



REVISTA DE DIREITO DA SAÚDE COMPARADO

v. 4, n. 6, 2025

Sumário

Doutrina Estrangeira

La Sécurité des Données de Santé

Cyril Aufrechter5-10

Objecção de consciência e vacinação

Maria Cristina de Cicco11-29

Doutrina Nacional

Custos de transação dos arranjos contratuais do Sistema Único de Saúde (SUS): como minimizá-los?

Alfredo Copetti Neto;

Fábio Luis Celli30-39

Compliance e integridade na Saúde Pública Brasileira

Deborah Ciocci;

Rodrigo Silva Rocha40-56

Preços de medicamentos no Brasil: uma tragédia evitável

João Pedro Gebran Neto;

Bruno Henrique Silva Santos57-66

Da inexistência de relação de consumo nas autogestões

José Luiz Toro da Silva67-76

A Judicialização da saúde em Belém e os litígios por leitos hospitalares

Kátia Parente Sena77-92

Direito à saúde e tabagismo: impactos no Sistema Público e danos coletivos. Papel do Judiciário

Mônica de Almeida Magalhães Serrano 93-115

A Saúde Pública e os parâmetros Constitucionais do STF

Reynaldo Mapelli Júnior116-133

Enfermagem Forense e o atendimento a vítimas de violência sexual: uma revisão integrativa

Tamires Silva dos Santos;

Valéria Damaso Sardinha;

Yasmin Mendes Gimenes de Moura;

André Rinaldi Fukushima 134-140

Editorial - 6º edição

O direito à saúde, consagrado como um dos pilares do Estado Democrático de Direito, é constantemente tensionado por novos desafios, dilemas éticos e complexidades institucionais. Esta 6ª. Edição de nossa **REVISTA DE DIREITO DA SAÚDE COMPARADO** (*Comparative Health Law Journal*) convida o leitor a refletir sobre questões que envolvem o acesso equitativo, a gestão eficiente e a proteção de direitos fundamentais no campo da saúde pública e privada. Em tempos de rápidas transformações tecnológicas e sociais, garantir o direito à saúde significa muito mais do que assegurar o atendimento médico: é proteger a dignidade humana diante de múltiplas vulnerabilidades. O papel da Revista UNISA é reunir a mais atual doutrina nacional e internacional para a discussão crítica dos principais elementos do direito à saúde.

No cenário internacional, destaca-se a crescente preocupação com a proteção de dados de saúde, sobretudo diante da digitalização dos prontuários e do uso de inteligência artificial no diagnóstico e tratamento. O jurista e pesquisador francês Cyril Aufrechter, em seu trabalho *La Sécurité des Données de Santé*, sublinha que “a saúde do indivíduo não pode ser tratada como um dado qualquer; ela é a expressão mais íntima da sua vida privada”. Tal compreensão impõe aos Estados a responsabilidade de garantir não apenas o cuidado médico, mas também a segurança informacional do paciente, sob pena de se comprometer a própria autonomia do sujeito.

Em paralelo, os dilemas bioéticos ganham espaço nas discussões jurídicas, especialmente quando se trata da objeção de consciência frente à vacinação obrigatória. Maria Cristina De Cicco, Professora Associada na Faculdade de Direito da Universidade de Camerino (Itália), nos alerta para a tensão entre liberdade individual e interesse coletivo, defendendo que “a recusa à vacinação não é um ato isolado, mas sim uma decisão que repercute no corpo social”. Essa reflexão torna-se urgente diante de movimentos antivacina e da necessidade de políticas públicas que conciliem ciência, ética e direitos fundamentais.

No contexto brasileiro, a gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) também é objeto de atenção crítica. Alfredo Copetti Neto e Fábio Luis Celli exploram os elevados custos de transação nos arranjos contratuais do SUS, propondo mecanismos de simplificação e maior eficiência na alocação de recursos. A burocracia excessiva, apontam os autores, “não apenas compromete a efetividade das políticas de saúde, como também retarda a prestação de cuidados essenciais à população”. É nesse sentido que a adoção de práticas de compliance e integridade, conforme alertam Deborah Ciocci e Rodrigo Silva Rocha, se mostra essencial para aprimorar a governança na área, e ainda restaurar a confiança nas instituições e nos serviços.

Ainda dentro dos vários pontos de estrangulamento do sistema de saúde, a judicialização ganha contornos dramáticos, especialmente quando se trata do acesso a leitos hospitalares. Kátia Parente Sena destaca os litígios em Belém/PA, como exemplos de uma crise estrutural que exige não apenas soluções judiciais, mas também uma política pública coor-

denada e proativa. Soma-se a isso a crítica de João Pedro Gebran Neto e Bruno Henrique Silva Santos à política de preços de medicamentos no Brasil, descrita como “uma tragédia” que reforça as desigualdades. Tal situação estabelece importantes confrontos, que podem mesmo abalar a sustentabilidade do sistema.

Dois temas adicionais tratados nesta edição contribuem para o aprofundamento da discussão sobre os fundamentos jurídicos do direito à saúde. José Luiz Toro da Silva argumenta a inexistência de relação de consumo nas autogestões, defendendo que essas entidades operam em lógica distinta daquela do mercado. Por tal razão, as autogestões não deveriam ser submetidas ao Código de Defesa do Consumidor, mas sim a princípios próprios de solidariedade e autorregulação. Já Reynaldo Mapelli Júnior examina os parâmetros constitucionais estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal (STF) para a efetivação do direito à saúde pública, destacando a evolução da jurisprudência em temas como reserva do possível, mínimo existencial e equidade. Referido autor chama a atenção para o necessário equilíbrio entre ativismo judicial e planejamento estatal.

Por fim, esta edição abre espaço para abordagens interdisciplinares, como a pesquisa de Tamires Silva dos Santos e dos demais co-autores, Valéria Damaso Sardinha, Yasmin Mendes Gimenes de Moura e André Rinaldi Fukushima, sobre a atuação da enfermagem forense no atendimento a vítimas de violência sexual, evidenciando a importância de protocolos humanizados e capacitação técnica. Também se destaca a análise de Mônica Magalhães Serrano sobre o tabagismo e seus impactos coletivos, chamando atenção para o papel do Judiciário na promoção de políticas reparatórias e preventivas.

A revista UNISA abre espaço e promove o debate plural dos temas jurídicos da saúde por professores, promotores públicos, juízes, desembargadores e advogados. Somente o pluralismo em saúde permitirá cuidar de todos por todos os ângulos e meios. Por tudo isso, reafirmando que o direito à saúde, além de um dever do Estado, é um compromisso ético da sociedade com a vida e com a justiça social, desejamos a todos uma ótima leitura.

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

La sécurité des données de santé

Cyril Aufrechter

Doctorant à l'Institut Droit et Santé.

Résumé

Introduction. I. L'obligation de cybersécurité. A. Eléments réglementaires et jurisprudentiels: l'exemple du droit français. B. La mise en œuvre du respect de cette obligation. II. La gestion de crise. III. Conclusion.

Introduction

Les spécialistes de la cybersécurité constatent régulièrement des fuites de données de santé particulièrement importante, comme celle contenant l'identité complète d'environ un demi-million de français avec, notamment, leur état de santé, leur mot de passe, leur numéro de sécurité sociale, leur adresse, et des commentaires comme « grossesse », ou « tumeur au cerveau »¹. Une faille de sécurité particulièrement embarrassante qui est l'occasion de rappeler l'importance de l'obligation de sécurité, comment s'y conformer, mais aussi le comportement à adopter en cas de crise.

De manière générale, dans le secteur de la santé, les risques sont particulièrement importants. Ainsi, les attaques informatiques contre les hôpitaux sont courantes, comme en témoigne les épisodes subis par plusieurs d'entre eux récemment. En France, les hôpitaux de Dax et de Villefranche ont été victimes d'un cryptovirus qui a fortement impacté le système informatique et entraîné la mise en place de procédure dégradée². Tel a également été le cas à Paris³. Et bien sûr, le Brésil n'est pas épargné⁴. La cybersécurité est donc un sujet crucial au niveau mondial.

La hausse exponentielle des attaques contre les acteurs du secteur de la santé impose de rappeler les obligations des responsables de traitements concernant la cybersécurité, et d'indiquer l'importance de la gestion de crise et surtout, de s'y préparer.

¹ D, Bancal, Plus de 400.000 données de patients français vendus dans le blackmarket, 14 février 2021. <https://www.zataz.com/plus-de-400-000-donnees-de-patients-francais-vendus-dans-le-blackmarket/>.

² Cyberattaque à l'hôpital : après Dax, celui de Villefranche "fortement impacté", 16 février 2021. <https://www.lci.fr/societe/cyberattaque-a-l-hopital-apres-dax-celui-de-villefranche-sur-saone-fortement-impacte-2178482.html>.

³ M, Masson, Cyberattaques : les hôpitaux sommés de payer des rançons, l'Occitanie n'est pas épargnée, 13 février 2021. <https://www.midilibre.fr/2021/02/13/cyberattaques-les-hopitaux-sommes-de-payer-des-rancons-loccitanie-nest-pas-epargnee-9370352.php>.

⁴ <https://incyber.org/article/bresil-le-ministere-de-la-sante-victime-dune-cyberattaque-damplieur/>.

Si cet article aborde la réglementation française conformément au RGPD, la manière de gérer la crise ne diffère pas selon les pays.

I. L'obligation de cybersécurité

A. Éléments règlementaires et jurisprudentiels: l'exemple du droit français

Assurer la sécurité des données personnelles est une obligation légale, au titre de l'article 32 du RGPD selon lequel « *Compte tenu de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement et le sous-traitant mettent en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque* ».

De plus, les prestataires de soins de santé au sens de l'article 3, point g), de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil⁵ sont considérés comme étant des opérateurs de services essentiels (ou OSE) et sont donc soumis à la directive NIS 2, ce qui renforce leurs obligations.

L'obligation d'assurer la sécurité des données personnelles a été sanctionnée à plusieurs reprises par la CNIL. En théorie, la sanction maximale que la CNIL peut infliger est une amende administrative pouvant aller jusqu'à 10 millions d'euros ou jusqu'à 2 % du chiffre d'affaires annuel mondial, le chiffre le plus important étant retenu⁶. En pratique, si ce montant n'a pas encore été atteint, une entreprise hors secteur de la santé s'est vu sanctionner à hauteur de 400 000 euros par une délibération que la CNIL a rendue publique⁷. Des médecins libéraux se sont également vu sanctionner à hauteur de 3000 et 6000 euros en raison d'un manquement à la sécurité ayant pour origine une mauvaise configuration de leur box Internet, un mauvais paramétrage de leur logiciel d'imagerie médicale, et un défaut de chiffrement des images médicales conservées sur leurs serveurs ainsi qu'un défaut de notification des failles de sécurité à la CNIL⁸.

L'obligation d'assurer la sécurité des données de santé n'est pas sanctionnée qu'en France. Ainsi, le 18 juin 2019, l'Autorité de protection des données néerlandaise a sanctionné un établissement hospitalier à hauteur de 460 000 euros pour défaut de contrôle des accès aux dossiers médicaux des patients. En l'espèce, le dossier médical d'un patient avait été consulté par environ 85 personnes non autorisées⁹.

⁵ Il s'agit de « *toute personne physique ou morale ou toute autre entité qui dispense légalement des soins de santé sur le territoire d'un État membre* ».

⁶ RGPD, Article 83.

⁷ Délibération de la formation restreinte n° SAN – 2019-005 du 28 mai 2019 prononçant une sanction pécuniaire à l'encontre de la société SERGIC.

