construction contracts: dispute resolution board of Australia, 2009. Disponível em: [https://fidic.org/sites/default/files/3%20charretto9\\_dispute\\_boards.pdf](https://fidic.org/sites/default/files/3%20charretto9_dispute_boards.pdf). Acesso em: 08 jul. 2024.

CHERN, C. Chern on Dispute Boards: practice and procedure. 3. ed. Nova Iorque: Informa Law from Routledge, 2015.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Federação Brasileira De Hospitais (Fbh). Cenário dos Hospitais no Brasil 2021-2022. Disponível em: [https://indd.adobe.com/view/publication/da2a8973-0675-4109-9aba-dc367df1f720/klgs/publication-web-resources/pdf/Cena%C%81rio\\_dos\\_Hospitais\\_no\\_Brasil\\_2023.pdf](https://indd.adobe.com/view/publication/da2a8973-0675-4109-9aba-dc367df1f720/klgs/publication-web-resources/pdf/Cena%C%81rio_dos_Hospitais_no_Brasil_2023.pdf). Acesso em: 10 maio 2024.

CONFEDERAÇÃO DAS MISERICÓRDIAS DO BRASIL (CMB). Disponível em: <https://www.cmb.org.br/cmb/quem-somos/>. Acesso em: 08 jun. 2024.

CUSTÓDIO, A. Corte no valor pago por marca-passos dificulta realização de cirurgias cardíacas pelo SUS. Notícia veiculada em 09 set. 2022. *In*: GZH Saúde. Disponível em: <https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2022/09/corte-no-valor-pago-por-marca-passos-dificulta-realizacao-de-cirurgias-cardiacas-pelo-sus-cl7uyxgag00aa0163t1s4noke.html>. Acesso em: 08 jun. 2024.

DI PIETRO, M. S. Z. **Direito Administrativo**. 35. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022.

DOMINGUES, I. G. A. **Comitês de Resolução de Disputas (Dispute Boards) nos contratos da administração pública**. São Paulo: Almedina, 2022, p. 31

ESPANHOL, R. J.; COSTA, P. A.; DALBIANCO, N. O Dispute Adjudication Board em contratos administrativos: o caso do Município de São Paulo. **Revista de Direito Público da Procu-**

**radoria-Geral do Município de Londrina**, v. 12, n. 2, 2023. Disponível em: [https://www.academia.edu/114355491/O\\_dispute\\_adjudication\\_board\\_em\\_contratos\\_administrativos\\_o\\_caso\\_do\\_munic%C3%ADpio\\_de\\_S%C3%A3o\\_Paulo](https://www.academia.edu/114355491/O_dispute_adjudication_board_em_contratos_administrativos_o_caso_do_munic%C3%ADpio_de_S%C3%A3o_Paulo). Acesso em: 15 jun. 2024.

FRAZÃO, G. **Com recursos da Saúde, setor filantrópico representa quase metade de procedimentos realizados no SUS**. Ministério da Saúde, publicado em 02 ago. 2021. Atualizado em 01 nov. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021/agosto/com-recursos-da-saude-setor-filantropico-representa-quase-metade-de-procedimentos-realizados-no-sus>. Acesso em: 15 maio 2024.

KONDER, M.; O'DWYER, G. As Unidades de Pronto Atendimento como unidades de internação: fenômenos do fluxo assistencial na rede de urgências. **Revista de Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 29(2), 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312019290203>. Acesso em: 08 jul. 2024.

MANSO, A. M.; SILVA, S. O. M. Desafios para a adoção do Dispute Board por empresas públicas e sociedade de economia mista. In: FIGUEIREDO, A. B.; SALLA, R. M (coord.). **Manual de Dispute Board: teoria, prática e provocações**. São Paulo: Quartier Latin, 2021.

MANSUR, N. S. *et al.* Financiamento público versus faturamento privado em um hospital público sob gestão de uma Organização Social de Saúde. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, 2021, 48:e20202840. DOI: <https://doi.org/10.1590/0100-6991e-20202840>. Acesso em: 17 jun. 2024.

MELO, M. V.; CARNUT, L.; MENDES, Á. Relação entre cumprimento de metas dos contratos de gestão e qualidade da atenção à saúde: uma revisão integrativa. **Saúde em Debate**. 2021, v. 45, n. 131, pp. 1140-1164. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-1104202113115>. Acesso: 21 jun. 2024.

MELLO, F. V. **Dispute Boards: meio de prevenção e resolução de disputas**. São Paulo: Quartier Latin, 2023.

MENDES, Á. A longa batalha pelo financiamento do SUS. **Saúde e Sociedade**, 22(4), 987-893. 2013. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902013000400002>. Acesso em: 12 jun. 2024

MONAGHAN, G. P. Dispute Avoidance: is it realistic? In: CIARB IRELAND BRANCH ANNUAL CONFERENCE. MARCH 2024. Disponível em: <https://www.disputeboard.org/wp-content/uploads/2024/06/Paper-Dispute-avoidance-is-it-realistic-Gerard-Monaghan-CIARB-Annual-Conference-Dublin-March-2024.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2024.

NASCIMENTO, D. M. M. Mediação de conflitos na atualidade: mudando paradigmas na saúde. In: CADERNO IBERO-AMERICANO DE DIREITO SANITÁRIO. Brasília: dez. 2017. v. 6, suplemento parte 2. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/1110>. Acesso 27 jun. 2023.

NEGRI FILHO, A.; BARBOSA, Z. O papel dos hospitais nas redes de atenção à saúde. Elementos para pensar uma agenda estratégica para o SUS. **Consensus**, 2º trimestre de 2014. Disponível em: [https://www.conass.org.br/consensus/wp-content/uploads/2019/04/Artigo\\_consen](https://www.conass.org.br/consensus/wp-content/uploads/2019/04/Artigo_consen)

sus\_11.pdf. Acesso em: 20 jun. 2024.

PASCUCCI, L.; MEYER JUNIOR, V. Estratégia em Contextos Complexos e Pluralísticos. **Revista de Administração Contemporânea (RAC)**, v. 17, n. 5, set./out. 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rac/a/SZppvZq6Bjs9mwDqbPDskqn/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 04 jun. 2024.

RIBEIRO, A. P. B.; RODRIGUES, I. C. M. Os Dispute Boards no Direito Brasileiro. **Revista de Direito Mackenzie**, v. 9, n.2, 2015, p. 129-159. Disponível em: [https://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao\\_e\\_divulgacao/doc\\_biblioteca/bibli\\_servicos\\_produtos/bibli\\_informativo/bibli\\_inf\\_2006/Rev-Dir-Mackenzie\\_v.09\\_n.02.08.pdf](https://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_informativo/bibli_inf_2006/Rev-Dir-Mackenzie_v.09_n.02.08.pdf). Acesso em: 14 jun. 2024.

SANTOS FILHO, A.; DOURADO, P.; LIMA, A. Secretaria de Estado da Saúde de Goiás. Gerência de Informações Estratégicas em Saúde. **O conceito de “vaga zero” na rede de atenção às urgências e emergências do SUS**. 2020. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/12/1140814/vaga-zero.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2024.

SANTOS, M. W. B. Equilíbrio econômico-financeiro nos contratos administrativos. **Boletim de Licitações e Contrato**, mar. 2004. Disponível em: [https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5339414/mod\\_resource/content/1/Texto%2003%20Equil%C3%ADbrio%20contrato%20Marcia%20Santos.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5339414/mod_resource/content/1/Texto%2003%20Equil%C3%ADbrio%20contrato%20Marcia%20Santos.pdf). Acesso em: 20 maio 2022.

SARLET, I. W. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

SILVA, É. B. **Conciliação Judicial**. Brasília: Gazeta Jurídica, 2013.

SILVA, L. T.; PESSOA, J. P. Os Dispute Adjudication Boards (“DAB”) em contratos públicos e privados e o problema das decisões judiciais liminares. *In*: FIGUEIREDO, A. B.; SALLA, R. M(-coord.). **Manual de Dispute Board**: teoria, prática e provocações. São Paulo: Quartier Latin, 2021.

SILVA NETO, A. B. F. Os dispute boards no Brasil: evolução histórica, a prática e perspectivas futuras. **Revista Brasileira de Alternative Dispute Resolution – RBADR**. Ano 01, n. 02, p. 69-95. Belo Horizonte, jul./dez 2019. Disponível em: <https://rbadr.emnuvens.com.br/rbadr/article/view/44/27>. Acesso em: 10 Abr. 2024.

SILVA NETO, A. B. F.; SALLA, R. M. Conceituação dos Dispute Boards. *In*: MANUAL DE DISPUTE BOARDS. TEORIA, PRÁTICA E PROVOCAÇÕES. São Paulo: Quartier Latin, 2021.

SKITNEVSKY, K. H. **Dispute Boards**: meios de prevenção de controvérsias. Belo Horizonte: Arraes, 2016.

SPENCER, D. **Principles of dispute resolution**. 2. ed. Australia: Thomson Reuters, 2016.

SOUSA, A. L. P. Dispute Boards. **Revista Brasileira de Alternative Dispute Resolution (RBADR)**, Belo Horizonte, ano 02, n. 03, jan./jun. 2020, p. 71-156.

TARTUCE, F. **Mediação nos conflitos civis**. 6. ed. São Paulo: Método, 2021.

TOFANI, L. F. N. *et al.* Dimensões e regimes da regulação na Rede de Atenção às Urgências e Emergências: um jogo de disputas entre o interesse público e o privado. **Cadernos de Saúde Pública**. 2023, 39(1). DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311XPT161222>. Acesso em: 08 jul. 2024.

WALD, A. Dispute Resolution Boards: evolução recente. **Revista de Arbitragem e Mediação**, São Paulo, v. 30, jul. 2011.

WANDERLEY, K. L. A missão da comissão de acompanhamento do processo de contratualização: dificuldades, perspectivas e propostas. Representante da coordenação-geral de atenção hospitalar/DAE/SAS/MS. Exposição ocorrida dia 09 dez. 2008, vespertino, pp. 45-58. *In: ANÁLISE DO PROCESSO DE CONTRATUALIZAÇÃO DOS HOSPITAIS DE ENSINO E FILANTRÓPICOS NO SUS: Dificuldades, perspectivas e propostas*. Brasília, 08 e 09 dez. 2008. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/analise\\_contratualizacao\\_hospitais\\_ensino\\_filantropicos.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/analise_contratualizacao_hospitais_ensino_filantropicos.pdf). Acesso em: 18 jun. 2024.

## Aplicação da *suppressio* aos casos de exclusão de dependentes de planos de saúde com fundamento no limite etário: quando o direito de resilir é exercido tardiamente, em violação à confiança legitimamente gerada no consumidor

**Ricardo Dal Pizzol**

Mestre, Doutor e Pós-Doutor em Direito Civil pela USP.  
Mestre em Direito Comparado pela Samford University.  
Juiz de Direito do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

**Matteo Souza Gall**

Pós-graduando em Direito Público.  
Graduado em Direito na Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo.

### Resumo

O presente artigo examina a aplicação do instituto da *suppressio* ao direito das operadoras de plano de saúde de resilir o contrato em face de segurados, dependentes do titular, que já atingiram a idade-limite prevista em contrato para figurar como dependentes. Observa-se, nos casos que têm chegado ao Poder Judiciário, prolongada inatividade das operadoras de plano de saúde no exercício da rescisão em relação aos dependentes, deixando para promovê-la, em muitos dos processos analisados, décadas após atingido o limite etário previsto em contrato, quando já criada na contraparte expectativa legítima de que o desligamento, por tal fundamento, não mais ocorreria. Após examinar os pressupostos gerais da *suppressio* como figura parcelar da boa-fé objetiva, o artigo busca verificar a presença desses requisitos na situação específica referida, bem como a postura da jurisprudência, em especial do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, diante da questão.

**Palavras-chave:** Plano de saúde; Dependentes; Resilição; Boa-fé objetiva; *Suppressio*.

### Sumário

1. Introdução. 2. Os segurados dependentes nos planos de saúde. 3. A boa-fé objetiva e o instituto da *suppressio*. 4. Aplicação da *suppressio* aos casos de exclusão de dependentes. 5. Considerações Finais. Referências

### 1 Introdução

Nos últimos anos, o Poder Judiciário tem sido acionado repetidamente em disputas en-

volvendo a exclusão de segurados dependentes de planos de saúde. As lides têm início quando a fornecedora do serviço, após verificar que determinado segurado ultrapassou a idade-limite para figurar como dependente, promove, unilateralmente, a sua exclusão do contrato.

Ocorre que, frequentemente, tal exclusão é efetivada diversos anos – ou até mesmo décadas – após o segurado ter completado a idade-limite. Como se verá a seguir, foram identificados casos em que o interregno entre o atingimento do limite etário previsto em contrato e o exercício da rescisão superou três décadas, sendo os dependentes desligados nessas condições pessoas quase sexagenárias, com absoluta impossibilidade de aderir, à essa altura, a outro plano de saúde de condições semelhantes.

Em contrapartida, é fato notório que as mesmas operadoras<sup>1</sup> optam por manter o vínculo com outros dependentes em idênticas condições, a indicar que a tomada de decisão quanto ao desligamento passa por outros fatores, em especial a sinistralidade observada em cada contrato. Não coincidentemente, verifica-se que os consumidores excluídos apresentam, quase sempre, problemas graves de saúde, demandando tratamentos médicos custosos.

Diante de tal cenário, muitos dos consumidores excluídos unilateralmente da condição de dependentes do plano ingressam em juízo alegando a abusividade da rescisão, invocando a figura parcelar da *suppressio*. Argumentam, fundamentalmente, que o transcurso de interregno significativo – entre o momento em que se completa a idade-limite prevista em contrato e o efetivo desligamento unilateral pela empresa – associado a atos confirmadores da relação praticados pela operadora de plano de saúde (*v.g.*, recebimento das mensalidades, fornecimento de tratamentos), seriam fatores geradores de legítima expectativa, da parte dos consumidores, de que a rescisão do contrato, baseada na idade-limite, não mais seria operada.

Tal arguição tem encontrado, como se verá a seguir, respaldo entre os julgadores, especialmente do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, no qual centramos nossa pesquisa.

O presente artigo busca examinar a configuração ou não dos requisitos da *suppressio* na hipótese, bem como as possíveis implicações, em longo prazo, que seu reconhecimento, em favor dos consumidores, pode ensejar.

Primeiramente, no item 2, será examinada a relação entre plano de saúde e dependente, passo necessário para a compreensão do problema. Em seguida, no item 3, passar-se-á à conceituação e exposição dos requisitos da *suppressio*, enquanto figura parcelar da boa-fé objetiva. No item 4, será aprofundada a relação entre a *suppressio* e os casos de exclusão de dependentes de planos de saúde, a fim de verificar se estão presentes os requisitos da primeira. Já no item 5, em arremate, serão feitas considerações sobre o tratamento majoritariamente dado pelo Poder Judiciário à questão, ocasião na qual serão abordadas, também, possíveis implicações em longo prazo do novo entendimento.

## 2 Os segurados dependentes em planos de saúde

No que diz respeito a quem pode ser enquadrado como dependente, não há definição clara na legislação sobre planos de saúde. Por tal motivo, é possível que os diferentes planos de saúde

<sup>1</sup>É interessante destacar que os casos examinados neste artigo, em sua quase totalidade, dizem respeito a uma única operadora de plano de saúde.

sigam critérios distintos, conforme cláusulas contratuais específicas definidoras de tal condição.

A validade dessas disposições contratuais, contudo, deve ser aferida à luz da própria ideia de dependência econômica. Nesse sentido, cláusula contratual que exclua a condição de dependente quando do atingimento da maioridade civil (18 anos), por exemplo, padecerá de clara invalidade, na medida em que, na atual conformação da sociedade, dificilmente um filho terá alcançado autonomia financeira nesse momento da vida, no qual muito provavelmente acabou de ingressar, ou está apenas em vias de ingressar, em curso superior ou técnico.