⁸ Délibération de la formation restreinte no SAN-2020-014 du 7 décembre 2020 concernant Monsieur [...] et Délibération de la formation restreinte no SAN-2020-015 du 7 décembre 2020 concernant Monsieur [...].

⁹ Autorité de protection des données néerlandaise, Un hôpital condamné à une amende pour sécurité interne insuffisante des dossiers des patients, 16 juillet 2019. <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/nieuws/haga-beboet-voor-onvoldoende-interne-beveiliging-pati%C3%ABntendossiers>.

Enfin, l'article L.226-17 du Code pénal sanctionne d'une peine de 5 ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende le défaut de mise en place de mesures de sécurité proportionnées au risque. Cette peine peut être appliquée à un dirigeant d'entreprise en cas de faute personnelle. Si cette sanction n'a pratiquement jamais été utilisée, ce risque ne doit pas pour autant être négligé.

Il ne faut pas oublier que si assurer la sécurité des données de santé est une obligation légale, cela est indispensable pour conserver la confiance des personnes concernées. Une confiance d'autant plus importante que la valeur des données de santé n'est pas négligeable, et que depuis le premier confinement suite à la COVID-19, les cyberattaques ont connu une augmentation exponentielle¹⁰. De fait, personne n'est à l'abri d'une faille de sécurité : tout responsable de traitement doit mettre en place des mesures de cybersécurité pour limiter les risques.

B. La mise en œuvre du respect de cette obligation

Mettre en place des mesures de cybersécurité signifie mettre en place des mesures proportionnées tant au risque qu'au responsable de traitement. Ainsi, un médecin libéral et un laboratoire pharmaceutique ne sont pas dans l'obligation de mettre en place les mêmes mesures de sécurité. Ces deux types de responsables de traitement ne font en effet pas face aux mêmes types de risques, et n'ont pas les mêmes moyens pour y faire face. De fait, s'ils doivent pour finir lutter contre les failles de sécurité et les attaques, et suivre des principes identiques, ils ne peuvent mettre en place des mesures strictement identiques. De prime abord, donner des règles générales concernant la cybersécurité est possible, mais elles doivent nécessairement être modulées en fonction du système d'information de chaque type de responsable de traitement.

Les risques peuvent concerner tant la confidentialité des données, que leur intégrité et leur disponibilité, et ils peuvent être non seulement externes, mais aussi internes¹¹. Le risque est également proportionnel aux données en question, ainsi qu'à leur quantité.

La première chose à faire afin de respecter l'obligation de s'assurer de la sécurité des données traitées est de quantifier le risque en cause, afin de savoir contre quelles menaces le responsable de traitement doit et/ou veut se prémunir. Pour cela, il faut mener une analyse de risques. Il existe pour cela des méthodologies normalisées comme l'ISO 27005 ou le NIST Risk Management Framework. Cette analyse doit se faire au niveau du système d'information global pour prendre en compte les éventuels sous-traitants qui pourraient être une porte d'entrée vers le système du responsable de traitement. Sans une telle analyse, il y a un risque soit de mettre en place des moyens disproportionnés qui engendreront des coûts trop importants, soit d'être trop exposé à une attaque. Il y a donc un équilibre à trouver dans la gestion de la cybersécurité. Avoir une politique de sécurité des systèmes d'information mise à jour régulièrement¹² concourt à la sécurisation du système d'information. Des mesures de bon sens peuvent y être imposées, comme l'usage de

¹⁰ E, Leclère, Cybercriminalité: avec le confinement, les attaques ont augmenté de 30 000 %, 5 mai 2020. <https://www.franceinter.fr/justice/cybercriminalite-avec-le-confinement-les-attaques-ont-augmente-de-30-000>.

¹¹ CNIL, Sécurité des données: les mesures d'hygiène pour protéger votre système d'information. <https://www.cnil.fr/fr/securite-des-donnees-les-mesures-dhygiene-pour-protoger-votre-systeme-dinformation>.

¹² ANSSI, PSSI. Guide d'élaboration de politiques de sécurité des systèmes d'information. <https://www.ssi.gouv.fr/guide/pssi-guide-delaboration-de-politiques-de-securite-des-systemes-dinformation/>.

mots de passe solides, la sauvegarde régulière des données, l'usage d'antivirus, la séparation des usages personnels et professionnels, et la limitation de l'usage des WiFi publics ou inconnus¹³. Le chiffrement des données les plus sensibles peut également permettre de réduire les risques¹⁴. La cybersécurité et la protection des données personnelles doivent également être prévues dans la charte informatique et dans le règlement intérieur.

La deuxième chose à faire est d'avoir une procédure de gestion de crise. Cette procédure permet de savoir ce qu'il faut faire lorsqu'il y aura un incident de sécurité (notifications aux autorités, plaintes, gestion de la communication interne et externe). Cela permettra de ne pas avoir besoin de s'interroger sur ce qu'il faut faire lorsqu'une crise se produira, car il s'agit d'une situation particulièrement stressante. Il faut donc avoir des guides pour cadrer les actions et éviter d'aggraver la situation par des mesures inappropriées. Il faut également prendre en compte les réactions possibles des personnes concernées pour éviter par exemple des mouvements de paniques, ou des actions pouvant entacher durablement la réputation des responsables de traitement et/ou de leurs sous-traitants.

Les risques doivent également être gérés. Tel est notamment le cas du manque de sensibilisation des équipes, l'absence de maîtrise des systèmes d'informations, ou un manque de respect des mesures de cybersécurité¹⁵. Cependant, avoir conscience de ces risques peut permettre de le limiter, par exemple par la mise en place de formations des équipes.

Plus largement, la mise en place d'audits prenant en compte l'intégralité du système d'informations, permettant de tester les mesures techniques et organisationnelles, sont nécessaires. Ces audits peuvent en effet permettre de détecter d'éventuelles failles ou à tout du moins des faiblesses, ce qui permettra d'apporter les correctifs nécessaires.

En toutes hypothèses, il est particulièrement important d'être en mesure de gérer la crise dans toutes ses dimensions.

II. La gestion de crise

Une faille de sécurité, ou violation de données¹⁶, concernant les données est particulièrement critique. Cet événement est donc particulièrement stressant en raison des conséquences potentiellement graves, tant pour le responsable de traitement que pour les personnes concernées. Si la crise a été anticipée, sa gestion sera facilitée : les équipes connaîtront la procédure à suivre, ce qui évitera de se poser des questions pouvant ralentir les réactions, augmenter les inquiétudes et favoriser la prise de mauvaises décisions. Pouvoir s'en remettre à cette procédure sera rassurant

¹³ Cybermalveillance, Les 10 mesures essentielles pour assurer votre sécurité numérique, 6 janvier 2021. <https://www.cybermalveillance.gouv.fr/tous-nos-contenus/bonnes-pratiques/10-mesures-essentielles-assurer-securite-numerique>.

¹⁴ CNIL, 4 réflexes pour mieux protéger votre identité en ligne, 19 octobre 2017. <https://www.cnil.fr/fr/4-reflexes-pour-mieux-protoger-votre-identite-en-ligne>.

¹⁵ ANSSI, L'ANSSI et le BSI alertent sur le niveau de la menace cyber en France et en Allemagne dans le contexte de la crise sanitaire : <https://www.ssi.gouv.fr/actualite/lanssi-et-le-bsi-alertent-sur-le-niveau-de-la-menace-cyber-en-france-et-en-allemande-dans-le-contexte-de-la-crise-sanitaire/>

¹⁶ Défini par l'article 4.12 du RGPD comme étant : « une violation de la sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée de données à caractère personnel transmises, conservées ou traitées d'une autre manière, ou l'accès non autorisé à de telles données ».

pour le responsable de traitement, qui pourra mieux gérer la situation.

La gestion de la crise devant inclure toutes ses dimensions, elle ne doit pas être effectuée que par le service informatique. Celui-ci devra, potentiellement avec l'aide d'un prestataire ou des services de l'État, analyser le mode d'action des attaquants pour pouvoir s'assurer qu'ils ne sont plus implantés dans le système, et prendre les mesures nécessaires pour rétablir l'intégrité du système d'information. Il devra aussi être en mesure de fournir le plus d'éléments possible (preuves de la violation de données, récupération des sauvegardes au besoin, ...). De fait, le DSI et RSSI seront indispensables.

De plus, si la preuve de la violation sera établie par le service informatique, les juristes devront s'assurer que celle-ci a été établie légalement, notamment conformément au principe de loyauté de la preuve. Les questions de l'éventuel engagement de la responsabilité d'un prestataire et de la déclaration de sinistre devront également être étudiées. Il est également envisageable de porter plainte.

Être certain que la réglementation a été respectée et continue de l'être peut éventuellement avoir pour effet de rassurer les équipes, car si les mesures nécessaires ont été prises, les juristes pourront confirmer que le risque juridique est très limité. Il s'agira ainsi d'une information positive dans un contexte difficile.

L'équipe juridique d'un prestataire dont la responsabilité peut être engagée a également un rôle important. Elle doit en effet indiquer le risque juridique en cause causé par le manquement, permettant d'agir en conséquence. Des actions à effectuer pour un prestataire ayant commis un manquement (par exemple un défaut de sécurité qui aurait dû être détecté) peuvent inclure une assistance renforcée avec le responsable de traitement pour gérer la crise. L'objectif sera en effet de s'assurer que malgré le manquement en cause, la responsabilité du prestataire ne soit pas engagée si possible et qu'un accord soit trouvé entre les parties pour régler la situation à l'amiable. Le service informatique du prestataire devra également aider à prendre la mesure de la faille de sécurité et sa gestion. Dans tous les cas, les partenaires de l'entité touchée par cette attaque devront également être prévenus pour qu'ils s'assurent de ne pas avoir été touchés par celle-ci, ou ne pas le devenir. Prévenir les partenaires qu'il y a eu une cyber-attaque est également une bonne pratique. En effet, si ce n'est pas obligatoire, faire courir le risque que l'attaque se reproduise chez les partenaires peut avoir des impacts sur la confiance. Personne n'aime apprendre par les médias qu'il coure un risque de cyber-attaque par ricochet, et qu'il n'a pas été prévenu par la personne leur faisant courir ce risque.

Tout au long de la crise, l'équipe chargée de la protection des données devra être en mesure d'échanger avec les autorités. Il peut s'agir simplement d'une notification, mais cette autorité peut demander des informations supplémentaires, et il est nécessaire que le responsable de traitement soit en mesure de démontrer que la situation est prise au sérieux. Les obligations de notifications sont précisées par des lignes directrices qui indiquent par exemple que cette procédure est nécessaire si des données médicales critiques concernant les patients d'un hôpital sont rendues indisponibles, temporairement, car cela peut présenter un risque pour les personnes concernées, des opérations pouvant être annulées et des vies mises en danger¹⁷.

Un autre service indispensable dans la gestion de la crise est la communication. Cette

¹⁷ CEPD, Lignes directrices sur la notification de violations de données à caractère personnel en vertu du règlement (UE)2016/679 - Adoptées le 30octobre2017Version révisée et adoptée le6février2018.

communication doit d'abord être interne, et avoir vocation à informer le personnel sur la situation et le rassurer. En effet, la situation sera potentiellement stressante pour l'ensemble du personnel qui peut ne plus être en mesure d'utiliser les outils informatiques. Une bonne communication interne peut alors permettre d'éviter de fragiliser les équipes et les rassurer sur le suivi des opérations. Elle peut et doit également permettre de s'assurer que les canaux de communication sont contrôlés : si des employés donnent des informations sur une attaque en cours, cela peut à la fois gêner l'enquête, et risquer de déstabiliser un peu plus le responsable de traitement. Tel peut également être le cas si de fausses informations sont diffusées (y compris de bonne foi).

La communication externe est également indispensable. Il s'agira, en coordination avec les autres services, de faire l'éventuelle notification aux personnes concernées en des termes clairs concernant l'attaque subie, ainsi que les procédures en cours. Mais il peut également s'agir de gérer les relations avec les personnes concernées qui reviendraient vers le responsable de traitement avec des interrogations (le cas échéant avec le service juridique, y compris le DPO). Le grand public étant informé de l'existence du RGPD et de possibilités de poursuites judiciaires, il faut assurer un suivi des réseaux sociaux pour éviter que la situation ne devienne incontrôlable suite à des rumeurs, de fausses informations ou simplement une mauvaise compréhension de la situation. De plus, la gestion des relations avec la presse peut également être nécessaire.

La gestion de la crise ne sera pas strictement identique suivant la nature et la taille de l'entreprise, ou suivant que le DPO soit interne ou externe, ou en l'absence de DPO. Il ne s'agit donc que de lignes directrices qu'il faut adapter à chaque entreprise, et se préparer régulièrement à une attaque informatique pour éviter un risque de déstabilisation globale de l'entreprise.

III. Conclusion

L'obligation d'assurer la sécurité des données de santé est donc complexe et sa mise en œuvre diffère selon les personnes en assurant la gestion. Il n'y a pas une solution unique, car un médecin seul dans son cabinet, une entreprise ou un hôpital n'ont pas les mêmes moyens, et ne font pas face aux mêmes types de menaces, d'où l'importance de l'analyse de risque qui fournit les éléments permettant cet ajustement du dimensionnement. Cependant, dans tous les cas, un manquement grave aux obligations de garantir la sécurité des données sera sanctionné proportionnellement à la taille du responsable de traitement, mais toujours sévèrement.

La gestion de crise quand elle concerne le vol de données doit être conçue pour prendre en compte toutes les dimensions : les services informatique, juridique et communication devront travailler ensemble de manière coordonnée. Cela ne peut se faire sans préparation.

Les attaques informatiques sont en très forte hausse, notamment contre les acteurs du secteur de la santé. Mieux vaut donc se préparer pour éviter les multiples conséquences d'un vol de données de santé qui pourraient impacter la pérennité de l'entité qui est responsable de traitement que de se retrouver en pleine tempête avec des équipes obligées d'improviser.

Objeção de consciência e vacinação*

Maria Cristina de Cicco

Professora Associada de Direito Privado na Faculdade de Direito da Universidade de Camerino (Itália), Professora na Escola de especialização de Direito Civil e componente do Colegiado do Doutorado em Direito Civil na Legalidade constitucional da Universidade de Camerino, Coordenadora da Cátedra Ítalo-brasileira de direitos da pessoa, Graduada em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo e pela Faculdade de Direito da Universidade de Camerino, Doutora em Direito civil pela Universidade de Camerino, membro da Sociedade Italiana de Estudos em Direito Civil (SISDiC), da Sociedade italiana de Pesquisa em Direito Comparado (SIRD), membro do IBDFam, Responsável de projetos de pesquisa em tema de “Pessoa e mercado”, Autora de publicações na área das Relações existenciais e das Relações patrimoniais, Conferencista e palestrante.

Sumário

Introdução. 1. O momento atual. 2. Vacinação e princípios constitucionais. 3. A objeção de consciência. Conclusão. Referências.

Resumo

O trabalho aborda a questão da relação entre objeção de consciência, liberdade e responsabilidade e a consequente questão da admissibilidade de uma objeção de consciência antivacinação. Parte-se do pressuposto do relevante papel dos deveres na consolidação dos valores democráticos de uma sociedade e da importância da responsabilidade coletiva emergida durante a pandemia derivada do vírus SARS-CoV2, qual expressão do princípio constitucional da solidariedade. Nessa perspectiva afronta-se a questão da vacinação obrigatória na Itália e a posição do ordenamento italiano frente à objeção de consciência, à luz da doutrina e da jurisprudência também supra nacional, para concluir com a não admissibilidade da objeção de consciência antivacinação.

Palavras-chave: Objeção de consciência; Vacinação; Direitos e deveres; Princípio de solidariedade; Dignidade humana.

* O presente trabalho foi publicado precedentemente no volume: RODRIGUES, F. L. L.; MENEZES, J. B.; MORAES, M. C. B. (orgs). **Direito e vacinação**. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2022. pgs. 423-445.

Introdução

O tema da objeção de consciência traz à luz a questão do necessário equilíbrio entre direitos e deveres fundamentais. Nessa perspectiva, diante do afã individualista que tem caracterizado a sociedade atual, que identifica o exercício do poder estatal voltado à ordem social no autoritarismo¹, tem-se insistido muito sobre a necessidade e a indissolubilidade dos binômios deveres-direitos e liberdade-responsabilidade para a caracterização de uma sociedade como democrática e a sobrevivência mesmo da Democracia². Posição que deriva também da constatação de esse aspecto ter ficado bem claro nos trabalhos da Assembleia Constituinte italiana que evidenciaram, desde o início, a forte conexão entre os conceitos de liberdade e de responsabilidade, esta última entendida como expressão da solidariedade social e a necessária funcionalização da liberdade individual ao bem comum. Do mesmo modo, tem-se assistido a um interesse renovado pela categoria dos deveres constitucionais por parte da doutrina e da jurisprudência que passaram a reconhecer a sua dimensão axiológica e estreito vínculo com a proteção dos direitos fundamentais³.

Todavia, apesar da “redescoberta” e valoração da categoria dos deveres pelos juristas, o paradigma predominante da sociedade continua centrado nos direitos. Vivemos uma era de proliferação de direitos, que necessariamente se reverte de forma negativa sobre a tutela da pessoa e da sua dignidade. Como não poderia deixar de ser, esse sentimento de predomínio dos direitos se reflete no sentimento comum, que acaba por identificar o conceito de direito humano com o de necessidade humana, com conseqüente aviltamento do seu próprio conceito⁴.

Na evolução do debate sobre a intrínseca relação entre direitos fundamentais e os deveres inderrogáveis de solidariedade, a própria jurisprudência do Tribunal Constitucional que se formou sobre o princípio de solidariedade⁵ coloca em evidência o caráter complementar e não necessariamente simétrico dos direitos e deveres constitucionais, como por exemplo, no aspecto que aqui interessa, nas decisões relativas à obrigação de vacinação ou indenização por danos causados pela vacinação.

Os deveres dizem respeito a todos nós e a todos os setores da sociedade e trazem em si a responsabilização ética do indivíduo. Se assim é, a proliferação dos direitos não pode não colocar novos questionamentos sobre a relação entre o direito positivo e os valores morais

¹ Perspectiva evidenciada por VIOLANTE, L. **Il dovere di avere doveri**. Torino: Einaudi, 2014.

² DE CICCO, Maria Cristina. O papel dos deveres na construção da legalidade constitucional. Reflexões de uma civilista. In ID (org.). Os deveres na era dos direitos entre ética e mercado/I doveri nell’era dei diritti tra etica e mercato. Napoli: Editoriali Scientifica, 2020, p. 12 ss., com ulterior indicação bibliográfica.

³ V., entre muitos, além das obras citadas nas notas anteriores, ZAGREBELSKY, Gustavo. *Diritti per forza*. Torino: Einaudi, 2017; BALDUZZI, Renato, CAVINO, Massimo, GROSSO, Enrico e LUTHER, Jörg (org.), *I doveri costituzionali: la prospettiva del Giudice delle leggi*, Torino: Giappichelli, 2007.

⁴ Nesse sentido, v. CARDIA, Carlo. **Genesi dei diritti umani**. Torino: Giappichelli, 2005, p. 180 e ss. para quem “uma vez que o conceito de direito humano foi introduzido nos interstícios da experiência individual e social, não há espaço que não possa ser preenchido com novas formulações, sejam especificações de outras já existentes, ou constituam ou espécies inéditas, nem mesmo imaginável antes”, [...] não havendo limite para a proliferação de categorias de sujeitos, ou condições e situações sociais que possam ser vistas do ponto de vista dos direitos humanos.

⁵ Sobre a qual, v. GIUFFRÉ, Felice. **I doveri di solidarietà sociale**. In Renato BALDUZZI, Massimo CAVINO, Enrico GROSSO, Jörg LUTHER (org.), *I doveri costituzionali: la prospettiva del Giudice delle leggi*, Torino: Giappichelli, 2007, p. 48 e ss.

na medida em que “cada rachadura nessa relação gera uma resistência que se transforma em uma objeção a uma ou mais leis”. Por conseguinte, verifica-se paralelamente uma proliferação de objeções que acaba por fazer perder “os verdadeiros conflitos entre consciência e direito que o ordenamento jurídico é chamado a levar em consideração”⁶.

Partindo do pressuposto que direito é somente aquele que pode ser garantido (o resto é pretensão), se toda necessidade ou interesse individual se torna um direito, como pretende grande parte da sociedade, a própria categoria dos direitos fundamentais perde o significado, como bem evidenciou Norberto Bobbio ao expressar o desejo, irrealizado, de aprofundar o discurso sobre deveres com um livro sobre “A era dos deveres”⁷. Essa posição é corroborada pela afirmação do Tribunal Constitucional no sentido de que se cada um pudesse exercer os direitos fundamentais “fora do âmbito da lei, da regulamentação cidadã, do bom costume”, eles se tornariam ilusórios para todos, razão pela qual devem ser sempre equilibrados com uma convivência tolerável⁸. Nesse sentido, reduzir cada opinião diferente a uma objeção de consciência significa “privar as objeções mais importantes daquela solenidade que deveriam manter”⁹.

Esse é exatamente o cenário atual na medida em que a proliferação de direitos acompanhada do uso distorcido da objeção de consciência trouxe como consequência um aumento de pedidos de isenção do cumprimento das disposições regulamentares que concernem a garantia de direitos polêmicos, como por exemplo, as decisões de fim de vida, a união civil de pessoas do mesmo sexo. De uma certa forma, esse uso distorcido do instituto levou Rodotà a enxergá-lo com ceticismo, quando reportado ao contexto italiano, na medida em que as hierarquias católicas promovendo uma “perigosa cultura de objeção” transformaram a objeção de direito a dever, em vista de um, pode-se dizer, projeto político, a seu ver subversivo, destinado a usar a objeção para “substituir o quadro dos valores constitucional com um diferente, estritamente dependente da adesão a um credo”¹⁰.

Como já afirmado, quando os deveres não são reconhecidos, perecem tanto a sociedade quanto as instituições políticas¹¹ porquanto o propósito racional do dever legal é a realização do pacto democrático também em seus aspectos organizacionais da vida social. Pode-se citar como exemplo emblemático o comportamento das pessoas durante a atual pandemia de Covid-19.

O dever, assim, representa um limite à liberdade de agir em nome de um valor que essencialmente diz respeito à relação com os outros, à unidade política e ao princípio da igualdade. É um limite interno e como tal modela o conteúdo mesmo do direito ou da liberdade que lhe corresponde. Isso significa que «o direito de cada um não encontra um limite

⁶ Ambas as citações de CARDIA, Carlo. *Tra il diritto e la morale. Obiezione di coscienza e legge*. In: *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, maggio 2009, p. 1 e ss.

⁷ BOBBIO, Norberto; VIROLI Maurizio, **Dialogo intorno alla repubblica**. Bari: Laterza, 2001, p. 40.

⁸ Trib. Constitucional, n. 168 de 1971.

⁹ CARDIA, Carlo. *Tra il diritto e la morale. Obiezione di coscienza e legge*. In: *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, maggio 2009, p. 3.