Nesse contexto, algumas leis que definem o conceito de dependente em outras esferas podem ser invocadas como parâmetros para se efetuar o controle de abusividade dessas disposições contratuais, ou mesmo como fontes de integração do contrato, se este for lacunoso quanto à idade-limite. A primeira delas é a Lei nº 8.250/1995, que dispõe sobre o imposto de renda para pessoas físicas que, em seu art. 35, estabelece o que segue:

Art. 35. Para efeito do disposto nos arts. 4º, inciso III, e 8º, inciso II, alínea c, poderão ser considerados como dependentes:

I - o cônjuge;

II - o companheiro ou a companheira, desde que haja vida em comum por mais de cinco anos, ou por período menor se da união resultou filho;

III - a filha, o filho, a enteada ou o enteado, até 21 anos, ou de qualquer idade quando incapacitado física ou mentalmente para o trabalho; (*Vide ADIN 5583*)

IV - o menor pobre, até 21 anos, que o contribuinte crie e eduque e do qual detenha a guarda judicial;

V - o irmão, o neto ou o bisneto, sem arrimo dos pais, até 21 anos, desde que o contribuinte detenha a guarda judicial, ou de qualquer idade quando incapacitado física ou mentalmente para o trabalho; (*Vide ADIN 5583*)

[...]

§ 1º Os dependentes a que se referem os incisos III e V deste artigo poderão ser assim considerados quando maiores até 24 anos de idade, se ainda estiverem cursando estabelecimento de ensino superior ou escola técnica de segundo grau.

Em linha semelhante, há, também, a Lei nº 8.213/1991, que trata de planos de benefícios da Previdência Social, a qual, em seu art. 16, I, dispõe:

Art. 16. São beneficiários do Regime Geral de Previdência Social, na condição de dependentes do segurado:

I - o cônjuge, a companheira, o companheiro e o filho não emancipado, de qualquer condição, menor de 21 (vinte e um) anos ou inválido ou que tenha deficiência intelectual ou mental ou deficiência grave;

II - os pais;

III - o irmão não emancipado, de qualquer condição, menor de 21 (vinte e um) anos ou inválido ou que tenha deficiência intelectual ou mental ou deficiência grave;

Interessante destacar que, na quase totalidade dos casos analisados pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (especificados nas notas de rodapé 25 a 44 seguintes), a cláusula que trata da condição de dependente nos respectivos contratos não fixa diretamente uma idade-limite, utilizando-se, ao invés, de remissão expressa aos marcos legais definidores da condição de

dependente para fins previdenciários e de imposto de renda, que acabamos de transcrever.

Desse modo, tendo-se os referidos textos legais por base, o limite para a permanência de descendentes na condição de dependentes seria de 21 ou 24 anos de idade (a depender da circunstância de estarem ou não matriculados em cursos de ensino superior ou técnico).

Diante de tal constatação, é possível concluir que surge para o fornecedor, em regra, alcançadas as idades referidas (21 ou 24 anos), o direito potestativo de, unilateralmente, promover a rescisão do contrato em relação ao segurado dependente<sup>2</sup>, na medida em que este não ostentaria mais, a esta altura da vida, dependência econômica presumida em relação ao titular do contrato.

Todavia, na prática, como já salientado, é muito comum que filhos de titulares de plano de saúde, mesmo superando a idade-limite referida, sigam como segurados-dependentes de forma indeterminada, sem qualquer oposição por parte da operadora, a qual deixa de exercer imediatamente seu direito potestativo à rescisão do contrato. A duração de tal cenário pode superar várias décadas, conforme alguns dos casos analisados.

O problema surge exatamente nos casos em que, transcorrido longo lapso de tempo desde o implemento da idade-limite, o fornecedor resolve exercer tal direito potestativo, há muito “esquecido” na relação contratual – e, pior, de forma seletiva, escolhendo resilir a relação para alguns (os menos rentáveis), ao mesmo tempo em que opta por preservar a condição de dependente de outros (os mais rentáveis).

É nesse contexto que, sob o prisma da *suppressio*, a rescisão pela operadora tende a configurar exercício inadmissível de posição jurídica. Analisemos os requisitos dessa figura parcelar da boa-fé objetiva.

### 3 A boa-fé objetiva e o instituto da *suppressio*

Um dos princípios basilares do moderno Direito das Obrigações é a *boa-fé objetiva*, a qual, no Código Civil de 2002, ganhou expresso respaldo no artigo 422: “Os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios de probidade e boa-fé”.

A melhor doutrina identifica três funções para a boa-fé objetiva: a primeira, dita *hermenêutica*, em que a boa-fé ingressa como parâmetro de determinação do sentido e do alcance das cláusulas contratuais; a segunda, chamada *integradora* ou *nomogenética*, pela qual a boa-fé age colmatando lacunas e criando deveres anexos (também conhecidos como instrumentais ou laterais positivos) e de proteção (também chamados de laterais negativos); e, por fim, a terceira função, dita *corretora*, pela qual a boa-fé atua fixando limites ao exercício de posições ativas, impedindo seu uso disfuncional ou abusivo (Martins-Costa: 2018, p. 481-626).

---

<sup>2</sup>Vale recordar que direito potestativo, em breve resumo, é a posição jurídica ativa que autoriza seu titular a modificar, de forma unilateral, a situação subjetiva de outrem, que não pode esquivar-se desse efeito, permanecendo em estado de sujeição (não só o concurso da vontade deste é desnecessário, como os efeitos produzem-se mesmo *contra* sua vontade). Constituem outros direitos potestativos, por exemplo: o poder que tem o condômino de desfazer o condomínio; a faculdade que tem o cônjuge de promover o divórcio; o poder que tem o mandante e o doador de revogarem o mandato e a doação; a faculdade do herdeiro de aceitar a herança; o poder da parte de resolver o contrato em caso de inadimplemento absoluto do outro contratante (Amorim Filho: 2011, p. 29-30).

Para as finalidades deste artigo, importa especialmente esta última função: a corretora.

Em que pese a teoria do abuso de direito ter sido construída tomando por referencial a categoria do direito subjetivo, sendo a própria redação do art. 187 do Código Civil um demonstrativo disso (“também comete ato ilícito o titular de um *direito* que, ao exercê-lo [...]”), é certo que outras posições jurídicas ativas – *v.g.*, direitos potestativos, exceções materiais – também podem ser utilizadas de forma abusiva, em violação à boa-fé, merecendo o mesmo tratamento, em termos de consequências jurídicas, do abuso de direito subjetivo. É por isso mesmo que Menezes Cordeiro propõe a expressão “exercício inadmissível de posição jurídica”, capaz de abarcar outras figuras além do direito subjetivo, no lugar da tradicional “abuso de direito”:

O exercício inadmissível, por disfuncionalidade face ao sistema, foi fixado com referência ao direito subjetivo; nessa base surgiu, aliás, a doutrina inicial do abuso de direito. O tratamento típico dos exercícios ditos abusivos mostrou que o fenômeno pode ocorrer em situações irreduzíveis a direitos subjetivos num sentido estrito: poderes, faculdades, direitos potestativos e outras realidades colocam-se, em certas circunstâncias, perante o sistema, numa sequência tal que a sua atuação, contrariando a boa-fé, torna-se, na linguagem do Código Civil, “illegítima”. O âmbito da inadmissibilidade de exercício, limitado ao direito subjetivo, numa visão histórica e nuclear-explicativa, deve ser alargado. Consciente do problema e apoiado em jurisprudência sugestiva, Siebert propõe o termo “abuso de normas”. O termo “abuso de normas jurídicas”, porém, só colhe quando essas normas sejam permissivas, e na medida que o sejam. Aclarada a necessidade de, conceptual e linguisticamente, transcender a fórmula do abuso de direito [...] e presente a insuficiência possível do esquema siebertiano do “abuso de normas”, fica, como útil, a locução *exercício inadmissível de posições jurídicas* (Menezes Cordeiro: 2007, p. 898-899)

O mesmo autor defende que o exame do exercício inadmissível de posições jurídicas seja efetuado por meio de “tipos”, enumerando seis formas típicas de abuso: [i] *exceptio doli*; [ii] *venire contra factum proprium*; [iii] inalegabilidade de nulidades formais; [iv] *suppressio e surrectio*; [v] *tu quoque*; [vi] desequilíbrio no exercício jurídico. (Menezes Cordeiro: 2007, p. 719-860)

Esses tipos constituem, afirma Luciano de Camargo Penteado, as chamadas “figuras parcelares” da boa-fé objetiva, ou seja, linhas de argumentação que se tornam recorrentes na doutrina e nos tribunais, formadas a partir da reunião de casos semelhantes (técnica do “grupo de casos”), e que ajudam a dar ao princípio da boa-fé objetiva maior concretude e estabilidade de aplicação (na medida em que facilitam a sedimentação e o refinamento do tratamento dos requisitos de cada “grupo de casos”) (2006, p. 261).

Dois vetores principais orientam as hipóteses de exercício inadmissível de posições jurídicas, segundo Menezes Cordeiro: [i] a proteção da confiança e [ii] o resguardo do que ele denomina “materialidade das situações jurídicas”. Os tipos da *exceptio doli*, do *venire contra factum proprium*, da *suppressio*, da *surrectio* e da inalegabilidade de nulidades formais são orientados predominantemente pelo primeiro vetor: visam a resguardar situações de confiança, de legítimas expectativas geradas, que o direito entende por bem proteger. Já o *tu quoque* e o tipo do desequilíbrio no exercício jurídico põem antes a tônica na necessidade de respeitar a realidade material da relação – isto é, proteger o seu equilíbrio intrínseco, com enfoque nas particularidades do caso concreto. (2007, p. 900).

Dentre as hipóteses de exercício inadmissível orientadas pela proteção à confiança, duas estão intimamente relacionadas ao transcurso do tempo: a *suppressio* e a *surrectio*. Interessamos, para os fins deste trabalho, a primeira especificamente.

A *suppressio*, derivada do *Verwirkung* alemão, ensina Judith Martins-Costa, é caracterizada por uma inatividade do titular da posição jurídica, que, por ter perdurado por lapso de tempo significativo (não determinável *a priori*, ao contrário da prescrição e da decadência), foi capaz de criar na contraparte legítima expectativa de que ela não mais seria exercida (2018, p. 710-711).

Na mesma linha, Antônio Junqueira de Azevedo destaca, ao descrever essa figura parcelar, o elemento surpresa de quem, após ter ficado inerte por certo tempo, vem exigir da outra parte uma conduta “esquecida” na relação contratual (2009, p. 321).

Júlio Gonzaga Andrade Neves especifica os requisitos para sua configuração (2016, p. 96-111).

Em primeiro lugar, afirma o autor, é preciso haver uma *posição jurídica subjetiva conhecida e exercitável*, afinal, para que se configure verdadeira omissão, inatividade, imputável ao titular, a ponto de seu exercício tardio violar a confiança, é necessário que seu titular conheça e possa ter exercido, em concreto, a posição jurídica ativa. Se não a conhecia, ou estava impedido temporariamente de exercê-la, sua inatividade não é configuradora da *suppressio*<sup>3</sup>.

Soma-se a esse requisito a *abstenção ostensiva do exercício* pelo seu titular. Desse pressuposto, colhem-se dois elementos: o comportamento omissivo e a passagem do tempo.<sup>4</sup> São estes pontos, aliás, que marcam a distinção entre a *suppressio* e outra figura parcelar voltada à proteção da confiança, o *venire contra factum proprium*. Em ambas, busca-se vedar o comportamento contraditório, que vulnera a confiança, mas a primeira guarda a particularidade de que o comportamento contraditório consiste especificamente no pretender exercer uma pretensão após uma abstenção ostensiva geradora, na contraparte, da representação de que a posição jurídica ativa não mais seria exercida.<sup>5</sup>

Nessa senda, Julio Gonzaga Andrade Neves acrescenta como terceiro pressuposto justamente a *confiança legítima* da contraparte no sentido de que a posição ativa não mais será exercida. Tal confiança derivaria de dois fatores principais: (i) o decurso do tempo; e (ii) os chamados

<sup>3</sup> Em sentido semelhante, Humberto Ávila enumera o requisito da *imputabilidade*, consistente na necessidade de a omissão no exercício do direito ser imputável ao seu titular. A passividade não pode ser causada por outra pessoa ou decorrer de representação mental equivocada que afaste o conhecimento do titular a respeito do conteúdo do seu direito. (2019, p. 330) Importante registrar, contudo, a existência de posicionamento em sentido diverso, que subtrai da figura da *suppressio* qualquer elemento subjetivo, inclusive o próprio conhecimento da existência do direito. Gisela Sampaio da Cruz Guedes, por exemplo, sustenta que, no decorrer da evolução do instituto, rumo à sua completa objetivação, “a própria exigência de que o retardatário tivesse conhecimento do direito que deixava de exigir cedeu lugar para a necessidade de se proteger a confiança de terceiros, apontada como núcleo central do instituto.” (2019, p. 347)

<sup>4</sup> Ao tratar deste requisito, que denomina *inatividade*, Humberto Ávila sustenta que a omissão no exercício do direito deve ser total, para que se configure esta figura parcelar. Se o direito tiver sido exercido de algum modo pelo seu titular, ainda que de maneira equivocada, sua postura não pode ser censurada como omissa e por isso contrária às exigências da boa-fé objetiva. (2019, p. 328)

<sup>5</sup> A esse respeito, Luciano Camargo Penteadó elucida as semelhanças e diferenças existentes entre os dois tipos: “A razão desta supressão seria a de que teria o comportamento da parte gerado em outra a representação de que o direito não seria mais atuado. A tutela da confiança, desta forma, imporia a necessidade de vedação ao comportamento contraditório. Verifica-se uma proximidade entre a situação da *suppressio* e a do *venire*, sendo o fato próprio, aqui, a não atuação, ou seja, um comportamento omissivo, que implica a perda do direito ao exercício da pretensão, de modo legítimo.” (2007, p. 21)

É comum a afirmação, inclusive, de que a *suppressio* corresponderia, na verdade, a uma espécie de *venire*, caracterizada por um comportamento contraditório decorrente de longa omissão temporal no exercício da posição jurídica ativa. Haveria, nesse sentido, uma relação de gênero (*venire*) e espécie (*suppressio*) entre as figuras. Nesse sentido: Ávila: 2019, p. 325; Schreiber: 2007, p. 189.

“atos inspiradores” – vale dizer, condutas do titular, omissivas ou comissivas, capazes de reforçar a confiança, na contraparte, de que o direito não mais será exercido.<sup>6</sup>

Este requisito constitui o verdadeiro núcleo desta figura parcelar, pois evidencia que, diferentemente do que ocorre com a prescrição e a decadência, não basta o mero atraso, a passagem do tempo, para que a posição jurídica ativa não possa mais ser exercida. Como bem destaca Gisela Sampaio da Cruz Guedes, “o decurso do tempo até é bastante relevante, mas, por si só, não é suficiente para configurar a *suppressio*. A figura depende, necessariamente, da criação na contraparte de uma legítima expectativa de que o credor já não mais exerceria a sua pretensão.” (2019, p. 345)

Necessário, inclusive, que o devedor, em razão da legítima confiança que o comportamento do titular nele gerou, tenha exteriorizado essa confiança por meio de ações ou omissões, com reflexos patrimoniais – o chamado “investimento de confiança” – de modo a ficar em situação francamente prejudicial com o exercício tardio do direito em comparação com a situação em que se encontraria no caso de exercício tempestivo da pretensão pelo seu titular (Ávila: 2019, p. 332). Em outras palavras, é preciso que tal exercício tardio, de surpresa, de um direito “esquecido” na relação contratual, seja prejudicial, em concreto, para a contraparte.

Por último, há o próprio ato abusivo, violador da confiança, vale dizer, o *exercício do direito em contrariedade à expectativa despertada na contraparte*.