¹⁰ RODOTÀ, Stefano. **Perché laico**. Bari: Laterza, 2009, p. 32 e ss.; RODOTÀ, Stefano. *Problemi dell’obiezione di coscienza*. In: *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 1993, 1, p. 55 e ss. Sobre essa questão v., também, AINIS, Michele. *Dall’obiezione di coscienza all’obiezione di massa*. In: *Quaderni costituzionali*, 2009, p. 903 ss.

¹¹ VIOLANTE, Luciano. **Il dovere di avere doveri**. Torino: Einaudi, 2014, p. 63.

somente no direito de outros, mas também na necessidade que cada um cumpra os deveres inderrogáveis de solidariedade econômica, política e social ex art. 2 Const. Dessa forma, “o contexto de civilização no qual as pessoas podem se realizar, exercer ou exigir os próprios direitos e desenvolver as próprias ambições legítimas”¹² seria garantido pelo equilíbrio entre direitos e deveres. Nesse sentido, pode-se afirmar que “todos os deveres têm a vocação de dar uma orientação ética à experiência humana”¹³.

Justamente em razão do referido fundamento dos deveres revela-se imprescindível adquirir consciência da necessidade de se evitar um individualismo exasperado. De fato, quanto mais um direito é extremo na exploração de seu potencial, maiores serão as repercussões em termos de violações de direitos alheios¹⁴. Um exemplo pode ser indicado na objeção de consciência, sobretudo por parte dos médicos e dos profissionais da saúde, cujo exercício exasperado¹⁵, principalmente em relação à interrupção voluntária da gravidez¹⁶ e ora em relação às vacinas, de fato, frustra, no primeiro caso, a concretização do direito da mulher à autodeterminação em relação ao próprio corpo e, no segundo caso, do direito à saúde individual e da coletividade.

No presente trabalho, no respeito do limite que lhe foi dado, proceder-se-á, portanto, à análise da resistência da responsabilidade coletiva emersa com a pandemia sob o impulso da solidariedade e a consequente relação entre objeção de consciência, liberdade e responsabilidade no que concerne a vacinação em geral e à anti-Covid em particular.

¹² VIOLANTE, Luciano. **Il dovere di avere doveri**. Torino: Einaudi, 2014, p. 63.

¹³ Assim, RUGGERI, Antonio. Doveri fondamentali, etica repubblicana, teoria della costituzione (note minime a margine di un convegno). In: Renato BALDUZZI, Massimo CAVINO, Enrico GROSSO, Jörg LUTHER (org.), **I doveri costituzionali: la prospettiva del Giudice delle leggi**. Torino: Giappichelli, 2007, p. 566.

¹⁴ ZAGREBELSY, Gustavo. o.c., p. 6.

¹⁵ Como pode-se ler no Jornal da Cremesp, n. 342, de novembro de 2016, disponível on line, segundo o teólogo SANCHEZ, Mário Antônio. **Objeção de Consciência: Reflexões no Contexto da Bioética**, «apesar de a expressão “objeção de consciência” abrigar princípios morais inalienáveis, como o respeito à autonomia plena e consciente da pessoa e sua liberdade, “não pode esconder, nem se fundamentar em caprichos pessoais, subjetivismos nem intransigente obstinação”». Observação, esta última, corroborada pelo bioeticista Julian Savulescu, para quem que «os pacientes deveriam ser melhor protegidos dos valores pessoais de médicos, particularmente, em relação à assistência em fase de morte; aborto e contracepção». Na sua opinião, se é verdade que «crenças religiosas profundamente arraigadas, por vezes, entram em conflito com alguns aspectos da prática médica», por outro lado, eles «não podem fazer julgamentos morais em nome dos pacientes».

¹⁶ A questão relativa à objeção de consciência é muito complexa e diz respeito não só à interrupção da gravidez e à vacinação obrigatória, mas também, por exemplo, ao tratamento médico, à recusa de magistrados e funcionários públicos de registrar uniões homossexuais, merecendo, portanto, estudos e análises mais aprofundados, que fogem do espaço e do escopo do presente trabalho. Ver, além dos trabalhos já citados nas notas precedentes, entre outros, RODOTÀ Stefano. Obiezione di coscienza e diritti fondamentali. In: Patrizia Borsellino, Lorena Forni, Silvia Salardi (org.), Obiezione di coscienza. Prospettive a confronto, **Notizie di Politeia**, Anno XXVII, n. 101, p. 32.; ATTOLLINO, Simona. **Obiezione di coscienza e interruzione della gravidanza: la prevalenza di un'interpretazione restrittiva**, disponível online; ALPINI, Arianna. «Vaccinazioni obbligatorie» e «obiezione di coscienza», in: Rassegna di diritto civile, 2011, 4, p. 1035 e ss; para uma visão de conjunto, GRANDI, Federica. **Doveri costituzionali e obiezione di coscienza**. Editoriale Scientifica, 2014; MUSSELLI, Luciano; CEFFA, Claudia Bianca. **Libertà religiosa, obiezione di coscienza e giurisprudenza costituzionale**, Torino, 2. ed., 2017.

1. O momento atual

No ano de 2020, em plena pandemia devida à difusão do vírus Sars-CoV-2 (transmissor da Covid-19), que confirmou a centralidade da pessoa e da dignidade como fundamento de uma sociedade livre e democrática¹⁷, escrevia-se que o terrível momento que estávamos vivendo na Itália e no mundo havia contribuído a reflorescer nas pessoas a responsabilidade coletiva, como expressão do princípio constitucional de solidariedade¹⁸. Esse comportamento aconteceu desde (e principalmente) o primeiro momento, quando a crise da saúde apresentou-se como catalisador mesmo de atitudes solidárias, atentas ao contexto de relação nas várias frentes, tanto individuais como coletivas. À época, dizia-se também que essa afirmação deveria ser colocada à prova por ocasião da campanha de vacinação para a qual, naquele momento, os países, pelo menos os mais ricos¹⁹, se estavam encaminhando, prevendo-se uma intensificação do debate sobre a oportunidade e a obrigatoriedade, ou não, das vacinas. Isso porque e até então, o movimento de oposição aos deveres de vacinação ao longo dos anos crescera na Itália, causando - segundo o Ministério da Saúde - uma queda progressiva e preocupante da cobertura, que em 2014 caiu, para todas as vacinações obrigatórias, abaixo de 95%, considerado o limite necessário para manter a chamada imunidade de rebanho²⁰. Essa situação, evidenciada também na comunicação oficial do Ministério da Saúde de 12 de

¹⁷ Cf. sobre esse ponto, as interessantes observações de RUIZ, Castor Bartolomé. **Covid-19 e as falácias do homo economicus**. [S. l.]: [S.n.], [20--?]. Disponível em: <https://leonardoboff.org/2020/04/20/covid-19-e-as-falacias-do-homo-economicuscator-bartolome-ruiz/>. Acesso em: maio. 2025. Para quem a pandemia ajudou a desmascarar os equívocos do *homo economicus*.

¹⁸ Nesse sentido, cf. DEL BÒ, Corrado. **Diritto alla salute e solidarietà**, disponível online, para quem “A necessidade de proteger não só a própria saúde, mas também a dos outros, adaptando-se às restrições que nos são impostas, torna-se então uma forma de alcançar outro valor, (...) a solidariedade. (...) a pandemia de Covid19 dá-nos a oportunidade de exercer concretamente uma solidariedade mutualística, em que a saúde de cada um está ligada à saúde de todos e em que o dever de cuidar de nós, o dever de se sentir bem, expressa aquele pacto de cidadania que mantém uma comunidade em pé.”

¹⁹ De fato, na realidade, a responsabilidade coletiva emersa com a pandemia, qual expressão do princípio da solidariedade, restringiu-se (quase que) exclusivamente dentro dos confins de cada país, olvidando-se que “o pacto de cidadania que mantém uma comunidade em pé” (v. nota precedente) deveria concernir a comunidade global e não somente a própria. Em relação à chamada sociedade globalizada, a “responsabilidade coletiva” assumiu, infelizmente, um aspecto totalmente egoísta. No cenário globalizado, o moto não é “ninguém se salva sozinho” torna-se ‘salve-se quem puder’. O planeta, mais uma vez, está dividido em dois, “com uma face iluminada – Américas, Europa ocident, parte do do Médio Oriente e Ásia – e uma na sombras: sobretudo a África, mas também Rússia e Europa do Leste”, como evidencia DUSI, Elena. **Covid, mezzo mondo è vaccinato, ma la parte piú povera lotta ancora per una dose**. [S. l.]: [S.n.], [20--?]. Disponível em: https://www.repubblica.it/cronaca/2021/10/24/news/mezzo_mondo_e_vaccinato_ma_la_parte_piu_povera_lotta_ancora_per_una_dose-323509398/amp/. Acesso il: 24 out. 2021. Desse ponto de vista, então, a expressão “saúde de cada um como saúde de todos” torna-se quase um ossimoro.

²⁰ No mesmo sentido, manifestou-se o Comissário Europeu da Saúde, para quem os movimentos “no-vax” são responsáveis moralmente pela morte de crianças falecidas em virtude da falta de vacinação. Para ele, a vacinação é «uma das principais ferramentas para prevenir as doenças infecciosas e as mortes que delas podem resultar sendo que os Estados-Membros têm de garantir a protecção ao mais alto nível. Se os países não entenderem, então são os Governos que devem garantir a responsabilidade pela protecção dessas crianças e proteger seu direito à vida, como também previsto na Convenção Internacional sobre os Direitos da Criança, assinada por todos os membros da UE (Coletiva de imprensa do Comissário Europeu da Saúde sobre o relatório concernente o estado dell'arte da saúde na União Europeia, 23 de novembro de 2017).

maio de 2017, n. 50, levou o legislador a aprovar o decreto-lei n. 73 de 7 de junho de 2017, convertido na lei n. 119 de 31 de julho de 2017²¹, introduzindo um amplo leque de vacinações obrigatórias para crianças e adolescentes, com o intuito declarado de salvaguardar de forma prioritária, não a dimensão individual da saúde, mas a coletiva, através da introdução de formas variadas e generalizadas de coação à profilaxia da população mais jovem²².

De um ponto de vista científico, sabe-se que as vacinas estão entre os instrumentos mais eficazes e seguros de que o sistema público de saúde dispõe para a prevenção de doenças infecciosas e são reconhecidas como componente fundamental do direito à proteção da saúde, tornando-se mesmo uma ferramenta fundamental para reduzir a mortalidade e a morbidade e para eliminar ou mitigar o aparecimento de doenças infecciosas. Também em razão disso, em um cenário pré pandêmico, o tema foi abordado pelo Tribunal Constitucional²³, chamado a decidir sobre a constitucionalidade da possibilidade e oportunidade de comprimir a autodeterminação em matéria de saúde tendo em vista a proteção dos demais bens constitucionais envolvidos, para fins de «preservar a saúde alheia» em nome de um vínculo de solidariedade caracterizado pela reciprocidade. O Tribunal declarou infundadas as questões de legitimidade constitucional então suscitadas, argumentando que - em particular, à luz do art. 32 da Constituição - o direito à saúde do indivíduo deve ser conciliado com o direito à saúde dos outros e com os interesses da comunidade.

A responsabilidade coletiva, evocada pelo Tribunal Constitucional e depois efetivamente emersa, é um conceito complexo que, em extrema síntese, poderia ser expresso na exigência ética de distribuir os ônus com equidade entre os membros da comunidade de referência²⁴. Desse modo, no respeito do princípio soberano da solidariedade, a responsabilidade coletiva imporia uma conduta mais virtuosa a quem está concretamente apto a cumprir eficazmente as medidas de contenção do vírus em relação a quem, infelizmente, não tem condições de manter o isolamento ou distanciamento social ou de poder cumprir as regras impostas pelo Governo²⁵. Isso está a significar que o direito à saúde, tutelado como “fundamental direito do indivíduo e interesse da coletividade” (art. 32 Const.), cruza-se e solda-se

²¹ O decreto legislativo 73 de 2017 confirmou o direito à saúde como um direito de solidariedade e como o direito primário do indivíduo. De fato, objetivo da imunidade de rebanho expresso pela obrigação de vacinação não é irreduzível, mas conhece hipóteses de isenção e calibra seus efeitos levando em consideração o estado de saúde da criança e do adolescente porquanto menores de idade imunizados em decorrência de doença natural comprovada estão isentos da vacinação, assim como na hipótese de constatação de perigo à saúde, em relação a condições clínicas específicas e documentadas, as vacinações obrigatórias podem ser omitidas ou postergadas.

²² O incumprimento das obrigações previstas acarreta a imposição de sanções pecuniárias administrativas aos pais, bem como, aos menores em causa, a proibição de acesso a serviços educativos para bebês e pré-escolas, mas não às escolas obrigatórias. Cf. CODUTI, Daniele. La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo. *Rivista AIC*, 2018, 3, p. 605 e ss., o qual coloca positivamente em evidência a previsão de uma entrevista a ser feita obrigatoriamente com os genitores ou tutores antes da imposição das sanções a fim de fornecer mais informações sobre a vacinação e incentivá-la a ser realizada, encorajando uma abordagem consensual à vacinação (p. 612 e s.).

²³ Corte Cost., 18 de janeiro de 2018, n. 5, disponível online, que declarou infundada a questão de legitimidade constitucional das disposições do d.l. n. 73 de 2017, convertido pela l. n. 119 de 2017, na parte em que introduz um amplo número de vacinas obrigatórias, em relação aos arts 2, 3, e 32 Const, e atribuem à legislação estatal o poder de ditar uma disciplina uniforme em matéria de políticas vacinais e de profilaxia internacional, em relação ao art. 117 Const.

²⁴ V., sobre esse ponto, GIUBILINI, Alberto. *The Ethics of Vaccination*. Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2019.

²⁵ Basta pensar às pessoas ao contrário dos tratamentos médicos individuais que vivem nas ruas, nas favelas ou mesmo nas periferias das grandes cidades, que nem sempre têm água, esgoto ou leitos em quantidade adequada.

²⁶ Cf., sobre esse ponto, DE CICCIO, Maria Cristina. Il danno sociale come nuova tipologia di danno risarcibile. In: *Studi in onore di Antonio Flamini*, Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2020, p. 323 e ss.

ao princípio da solidariedade a que se refere o art. 2 da Constituição, em virtude do qual cada indivíduo é chamado a zelar também pela saúde dos outros, evitando causar uma lesão com o próprio comportamento²⁶. Significa também, em relação ao tema aqui abordado, que o dever de cada um de se vacinar representa o próprio modo de dar a sua contribuição equânime à coletividade, evitando assim de colocar in prática um comportamento *free-riding*. Trata-se de um verdadeiro dever moral, em suma, porquanto quem se recusa a se submeter à vacinação obtém, de toda sorte, vantagens, sem aceitar eventuais e remotos riscos decorrentes da própria vacinação. Um comportamento que concretiza o dito popular pelo qual as pessoas não se vacinam e não vacinam seus filhos pelo mesmo motivo que não pagam impostos, ou seja, contam com o fato de que outros o façam. Um dever moral que se justifica também na proporcionalidade entre o que se exige do indivíduo e o benefício por ele obtido.

2. Vacinação e princípios constitucionais

A vacinação, ao contrário dos tratamentos médicos individuais que visam tutelar o bem “saúde” do sujeito considerado, representa um tratamento que envolve uma pluralidade de sujeitos com o objetivo de se alcançar a chamada imunidade de rebanho de uma determinada comunidade. É intuitivo, então, que com a vacinação a cura de si mesmo implica a cura de toda a comunidade. Por conseguinte, a consecução do objetivo final dessa forma de prevenção será possível somente com a colaboração de todos.

Nessa perspectiva, a relação entre objeção de consciência e vacina coloca também o problema relativo à vacinação compulsória na medida em que, em teoria, pode-se objetar somente a um dever legal. Assim, uma questão que poderia, pelo menos inicialmente, parecer alheia ao tema objeto do presente trabalho, constitui, na verdade, um campo de aplicação peculiar dentro do perfil particular de promoção de escolhas responsáveis no quadro dos princípios constitucionais. Neste sentido, de fato, a questão traduz-se no difícil dilema de qual seja esta escolha responsável, se a de violar uma obrigação legal ou, vice-versa, apoiá-la ou, por fim, promover uma cultura responsável²⁷.

Sobre a vacinação obrigatória, a título preliminar, parece útil recordar duas importantes decisões do Tribunal Constitucional.

Na primeira sentença²⁸ afirma-se que o art. 32 Const. postula a necessária conciliação do direito à saúde do indivíduo (também no seu conteúdo de não sujeição a tratamentos de saúde não solicitados ou aceites), com o direito coexistente e recíproco de cada indivíduo e com a saúde da comunidade, bem como, em particular, a vacinação obrigatória, no interesse

²⁷ Isso reflete a evolução normativa e jurisprudencial que deu origem à atual legislação sobre vacinas, que se desenvolveu em torno da decisão do Tribunal Constitucional n. 307 de 22 de junho de 1990 que declarou a inconstitucionalidade do sistema que impunha a obrigação de vacinar contra a poliomielite (v. lei de 4 de fevereiro n. 51 de 1966) sem prever formas de indenização em caso de ocorrência de fatos adversos. O Tribunal especifica que esse tipo de disposição legislativa determina uma compressão injustificada do direito à saúde individual, garantido pelo art. 32 da Constituição, para tutelar a saúde coletiva. Por este motivo, o Tribunal expressou o princípio do direito, pelo qual o risco suportado diretamente pelo indivíduo no cumprimento de um dever de solidariedade é compensado pela previsão de uma indenização que parece justa e conforme com os princípios da solidariedade, a fim de equilibrar os interesses do indivíduo com os da comunidade.

²⁸ Corte Cost. n. 307 de 22 de junho de 1990, disponível online.

da criança, que exige também proteção contra os pais que não cumpram os deveres inerentes ao cuidado da criança.

Nessa linha, o Tribunal esclareceu ainda que a lei que impõe tratamento à saúde não é incompatível com o art. 32 Const. se o tratamento visar não só a melhoria ou preservação do estado de saúde dos sujeitos a ele, mas também a preservação do estado de saúde de outrem, visto que é justamente esse outro fim, relacionando a saúde com o interesse da comunidade, a justificar a compressão daquela autodeterminação do homem que é inerente ao direito de todos à saúde como direito fundamental.

Ressalte-se, ainda, que nesta ocasião o Tribunal alertou o próprio legislador sobre essa problemática para que, sem prejuízo da obrigatoriedade generalizada das vacinas consideradas necessárias pelos conhecimentos médicos, sejam identificadas e prescritas em específico e com normas regulamentares pontuais, mas sempre dentro dos limites de compatibilidade com as necessidades sublinhadas de vacinação generalizada, as avaliações preventivas adequadas para prever e prevenir os possíveis riscos de complicações.

Em outra sentença²⁹, o Tribunal afirma que a disciplina constitucional da saúde compreende duas faces, uma individual e subjetiva (a saúde como direito fundamental do indivíduo), social e objetiva a outra (a saúde como interesse coletivo). Às vezes, um pode entrar em conflito com o outro, de acordo com uma eventualidade presente na relação entre o todo e as partes. Particularmente pode ocorrer que a busca do interesse pela saúde da comunidade, por meio de tratamentos de saúde, como as vacinas obrigatórias, comprometa o direito do indivíduo à saúde, quando tais tratamentos envolvam, para a saúde de seus sujeitos, consequências indesejáveis, prejudicial, bem como o limite do normalmente tolerável.

Esses tratamentos são lícitos, por disposição textual do art. 32, parágrafo segundo, da Constituição, que os sujeita a uma reserva legal, qualificada pelo necessário respeito à pessoa humana e posteriormente especificada por esse mesmo Tribunal, na sentença n. 258 de 1994³⁰, com a exigência de que o legislador tome todas as precauções preventivas possíveis, visando evitar o risco de complicações.

Na ocasião, o Tribunal afirmou que a importância atribuída pela Constituição à saúde como interesse da coletividade, se normalmente seria idônea por si mesma, para justificar a compressão daquela autodeterminação do homem inerente ao direito de todos à saúde como um direito fundamental, ou seja, excluir o direito de subtrair-se à medida obrigatória, não o é, porém, quando possam surgir consequências nefastas para o direito individual à saúde.

Sem prejuízo do problema da objeção de consciência aos tratamentos médicos, em nome do dever de solidariedade para com os outros é possível que aqueles que devam ser submetidos a tratamento de saúde ou, como no caso da vacinação contra a poliomielite que se pratica nos primeiros meses de vida, quem exerce o poder familiar ou a tutela seja privado da faculdade de decidir livremente³¹. Contudo, tratando-se de direitos fundamentais, as restrições eventualmente previstas pelo legislador aos direitos e liberdades individuais serão

²⁹ Corte Cost. n. 118 de 18 de abril 1996, disponível online.

³⁰ Corte Cost., n. 258 de 20 de junho de 1994.

³¹ Afirmação em linha com a posição do Trib. Constitucional (cf. sentença n. 75 de 21 de junho de 1966), segundo o qual os direitos fundamentais podem ser limitados somente “para o fim de realizar outros interesses constitucionais do mesmo modo fundamentais e gerais (cf. sentença n. 235 de 1988).

legítimas sempre que correspondam ao critério da necessidade e da razoabilidade da limitação³².

Mas ninguém pode simplesmente ser chamado a sacrificar sua saúde pela saúde dos outros, ainda que se trate de todos os outros. Por conseguinte, a convivência entre a dimensão individual e a dimensão coletiva da disciplina constitucional da saúde, bem como o dever de solidariedade que vincula o indivíduo à comunidade, mas também a comunidade ao indivíduo, exigem que sejam predispostos, para aqueles que sofreram danos à saúde pelo cumprimento da obrigação do tratamento de saúde, medidas de apoio específico consistentes na justa indenização pelo dano sofrido.

O problema voltou a estar no centro de discussões acaloradas no campo não só científico, mas também político e jurídico depois que, em mais de uma circunstância, teria ocorrido, como consequência de tratamentos vacinais, danos especialmente ao sistema nervoso infantil. Esse problema, que aqui será somente acenado, se traduz sobretudo em verificar se a recusa à vacinação do tratamento de saúde pode ser considerada legítima. Nessa perspectiva, o problema é ainda mais sentido no que se refere às vacinas em crianças e adolescentes por envolver a questão da autodeterminação da pessoa³³ e também a responsabilidade parental. Este último perfil foi ainda mais acentuado com a discussão empreendida pela jurisprudência das primeiras instâncias sobre a existência ou não denexo causal entre dano e vacina. A conclusão, adotada com base na orientação médica majoritária segundo a qual não haveria conexão entre o surgimento de formas de autismo e a vacinação, foi no sentido da inexistência do nexode causalidade, o que colocou um freio às inúmeras iniciativas indenizatórias avançadas no mérito. Por conseguinte, o setor médico no seu complexo e o Ministro da Saúde lançaram nesse intermédio de tempo diversas campanhas de vacinação com o objetivo de tranquilizar quanto à segurança das vacinas e, ao mesmo tempo, com o objetivo de promover uma cultura de solidariedade.