O eixo da figura, como se percebe a partir dos requisitos mencionados, está na afronta à boa-fé como regra de lealdade e como norma tutelar de legítimas expectativas. Visa a coibir a *surpresa desleal* derivada de um comportamento contraditório (de quem, após manter omissão prolongada, em circunstâncias capazes de suscitar na contraparte a confiança de que a posição ativa não mais seria exercida, resolve exercitá-la em concreto). (Martins-Costa: 2018, p. 716)

Vale ressaltar, ademais, que não figura como requisito da *suppressio a culpa em sentido amplo* (Tepedino, 2012, p. 383-384). Tratando-se de instituto derivado da boa-fé objetiva, a vontade do agente é irrelevante, não sendo necessário que o titular do direito demonstre intenção de se beneficiar, de prejudicar a contraparte, ou mesmo que tenha agido com negligência, imprudência ou imperícia (embora a omissão precise, como pontuado linhas atrás, ser *imputável* ao credor, o que abrange o conhecimento do direito e a possibilidade de seu exercício em concreto).<sup>7</sup>

Nessa toada, importante distinguir a *suppressio* da renúncia. Na renúncia, mesmo em sua forma tácita, há uma declaração de vontade no sentido de se abdicar de um direito, constituindo ela própria um negócio jurídico unilateral (que não depende da aceitação da parte contrária ou da geração, nesta, de qualquer expectativa legítima). A vontade, e, portanto, o elemento subjetivo, constitui seu núcleo. Além disso, a renúncia extingue por completo o direito, sendo um ato perfeitamente lícito (um negócio jurídico, como visto). De outro lado, na *suppressio*, de matiz mais objetivo, há um comportamento protraído no tempo, que por força da incidência da boa-fé objetiva, gera na contraparte a confiança de que o titular não mais pretende exercer seu direito. O efeito desse tipo de comportamento abusivo, conforme entendimento predominante, resume-se a obstar o exercício do direito potestativo, pretensão ou exceção material – um efeito paralisante

<sup>6</sup> A esse terceiro requisito, por sua vez, Humberto Ávila denomina *protetividade* (2019, p. 331-332).

<sup>7</sup> Lembrando, nesse ponto, que há corrente no sentido da completa objetivação do instituto, a descartar mesmo a imputabilidade da omissão ao credor e a necessidade de seu conhecimento do direito e das circunstâncias relevantes para o seu exercício (Guedes: 2019, p. 347).

que se assemelha ao da prescrição. Além disso, a *suppressio* situa-se no plano da ilicitude, do abuso de direito, por se tratar de comportamento violador da confiança, da lealdade, da estabilidade das relações (Guedes, p. 349-350).

Não se pode perder de vista, entretanto, que a configuração da *suppressio*, em concreto, é solução excepcional. A regra, pelo contrário, é o direito poder ser exercido até a consumação do prazo prescricional ou decadencial previsto em lei.

Vale aqui a advertência feita pela doutrina em relação ao instituto em geral (Neves: 2016, p. 73; Martins-Costa: 2018, p. 712-713), extensível ao seu uso aplicado à hipótese em análise (resilição unilateral de contrato de plano de saúde em relação aos dependentes), de que o apelo à *suppressio* deve ser feito sempre com moderação e cautela, limitado aos casos em que significativa a passagem do tempo (embora não atingido o prazo prescricional ou decadencial) e em que tal transcurso seja suficiente para despertar, em virtude dos atos inspiradores, confiança legítima na contraparte. Como afirma com propriedade Humberto Ávila:

Em geral, todo credor pode, para fazer valer a sua pretensão, esgotar, até o último dia, o prazo que lhe é oferecido pelo direito prescricional, e todo devedor deve preparar-se para que o credor utilize, em toda a sua extensão, o prazo prescricional legal ou contratual. O instituto da limitação de direito por exercício tardio (*Verwirkung*) só pode intervir em casos excepcionais, para não condenar os prazos de prescrição à perda de sentido prático e para que a segurança do tráfego jurídico, que é garantida pela clareza e calculabilidade dos prazos prescricionais, não seja substituída pela insegurança de decisões equitativas dependentes do caso concreto e difíceis de serem previstas. (Ávila: 2019, p. 327)

Em que pese haja alguma divergência acerca desse ponto, prevalece o entendimento de que seu efeito é a suspensão da eficácia da posição jurídica ativa (direito subjetivo, direito potestativo, exceção material etc.) e não propriamente a extinção desta (Nessa linha: Neves: 2016, p. 129-130; Ávila, 2019, p. 325; Guedes: 2019, p. 353). De qualquer modo, sua consequência, como bem destaca Gisela Sampaio da Cruz Guedes, é tão severa quanto à da prescrição: a *suppressio* impede, obsta, limita o próprio exercício da posição jurídica ativa, deixando imobilizada a pretensão em razão da incidência da boa-fé objetiva, enquanto norma que impõe comportamentos estáveis e coerentes das partes (Guedes, 2019, p. 335).<sup>8</sup>

Superada a conceituação inicial, cabe, agora, analisar especificamente a situação da resilição tardia, efetuada pelo plano de saúde em relação aos dependentes, decorrido tempo significativo após o atingimento da idade-limite prevista em contrato.

#### 4 Aplicação da *suppressio* aos casos de exclusão de dependentes

<sup>8</sup> Por compartilharem esta eficácia paralisante, por configurarem ambas uma inatividade que se estende ao longo do tempo, e por terem, em última análise, a finalidade comum de estabilização das relações jurídicas, há quem aproxime os dois institutos, caracterizando a *suppressio* como verdadeira “prescrição de fato”: isto é, uma prescrição que se consumaria sem a consumação de marcos legais temporais expressos. Nesse sentido, por exemplo: Tepedino: 2012, p. 382-384. Importante lembrar, contudo, a distinção profunda que existe entre os dois institutos no que concerne à exigência do elemento “confiança”. Na prescrição e na decadência, a confiança é elemento desimportante, bastando que o tempo flua. Na *suppressio*, por sua vez, a confiança é elemento central, sendo a passagem do tempo relevante apenas e na exata medida que desperte legítima confiança na parte interessada (Guedes: 2019, p. 354; Neves: 2016, p. 61).

Conforme já mencionado, a faculdade da operadora de plano de saúde de resilir os contratos de dependentes quando atingido o limite etário constitui *direito potestativo* – ou direito formativo extintivo, na linguagem de Pontes de Miranda.<sup>9</sup>

Satisfeito tal requisito (idade), a resilição, em relação ao dependente, pode ser operada independentemente de outros motivos (inadimplemento, por exemplo).

A expressão resilição, não utilizada no Código Civil de 1916, mas acolhida no vigente, designa a cessação do contrato, com efeitos *ex nunc*, em razão do exercício, por uma das partes, do poder formativo extintivo de fazer cessar a relação, mesmo não havendo inadimplemento, quando assim o autoriza a lei ou o contrato (Martins-Costa, 2011, p. 530). Por vezes, também é tratada pela lei sob o termo “denúncia”. (Aguiar Jr.: 2004, p. 72)

Consistindo a resilição em direito potestativo, ou direito formativo extintivo, o seu exercício pelo titular coloca a outra parte em estado de *sujeição*: vale dizer, se o plano de saúde promove o rompimento do contrato em relação ao dependente em situação legítima – antes de configurada a *suppressio* e sem, por exemplo, que haja tratamento de saúde em andamento – o consumidor nada poderá fazer para exigir a manutenção da relação jurídica.

Vale lembrar que o contrato de plano de saúde do tipo individual (condição da maioria dos casos em análise neste artigo, nos quais, em verdade, o interesse primordial do consumidor na manutenção da condição de dependente reside justamente em continuar atrelado a um contrato antigo, desse tipo) é daqueles que não admite a resilição unilateral pelo fornecedor. Conforme art. 13, parágrafo único, II, da Lei nº 9.656/98, é vedada a “rescisão unilateral do contrato salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência”. Note-se que sob o manto do pouco técnico termo *rescisão* o legislador em verdade está vedando tanto a *resilição unilateral* pura e simples (por vontade ou conveniência da operadora), como, também, exigindo um inadimplemento qualificado para a *resolução* (caracterizado ou por fraude ou pelo não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses).

Mesmo em relação aos planos coletivos, embora a eles não se aplique a norma referida no parágrafo anterior<sup>10</sup>, a jurisprudência exige, caso se trate de contrato com menos de 30 beneficiários, que a operadora, para resilir unilateralmente o contrato, apresente justificativa idônea, em atenção ao menor poder de barganha desse grupo de consumidores (em comparação com a realidade, em tese, dos contratos coletivos com mais de 30 beneficiários).<sup>11</sup>

Mas, repisando: ainda que do tipo individual o plano de saúde, se a operadora promover

---

<sup>9</sup>Pontes de Miranda estabelece uma diferenciação entre direitos *formados* e *direitos formativos*. O direito do proprietário, por exemplo, é direito formado, bastante em si. Já os direitos formativos são aqueles que *tendem à criação* (direitos formativos geradores), à *modificação* (direitos formativos modificadores) ou à *extinção* (direitos formativos extintivos) *de outros direitos*: trata-se, no fundo, de um *direito à prática de ato que gere, modifique ou extinga outros direitos* (TRATADO DE DIREITO PRIVADO. Campinas: Bookseller, 2000, t. V, p. 349-357).

Nessa toada, Ruy Rosado de Aguiar Jr. define os direitos formativos extintivos como aqueles que, mediante ato unilateral do titular, independentemente da aquiescência da parte contrária, permitem o desfazimento de eficácia jurídica já produzida ou da própria relação jurídica, como é o caso, por exemplo, da própria resilição dos contratos quando autorizada pela lei ou pelo contrato, da resolução dos contratos bilaterais por incumprimento, do pedido de divórcio, da decretação de anulação de um negócio jurídico, da ação de extinção de condomínio (2004, p. 29)

<sup>10</sup>Nesse sentido, por exemplo: STJ, EDcl no REsp 602397/RS, Rel. Ministro Ari Pargendler, Terceira Turma, j. em 24 abr. 2007.

a resilição em relação ao dependente logo após o atingimento da idade prevista em contrato, tal postura será legítima e não dependerá de inadimplemento na forma do art. 13, parágrafo único, II, da Lei nº 9.656/98, visto que é seu direito potestativo proceder dessa forma.

O problema está exatamente na possibilidade de tal rompimento revelar-se abusivo em concreto, isto é, disfuncional em relação às expectativas legitimamente geradas, em virtude do princípio da boa-fé objetiva, acerca de sua continuidade (Martins-Costa: 2011, p. 532).

Nesse ponto, vale lembrar que os contratos de plano de saúde, por duas razões, são particularmente sensíveis ao princípio da boa-fé objetiva, fonte da *suppressio*.

Primeiro, por se tratar de *contratos relacionais*, nos quais incidem, com maior intensidade, os deveres de cooperação e consideração aos interesses da parte contrária (Couto e Silva: 2006, p. 165), visto que naturalmente *abertos* em seu conteúdo (pense-se, nesse sentido, na modificação contínua do rol da ANS, na necessidade de incorporar novas técnicas no campo da medicina, nas alterações permitidas da rede de atendimento, nas modificações frequentes introduzidas por novas leis cogentes e regulações administrativas). Como bem explica Antônio Junqueira de Azevedo:

Procurando adaptar essas ideias ao nosso mundo conceptual, o que se percebe é que há, no contrato relacional, um contrato de duração e que exige fortemente colaboração. [...]. O princípio da boa-fé deve ser mais intensamente considerado nos [contratos relacionais], tendo em vista seu caráter aberto, com forte indefinição na sua projeção para o futuro, impondo, para atingir os seus fins, muita lealdade entre as partes. (Azevedo, 2009, p. 355-356)

Segundo, o contrato de plano de saúde constitui típico *contrato existencial*. Como bem observa Marco Fábio Morsello, enquanto para os contratos ditos de *lucro* a primazia deve ser conferida em regra ao princípio da autonomia privada, em relação aos contratos *existenciais*, por outro lado, impõe-se ao hermeneuta atribuir comparativamente maior densidade aos princípios sociais do contrato (boa-fé, função social e equilíbrio) (2018, p. 528)<sup>12</sup>

<sup>11</sup> Nesse sentido, por exemplo: STJ, EREsp n. 1.692.594/SP, Relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, Segunda Seção, julgado em 12/2/2020, DJe de 19/2/2020; STJ, REsp n. 1.776.047/SP, Relatora Ministra Maria Isabel Gallotti, Quarta Turma, j. em 23/4/2019; TJSP, Apelação Cível 1003202-41.2023.8.26.0008, Relator (a): Fernando Reverendo Vidal Akaoui, 7ª Câmara de Direito Privado, j. em 18/04/2024; TJSP, Apelação Cível 1061220-70.2023.8.26.0100, Relator (a): Galdino Toledo Júnior, 9ª Câmara de Direito Privado, j. em 05 abr. 2024.

<sup>12</sup> Esta distinção entre contratos existenciais e de lucro foi introduzida pioneiramente por Antônio Junqueira de Azevedo, constituindo, nas suas palavras, a “dicotomia contratual do século XXI”. Contratos existenciais, na lição do jurista, são aqueles em que uma das partes, ou ambas, são pessoas físicas, e que têm por objeto da prestação um bem considerado essencial para a subsistência da pessoa ou para a preservação de sua dignidade (alimentação, moradia, entretenimento, comunicação, vestuário, saúde, previdência etc.). Contratos de lucro, por sua vez, são aqueles celebrados entre empresários, pessoas físicas ou jurídicas, ou ainda entre um empresário e um não empresário, desde que este também tenha celebrado o contrato com fim de lucro. Sustentou o autor, nesse sentido: “Os contratos existenciais têm com uma das partes, ou ambas, as pessoas naturais; essas pessoas estão visando a sua subsistência. [...] Ora, as pessoas naturais não são ‘descartáveis’ e os juízes têm que atender às suas necessidades fundamentais; é preciso respeitar o direito à vida, à integridade física, à saúde, à habitação etc., de forma que cláusulas contratuais que prejudiquem esses bens podem ser desconsideradas. Já os contratos de lucro são aqueles entre empresas ou entre profissionais e, inversamente, se essas entidades ou pessoas são incompetentes, devem ser expulsas, ‘descartadas’, do mercado ou da vida profissional. No caso desses contratos de lucro, a interferência dos juízes perturba o funcionamento do mercado ou o exercício das profissões; o princípio ‘pacta sunt servanda’ tem que ter aí maior força. [...] Outro ponto interessante são as diferenças de efeitos entre as duas categorias de contrato, por exemplo, quanto à boa-fé, quanto à função social, quanto ao dano

Nos contratos existenciais, explica o mesmo autor, a função corretora da boa-fé objetiva atua, sobretudo, mediante a fixação de limites aos direitos que a parte mais forte da relação teria, em tese, a faculdade de exercer perante a parte mais vulnerável (exatamente como ocorre com a resilição pelo atingimento da idade-limite), seja *impedindo* esse exercício em determinadas circunstâncias, seja *dulcificando-o* em outras (2018, p. 537).

Pois bem. À luz de todos esses elementos, cumpre examinar em que condições o exercício da resilição, pela operadora de plano de saúde, configura *exercício inadmissível de posição jurídica*.

Desde o ano de 2020 – mas, sobretudo, a partir dos anos de 2023 e 2024, quando se intensificou a prática dos planos de saúde de promoverem a resilição nas condições tratadas neste artigo<sup>13</sup> – o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo vem se pronunciando no sentido da aplicação da *suppressio* à hipótese. Em caráter exemplificativo, transcrevem-se, abaixo, as ementas de dois casos pioneiros analisados pela Corte:

Apelação. Plano de saúde. Ação proposta por dependente visando manutenção do contrato. Subsistência do contrato por mais de um quinquênio após termo originalmente previsto. Comportamento da operadora que acabou constituindo abdicação da prerrogativa de pôr fim ao contrato. Inadmissibilidade de adoção de comportamento contrário à confiança criada junto aos contratantes, sob pena de contrariedade à boa-fé. Ação procedente para manutenção do plano de saúde. Recurso improvido.<sup>14</sup>

PLANO DE SAÚDE. Manutenção de dependente. Autora beneficiária de plano de saúde na condição de dependente do genitor titular. Contrato celebrado que prevê a exclusão do dependente

---

moral (a nosso ver, cabe dano moral nos contratos existenciais, mas não nos contratos de lucro) etc.”. Tais considerações constam de uma nota de atualização feita pelo Professor Antônio Junqueira de Azevedo à obra “Contratos”, de Orlando Gomes (2008, p. 231-232), bem como de uma entrevista concedida pelo mesmo autor à Revista Trimestral de Direito Civil (2008, p. 304-305).

Ruy Rosado de Aguiar Jr. também irá explorar, posteriormente, a distinção *contratos existenciais/contratos de lucro*, apontando outras aplicações além das já mencionadas. Em relação aos existenciais, segundo o autor, [i] deve haver maior tolerância quanto aos requisitos de forma do negócio jurídico, [ii] os deveres de informação e de esclarecimento, derivados da boa-fé objetiva, merecem maior ênfase, [iii] deve haver menor rigor quanto aos requisitos para o reconhecimento da lesão e da onerosidade excessiva, [iv] o juiz deve privilegiar o princípio da conservação do negócio jurídico, em caso de inadimplemento de menor importância, e, por fim, [v] deve haver maior rigor no controle de cláusulas penais excessivas. Tudo isso, segundo o autor, para assegurar que sejam respeitados os valores inerentes à dignidade da pessoa natural que participa do negócio. Em contrapartida, em relação aos contratos de lucro, prevaleceria o seguinte: [i] maior rigor na exigência de cumprimento exato das prestações; [ii] facilitação da comprovação da mora; [iii] maior rigor quanto aos requisitos da lesão e da onerosidade excessiva; [iv] preponderância dos usos e costumes na interpretação do negócio jurídico; [v] maior aceitação de cláusulas resolutivas expressas; [vi] menor controle judicial da abusividade de multas estabelecidas no contrato. Pondera o autor, todavia, que, embora submetidos com maior rigor ao princípio *pacta sunt servanda*, nem por isso deixam de ser aplicados aos contratos de lucro, de forma absoluta, os preceitos constitucionais (direitos fundamentais, livre concorrência etc.) e demais princípios que orientam as relações obrigacionais em geral (boa-fé, função social etc.). (2011, p. 106-107).

<sup>13</sup> Muito se comenta a respeito do movimento de operadoras em direção à descontinuação de planos de saúde individuais e familiares (com reajuste de mensalidade regulado pela ANS) em prol de planos coletivos (cujo reajuste é negociado entre a operadora e empresas). A análise de tal conjuntura foge do escopo do presente artigo, mas auxilia a demonstrar os possíveis motivos ocultos para o recente movimento de exclusão de dependentes, evidenciado o seu caráter abusivo. Mais a esse respeito, confira-se, por exemplo: Operadoras cortam até 90% dos planos familiares. Disponível em: <https://www.fenacor.org.br/noticias/operadoras-cortam-ate-90-dos-planos-familiares>. Acesso em: 02 nov. 2024.

<sup>14</sup> TJSP, Apelação Cível 1000953-12.2016.8.26.0575, Relator (a): Enéas Costa Garcia; 1ª Câmara de Direito Privado, j. em 22 jan. 2020.

quando este completar 24 anos de idade. Requerida que manteve o contrato por mais de 12 anos após termo originalmente previsto. *Suppressio*. Comportamento contraditório da operadora que, na medida em que deixou de realizar a denúncia no momento oportuno, sinaliza seu desinteresse de por fim ao contrato. Conduta da ré que gerou justa expectativa da autora de que o benefício se manteria por prazo indeterminado. Inadmissibilidade de adoção de comportamento contrário à confiança criada junto à seguradora, sob pena de contrariedade à boa-fé objetiva, na função de controle. Operadora de plano de saúde que busca eximir-se da obrigação contratual assumida de ofertar plano de saúde individual nas mesmas condições, mas exige que a autora seja excluída da condição de dependente, invocando o mesmo contrato. Violação da regra "*tu quoque, Brute, fili mi?*" impede que um contratante invoque a proteção de uma norma que ele próprio violou. Ação procedente. Recurso improvido.<sup>15</sup>

Merece destaque, neste segundo caso, a invocação, em conjunto com a *suppressio*, de outra figura parcelar da boa-fé objetiva, qual seja o *tu quoque*.<sup>16</sup>

Isso porque, nesse caso específico, a mesma cláusula contratual que dispunha sobre a idade-limite para gozar da condição de dependente estabelecia que o filho excluído seria migrado, se assim o quisesse, para novo plano, com as mesmas condições (do tipo individual), mas agora como titular. Todavia, como a requerida não comercializava mais planos individuais, pretendia apenas desligar o dependente, sem oferecer-lhe novo plano em substituição. Quanto à configuração, também, do *tu quoque* na hipótese, assim descreveu o Desembargador Relator Francisco Loureiro:

“Evidente que, com o advento do vigésimo quinto aniversário da autora, cabia à ré formalizar sua exclusão, ofertando-lhe, igualmente, plano individual com as mesmas condições.

[...]

Não se tolera que uma parte, após violar regra, pretenda exercer a posição jurídica que esta mesma regra lhe assegura. Tal modalidade de comportamento contraditório recebeu da doutrina a denominação de '*tu quoque, Brute, fili mi?*'.

Assim, inadmissível que a ré invoque o contrato celebrado apenas na parte que lhe interessa, e busque eximir-se da obrigação por si assumida por intermédio do mesmo contrato.

Elementar que se a ré não tem condições de cumprir com sua obrigação contratual de proceder à transferência da autora para plano individual nas mesmas condições, cabe-lhe manter a beneficiária na condição de dependente.”

Mas voltemos à *suppressio*.

Admitida a aplicação da tese da *suppressio* em benefício do consumidor em tais condições, surge a dúvida em relação ao prazo para o exercício do direito à rescisão pela operadora – ou seja, por quanto tempo poderia a fornecedora deixar de promover a rescisão do contrato sem que seja suprimida essa sua prerrogativa. Ocorre que, mercê da própria natureza aberta da boa-fé objetiva como cláusula geral,<sup>17</sup> torna-se inviável a estipulação de critério completamente objetivo,

<sup>15</sup> TJSP, Apelação Cível 1002119-83.2020.8.26.0011, Relator (a): Francisco Loureiro, 1ª Câmara de Direito Privado, j. em 06 ago. 2020.

<sup>16</sup> A fórmula *tu quoque* traduz “o aflorar de uma regra pela qual a pessoa que viole uma norma jurídica não poderia, sem abuso, exercer situação jurídica que essa mesma norma lhe tivesse atribuído.” (Menezes Cordeiro: 2007, p. 837). Desse comportamento contraditório advém o legítimo espanto da parte contrária, que bem pode ser resumido, conforme a lição de Antônio Junqueira de Azevedo, na indagação “até você que agiu desse modo, vem agora exigir de mim um comportamento diferente?” (2004, p. 169).

devendo cada caso ser analisado de acordo com suas especificidades.

Não há, em matéria de *suppressio*, ao contrário do que ocorre com a prescrição e a decadência, um tempo de inércia preciso. O tempo da confiança, afirma Judith Martins-Costa, é sempre constatável circunstancialmente (2018, p. 714). E por isso mesmo depende das circunstâncias fáticas e jurídicas que cercam o caso concreto, não se podendo jamais analisar esta figura parcelar em tese ou abstratamente.

Bem de ver que a aplicação da *suppressio* nessa hipótese específica – resilição do plano de saúde com esteio no limite etário – adquire relevância ainda mais significativa quando se tem em mente que se trata, em rigor, de um direito potestativo *sem prazo de exercício previsto em lei* (que, no caso, seria decadencial, justamente em razão da natureza de direito potestativo).<sup>18</sup> Ao contrário do que ocorre com a prescrição (art. 205),<sup>19</sup> para a decadência não existe um “prazo residual”, de modo que, inexistindo prazo legal definido para determinado direito potestativo, seu exercício é perpétuo, à semelhança do que ocorre com as ações declaratórias. Em outras palavras: os valores confiança e estabilidade das relações, frente à passagem do tempo, só estão protegidos, aqui, pela figura parcelar da *suppressio*.<sup>20</sup>

Em pesquisa que efetuamos junto ao sítio do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, localizamos 20 recursos de apelação envolvendo a exata situação tratada neste artigo.<sup>21</sup> Na coluna da esquerda está indicado o número do recurso, enquanto na coluna da direita encontra-se o lapso de tempo entre o dependente ter completado a idade-limite e a iniciativa de resilição promovida pelo plano de saúde.<sup>22</sup> Em todos os casos, impende destacar, a Corte reconheceu presentes os requisitos da *suppressio* e determinou a preservação do vínculo. Os recursos estão posicionados em ordem crescente de lapso temporal:

**Quadro 01 - Duração da cobertura ao dependente após a idade-limite em casos julgados pelo Tribunal de Justiça de São Paulo**

Nº do Recurso	Anos de vigência do plano de saúde após a idade-limite
---------------	--

<sup>17</sup> A cláusula geral constitui uma técnica legislativa, marcada por dupla indeterminação: indeterminação quanto à **hipótese legal** (afinal, quais seriam, em cada caso, as posturas prescritas pela boa-fé, pelos bons costumes e pela função social – isso apenas para citar três exemplos clássicos de cláusulas gerais?) e indeterminação quanto **às consequências** (qual o resultado, em concreto, de a conduta do contratante não estar em conformidade com a boa-fé, os bons costumes ou a função social – invalidade, ineficácia, reparação civil?). As respostas a estas perguntas só podem ser dadas em concreto, conforme as circunstâncias do caso. Por meio da técnica legislativa da cláusula geral, o legislador se vale propositalmente de termos **abertos** (conceitos vagos), dotados de cunho **valorativo** (v.g., bons costumes, boa-fé objetiva, justa causa etc.), justamente com o objetivo de conferir maleabilidade ao sistema jurídico, deixando-o permeável às mudanças socioeconômicas sem a necessidade de alterações legislativas constantes. (Martins-Costa: 2018, p. 133-156 e 174-179)

<sup>18</sup> Estabelecendo a relação necessária, de um lado, entre direitos potestativos, pleitos constitutivos e decadência, bem como, de outro lado, a relação necessária entre direitos subjetivos, pretensões, pleitos condenatórios e prescrição, ver: Amorim Filho: 2011, p. 25-61.

<sup>19</sup> Art. 205. A prescrição ocorre em dez anos, quando a lei não lhe haja fixado prazo menor.

<sup>20</sup> Destacando a importância ainda maior da *suppressio* nas situações de direitos formativos sem prazo de exercício, como ocorre frequentemente com a resolução, a revisão e a própria resilição, ver: Aguiar Jr.: 2004, p. 196.

<sup>21</sup> Optamos por excluir os julgamentos de agravo de instrumento que versavam sobre tutela de urgência, por se tratar, ainda, de juízos de cognição sumária acerca da matéria.

<sup>22</sup> Cuidando o processo de mais de um dependente, inserimos na Tabela o lapso temporal maior, referente ao irmão mais velho.

Ap. nº 1000281-66.2024.8.26.0011	4 anos <sup>23</sup>
Ap. nº 1000953-12.2016.8.26.0575	5 anos <sup>24</sup>
Ap. nº 1001103-75.2024.8.26.0554	6 anos <sup>25</sup>
Ap. nº 1019117-14.2024.8.26.0100	8 anos <sup>26</sup>
Ap. nº 1042608-50.2024.8.26.0100	10 anos <sup>27</sup>
Ap. nº 1008086-94.2024.8.26.0100	10 anos <sup>28</sup>
Ap. nº 1002119-83.2020.8.26.0011	12 anos <sup>29</sup>
Ap. nº 1001736-66.2024.8.26.0011	13 anos <sup>30</sup>
Ap. nº 1009164-02.2024.8.26.0011	15 anos <sup>31</sup>
Ap. nº 1000137-92.2024.8.26.0011	15 anos <sup>32</sup>
Ap. nº 1000579-58.2024.8.26.0011	19 anos <sup>33</sup>
Ap. nº 1024548-29.2024.8.26.0100	20 anos <sup>34</sup>
Ap. nº 1002511-05.2024.8.26.0004	20 anos <sup>35</sup>
Ap. nº 1012749-86.2024.8.26.0100	20 anos <sup>36</sup>
Ap. nº 1049470-08.2022.8.26.0100	20 anos <sup>37</sup>
Ap. nº 1003415-88.2024.8.26.0565	27 anos <sup>38</sup>
Ap. nº 1178137-75.2023.8.26.0100	30 anos <sup>39</sup>
Ap. nº 1032798-90.2020.8.26.0100	30 anos <sup>40</sup>
Ap. nº 1015092-21.2024.8.26.0564	34 anos <sup>41</sup>
Ap. nº 1009179-77.2024.8.26.0008	35 anos <sup>42</sup>

**Fonte:** Autores (2024)

<sup>23</sup> A TJSP, Ap. 1000281-66.2024.8.26.0011, Relator(a): Corrêa Patiño, 2ª Câmara de Direito Privado, j. em 03/09/2024.

<sup>24</sup> TJSP, Ap. 1000953-12.2016.8.26.0575; Relator(a): Enéas Costa Garcia, 1ª Câmara de Direito Privado, j. em 22/01/2020.

<sup>25</sup> TJSP, Ap.1001103-75.2024.8.26.0554, Relator(a): Vitor Frederico Kümpel, 4ª Câmara de Direito Privado, j. em 15/08/2024.

<sup>26</sup> TJSP, Ap. 1019117-14.2024.8.26.0100, Relator(a): Corrêa Patiño, 2ª Câmara de Direito Privado, j. em 18/09/2024.

<sup>27</sup> TJSP, Ap.1042608-50.2024.8.26.0100, Relator(a): Claudio Godoy, 1ª Câmara de Direito Privado, j. em 12/09/2024.

<sup>28</sup> TJSP, Ap. 1008086-94.2024.8.26.0100, Relator(a): Alexandre Marcondes, 1ª Câmara de Direito Privado, j. em 17/07/2024.

<sup>29</sup> TJSP, Ap. 1002119-83.2020.8.26.0011, Relator(a): Francisco Loureiro, 1ª Câmara de Direito Privado, j. em 06/08/2020.

<sup>30</sup> TJSP, Ap.1001736-66.2024.8.26.0011, Relator(a): Costa Netto, 6ª Câmara de Direito Privado, j. em 31/10/2024.

<sup>31</sup> TJSP, Ap.1009164-02.2024.8.26.0011, Relator(a): Corrêa Patiño, 2ª Câmara de Direito Privado, j. em 11/10/2024.

<sup>32</sup> TJSP, Ap.1000137-92.2024.8.26.0011, Relator(a): Alexandre Marcondes, 1ª Câmara de Direito Privado, j. em 30/07/2024.

<sup>33</sup> TJSP, Ap.1000579-58.2024.8.26.0011, Relator(a): Corrêa Patiño, 2ª Câmara de Direito Privado, j. em 26/06/2024.

<sup>34</sup> TJSP, Ap.1024548-29.2024.8.26.0100, Relator(a): Corrêa Patiño, 2ª Câmara de Direito Privado, j. em 17/09/2024.

<sup>35</sup> TJSP, Ap.1002511-05.2024.8.26.0004, Relator(a): Corrêa Patiño, 2ª Câmara de Direito Privado, j. em 03/09/2024.

<sup>36</sup> TJSP, Ap.1012749-86.2024.8.26.0100, Relator(a): Corrêa Patiño, 2ª Câmara de Direito Privado, j. em 09/07/2024.

<sup>37</sup> TJSP, Ap. 1049470-08.2022.8.26.0100; Relator (a): Hertha Helena de Oliveira, 2ª Câmara de Direito Privado, j. em 27/06/2023.

<sup>38</sup> TJSP, Ap.1003415-88.2024.8.26.0565, Relator(a): Alexandre Marcondes, 1ª Câmara de Direito Privado, j. em 29/10/2024.

<sup>39</sup> TJSP, Ap.1178137-75.2023.8.26.0100, Relator(a): Claudio Godoy, 1ª Câmara de Direito Privado, j. em 24/10/2024.

<sup>40</sup> TJSP, Ap.1032798-90.2020.8.26.0100, Relator(a): Francisco Loureiro, 1ª Câmara de Direito Privado, j. em 08/02/2021.

<sup>41</sup> TJSP, Ap.1015092-21.2024.8.26.0564, Relator(a): Claudio Godoy, 1ª Câmara de Direito Privado, j. em 29/10/2024.

<sup>42</sup> TJSP, Ap.1009179-77.2024.8.26.0008, Relator(a): Vitor Frederico Kümpel, 4ª Câmara de Direito Privado, j. em 27/10/2024.