Nessa seara coloca-se a atual campanha de vacinação anti-Covid que não prevendo a obrigatoriedade, com exceção dos profissionais da saúde, baseia-se na voluntariedade, apostando, de consequência, na solidariedade e no comportamento ético das pessoas. Isso não obstante, parte da população, ainda que minoritária, fomentada pelo movimento No-Vax e pela disseminação de notícias infundadas adotou uma postura negacionista em relação à importância da vacina³⁴, de modo que, com objetivo de alcançar quanto antes a imunidade de rebanho e alentar as medidas restritivas ainda em vigor, o Governo, em linha com o Bloco Europeu, introduziu, paralelamente, o chamado passaporte vacinal (Green Pass), obrigatório

³² Assim, Trib. Constitucional, n. 141 de 6 de maio de 1996.

³³ Cf. Sobre esse ponto, ALPINI, Arianna. “*Vaccinazioni obbligatorie*” e “*obiezione di coscienza*”. In: **Rassegna di diritto civile**, 2011, p. 1036 ss., que aborda a relação entre “obrigação legal de vacinar” e o tratamento de saúde obrigatório previsto para doenças mentais que afetam diretamente a liberdade pessoal do sujeito assumindo assim a natureza de atos coercíveis. Por outro lado, nas vacinas, essa coercibilidade não seria operante. No entanto, a A. evocando, a tal fim, a sentença do Tribunal Constitucional n. 132 de 27 de março de 1992, evidencia como este caráter pareceria estar oculto nos tratamentos de vacinação de menores de idade, visto que o Estado teria o direito de substituir os pais no cumprimento da obrigação de vacinação de seus filhos, caso estes não sominstrassem as vacinas previstas. Nesse sentido, a A. especifica que “[...] as vacinações obrigatórias não são coercivas, mas podem sê-lo se os pais objetarem sem razão e assim prejudicarem a prole. Com a consequência de que a autoridade judiciária pode restringir a autoridade parental em função do valor mais alto da saúde e do interesse da criança”. A Alpini vai mais além afirmando que essa solução oferecida pelo Tribunal, de fato, tornaria as vacinas obrigatórias, do mesmo modo dos tratamentos de saúde coercitivos, ainda que não estejam previstos como tal pelo ordenamento jurídico.

para o acesso a várias atividades e lugares, inclusive escolas, universidades e lugares de trabalho³⁵.

A obrigatoriedade vacinal para profissionais de saúde³⁶ responde a um dever de solidariedade, com o objetivo evidente de proteção não só dos trabalhadores sanitários no local de trabalho, mas sobretudo das categorias e indivíduos mais frágeis e vulneráveis. Essa obrigação não se baseia apenas na relação de cuidado e confiança que os vincula aos doentes, mas decorre de um dever mais geral de solidariedade imposto a todos os cidadãos para com os indivíduos mais frágeis ou que correm o risco de morrer por causa do vírus Covid-19, conforme estabeleceu o Conselho de Estado na decisão n. 7045 de 2021³⁷.

Nos termos do art. 4, par. 1, do d.l. n. 41 de 2021, a vacinação constitui explicitamente um requisito indispensável para o exercício da profissão e para a realização do exercício laboral dos sujeitos obrigados, sendo administrada de acordo com as indicações fornecidas pelas Regiões, pelas Províncias Autônomas e outras autoridades sanitárias competentes, podendo ser evitada somente no caso de um perigo certificado para a saúde devido a

determinadas condições clínicas documentadas. A normativa em vigor, portanto, re-

³⁴No âmbito de uma família democrática, é evidente que a decisão sobre a oportunidade e a importância da vacinação deverá assumir a característica de um verdadeiro consentimento informado ao qual todos os interessados (genitores e filho destinatário da prestação) deverão participar na tomada da decisão. Em caso de desacordo poderá intervir o Tribunal competente, como no caso decidido pelo Tribunal de Monza (decreto de 22 de julho de 2021) que resolveu o conflito dos genitores, autorizando a administração da vacina e atribuindo à mãe a faculdade de conduzir o filho ao centro vacinal e subscrever o relativo consentimento informado, mesmo sem o consentimento do outro genitor. Foram assinalados diversos casos, na Itália e no exterior, em que os próprios filhos recorreram ao Tribunal diante da recusa de ambos os genitores de consentir à vacinação. O princípio, portanto, é que em caso de disputa entre os pais quanto à vacinação, os interesses do menor e da comunidade devem sempre prevalecer. A jurisprudência neste sentido é muito clara ao estabelecer que o juiz pode suspender temporariamente a capacidade dos genitores contrários a vacina diante de um perigo concreto para a vida ou saúde da criança/adolescente - devido à gravidade e propagação do vírus - e de dados científicos unívocos de que esse tratamento específico é eficaz.

³⁵A obrigatoriedade do passaporte tem sido vista como uma forma para mascarar uma vacinação compulsória que ninguém queria admitir ou enfrentar. O passaporte, pode-se dizer, se encaixa no rol de medidas de prevenção adotadas pelo Governo desde o início da crise. O decreto sobre a obrigatoriedade do certificado vacinal todavia tem sido objeto de forte contestação de rua, para além do movimento No-Vax, já que centrada na limitação à liberdade de locomoção e de acesso, chamando em causa o princípio de proporcionalidade e a proibição de atos discriminatórios. Muito foi dito e discutido sobre isso, o que se traduz na impossibilidade de se abordar a questão neste trabalho. Todavia, pode-se observar que a contestação, por alguns aspectos, apresenta caracteres de contraditoriedade, já que suportada também por quem apoiou os vários lockdown introduzidos pelo Governo desde o início da pandemia, como forma de prevenir a disseminação do vírus, reconhecendo que, se por um lado comprimiam as liberdades e os direitos fundamentais, por outro encontravam um justo equilíbrio com os arts. 2, 3, par. 2 e 32 Const. A vacinação veio com a promessa da restituição da integralidade dos direitos e liberdades então limitados, uma vez alcançada a imunidade de rebanho. Surge portanto espontânea a indagação de como justificar o comportamento de quem considerou as mencionadas restrições proporcionadas e eticamente aceitáveis e agora contesta a ferramenta escolhida para se reaver a cobiçada liberdade, sempre responsável, antes possuída. Creio seja correto afirmar que a questão, infelizmente, assumiu definitivamente conotações político-ideológicas.

³⁶Prevista pelo decreto-lei n. 44 de 1 de abril de 2021 (medidas urgentes em matéria de vacinação anti SARS-CoV2 e outros), convertido com modificações pela l. n. 76 de 28 de maio de 2021. Até a implementação completa do plano de vacinação, e em qualquer caso o mais tardar até 31 de dezembro de 2021, de forma a garantir condições de segurança adequadas, está prevista a obrigação de vacinação para profissionais de saúde que realizam seus serviços em unidades de saúde, unidades sociais de saúde, unidades de assistência social, farmácias e parafarmácias, consultórios profissionais.

³⁷Consiglio di Stato, Sez. III, n. 7045, de 20 de outubro de 2021, disponível online.

forçada pela orientação adotada pela máxima instância administrativa na referida decisão, não admite a objeção de consciência antivacinação.

Tratando-se, todavia, de situações que requerem um comportamento ético dos indivíduos, é importante recordar que a solidariedade individual deve, de toda sorte, ser acompanhada daquela institucional, como o Tribunal Constitucional não deixou de remarcar em mais de uma ocasião³⁸.

3. A objeção de consciência

Ao contrário das constituições de alguns países europeus e de algumas Cartas internacionais³⁹, a Constituição italiana não contém referências explícitas à liberdade de consciência⁴⁰, da qual um dos modos de expressão é justamente a objeção. Isso não obstante⁴¹, essa liberdade há uma base constitucional que pode ser individualizada na disposição geral do art. 2 da Constituição, no seu sentido de “cláusula aberta” e, sobretudo, na afirmação do princípio personalista, expressão plena da dignidade humana da qual a liberdade de consciência constitui um perfil essencial⁴². De acordo com a jurisprudência constitucional há um “princípio de proteção dos chamados direitos de consciência”⁴³, partindo do princípio personalista como se destaca na leitura combinada e sistemática dos arts. 3, 19 e 21 da Constituição⁴⁴, que se concretiza pelo instrumento da objeção de consciência. Tanto isso é verdade que, pelo menos de um ponto de vista teórico, a discussão atualmente se transpôs do âmbito da admissibilidade da objeção de consciência à individualização dos limites a que ela deve se submeter na busca de um equilíbrio das exigências individuais e as da coletividade em geral⁴⁵.

³⁸V., por todas, Corte Cost. n. 5, de 18 de janeiro de 2018, disponível online.

³⁹A referência específica é ao artigo 18 da Declaração Universal dos Direitos Humanos, pelo qual "Toda pessoa tem direito à liberdade de pensamento, consciência e religião"; ao artigo 18 do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. O artigo 10, parágrafo II, da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia menciona explicitamente o direito à objeção de consciência, ainda que a seguir remeta para as legislações nacionais a função de regular o seu exercício. Na falta de uma referência explícita a este direito na Convenção Europeia dos Direitos do Homem, o TEDH individualizou um nexos entre a objeção de consciência e a liberdade de pensamento, consciência e religião, protegida pelo art. 9 da Convenção (ver TEDH, GC, decisão de 7 de julho de 2011, rec. n. 37334/08 Bayatyan v. Armênia; TEDH, seção II, decisão de 12 de junho de 2012, rec. n. 42730/05, Savda v. Turquia).

⁴⁰Os trabalhos preparatórios realizados pela Primeira subcomissão mostram a vontade de atribuir um reconhecimento formal à liberdade de consciência, apesar de esta referência ter sido eliminada no texto final (A.C., sessão de 18 de dezembro de 1946).

⁴¹Como já afirmava ROMANO, Santi. **L'ordinamento giuridico**. 2. ed. Firenze: Sansoni, 1946, que proclamava não ser necessário declarar explicitamente os direitos de liberdade porquanto eles podem emergir de todo o complexo da legislação e dos princípios fundamentais sobre os quais se baseia o Estado moderno.

⁴²Assim, BARILE, Paolo. **Diritti dell'uomo e libertà fondamentali**. Bologna: Il Mulino, 1984. Quanto aos fundamentos constitucionais da objeção de consciência, tanto a doutrina quanto a jurisprudência constitucional têm apresentado orientações variadas, para cuja classificação remete-se a DI COSIMO, Giovanni. **Coscienza e Costituzione**. I limiti del diritto di fronte ai convincimenti interiori della persona. Milano, 2000, espec. 67 ss., com extensa bibliografia. Sobre a afirmação da centralidade da pessoa e da dignidade como fundamento de uma sociedade livre e democrática, v., por todos, PERLINGIERI, Pietro. *La personalità umana nell'ordinamento giuridico (1972)*. In: **La persona e i suoi diritti**. Problemi del diritto civile. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2005, p. 5 ss.; RODOTÀ, Stefano. **La rivoluzione della dignità**. Napoli: La Scuola di Pitagora, 2013, para quem, defender a dignidade significa defender a democracia.

⁴³Corte Cost., n. 43 de 20 de fevereiro de 1997.

A objeção de consciência foi definida como a pretensão de quem, em nome da própria consciência, recusa obedecer a um dever jurídico não porque conteste a legitimidade do poder, mas porque não compartilha o seu exercício em situações específicas⁴⁶. Em posição que evidencia bem a relação entre objeção e consciência, ela é tida também como "o comportamento não violento de quem recusa o cumprimento de uma norma jurídica positiva com base em razões axiológicas - e não meramente psicológicas - derivadas de um "dever ser" expresso pela normatividade da própria consciência"⁴⁷.