A análise desses dados é reveladora, sob vários aspectos.

Primeiro, merece destaque o número significativo de casos nos quais a operadora pretendia promover a resilição em relação ao dependente mais de 20 anos após a data-limite prevista em contrato, atingindo, em algumas situações, pessoas quase sexagenárias (a exemplo dos dois últimos recursos arrolados, nos quais os beneficiários já contavam, respectivamente, com 58 e 59 anos de idade).

Note-se como elevado, especialmente nesses casos de lapso temporal mais significativo, aquilo que chamamos, linhas atrás, de *investimento de confiança*. Muitos dependentes, se tivessem sido desligados no momento adequado, poderiam ter contratado planos individuais como titulares, em condições bastante semelhantes, fato agora impossível (vale destacar que a própria operadora responsável pela quase totalidade dessas resilições não negocia mais planos individuais há alguns anos). Fato notório, ainda, que, com o avanço da idade, maiores são as dificuldades de contratar plano de saúde, devido aos preços elevados, à exigência de exames para contratação, às doenças preexistentes que se acumulam, aos prazos de carência impostos, isso sem mencionar o fato de que algumas operadoras atualmente sequer aceitam contratar com pessoas de idade mais avançada.<sup>43</sup>

Interessante, também, apontar o outro extremo (menores interregnos considerados como aptos a configurar a *suppressio*). Em que pese não seja possível, como exposto, cravar um marco objetivo e fixo – fator, como visto, que distingue a *suppressio* da prescrição e da decadência – os lapsos menores admitidos pela jurisprudência são especialmente reveladores do limiar que separa resilições lícitas (como mero exercício regular de direito) das ilícitas (configuradoras de exercício admissível de posição jurídica). Conforme a pesquisa realizada, destacam-se, nesse sentido, os três primeiros acórdãos, a reconhecer a *suppressio* com 4, 5 e 6 anos, respectivamente, a partir do atingimento do limite etário previsto no contrato.

Vale destacar que não localizamos, na pesquisa realizada na jurisprudência do Tribunal Paulista, nem o “teste” de lapsos menores do que 4 anos, nem qualquer acórdão a afirmar, dentro do espectro abrangido pela tabela (4 a 35 anos), que o lapso seria insuficiente, em concreto, para a configuração da *suppressio*.

Em dois dos acórdãos supracitados, observa-se algo inusitado: o autor já havia sido admitido no plano de saúde como dependente com idade superior ao limite de 24 anos.<sup>44</sup> Nesses casos específicos, o comportamento contraditório e desleal salta aos olhos, na medida em que a operadora invoca cláusula para cessar o vínculo que ela própria ignorou ao admitir o dependente.

Para além do aspecto temporal e do *investimento de confiança*, os acórdãos destacam os chamados *atos inspiradores* – vale dizer, condutas ativas ou passivas do plano de saúde que, por confirmarem a vigência da relação, corroboram a confiança do consumidor de que a resilição com esteio na idade-limite não mais será efetivada. Dentre os *atos inspiradores* mais mencionados nos julgados estão a continuidade, após atingido o limite etário, da cobrança das mensalidades do dependente sem qualquer ressalva, bem como a autorização pelo plano de saúde, também após a idade-limite, de múltiplos procedimentos, atendimentos, exames e consultas.

---

<sup>43</sup> Acerca de tais dificuldades, ver: “Planos de saúde para idosos apresentam desafios - Diferentes modalidades, diferentes regulamentações e reajustes: especialista explica por que é tão desafiante encontrar planos de assistência médica suplementar após os 60 anos.” Disponível em: <https://valor.globo.com/patrocinado/dino/noticia/2024/04/24/planos-de-saude-para-idosos-apresentam-desafios.html>. Acesso em: 31 out. 2024.

Por fim, outro ponto constatado, digno de nota, é a multiplicação dos recursos que versam sobre o tema nos anos de 2023 e 2024, a evidenciar não só que os planos de saúde intensificaram essa prática de resilição em relação a dependentes antigos nos últimos anos, como, também, que o fizeram mesmo à vista de vários precedentes já existentes no sentido da abusividade da conduta.

Pois bem. Examinados os pressupostos, cumpre examinar as consequências, na hipótese, da configuração da *suppressio*.

E, aqui, pensamos, a resposta não pode ser outra: constatada a *suppressio*, não mais poderá o plano de saúde exercer, em definitivo, o seu direito à resilição do contrato com fundamento na cessação da condição de dependente.

Tal solução não traz qualquer risco ao equilíbrio econômico-financeiro do contrato, afinal, se o contrato foi mantido por períodos tão prolongados como os analisados (4 a 35 anos), é porque não há, presume-se, empecilho à sua continuidade nos mesmos termos por prazo indeterminado.

É de se notar, ainda, que, nos casos em que o plano opta, discricionariamente, por não exercer seu direito potestativo de resilição (fato notório, como visto), o cenário que se manifesta na prática é o mesmo: a permanência da cobertura como dependente por prazo indeterminado.

Além disso, a manutenção do dependente por tempo indeterminado já é a solução naturalmente adotada para outras categorias de dependentes (*v.g.*, cônjuges e companheiros; descendentes incapazes para o trabalho; e mesmo ascendentes, quando demonstrada a dependência econômica). Estas categorias preservam tal condição enquanto o titular permanecer como segurado do plano, podendo inclusive mantê-la, em alguns casos, após sua morte, desde que assumido o pagamento integral do serviço.

Bem de ver, ademais, que a permanência da cobertura não exime o segurado, obviamente, de suas obrigações, devendo o titular do plano manter-se adimplente, sob pena de operar-se resolução por inadimplemento.

Qualquer outra solução – diversa da impossibilidade definitiva de promover a resilição pelo fundamento “idade” – não conseguiria por completo evitar e punir a deslealdade. Alguém poderia cogitar, por exemplo, como alternativa, atribuir ao segurado dependente apenas um pra-

---

<sup>44</sup> ATJSP, Ap.1003415-88.2024.8.26.0565, Relator(a): Alexandre Marcondes, 1ª Câmara de Direito Privado, j. em 29/10/2024; TJSP, Ap.1015092-21.2024.8.26.0564, Relator(a): Claudio Godoy, 1ª Câmara de Direito Privado, j. em 29/10/2024.

Quanto ao último, válido transcrever sua ementa, pois esclarecedora não só desse comportamento altamente contraditório – excluir o dependente pelo atingimento do limite etário quando admitido já com idade superior a esse marco – mas, também, do tipo de consumidor “escolhido” para ter sua relação resiliada:

Plano de saúde. Obrigação de manutenção da cobertura ao dependente. *Limite de idade que foi atingido em momento anterior à contratação do plano*. Exclusão do vínculo que de todo modo viola a boa-fé objetiva, na sua função limitativa. Ocorrência de *suppressio*. Precedentes da Corte e da Câmara. Ausência, ademais, de comprovação da entrega de notificação. *Autor que atualmente se encontra em tratamento de transtorno ansioso crônico e recorrente, além de tratamento hormonal em razão da retirada da tireoide*. Dever de manutenção da cobertura enquanto perdurar o tratamento de doença grave. Tema 1.082 do STJ. Fixação dos honorários com base no art. 85, §8º-A do CPC pleiteada pelo autor que não se mostra adequada. Valor da causa que não se mostra irrisório. Art. 85, §2º, do CPC. Danos morais devidos. Sentença parcialmente revista neste ponto. Recurso da ré desprovido, recurso do autor provido em parte. (TJSP; Apelação Cível 1015092-21.2024.8.26.0564; Relator (a): Claudio Godoy; Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Privado; Foro de São Bernardo do Campo - 8ª Vara Cível; Data do Julgamento: 29/10/2024; Data de Registro: 29/10/2024)

zo necessário para encaixar-se em outro plano de saúde (uma espécie de aviso prévio), mas isso não coibiria o abuso da operadora, a qual, ao fim e ao cabo, obteria sucesso em excluir um segurado que, por motivos alheios, não mais lhe interessa manter (preservando, contudo, em contrapartida, o contrato daqueles que ainda lhe interessam).<sup>45</sup>

Note-se que em todos os 20 casos analisados na tabela acima, a solução conferida pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo foi a manutenção pura e simples do contrato por prazo indeterminado, nos moldes aqui defendidos, com pronunciamento expresso da ocorrência da *suppressio*, de forma que a resilição foi considerada abusiva naquele momento e, por lógica, também em qualquer momento subsequente (afinal, a passagem do tempo apenas agrava a situação, acumulando *atos inspiradores* e intensificando os chamados *investimentos de confiança*).

## 5. Considerações finais

A linha adotada pelo Poder Judiciário merece aplauso na hipótese, não só pelo combate à deslealdade e defesa incondicional da confiança dos consumidores, como, também, pela estabilidade e uniformidade da jurisprudência, na medida em que não foram observadas, na pesquisa realizada, divergências relevantes.

Essa firmeza na linha de raciocínio adotada é digna de nota, pois sendo a boa-fé objetiva uma cláusula geral, e sendo tal figura parcelar em especial – a *suppressio* – de requisitos fluidos quanto à sua configuração, seria de se esperar algum grau de incerteza na solução da questão. Diferentemente, contudo, a situação ora em análise serve como testemunho de como a aplicação da boa-fé objetiva, a despeito de sua dupla indeterminação (quanto à descrição de seu conteúdo e quanto às consequências de sua violação), pode ocorrer em termos absolutamente estáveis, contribuindo para a segurança jurídica das relações, especialmente quando se consegue operar conforme a técnica do “grupo de casos”, como vem ocorrendo na hipótese.

Contudo, a partir de tal cenário, é de se presumir que, diante dos reveses de sua tese, as operadoras de planos de saúde atuem doravante com maior rigidez em relação à exclusão de dependentes, passando a promover a exclusão logo após alcançado o limite etário, a fim de evitar justamente a configuração da *suppressio*. Sob essa perspectiva, lapsos ainda menores do que os encontrados na pesquisa ora realizada (inferiores a 4 ou 5 anos) deverão ser “testados” nos tribunais em breve.

---

<sup>45</sup> Em tese, a *suppressio*, enquanto instituto, admite outras soluções intermediárias, diversas da paralisação perpétua do exercício da pretensão, direito potestativo ou exceção.

Diferente da prescrição, que carrega na sua natureza essa paralisação perpétua (tanto é assim que se trata de exceção material do tipo *peremptória*), a *suppressio* poderia redundar, em tese (embora isso não se afigure a melhor solução para a hipótese em análise, como já exposto), apenas numa impossibilidade temporária desse exercício (como seria o caso se fosse conferido ao contratante, por exemplo, apenas um prazo para encontrar outro plano de saúde – uma espécie de aviso prévio). (Neves: 2016, p. 185)

Interessante o fato de que o exercício disfuncional do direito potestativo de resilição pode fazer surgir também, se a extinção do contrato por qualquer razão já se operou, apenas direito de indenização, visto que em última análise o que se tem é a configuração de ato ilícito (art. 187 do Código Civil). Foi o que ocorreu no caso analisado por Judith Martins-Costa, objeto do Recurso Especial nº 401704/PR, que dizia respeito à resilição unilateral de um contrato de distribuição dos produtos da marca Tostines, rompido abruptamente depois de 30 anos de relação contratual, sem aviso prévio (Martins-Costa: 2011, p. 513-542).

Por fim, merece destaque, como já mencionado linhas atrás, a multiplicação dos processos que versam sobre o tema nos anos de 2023 e 2024, a evidenciar que os planos de saúde intensificaram a prática de resilição em relação a dependentes antigos nos últimos anos, mesmo à vista de vários precedentes no sentido da abusividade da conduta, o que bem pode justificar o emprego de indenização com viés punitivo e pedagógico, quer nas ações individuais (dano moral individual), quer em demandas coletivas (dano moral coletivo; dano social).

## Referências

AGUIAR JR., R. R. **Extinção dos contratos por incumprimento do devedor**. 2. ed. Rio de Janeiro: AIDE Editora, 2004.

AGUIAR JR., R. R. Contratos relacionais, existenciais e de lucro. **Revista Trimestral de Direito Civil**, v. 12, n. 45, p. 91-110, jan./mar. 2011.

AMORIM FILHO, A. Critério científico para distinguir a prescrição da decadência e para identificar as ações imprescritíveis. *In*: GILMAR F. M.; STOCO, R. (org.). **Doutrinas essenciais: Direito Civil: Parte Geral**. v. 5. São Paulo: Ed. RT, p. 25-61, 2011.

ÁVILA, H. Suppressio: limitação de direito por exercício tardio: definição e requisitos de aplicação. *In*: PARGENDLER, M. *et al.* (org.). **Direito, cultura, método: leituras da obra de Judith Martins-Costa**. Rio de Janeiro: GZ Editora, p. 323-333, 2019.

AZEVEDO, A. J. Natureza jurídica do contrato de consórcio (sinalagma indireto): onerosidade excessiva em contrato de consórcio: resolução parcial do contrato. *In*: NOVOS ESTUDOS E PARECERES DE DIREITO PRIVADO, São Paulo: Saraiva, 2009. p. 345-74

AZEVEDO, A. J. Diálogos com a doutrina: entrevista com Antonio Junqueira de Azevedo. **Revista Trimestral de Direito Civil**, v. 9, n. 34, p. 304-305, abr./jun. 2008.

AZEVEDO, A. J. (Parecer) Interpretação do contrato pelo exame da vontade contratual: o comportamento das partes posterior à celebração: interpretação e efeitos do contrato conforme o princípio da boa-fé objetiva: impossibilidade de “venire contra factum proprium” e de utilização de dois pesos e duas medidas (“tu quoque”): efeitos do contrato e sinalagma: e assunção pelos contratantes de riscos específicos e a impossibilidade de fugir do “programa contratual” estabelecido. *In*: ESTUDOS E PARECERES DE DIREITO PRIVADO. São Paulo: Saraiva, 2004. p. 159-172.

AZEVEDO, A. J. Contrato de seguro de crédito: ônus da seguradora de provar a má-fé do segurado: impossibilidade do uso da exceptio non adimpleti contractus em caso de dispensa reiterada do cumprimento da obrigação por parte da seguradora (suppressio). Distinção entre cessão de contrato e cessão de crédito. *In*: NOVOS ESTUDOS E PARECERES DE DIREITO PRIVADO. São Paulo: Saraiva, 2009. p. 311-328

COUTO E SILVA, C. V. **A obrigação como processo**. Rio de Janeiro: FGV Editora, 2006.

GOMES, O. **Contratos**. 26. ed, Rio de Janeiro: Forense, 2008.

GUEDES, G. S. C. Suppressio e prescrição: a confiança na estabilidade da situação jurídica subjetiva pode afetar o exercício da pretensão? *In*: PARGENDLER, M. *et al.* (org.). **Direito, cultura, método: leituras da obra de Judith Martins-Costa**. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2019. p. 334-356

MARTINS-COSTA, J. **A boa-fé no direito privado: critérios para a sua aplicação**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

MARTINS-COSTA, J. O caso dos produtos Tostines: uma atuação do princípio da boa-fé na rescisão de contratos duradouros e na caracterização da suppressio: comentários ao acórdão REsp 401.704/PR. *In*: FRAZÃO, A.; TEPEDINO, G. (org.). **O Superior Tribunal de Justiça e a Reconstrução do Direito Privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, p. 513-542, 2011.

MENEZES CORDEIRO, A. **Da boa-fé no direito civil**. Coimbra: Almedina, 2007.

MORSELLO, M. F. Análise categorial dos contratos existenciais e de lucro. *In*: ESTUDOS EM HOMENAGEM A CLÓVIS BEVILÁQUA POR OCASIÃO DO CENTENÁRIO DO DIREITO CIVIL CODIFICADO NO BRASIL. V. II. São Paulo: Escola Paulista da Magistratura, 2018. p. 527-546

NEVES, J. G. A. **A “suppressio” (Verwirkung) no direito civil**. São Paulo: Almedina, 2016.

PENTEADO, L. C. Figuras parcelares da boa-fé objetiva e “venire contra factum proprium”. **Revista de Direito Privado**. v. 27. p. 252-278, jul./set. 2006.

MIRANDA, F. C. P. **Tratado de direito privado**. t. V. Campinas: Bookseller, 2000.

SCHREIBER, A. **A proibição de comportamento contraditório: tutela da confiança e “venire contra factum proprium”**. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2007.

TEPEDINO, G. Direito de preferência previsto em estatuto societário e o direito das sucessões. *In*: SOLUÇÕES PRÁTICAS DE DIREITO: pareceres. v. 2. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012. p. 365-386.

## O acesso a novos tratamentos e terapias pelo Sistema Privado de Saúde com a Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022

**Wandemberg Venceslau Rosendo dos Santos**

Mestre em Economia pela Universidade de Brasília  
Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental  
Foi Diretor do Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde.

**Natália Aurelio Vieira**

Doutora em Economia pela Universidade de Brasília  
Professora de Direito Constitucional, Administrativo e Tributário na  
Faculdade Anhanguera de Brasília, Analista de Ciência e Tecnologia  
Foi Coordenadora-Geral de Informações de Saúde para Demandas Judiciais do Ministério da Saúde.

### Resumo

O artigo examina a regulamentação do Sistema Privado de Saúde, especialmente a obrigatoriedade de cobertura de procedimentos pelas operadoras. Ele discute a Lei nº 14.307/2022, que determina que operadoras autorizem tratamentos fora do rol da ANS se prescritos por médicos ou dentistas em situações especiais, e a Lei nº 14.454/2022, que amplia a possibilidade de inclusão de medicamentos e procedimentos no rol. O rol da ANS é uma lista atualizada de serviços que devem ser cobertos pelos planos para garantir o atendimento mínimo aos beneficiários. Contudo, observa-se um aumento na judicialização de procedimentos não cobertos pelo rol, o que impacta financeiramente tanto o Sistema Único de Saúde quanto o sistema privado, devido ao custo elevado de novas tecnologias e tratamentos.

**Palavras-chave:** Regulação da saúde privada; Rol de procedimentos; Judicialização da saúde; Cobertura de planos de saúde; Novas tecnologias em saúde.

### Sumário

1. Introdução. 2. O rol de procedimentos e eventos em saúde. 3. Regulação da incorporação de novas tecnologias na saúde suplementar. 4. Análise das tecnologias avaliadas pela ANS desde a edição da Lei nº 14.454, de 2022. 5. O pedido de inconstitucionalidade da Lei nº 14.454, de 2022. 6. Judicialização. 7. Conclusão. Referências.

## 1 Introdução

O artigo aborda a regulamentação do Sistema Privado de Saúde em relação à inclusão de procedimentos obrigatórios às operadoras de saúde. Discorre sobre a Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, que estabelece situações especiais nos quais tratamentos ou procedimentos prescritos por médicos ou odontólogos assistentes e não incluídos no rol devem ser autorizados pela operadora de plano de assistência à saúde e sobre a Lei nº 14.454, de 2022, que amplia as possibilidades de inclusão de medicamentos e procedimentos no rol de procedimentos e eventos em saúde.

O rol de procedimentos e eventos em saúde é uma lista abrangente elaborada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) que determina os serviços, exames, tratamentos e procedimentos que devem ser cobertos obrigatoriamente pelos planos de saúde no Brasil. Esse rol serve como uma referência para garantir a proteção dos beneficiários, assegurando que tenham acesso a um conjunto mínimo de cuidados e intervenções necessárias para o diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças. A atualização do rol ocorre periodicamente, considerando as evidências científicas e as inovações tecnológicas no campo da saúde, com o objetivo de acompanhar as necessidades da população e assegurar a qualidade da assistência prestada pelos planos de saúde.

A despeito da existência do rol que indica os procedimentos e eventos em saúde que devem ser cobertos pelas operadoras de saúde, tem-se observado um aumento da judicialização de procedimentos e medicamentos a serem cobertos pelos planos de saúde que não constam do rol aprovado pela ANS. Fato é que a judicialização em saúde é uma discussão que tem afetado tanto o Sistema Único de Saúde, como o Sistema Privado de Saúde, haja vista os custos envolvidos com o surgimento de novas tecnologias que tem encarecido demasiadamente os tratamentos em saúde, colocando em xeque a viabilidade econômica de ambos os sistemas.

## 2 O Rol de procedimentos e eventos em saúde

A Lei que organizou os planos e seguros privados de saúde foi a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Esta Lei estabeleceu a competência de a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS estabelecer o rol de procedimentos e eventos em saúde contendo a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade (art. 10, § 4º).

Esse Rol é uma lista que contém as obrigações dos planos de saúde quanto a consultas, exames, cirurgias e tratamentos. Ele se aplica a planos novos, aqueles contratados a partir de 2 de janeiro de 1999, e aos planos adaptados à supracitada Lei, ainda que contratados antes dessa data.

A sua instituição e atualização ocorre por decisão da Diretoria Colegiada da ANS e se instrumentaliza a partir de uma Resolução Normativa. A Resolução aprovadora do Rol contém 4 anexos<sup>1</sup>:

- Anexo I: lista os procedimentos e eventos de cobertura obrigatória, de acordo com a segmentação contratada;
- Anexo II: apresenta as Diretrizes de Utilização – DUT, que estabelecem os critérios a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos es-

- especificamente indicados no Anexo I;
- Anexo III: apresenta as Diretrizes Clínicas – DC, que visam à melhor prática clínica, abordando manejos e orientações mais amplas, baseadas nas melhores evidências científicas disponíveis; e
- Anexo IV: apresenta o Protocolo de Utilização – PROUT para alguns procedimentos e eventos em saúde listados no Rol.

Ao estabelecer procedimentos e eventos de saúde que devam ser ofertados de forma obrigatória, o Rol assegura direitos aos usuários de planos de saúde, mas também implica custos para as operadoras<sup>2</sup>. Além disso, as operadoras se “valerem de uma interpretação restritiva do rol de procedimentos mínimos para resistirem à incorporação de novas tecnologias à listagem mínima” (Sales, 2024, p. 210).

Estima-se que a Resolução Normativa DC/ANS nº 167, de 9 de janeiro de 2007, com a inclusão de cem novos procedimentos médicos causou um aumento nos custos das operadoras de planos de saúde de 4%. Já a Resolução Normativa nº 211, de 11 de janeiro de 2010, teria causado um impacto de 1% (Balzan, 2010).

As diretrizes para atualização do Rol, conforme a Resolução Normativa nº 470, de 9 de julho de 2021, são:

- “I - a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país;
- II - as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças;
- III - o alinhamento com as políticas nacionais de saúde;
- IV - a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde - ATS;
- V - a observância aos princípios da saúde baseada em evidências - SBE;
- VI - a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor; e
- VII - a transparência dos atos administrativos.” (grifos)

Note-se que a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor deve estar presente na análise. Portanto, a decisão pela incorporação ou não de uma tecnologia ao Rol deve levar em conta este aspecto.

Ocorre que do ponto de vista do direito de acesso à saúde, o entendimento corrente é de que não basta confirmar se o procedimento está ou não incluído no Rol para se definir a sua obrigatoriedade. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde ora era entendido como taxativo, ou seja, a cobertura dada pelas operadoras de planos de saúde estava restrita aos eventos previstos na lista, ora como exemplificativo. Assim, em algumas situações excepcionais, procedimentos e

<sup>1</sup> Endereço eletrônico dos anexos (consulta em 10/10/2024):

Anexo I - [https://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/rm/Anexo\\_I\\_Rol\\_2021RN\\_465.2021\\_RN610.pdf](https://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/rm/Anexo_I_Rol_2021RN_465.2021_RN610.pdf);

Anexo II - <https://www.ans.gov.br/imag>;

[es/stories/Legislacao/rm/Anexo\\_II\\_DUT\\_2021\\_RN\\_465.2021\\_RN610\\_RN611\\_RN612.pdf](https://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/rm/Anexo_II_DUT_2021_RN_465.2021_RN610_RN611_RN612.pdf);

Anexo III - [https://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/rm/Anexo\\_III\\_DC\\_2021\\_RN\\_465.2021.v2.pdf](https://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/rm/Anexo_III_DC_2021_RN_465.2021.v2.pdf);

Anexo IV - [https://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/rm/Anexo\\_IV\\_PROUT\\_2021\\_RN\\_465.2021.v2.pdf](https://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/rm/Anexo_IV_PROUT_2021_RN_465.2021.v2.pdf).

<sup>2</sup> Existem casos em que a incorporação de uma nova tecnologia pode implicar redução de custos devido à eficiência do novo tratamento, mas dificilmente há unanimidade acerca dessas estimativas.

tratamentos não previstos no rol também podiam ser exigidos das operadoras.

Buscando dirimir essa relevante controvérsia, no ano de 2022, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) finalizou singular julgamento quanto à possibilidade de cobertura, pelas operadoras de planos de saúde, de procedimentos que não estivessem previstos no rol de procedimentos e eventos em saúde. Conforme decisão da Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça<sup>3</sup>, a cobertura, a título excepcional, poderia ocorrer apenas no caso da inexistência de substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do rol da ANS.

A tese de taxatividade do Rol foi assim estabelecida na mencionada decisão do STJ:

1. o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo;
2. a operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao Rol;
3. é possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra Rol;
4. não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que (i) não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao Rol da Saúde Suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) e estrangeiros; e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva ad causam da ANS.

Assim, a excepcionalidade para se admitir uma tecnologia não constante do Rol passou a depender de 4 condições, que fortaleceriam o papel de órgãos atuantes no sistema de saúde, a ANS e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Uma recomendação contrária desses órgãos a determinada tecnologia inviabilizaria - conforme a tese aprovada - a tomada de decisão judicial autorizando a cobertura do tratamento pretendido.

Observe-se também que esta decisão, conforme o item 3 da tese, poderia reforçar o papel das auditorias médicas das operadoras de planos de saúde, pois as dispensou de custear tratamentos não previstos no Rol quando existisse outro procedimento eficaz, efetivo e seguro constante do Rol.

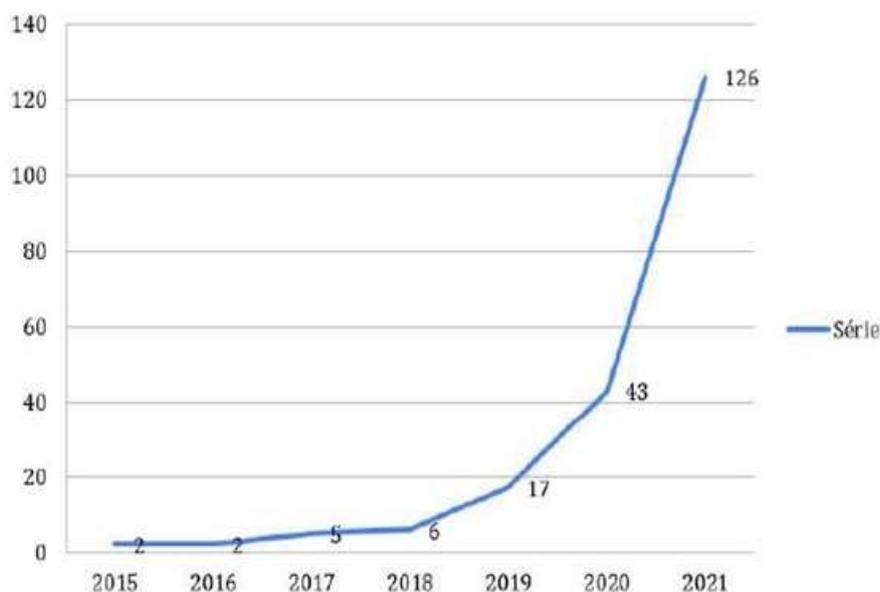
Apesar da relevância da tese estabelecida pela Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça, isso não foi suficiente para pacificar o entendimento da questão, inclusive no próprio STJ, quando a Terceira Turma continuou adotando o entendimento de que o Rol era meramente exemplificativo (Brancaglioni, 2024).

Brancaglioni, 2024, já demonstrava que a discussão sobre o Rol não era recente, mas que

<sup>3</sup>Embargos de Divergência em RESP nº 1.889.704 – SP e nº 1.886.929 – SP, Relator Ministro Luis Felipe Salomão.

se avolumava nos últimos anos. Segundo o autor, o aumento elevado entre os anos de 2020 e 2021 decorreu dos conflitos de cobertura em decorrência da pandemia.

**Gráfico 1 – Ações no STJ com o termo “rol da ANS”**



**Fonte:** Brancaglioni (2024).

Essa divergência jurídica foi resolvida com o advento da Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022. Pacificou-se o entendimento, pela legislação ordinária federal, de que a cobertura de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estivesse previsto no rol, deveria ser autorizada desde que atendidas duas condições:

I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou

II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.

Esta redação solucionava boa parte das controvérsias referentes às demandas judiciais no setor privado de saúde, porém havia o receio de o texto ser vetado em decorrência de pressão dos Planos de Saúde, o que não ocorreu (Diniz, 2022).

### 3 Regulação da incorporação de novas tecnologias na saúde suplementar

Em setembro de 2021, o Presidente da República editou a Medida Provisória nº 1.067, alterando a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. A nova norma cria a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos na Saúde Suplementar, conhecida como Cosaúde<sup>4</sup>. A proposta

<sup>4</sup> A Cosaúde já existia como Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde, criada pela Instrução Normativa nº 44, de 13 de fevereiro de 2014, e tinha caráter consultivo. A Medida Provisória e a Lei subsequente atribuem competências estratégicas ao colegiado no processo de incorporação de tecnologias.

era de que agora essa comissão funcionasse de forma semelhante à Conitec. Pretendia-se que as análises fossem finalizadas em até 180 (cento e oitenta) dias.

Com o advento da Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, o processo de incorporação para o sistema de saúde privado de tecnologias incorporadas pelo sistema público passou a ser expedito. As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) devem ser incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias.

Em relação às demais situações, em função das inovações trazidas pela Lei nº 14.454, de 2022, o interessado, que pode ser pessoa física ou jurídica, solicita a incorporação. Em geral, os pedidos vêm do fabricante ou da própria ANS. A análise da Cosaúde deverá consistir em relatório que considere<sup>5</sup>:

I - as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e

III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Assim, manteve-se os objetivos já expostos na Exposição de Motivos da Medida Provisória nº 1.067, de 1998:

“fixam-se critérios que deverão ser levados em consideração nas análises, quais sejam, as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos na Saúde Suplementar, quando cabível, e a análise de impacto financeiro na perspectiva da saúde suplementar.” (Exposição de Motivos da Medida Provisória, nº 1.067, 1998)

Em suma, enquanto que as decisões do STJ e o advento da Lei nº 14.307, de 2022, reforçando o caráter taxativo do rol, geraram reação de setores organizados da sociedade civil que desejam maior acesso a tratamentos não previstos no rol, a Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, atribuiu ao rol a qualidade de referência básica e, como veremos adiante, gerou resistência das operadoras de planos de saúde.

A primeira das leis citadas reforçava a importância das decisões da Conitec também para o Setor Privado de Saúde, já a nova Lei amplia de forma considerável as possibilidades permitindo a cobertura em novas situações.

Considerando esse novo marco legal, a ANS editou a Resolução Normativa ANS nº 555, de 14 de dezembro de 2022, estabelecendo o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos

<sup>5</sup> BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei Nº 14.307, de 3 de março de 2022. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Brasília: Planalto.Gov.Br, 2022. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2022/lei/l14307.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14307.htm). Acesso em: out. 2024.

e Eventos em Saúde.

A composição da Cosaúde contempla o Conselho Federal de Medicina, a sociedade médica especializada, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser analisada, a entidade que representa os consumidores de planos de saúde, a entidade que representa os prestadores de serviços na saúde suplementar, a entidade que representa as operadoras de planos privados de assistência à saúde; e áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento sob análise.

Cabe à Cosaúde realizar Reuniões Técnicas com o objetivo de discutir e elaborar relatórios preliminar e final sobre as propostas de atualização do Rol (PAR). Compete à Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (DIPRO) elaborar a Nota Técnica de Recomendação Final (NTRF). A Diretoria Colegiada delibera pela aprovação da NTRF.