É importante ter bem em mente que a liberdade de consciência não se confunde com a liberdade religiosa apesar da estreita proximidade entre ambas⁴⁸, assim como não se funde com a liberdade de expressão, tradicionalmente não conexa a uma crença de natureza ética. O comportamento segundo a consciência, de regra, há um conteúdo omissivo (*non facere*), quando o indivíduo pretende se abster de uma obrigação ou dever, podendo assumir também um conteúdo ativo (*facere*), caso a pessoa pretenda realizar, por motivos de consciência, um comportamento proibido⁴⁹. Em ambos os casos, o objetivo é permitir ao indivíduo manter uma conduta moral íntegra perante circunstâncias intoleráveis.

A objeção de consciência não é absoluta⁵⁰, encontrando os limites da igualdade e da solidariedade⁵¹, de modo que "suas consequências devem recair exclusivamente sobre o objeto e não sobre outros"⁵². Por conseguinte, "pressuposto essencial para que a objeção de

⁴⁴ Nesse sentido, Corte Cost., n. 117 de 10 de outubro de 1979. Entre os doutrinadores, MODUGNO, Franco e D'ALESSIO, Rosalia. Tutela costituzionale dei trattamenti sanitari e obiezione di coscienza. In: **Parlamento**, 1986, p. 26. A Constituição, ao reconhecer a liberdade religiosa (art. 19) e a liberdade de pensamento (art. 21), reconhece proteção também à liberdade de consciência, ou seja a liberdade de seguir qualquer ou nenhuma religião e ao direito ao livre desenvolvimento da própria personalidade ética de acordo com as próprias convicções e possibilidades (art. 8).

⁴⁵ Cf. DALLA TORRE, Giuseppe. Obiezione di coscienza e valori costituzionali. In: BOTTA, Raffaele (org.). **L'obiezione di coscienza tra tutela della libertà e disgregazione dello Stato democratico**. Milano: Giuffrè, 1991, p. 22 e ss.

⁴⁶ Cf. VIOLA, Francesco. L'obiezione di coscienza come diritto. In: **Diritto & questioni pubbliche**. Disponível in: http://www1.unipa.it/viola/Obiezione_di_%20coscienza.pdf.

⁴⁷ A TURCHI, Vincenzo. Obiezione di coscienza. In: *Digesto delle discipline privatistiche, sezione civile*, vol. XII. Torino, UTET, p. 520, o qual lembra que a objeção de consciência tradicionalmente contra legem vem acompanhada da objeção de consciência secundum legem (por exemplo, do médico à interrupção da gravidez e ao serviço militar), reconhecida por lei.

⁴⁸ É interessante notar que a liberdade consciência, ao contrário da liberdade religiosa, recebeu menos atenção por parte da doutrina, a qual, em sua maioria coloca ambas em uma relação de gênero a espécie. Cf. a esse propósito, DALLA TORRE, Giuseppe. Libertà di coscienza e di religione. In: **Stato, Chiese e pluralismo confessionale**. 2008, p 5; CHIASSONI, Pierluigi. Libertà e obiezione di coscienza nello stato costituzionale. In: **Diritto e questioni pubbliche**. 2009, n. 9, p. 76, segundo o qual "O direito à liberdade de religião, na doutrina dos direitos humanos desenvolvida após a Segunda Guerra Mundial, é um direito distinto, axiologicamente menos importante e de alcance mais limitado, se comparado ao direito à liberdade de consciência, verdadeiro pilar de qualquer formação política que tem por fim a liberdade de todos os seus cidadãos".

⁴⁹ V. CHIASSONI, Pierluigi. Libertà e obiezione di coscienza nello stato costituzionale. In: **Diritto e questioni pubbliche**. 2009, n. 9, p.83 e ss.

⁵⁰ A Corte Cost. n. 43 de 20 de fevereiro de 1997 (disponível online) esclareceu a esse propósito que a proteção dos "direitos de consciência" não é ilimitada, cabendo ao legislador determinar "o ponto de equilíbrio entre a consciência individual e as faculdades que reivindica, por um lado, e, por outro lado, o conjunto de deveres inderrogáveis de solidariedade política, econômica e social que a Constituição exige".

⁵¹ V., por todos, BERTOLINO, Rinaldo. Obiezione di coscienza, I) Profili teorici. In: **Enciclopedia giuridica Trecani**. vol. XXI, Roma, 1990, p. 4; GUARINO, Antonio. **Obiezione di coscienza e valori costituzionali**. Napoli: Jovene, 1992, p. 55 ss.

⁵² TURCHI, Vincenzo. Obiezione di coscienza. In: **Digesto delle discipline privatistiche, sezione civile**, vol. XII. Torino, UTET, p. 533.

consciência possa ser considerada uma forma correta de dissociação, mesmo no contexto de uma ordem democrática, é que os custos relativos sejam suportados *por quem* objeta e *apenas* por quem objeta"⁵³ (grifos no original). Justamente em razão de o comportamento de objeção não assumir a forma de um ato político nem ser necessariamente público, o debate sobre a objeção de consciência se desenvolveu dentro do estado democrático e social de direito⁵⁴.

Em última análise, com a objeção, a pessoa se opõe a deveres ou obrigações específicos que, em caso contrário, normalmente seriam devidos. Assim, independentemente da força da imposição e do grau ofensivo às consciências, os vários contextos em que se dá a objeção terão como base o desejo de integridade íntima da pessoa e o de viver de acordo com os ditames da própria consciência, sem ser obrigado a agir contra uma convicção moral séria e genuína⁵⁵ e não contrária aos princípios fundamentais consagrados no ordenamento⁵⁶. Nesta perspectiva, segundo uma opinião, a objeção de consciência estaria diretamente ligada à liberdade fundamental de consciência, representando seu exercício e manifestação concretos⁵⁷.

A assertiva da seriedade e da genuinidade da convicção moral colocada à base da objeção de consciência consente todavia um questionamento sobre a chamada “prova de coerência”, como por ex., na hipótese em que uma médica e objetora de consciência ao aborto decida de interromper a própria gravidez⁵⁸, submetendo-se, assim, a uma prática que se recusa de

⁵³ LANZILLO, Raffaella. L'obiezione ecologica. In PERRONE, Benito (org). **Realtà e prospettive dell'obiezione di coscienza: I conflitti degli ordinamenti**. Atti del Seminario nazionale di studio (Milano, 9-11 aprile 1992). Milano: Giuffrè, 1992, p. 342.

⁵⁴ O TEDH, em Campbell e Cosans c. UK, especificou que por convicções filosóficas são as que “merecem respeito em uma ‘sociedade democrática’ (e portanto) não incompatíveis com a dignidade da pessoa” (causa 7511/76, 25 de fevereiro de 1982, par. 36. In <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%22itemid%22:%22001-57455%22%22%7D>).

⁵⁵ Assim também TEDH, GC, Bayatyan et al. v. Armenia, 7 de julho de 2011 (n. 23459/03) in <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%22itemid%22:%22001-105611%22%22%7D>

⁵⁶ V. PUGIOTTO, Andrea. verbete Obiezione di coscienza nel diritto costituzionale. In: **Digesto delle discipline pubblicistiche**. X. Torino: UTET, 1995, 240 e ss., que, em particular, reconstrói a dialética consciência-ordenamento segundo duas diretrizes: uma ascendente, para a qual surge a objeção pelo indivíduo e pode, na medida em que se afirma na esfera social, impor-se como exceção reconhecida pela lei (ROSSI, Emanuele. Obiezione di coscienza e obbedienza alla legge. In: ANZANI, Giuseppe *et al.*, **Obiezione di coscienza al servizio militare**. Profili giuridici e prospettive legislative. Padova: Cedam, 1989, 71 e ss); ou uma diretriz descendente, segundo a qual a objeção preexiste ao ordenamento jurídico, de modo que as obrigações decorrentes deste só podem ceder a ele, o que se configura, portanto, como direito inviolável do homem cujo exercício é, em si, legítimo (BARILE, Paolo. **Diritti umani e libertà fondamentali**. Bolonha: Il Mulino, 1984, 62 e s.).

⁵⁷ Segundo BERTOLINO, Rinaldo. **L'obiezione di coscienza moderna**: per una fondazione costituzionale del diritto di obiezione. Torino: Giappichelli, 1994, p. 48, desse modo o conflito que envolve as objeções de consciência é identificado como um conflito de liberdades e direitos fundamentais a serem submetidos a ponderação: de um lado, a liberdade de consciência e, por outro lado, outros bens jurídicos constitucionais protegidos de vez em vez pela norma objetada. V., todavia, MASTROMARTINO, Fabrizio. Esiste un diritto generale all'obiezione di coscienza?. In: **Diritto & Questioni Pubbliche**, XVIII, 2018, I, p. 159 e ss.. L'A. responde negativamente à questão colocada e afirma ser a objeção uma derrogação excepcionalíssima aos deveres de solidariedade social.

⁵⁸ O caso foi objeto de decisão de Pretura Bari, 7 de maio de 1990. In Giurisprudenza italiana, 1993, I, c. 547 e ss., sobre o qual v. as interessantes e puntuais observações formuladas por FEMIA, Pasquale. **Interessi e conflitti culturali nell'autonomia privata e nella responsabilità civile**. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 1996, p. 642 e nota 1001. Segundo o A., como toda escolha de consciência é sempre reversível, até o momento da realização do aborto não é possível falar em comportamento auto-contraditório. Após a realização do ato abortivo, concretiza-se a contradição na medida em que o sujeito comportou-se de forma incompatível com aquela referência psicológica - que ele próprio manifestou livremente por meio da objeção de consciência. Tendo constatado a contradição do comportamento com a referência axiológica anterior, o ordenamento, em razão do critério da solidariedade, impede que o peso da escolha

executar em outras mulheres. A “prova de coerência”, que serve para evitar que o objetor obtenha alguma vantagem da objeção de consciência, encontra o seu fundamento ontológico no próprio conceito de objeção de consciência na medida em que se o objetor pede que lhe seja feita uma exceção à legislação vigente em nome de um valor para ele superior, não poderá se subtrair de testemunhar a coerência dos próprios comportamentos com o valor professado. Com a prova de coerência, em suma, pretende-se evitar escolhas oportunistas que não ates- tam mais qualquer valor⁵⁹.

Conclusão

Como procurou-se evidenciar, em nenhum caso a objeção de consciência pode ocorrer fora do quadro legal traçado pelo legislador⁶⁰, ficando assim excluídas todas as reivindicações de autodeterminação individual⁶¹. A objeção é vista de forma prevalecente como um instrumento útil para para deslocar a linha divisória da infração dentro dos termos e limites em que o ordenamento jurídico o permite e por conseguinte não pode ser previsto de forma geral e abstrata. Nessa perspectiva, então, assumir a objeção consciência como expressão da liberdade de consciência implica a impossibilidade de admiti-la como justificação da antiva- cinação baseada somente em motivações de caráter científico, político ideológico⁶². De fato,

recaia sobre a comunidade: ninguém poderia obrigar a ginecologista a não abortar pelo simples fato de ela ser objetora de consciência ao aborto. Do mesmo modo, ela não poderia ser obrigada a praticar aborto no hospital público onde trabalha. Porém, ela não mais poderá valer-se da objeção de consciência após o aborto. Por conseguinte, ela terá somente duas opções: não mais se recusar a praticar abortos ou deixar o emprego.

⁵⁹ A questão é complexa. Para observações críticas sobre a prova de sinceridade no ordenamento italiano, v. GRANDI, Federica. **Doveri costituzionali e obiezione di coscienza**. Napoli: Editoriale Scientifica, 2014, p. 180 e ss., a qual afirma que “se o ordenamento não pode apreciar, sem medo de negar, a sinceridade como autenticidade das manifestações externas do ‘foro interno’, pode sempre pretendê-la como coerência de comportamento”. Assim coloca-se o Tribunal Constitucional, para quem o legislador pode muito bem pretender que os beneficiários da faculdade de opor a objeção de consciência ao dever legal “mantenham intacta, pelo menos no foro externo, aquela coerência moral, ideal e religiosa que motivou a sua recusa” (Corte Cost. 7 de abril de 2006, n. 141, disponível online).