O Relatório Preliminar da Cosaúde deve ser submetido à Consulta Pública pelo prazo de vinte dias e, em alguns casos, deve ser realizada audiência pública. São eles: matéria relevante, ou quando tiver recomendação preliminar desfavorável à incorporação, ou quando solicitada por no mínimo um terço dos membros da Cosaúde.

Até o final do ano de 2024, a Cosaúde deverá ter realizado 36 reuniões técnicas ordinárias, que culminam em recomendação técnica favorável ou desfavorável a cada PAR.

#### **4 Análise das tecnologias avaliadas pela ANS desde a edição da Lei nº 14.454, de 2022**

Até o momento da elaboração deste trabalho, o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde recebeu 90 propostas de atualização. Cada proposta de atualização tem, de forma sistematizada, a indicação de uso clínico claramente descrita, proporcionando um contexto sobre a aplicação terapêutica pretendida (por exemplo, "Câncer de próstata não metastático resistente à castração").

A ANS disponibiliza publicamente informações sobre documentos relacionados a cada proposta de atualização, como a consulta pública correspondente, o número UAT<sup>6</sup>, e o resultado final da avaliação, com status que varia entre "Incorporado" e "Não incorporado". O status é acompanhado de referências a resoluções normativas (RN), que formalizam a decisão da ANS, e, em alguns casos, a data e reunião específica em que a decisão foi deliberada.

Essa estrutura evidencia a transparência e a rastreabilidade do processo de atualização do Rol, com cada etapa da análise técnica e decisória claramente documentada, facilitando o acompanhamento e a verificação das incorporações ou recusas de novas tecnologias na saúde suplementar.

De todas as propostas realizadas até agora, observa-se uma preponderância daquelas originadas da própria indústria farmacêutica. Conforme a tabela a seguir, a indústria farmacêutica é responsável por cerca de 70% dos pedidos de atualização do Rol. As sociedades médicas são, em seguida, as maiores demandantes.

---

<sup>6</sup> Número único de identificação da atualização tecnológica (UAT).

**Tabela 1 - Distribuição dos pedidos de incorporação por origem**

<b>Origem do pedido</b>	<b>Quantidade</b>
ANS	4
Empresa privada	1
Entidade representativa de profissionais médicos	2
Indústria farmacêutica	64
Outras indústrias do setor de saúde	1
Pessoa física interessada no tema	1
Pessoa física profissional de saúde	1
Sociedade médica	16
Pessoa Física - Profissional de saúde	1
<b>Total Geral</b>	<b>91<sup>7</sup></b>

**Fonte:** Elaboração própria a partir de dados da ANS. (2024)

As tecnologias mais prevalentes nas análises da ANS são para pedidos de incorporação de medicamentos, perfazendo cerca de 73% dos pedidos.

**Tabela 2 - Distribuição dos pedidos de incorporação por tipo de tecnologia**

<b>Tipo de Tecnologia</b>	<b>Quantidade</b>
Medicamento	66
Procedimento	2
Procedimento cirúrgico/invasivo	4
Procedimento diagnóstico	1
Procedimento diagnóstico/terapêutico	17
<b>Total Geral</b>	<b>90</b>

**Fonte:** Elaboração própria a partir de dados da ANS. (2024)

Em relação à situação de análise, observa-se que aproximadamente 41% dos procedimentos diagnósticos/terapêuticos não foram incorporados (apenas 11 de 18 foram incorporados). Enquanto que nos medicamentos a frequência de incorporação é maior, com apenas aproximadamente 23% dos que tiveram análise concluída (56 pedidos) não foram incorporados.

<sup>7</sup>O pedido de incorporação do Ofatumumabe para esclerose múltipla recorrente, em primeira linha de tratamento, teve origem na indústria farmacêutica e na sociedade médica.

**Tabela 3 - Distribuição da situação de análise por tipo de tecnologia**

Tipo de Tecnologia	Em análise técnica	Incorporado	Não incorporado	Total Geral
Medicamento	10	43	13	66
Procedimento	1	1		2
Procedimento cirúrgico/invasivo	1	2	1	4
Procedimento diagnóstico		1		1
Procedimento diagnóstico/terapêutico		10	7	17
<b>Total Geral</b>	<b>12</b>	<b>57</b>	<b>21</b>	<b>90</b>

**Fonte:** Elaboração própria a partir de dados da ANS. (2024)

Cada pedido de incorporação é direcionado a uma indicação de uso específica. Em alguns casos, um mesmo medicamento pode ser avaliado para duas indicações distintas. Nos medicamentos oncológicos essa situação pode ocorrer quando um determinado medicamento pode ser usado como primeira ou segunda linha de tratamento ou, ainda, na refratariedade<sup>8</sup> ou intolerância a essas linhas.

A partir de uma categorização realizada pelos autores, obteve-se a distribuição das categorias identificadas nos 57 pedidos que resultaram em incorporação. A tabela a seguir apresenta esta distribuição.

**Tabela 4 - Distribuição das tecnologias incorporadas por categoria de tratamento**

Categoria de Tratamento	Quantidade
Oncologia (Tratamento de Câncer)	59,65%
Doenças Autoimunes e Inflamatórias	12,28%
Doenças Respiratórias	10,53%
Doenças Urológicas	7,02%
Outras Indicações	7,02%
Doenças Cardiovasculares	1,75%
Transplante	1,75%
<b>Total Geral</b>	<b>100,00%</b>

**Fonte:** elaboração própria a partir de dados da ANS.

<sup>8</sup> Descreve o câncer que não está respondendo ao tratamento. Isso pode acontecer no início do tratamento ou o câncer pode se tornar resistente ao tratamento após o paciente ter sido submetido a várias terapias diferentes. Disponível em: <https://iop.com.br/noticias/13-terminos-para-saber-sobre-o-seu-diagnostico>. Acesso em: 2 nov. 2024.

A análise da incidência das diferentes categorias de procedimentos e eventos em saúde é fundamental para compreender as demandas de atenção médica e para a formulação de políticas de saúde. Este estudo apresenta a distribuição percentual das principais categorias e discute sua relevância para a inclusão no rol de procedimentos e eventos em saúde.

A categoria Oncologia (Tratamento de Câncer) destaca-se como a mais significativa, representando 59,65% dos procedimentos. Essa elevada incidência reflete o crescente número de diagnósticos de câncer e a demanda por intervenções especializadas, tornando imperativo que as políticas de saúde pública priorizem a avaliação de incorporação de tecnologias e tratamentos eficazes nessa área.

As Doenças Autoimunes e Inflamatórias, com 12,28%, ocupam a segunda posição, evidenciando a relevância dessas condições crônicas na prática clínica e a necessidade de estratégias de manejo que atendam a essa população. O diagnóstico dessas doenças e a inclusão de procedimentos específicos, validados por evidências científicas, são cruciais para garantir a continuidade do tratamento e a qualidade de vida dos pacientes.

As Doenças Respiratórias e Urológicas, com 10,53% e 7,02%, são os últimos grupos com pelo menos 4 tecnologias incorporadas. Embora as Doenças Cardiovasculares e o Transplante apresentem incidências mais baixas, com 1,75% cada, suas implicações são significativas. As doenças cardiovasculares continuam sendo uma das principais causas de morte em todo o mundo, e a inclusão de procedimentos inovadores e tratamentos avançados é fundamental para melhorar os resultados clínicos.

A categoria Outras Indicações, com 7,02%, abrange uma variedade de condições que não se enquadram nas categorias mencionadas, ressaltando a diversidade das demandas em saúde. Essa heterogeneidade deve ser considerada nas discussões sobre a inclusão de procedimentos, garantindo que todas as áreas relevantes da prática médica sejam adequadamente avaliadas.

Em suma, a análise da incidência das categorias de procedimentos e eventos em saúde revela não apenas a magnitude das intervenções em saúde mais demandadas para o setor privado nesses dois anos, mas também a urgência de adaptar o rol de procedimentos e eventos em saúde às necessidades da população conforme os critérios legais. A priorização de análise de categorias com alta incidência e relevância clínica pode impactar positivamente a efetividade do sistema de saúde, melhorando os resultados para os pacientes e otimizando o uso dos recursos disponíveis.

## **5 O pedido de inconstitucionalidade da Lei nº 14.454, de 2022**

A União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde - UNIDAS ingressou com Ação Direta de Inconstitucionalidade no Supremo Tribunal Federal, por entender que a possibilidade trazida pela Lei nº 14.454, de 2022, de atendimento de tratamentos não incluídos no Rol da ANS, faria com que as exigências impostas aos operadores privados fossem superiores àquelas do Sistema Único de Saúde. Em setembro de 2023, o processo chegou a ser incluído em pauta de julgamento, mas posteriormente foi retirado.

A UNIDAS argumenta que a Lei nº 14.454/2022 terá diversos impactos econômicos negativos sobre o setor de saúde suplementar e, por consequência, sobre o sistema público de saúde. Esses impactos incluem:

1. Desequilíbrio Econômico-Financeiro: A obrigatoriedade de cobrir procedimentos não incluídos no rol da ANS gera riscos não contabilizados na precificação dos planos, resultando em desequilíbrios atuariais.
2. Aumento das Mensalidades e Seleção Adversa: Inicialmente, as operadoras enfrentarão custos adicionais sem poder ajustar imediatamente as mensalidades, o que pode levar a aumentos futuros e à exclusão de beneficiários do mercado.
3. Falência de Operadoras: A incapacidade de repassar custos pode resultar na insolvência de algumas operadoras, provocando demissões e fechamento de unidades de saúde, além de afetar a geração de emprego e arrecadação tributária.
4. Impactos na Cadeia de Saúde Suplementar: O encolhimento do mercado de planos de saúde afetará prestadores de serviços e fornecedores, reduzindo a demanda e a receita desses segmentos.
5. Pressão sobre o Sistema Público de Saúde (SUS): Com a exclusão de milhões de beneficiários do mercado de saúde suplementar, haverá uma maior demanda por serviços no SUS, que já enfrenta problemas de acesso e infraestrutura, exacerbando as dificuldades existentes.

A UNIDAS, na ADI, solicita:

- Medida Cautelar: Deferimento para suspender a parte do § 12 que estabelece "contratados a partir de 1º de janeiro de 1999" e a totalidade do § 13 do art. 10 da Lei Federal nº 9.656/1998, introduzidos pela Lei Federal nº 14.454, de 21.09.2022;
- Rito Sumário: Caso a medida cautelar não seja acolhida, a UNIDAS requer que a ADI seja processada com rito sumário, conforme o art. 12 da Lei nº 9.868/1999, devido à relevância da matéria e seu impacto na ordem social e segurança jurídica;
- Informações dos Órgãos: Independentemente do rito adotado, solicita que sejam requisitadas informações aos órgãos que emitiram a lei impugnada, seguidas da oitiva do Advogado-Geral da União e do Procurador-Geral da República;
- Julgamento de Mérito: No mérito, requer que a ADI seja julgada procedente para declarar a inconstitucionalidade material do § 12 (parte que trata dos contratados a partir de 1999) e do § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, com efeitos erga omnes e ex tunc; e
- Interpretação Conforme: Subsidiariamente, pede a interpretação conforme à Constituição do § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, introduzido pela Lei Federal nº 14.454, de 2022, para que a cobertura mencionada dependa de protocolo prévio da ANS para atualização do rol, levando em consideração prazos e a inexistência de substitutos.

Esses efeitos, somados, poderão causar uma redução significativa no acesso da população a serviços de saúde, gerando uma crise sistêmica que comprometerá tanto o setor privado quanto o público. O processo introduzido pela Lei nº 14.454, de 2022, e regulado pela ANS já garante a participação dos principais interessados do Sistema de Saúde Privado, tanto das operadoras quanto dos usuários.

As questões relativas ao equilíbrio econômico-financeiro são avaliadas, tanto é que há casos em que a incorporação de determinada tecnologia é decidida também em função de o trata-

mento apresentar redução de custos em relação aos substitutos terapêuticos. É exemplo disso o caso recente da incorporação do ibrutinibe em combinação com venetoclax para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC) em primeira linha de tratamento.

Os argumentos favoráveis à incorporação foram o aumento da sobrevida global, o tratamento finito, a **redução de custo** e a terapia oral facilitando a adesão ao tratamento. O relatório preliminar evidenciou impacto orçamentário incremental resultante em **economia de R\$ 89,5 milhões** em comparação com o cenário atual. A decisão de incorporação ocorreu na Reunião da Diretoria Colegiada de 30/07/2024.

Do mesmo modo, a análise criteriosa, a partir dos resultados de consultas e audiências públicas, também tem sido essencial para garantir que algumas tecnologias não sejam indevidamente incluídas no Rol. Os três exemplos a seguir evidenciam a cuidadosa análise que é realizada na Cosaúde e decidida pela Diretoria Colegiada da ANS.

Na Reunião Técnica da Cosaúde nº 19, em 2023, em que se avaliou o Tosilato de talazoparibe para tratamento de câncer de mama metastático ou localmente avançado negativo para receptor de fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER 2), a análise das principais contribuições da consulta pública indicou que as evidências de estudos clínicos disponíveis eram muito baixas ou moderadas, o que representaria “incertezas relacionadas às limitações metodológicas e à imprecisão das estimativas de efeito”. A Diretoria Colegiada da ANS deliberou pela não incorporação na 7ª Reunião Extraordinária Dicol em 30/08/2023.

Outra tecnologia analisada, o Bosutinibe para o tratamento, em segunda linha, de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica (LMC) com cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) na fase crônica (FC), fase acelerada (FA) ou fase blástica (FB) com resistência ou intolerância à terapia anterior, incluindo imatinibe, também não foi incorporada ao Rol. Os principais argumentos da Consulta Pública desfavoráveis à incorporação foram baixa certeza da evidência para os desfechos do uso do medicamento, preços desatualizados, sem comparação com medicamentos genéricos, e incertezas em relação às evidências em longo prazo. A decisão da ANS pela não incorporação ocorreu na 4ª Reunião Extraordinária de Diretoria Colegiada em 29/05/2024.

Outro medicamento para o câncer de mama que não foi incorporado é o Abemaciclibe. A avaliação para o Abemaciclibe em combinação com terapia endócrina, como tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama precoce, com alto risco de recorrência, receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo e linfonodo positivo foi de que os ensaios clínicos tinham limitações metodológicas, não havia dados robustos de sobrevida global e a razão de custo-efetividade era elevada. Porém, um aspecto importante, é o de que as agências internacionais recomendaram a incorporação mediante negociação de preço.

## 6 Judicialização

Conforme dados da ANS<sup>9</sup>, em 2024, mais de 51 milhões de pessoas, ou seja, cerca de 25% da população brasileira, contavam com planos de saúde, seja individual, coletivo por adesão ou

<sup>9</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-abertos-1>. Acesso em: 20 out. 2024.

empresarial. Ademais, o setor privado corresponde atualmente com 60% dos gastos em saúde, enquanto o setor público representa apenas 40%, apesar de englobar a maior parte da população brasileira.

Embora haja essa pujança do setor privado em termos orçamentários, alguns estudos apontam a dificuldade das operadoras de saúde em manterem resultados positivos nos últimos anos. Minami (2024) indicou a volatilidade dos resultados líquidos das operadoras de saúde entre 2018-2024. Se no início da pandemia, os resultados líquidos foram recordes, principalmente em virtude da diminuição da utilização dos serviços de saúde pelas pessoas ao restringirem suas saídas de casa e busca por atendimento médicos, com o fim da pandemia, em 2021, os resultados operacionais tenderam a resultados negativos, ficando a cargo dos resultados financeiros, muito em razão da alta taxa de juros, o equilíbrio econômico-financeiro do setor. Isso se torna um desafio ao setor de saúde suplementar, na medida em que é necessário que a viabilidade do Sistema Privado de Saúde seja garantido também por resultados operacionais positivos. Em 2024, a tendência tem sido de resultados positivos, como tem indicado o Painel Econômico Financeiro da Saúde Suplementar<sup>10</sup>, que apontou no primeiro semestre do ano um lucro líquido de R\$ 5,6 bilhões.

Neste diapasão, é imprescindível mensurar os impactos da judicialização sobre a saúde suplementar. Todavia, como indica Wang & al (2023), ainda há poucos estudos que avaliam o impacto do processo de judicialização na saúde suplementar, até porque esses dados estão dispersos entre diferentes operadoras de planos de saúde, o que dificulta uma análise mais profunda.

Não obstante, é possível minimamente dimensionar esse impacto quando se observa os dados constantes em “O Painel de Estatísticas Processuais de Direito à Saúde do CNJ<sup>11</sup>” o qual indica que, somente em 2023, houve 230.740 novos processos judiciais envolvendo o setor de saúde suplementar no país, com um índice de atendimento da demanda em torno de 80%, sendo que muitos desses processos versam sobre a negativa de cobertura assistencial por parte do plano de saúde. Esse percentual revela uma alta taxa de sucesso da judicialização contra operadoras/planos de saúde.

Ocorre que uma parte significativa dos processos que envolvem a negativa de cobertura dos planos de saúde dizem respeito ao uso e incorporação de novas tecnologias e insumos, conforme já apontado. Uma das queixas sobre a judicialização dos tratamentos de alto custo é a de que a auditoria médica e de enfermagem das operadoras de planos de saúde trabalham com argumentos da medicina baseada em evidências, contudo as liminares concedidas acabam distorcendo os efeitos esperados dessa gestão (Balzan, 2010).

Conforme abordado neste trabalho, os efeitos dessas distorções levaram o poder executivo, sob demanda da ANS, a encaminhar as Medidas Provisórias que culminaram nas Leis já mencionadas n<sup>o</sup> 14.307, de 3 de março de 2022 e n<sup>o</sup> 14.454, de 2022, que atualizam os critérios que permitem a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Importante ponderar que esse foi um processo de tentar criar critérios mínimos, tais como já vinham sendo delineados no SUS, por meio da CONITEC. A Senadora Relatora de Plenário sobre o Projeto de Lei de Conversão n<sup>o</sup> 29, de 2021,

<sup>10</sup> Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiMjM4YTYyMDEtMmRjMSooNWFlLWFkMTEtM-DkoYmMzZTk2YzZkIiwidCI6IjlkYmEoODBjLTRmYTctNDJmNCi1YmEzLTBmYjEzNzVmYmU1ZiJ9>. Acesso em: 20 out. 2024.

<sup>11</sup> Disponível em: <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>. Acesso em: 20 out. 2024.

oriundo da Medida Provisória nº 1.067, de 2021, que alterou a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, foi contundente ao afirmar:

“Cabe ressaltar, inicialmente, que a crescente e acelerada oferta de novas tecnologias em saúde ocorre em um ambiente de constantes avanços técnico-científicos, mas também de escassez de recursos, que precisam ter uma distribuição equânime. Assim, tornou-se necessário regulamentar quais produtos e serviços podem ser fornecidos pelo SUS, assim como pelo sistema de saúde suplementar, e em que circunstâncias isso deve acontecer.

(...)

De fato, a MPV sob análise tornou mais semelhantes os processos de incorporação de tecnologias em saúde do SUS e do setor de saúde suplementar, além de trazer para a lei disposições que antes eram objeto apenas de regulamentação infralegal pela ANS. Com isso, inseriu inovações e modificações no processo de alteração do Rol. Esse processo, apontado como moroso, e o Rol, considerado limitado, sempre foram objeto de críticas das entidades de defesa do consumidor (Brasil, Senado Federal, 2022, p. 7-8).

Uma melhor regulação do setor de saúde suplementar que garanta maior previsibilidade ao processo de incorporação de tecnologia e de mudanças na cobertura de procedimentos é uma demanda recorrente do setor. Nesse sentido, a principal alternativa é o fortalecimento dos órgãos colegiados responsáveis pela tomada de decisão da incorporação de novas tecnologias e insumos. No caso do setor privado de saúde, deve-se primar pelo fortalecimento do Cosaúde, como instância consultiva que trata da cobertura assistencial obrigatória a ser assegurada pelo Rol de Procedimentos e Eventos de Saúde, e que conta com a participação dos prestadores de serviço e operadores de planos privados de assistência à saúde, profissionais de saúde e consumidores dos planos de saúde.

Esse entendimento vai ao encontro do Voto Conjunto dos Ministros Gilmar Mendes (Relator) e Luiz Roberto Barroso no Recurso Extraordinário 1.366.243, que trata da obtenção de medicamento ou tratamento não incorporado nas políticas públicas do SUS, e que, dentre outros, destaca a importância da medicina baseada em evidências para a concessão de decisões judiciais favoráveis, no que se refere à incorporação de tecnologias e o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS:

Respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências. O Poder Judiciário deve ser autocontido e deferente às análises dos órgãos técnicos, como a Conitec, que possuem expertise para tomar decisões sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de um medicamento. A concessão judicial de medicamentos deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências. (Brasil, Supremo Tribunal Federal. 2024)

No voto conjunto, os Ministros destacaram a importância do conhecimento técnico e a análise dos órgãos técnicos, que tomam as decisões com base na “eficácia, segurança e custo-efetividade”. Ao poder judiciário, cabe a análise da legalidade dos atos processuais, em consonância com o entendimento já consolidado de que o Poder Judiciário não deve ingressar no exame de mérito do ato administrativo, mas deve se ater a sua regularidade/legalidade.

À vista disso, por analogia, deve-se compreender a Cosaúde como a instância técnica colegiada do setor de saúde suplementar que detém a expertise, com base na medicina baseada em evidências, para recomendar a tomada de decisão de inclusão de cobertura assistencial ainda não

coberta pelo Rol de Procedimentos e Eventos de Saúde. Se uma possível crítica possa recair sobre a não incorporação de procedimentos que seriam cobertos pelo SUS, o artigo 10, §10, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Lei nº 14.1307, de 03 de março de 2022, estabeleceu que “as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias.” Dessarte, há, inclusive uma tendência de haver tecnologias incorporadas pelo setor privado e que não constam no SUS, uma vez que os procedimentos constantes no Rol da saúde privada não vinculam o poder público.

Desde então, as novas tecnologias incorporadas ao SUS devem ser disponibilizadas também na saúde suplementar. Alguns exemplos de tecnologias incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde:

- Onasemnogeno abeparvoveque (Zolgensma®) – para tratamento de pacientes pediátricos com até 6 meses de idade com Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo I que estejam fora de ventilação mecânica invasiva acima de 16 horas por dia;
- Dupilumabe, para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina;
- Zanubrutinibe, para tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior; e
- Romosozumabe, para o tratamento de mulheres com osteoporose na pós-menopausa, a partir dos 70 anos, e que falharam ao tratamento medicamentoso.

Esses exemplos demonstram como o fortalecimento das decisões de órgãos colegiados pode viabilizar aos usuários do Sistema de Saúde Privada o acesso a novas tecnologias de saúde, a partir da medicina baseada em evidências, e sem necessidade de recorrer ao Poder Judiciário para a garantia do Direito à Saúde.

## 7 Conclusão

O presente trabalho buscou estabelecer as limitações do Rol de Eventos e Procedimentos em Saúde, que estava sujeito a diferentes interpretações sobre a sua extensão, se taxativo ou se exemplificativo. Discorreu sobre as implicações legais da edição das Leis nº 14.307, de 2022, e nº 14.454, de 2022, que ampliam o Direito de Acesso à Saúde no Sistema de Saúde Privada, a partir da incorporação de novas tecnologias.

As tecnologias são submetidas a análise da Cosaúde, comissão com a participação dos principais atores do Setor Privado interessados na análise de cada tecnologia: Conselho Federal de Medicina, a sociedade médica especializada, conforme a área terapêutica ou o uso da tecnologia a ser analisada, a entidade que representa os consumidores de planos de saúde, a entidade que representa os prestadores de serviços na saúde suplementar, a entidade que representa as operadoras de planos privados de assistência à saúde; e áreas de atuação profissional da saúde relacionadas ao evento ou procedimento sob análise.

A judicialização da saúde suplementar no Brasil reflete tensões entre o avanço tecnológi-

co e os desafios financeiros e operacionais enfrentados pelas operadoras de planos de saúde. A análise realizada aponta que, embora o setor privado tenha significativa participação nos gastos em saúde e recentemente apresente uma tendência de recuperação econômica, a pressão judicial para cobertura de tratamentos e tecnologias não previstas nos contratos gera complexidades adicionais. A resposta regulatória, com a criação e atualização de leis como as Leis nº 14.307 e nº 14.454 de 2022, busca alinhar os processos de incorporação de novas tecnologias entre o SUS e o sistema de saúde suplementar.

Os dados sobre as tecnologias avaliadas pela Cosaúde demonstram que aquelas relacionadas ao tratamento do câncer são as mais frequentes, seguidas por tecnologias voltadas a Doenças Autoimunes e Inflamatórias. A análise criteriosa da Cosaúde, baseada em Consultas e Audiências públicas levaram à não incorporação de 23% dos pedidos em relação a medicamentos e 41% dos pedidos relativos a procedimentos diagnósticos/terapêuticos.

A partir da análise de casos recentes e das mudanças legislativas, verifica-se a importância do fortalecimento de instâncias como a Cosaúde, que, assim como a Conitec no SUS, adota uma abordagem baseada em evidências para decidir sobre a cobertura de novos tratamentos e insumos. Essa postura visa promover maior previsibilidade e estabilidade ao setor, reduzindo a dependência de decisões judiciais e assegurando uma distribuição de recursos de maneira mais equânime e técnica. Em última análise, o fortalecimento dessas instâncias técnicas representa um caminho para minimizar a judicialização e garantir que o direito à saúde seja efetivado com base na eficácia e segurança dos tratamentos oferecidos, promovendo o equilíbrio entre o acesso dos usuários a inovações terapêuticas e a sustentabilidade econômica do setor de saúde suplementar.

## Referências

BALZAN, M. V.; CESCHIN, M.; AKL, M. O impacto do novo rol de procedimentos da ANS nos custos das operadoras de planos de saúde. **Debates GVsaúde**, n. 11, 2011. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/debatesgvsaude/article/download/23139/21908/41866#:~:text=As%20empresas%20de%20consultoria%2C%20da,Sa%C3%BAde%20com%20as%20novas%20coberturas>. Acesso em: 2 nov. 2024.

BRANCAGLION, M. Da judicialização ao advocacy: a atuação dos poderes no caso do rol (taxativo) da ANS. **Saúde e Sociedade**, v. 33, p. e220711pt, 2024. Disponível em <https://search.bvsalud.org/gim/resource/pt/biblio-1570070>. Acesso: 2 nov. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Rol da ANS é taxativo, com possibilidades de cobertura de procedimentos não previstos na lista. 2022. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/08062022-Rol-da-ANS-e-taxativo--com-possibilidades-de-cobertura-de-procedimentos-nao-previstos-na-lista.aspx>. Acesso em: 16 set. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Relatório Final da COSAÚDE – Tosilato de talazoparibe para tratamento de câncer de mama metastático ou localmente avançado negativo para receptor de fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER 2) (UAT 97). São Paulo: ANS, 2023. Disponível em: [https://www.ans.gov.br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cosaude-e-reunioes/RT\\_19\\_COSA%C3%9ADE\\_-\\_Relat%C3%B3rios.zip](https://www.ans.gov.br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cosaude-e-reunioes/RT_19_COSA%C3%9ADE_-_Relat%C3%B3rios.zip). Acesso em: 31 out. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Relatório Final da COSAÚDE – Lenvatinibe em

associação ao pembrolizumabe para tratamento de mulheres adultas com câncer endometrial avançado e progressão da doença após terapia prévia à base de platina em qualquer cenário proficientes reparo incompatibilidade DNA pMMR não candidatas cirurgia curativa ou radioterapia (UAT 102). Brasil: ANS, 2023. Disponível em: [https://www.ans.gov.br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cosaude-e-reunioes/RT\\_20\\_COSA%-C3%9ADE\\_-\\_Relat%C3%B3rios.zip](https://www.ans.gov.br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cosaude-e-reunioes/RT_20_COSA%-C3%9ADE_-_Relat%C3%B3rios.zip). Acesso em: 31 out. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Relatório preliminar da COSAÚDE – Ibrutinibe em combinação com venetoclax para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC) em primeira linha de tratamento (UAT 127). Brasil: ANS, 2024. Disponível em: [https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp129/RT\\_28\\_COSAUDE\\_RP\\_\\_UAT\\_127\\_\\_Ibrutinibe.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp129/RT_28_COSAUDE_RP__UAT_127__Ibrutinibe.pdf). Acesso em: 31 out. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Relatório Final da COSAÚDE – Bosutinibe para tratamento de segunda linha da leucemia mieloide crônica com cromossomo Philadelphia positivo na fase crônica, fase acelerada ou fase blástica, e com resistência ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo imatinibe (UAT 123). Brasil: ANS, 2024. Disponível em: [https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cosaude-e-reunioes-1/RT\\_29\\_COSAUDE\\_\\_Relatorios.zip](https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cosaude-e-reunioes-1/RT_29_COSAUDE__Relatorios.zip). Acesso em: 31 out. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Relatório Final da COSAÚDE – Olaparibe para o tratamento do câncer de mama inicial de alto risco HER2 negativo, com mutação BRCA, que foram previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante (UAT 124). Brasil: ANS, 2024. Disponível em [https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cosaude-e-reunioes-1/RT\\_29\\_COSAUDE\\_\\_Relatorios.zip](https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cosaude-e-reunioes-1/RT_29_COSAUDE__Relatorios.zip). Acesso em: 31 out. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Relatório Final da COSAÚDE – Ibrutinibe em combinação com venetoclax para tratamento de adultos com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC), em primeira linha de tratamento (UAT 127). Brasil: ANS, 2024. Disponível em: [https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cosaude-e-reunioes-1/RT\\_31\\_COSAUDE\\_\\_Relatorios.zip](https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/cosaude-e-reunioes-1/RT_31_COSAUDE__Relatorios.zip). Acesso em: 31 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. ANS inclui medicamento para atrofia muscular espinhal no rol de coberturas obrigatórias. Brasil: GOV.BR, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-inclui-medicamento-para-atrofia-muscular-espinhal-no-rol-de-coberturas-obrigatorias>. Acesso em: 16 set. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022. Brasil: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/reso555\\_16\\_12\\_2022.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/reso555_16_12_2022.html). Acesso em: 2 nov. 2024.

BRASIL. Senado Federal. Parecer nº---, de 2022 de Plenário, sobre o projeto de lei de conversão nº 29, de 2021, oriundo da medida provisória nº 1.067, de 2021, que altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Relatora: Senadora Daniella Ribeiro. Brasil: Senado Federal, 2022. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9067274&ts=1729787748536&disposition=inline>. Acesso em: 27 out 2024.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 23, II, 109, I, 196, 197 e 198, I, da Constituição Federal, a obrigatoriedade de a União constar do polo passivo de lide que verse sobre a obtenção de medicamento ou tratamento não incorporado nas políticas públicas do SUS, embora registrado pela Anvisa. Voto do Relator: Ministro Gilmar Mendes. Santa Catarina: STF.JUS.BR, 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em 31 out. 2024.

DINIZ, A. C. M. **O direito à saúde: rol taxativo x exemplificativo da ANS para planos de saúde.** 2022. Conteúdo Jurídico. Brasília, DF: Conteúdo Jurídico, 2022. Disponível em: <https://conteudojuridico.com.br/consulta/artigos/59161/o-direito-sade-rol-taxativo-x->. Acesso em: 16 set. 2024.

MINAMI, B. Texto para discussão nº 104-2024: análise econômico-financeira dos planos de assistência médica no Brasil (2018-2024): impactos da pandemia e perspectivas de recuperação. [Brasil]: IEES, 2024. Disponível em: <https://www.iess.org.br/biblioteca/tds-e-estudos/textos-para-discussao/td-104-analise-economico-financeira-dos-planos-de>. Acesso em: 23 out. 2024.

SALES, G. C. **A regulação do mercado de saúde suplementar brasileiro: análise do impacto regulatório sob a ótica dos custos e benefícios.** Editora Thoth, 2024.w

WANG, D. W. L. *et al.* **A judicialização da saúde suplementar: uma análise empírica da jurisprudência de 1ª e 2ª instâncias do Tribunal de Justiça de São Paulo.** São Paulo: FGV, 2023.