Fala em “convicção sincera”, o Comitê dos Direitos do Homem (CDH), *Yeo-Bum Yoon e Mr. Myung-Jin Choi c. Repubblica di Corea*, § 8.3. In <https://www.refworld.org/cases,HRC,48abd57dd.html>. Em relação ao ordenamento português, cf, no mesmo sentido, PORTUGAL. Supremo Tribunal de Justiça. **Recurso 080385/91**. Para que seja concedido o estatuto de objector de consciência é necessário que, cumulativamente, se provem factos que demonstrem: a) a sinceridade da convicção pessoal (...);b) por motivos de ordem religiosa, moral ou filosófica e, c) com comportamento anterior em coerência com tal convicção (...),exigindo-se ainda a “convicção pessoal” cuja sinceridade tem de ser provada. Relator: Min. Joaquim de Carvalho, 21 de maio de 1991. Disponível em online.

⁶⁰ O ordenamento italiano atualmente prevê e regulamenta quatro hipóteses de objeção de consciência: em relação ao serviço militar, ao aborto, à inseminação artificial e aos testes em animais. Sobre as várias formas objeção de consciência v., por todos, MONETA, Paolo. *Obiezione di coscienza. II. Profili pratici*. In: **Enciclopedia Giuridica**, vol. XII. Roma: Istituto Enciclopedia Italiana Treccani, 1990.

⁶¹ Esta seria a razão pela qual o objetor de consciência não adota comportamentos anti-jurídicos, enquanto aquele que desobedece civilmente deve submeter-se às consequências legais previstas pela infração cometida. Cf. sobre esse ponto, BALDINI, Vincenzo. *La disobbedienza civile come forma (illegittima?) di resistenza contro la legge ingiusta... La condotta individuale di opposizione tra imperativo etico ed (auto)tutela costituzionale*. In: **Dirittifondamentali.it** – Fascicolo 1/2019

⁶² Cf. CONSORTI, Pierluigi. “Obiezione di coscienza” al servizio militare, obiezione fiscale e alle vaccinazioni obbligatorie nella più recente giurisprudenza. In: **Quaderni di diritto e politica ecclesiastica**, 1993, 3, p. 651 s. Foram apresentadas também razões de ordem religiosa para justificar a objeção de consciência à obrigação de vacinação, tanto em virtude da presença de substâncias alimentares que algumas religiões consideram ilícitas, quanto pelo uso de células

a objeção relevante para o ordenamento deriva de uma prescrição da consciência e não de meras conveniências pessoais⁶³.

A doutrina e a jurisprudência, também supra nacional, dominantes não reconhecem autonomia à objeção de consciência. Ao contrário, a reconhece somente nas hipóteses previstas em lei, o que não se dá em relação à vacinação, que, desse modo, não parece encontrar justificção no ordenamento italiano, principalmente em razão da sua reconhecida instrumentalização finalizada à luta à ciência⁶⁴. No mesmo sentido coloca-se o Tribunal Constitucional que, em uma decisão de 1988, evidencia o caráter meramente metajurídico das razões evocadas como base da contraposição da obrigatoriedade vacinal e a proteção da saúde ex art. 32 Const.⁶⁵.

A posição da jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem (TEDH) não difere desta orientação. Assim, diante do risco de possíveis abusos das prerrogativas da objeção, que podem levar a comportamentos que geram danos, apesar de serem considerados justificados pela relevância social das crenças internas do sujeito, o TEDH sempre manteve uma posição muito cautelosa em reconhecer um direito genérico à objeção de consciência em razão da CEDH não prever expressamente esse direito. Somente em 2011⁶⁶ e em 2019⁶⁷, em tema concernente a objeção de consciência por motivos religiosos ao serviço militar obrigatório, o Tribunal abriu ao reconhecimento da objeção de consciência, com base no art. 9 da Convenção, sob o argumento que, tratando-se de “um instrumento vivente que deve ser interpretado à luz das condições atuais e das ideias que prevalecem no momento presente nos Estados democráticos” e diante da demonstração da existência de um consenso comum ao seu reconhecimento porquanto “a legislação dos Estados membros do Conselho da Europa preveem expressamente o direito à objeção de consciência ao serviço militar”, impõe-se o seu reconhecimento para fins da proteção efetiva do direito de liberdade religiosa ex art. 9 CEDH.

Em relação à vacinação obrigatória, o Tribunal ocupou-se da questão em duas ocasiões⁶⁸. Em ambas reconheceu que a obrigatoriedade da vacinação interfere com a vida privada e com a integridade da pessoa nos termos do art. 8 CEDH⁶⁹. Isso não obstante, em nome no

de cultura retiradas originalmente de fetos, evocando neste último caso a chamada "forma de colaboração com o mal". Sobre o tema v. LO GIACCO, Maria Luisa. Il rifiuto della vaccinazioni obbligatorie per motivi di coscienza. Spunti di comparazione. In: **Stato, Chiese e pluralismo confessionale**, 2020, fasc 7, p. 41 e ss.; NERI, Demetrio, Obiezione di coscienza, cooperazione al male e vaccini anti-Covid. In: **The future of Science and Ethics**, 5, 2020, p. 11.

⁶³ Nesse sentido também TEDH, **Folgero e altri c. Norvegia**, GC, n. 15472/02, 29 giugno 2007, § 84. In [https://hudoc.echr.coe.int/eng#%22itemid%22:\[%22001-81356%22\]](https://hudoc.echr.coe.int/eng#%22itemid%22:[%22001-81356%22]).

⁶⁴ Como reconhece expressamente LO GIACCO, Maria Luisa. Il rifiuto della vaccinazioni obbligatorie per motivi di coscienza. Spunti di comparazione. In: **Stato, Chiese e pluralismo confessionale**, 2020, fasc. 7, p. 65.

⁶⁵ Corte Cost., ord. n. 134 de 2 de fevereiro de 1988, que declara inadmissível a questão de legitimidade constitucional dos arts. 1 e 3 da lei n. 51 de 4 de fevereiro de 1966 em relação ao art. 32 Const. argumentando que as afirmações aduzidas “são substancialmente de natureza metajurídica e não especificam os perfis de efetiva violação do art. 32 da Constituição, [...] contrapondo uma lei claramente destinada à proteção da saúde com uma convicção genérica e subjetiva de sua inadequação”.

⁶⁶ TEDH, GC, decisão de 7 de julho de 2011, rec. n. 37334/08 Bayatyan v. Armênia. No mesmo sentido, TEDH, seção II, decisão de 12 de junho de 2012, rec. n. 42730/05, Savda v. Turquia.

⁶⁷ TEDH, **Mushfig Mammadou et autres c. Azerbaidjan**, 17 de outubro de 2019 (n. 14604/08, definitiva em 17 de janeiro de 2020), in [https://hudoc.echr.coe.int/eng#%22itemid%22:\[%22001-197066%22\]](https://hudoc.echr.coe.int/eng#%22itemid%22:[%22001-197066%22])

⁶⁸ TEDH **Solomaikhin v. Ukraine**, dec. 24429/03, 15 de março de 2012, definitiva em 22 de setembro de 2012. In [https://hudoc.echr.coe.int/fire#%22itemid%22:\[%22001-109565%22\]](https://hudoc.echr.coe.int/fire#%22itemid%22:[%22001-109565%22]); TEDH, GC, 47621/13 et autres 5, **Vavřička et autres c. République tchèque** 8 de abril de 2021. In [https://hudoc.echr.coe.int/fire#%22itemid%22:\[%22001-209377%22\]](https://hudoc.echr.coe.int/fire#%22itemid%22:[%22001-209377%22]).

princípio da proporcionalidade, afirmou-se que o escopo da lei do país em questão, identificado no direito à saúde, era legítimo e necessário para prevenir epidemias entre a população. Levando-se em consideração que os riscos e os custos individuais das vacinas são pequenos em relação ao dano que com elas pode ser prevenido, parece correta a posição do TEDH no sentido de que há proporcionalidade entre o que se requer ao indivíduo e o benefício consequente, podendo-se reconhecer, nesse caso, o princípio de prevenção do dano como uma “justificação necessária e razoável” à restrição da liberdade individual⁷⁰.

Somente no caso *Vavřička* foi abordado o problema da objeção de consciência. O TEDH, todavia, excluiu a sua aplicabilidade por falta dos requisitos de força suficiente, seriedade, coesão e importância aos quais faz referência no caso *Bayatyan* (par. 330 e segs.). Vale lembrar que, conforme citado na decisão, a aplicabilidade do art. 9 da Convenção, apesar de não ter sido considerado pelo Tribunal, foi brevemente abordado pela Comissão no processo *Boffa e outros*⁷¹, que afirmou, em sua passagem mais relevante que, ao proteger o domínio das crenças pessoais, o art. 9 nem sempre garantiu o direito de se comportar no domínio público da maneira ditada por tais crenças, e observou que o termo “práticas” não se referia a nenhum ato motivado ou inspirado por uma convicção. Acrescentou também que a obrigação de vacinação, prevista na legislação em causa no caso, aplica-se a qualquer pessoa, independentemente da sua religião ou crença pessoal. Portanto, concluiu que não houve interferência no exercício da liberdade garantida pelo artigo 9 da Convenção.

Coerentemente às decisões e princípios adotados nos casos *Bayatyan* e *Mammadou* (aos quais fez expressa referência), o TEDH não assumiu o direito à objeção de consciência antivacinação também em virtude do fato de ele não gozar ainda do consenso necessário a legitimar o seu genérico reconhecimento. Não é difícil, portanto, supor uma idêntica orientação no ordenamento italiano⁷².

⁶⁹ Segundo o TEDH, não há violação do art. 8 em caso de multa aos pais e exclusão de crianças da creche por recusa de cumprimento da obrigação de vacinação dos menores de idade, à luz, entre outras coisas, do dever de solidariedade para com os mais vulneráveis, o que obriga o resto da população a assumir um risco mínimo com a vacinação e da coerência da obrigação com o superior interesse das crianças. Reconhecimento da proporcionalidade das medidas contestadas em relação aos fins legítimos prosseguidos e não ter excedido a larga margem de apreciação por parte do estado.

⁷⁰ Decisão em linha com a posição assumida pelo Tribunal Constitucional italiano (n. 141 de 6 de maio de 1966).

⁷¹ Comissão Europeia dos Direitos do Homem (Primeira Câmara), 26536/95, 15 de janeiro de 1998, *Boffa et autres c. Saint-Marin*, ponto 3. In <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-29194>

⁷² Cf. Consiglio di Stato, Sez. III, n. 7045 de 20 de outubro de 2021, disponível online.

Referências

- AINIS, M. Dall'obiezione di coscienza all'obiezione di massa. *In: QUADERNI COSTITUZIONALI*. 2009, p. 903 ss.
- ALPINI, Arianna. Vaccinazioni obbligatorie; obiezione di coscienza. *In: RASSEGNA DI DIRITTO CIVILE*, 2011, 4. p. 1035 e ss.
- ATTOLLINO, S. **Obiezione di coscienza e interruzione della gravidanza: la prevalenza di un'interpretazione restrittiva.** [S.l.]: [S.n], [20--?].
- BALDINI, V. La disobbedienza civile come forma (illegittima?) di resistenza contro la legge ingiusta... La condotta individuale di opposizione tra imperativo etico ed (auto)tutela costituzionale. *In: DIRITTIFONDAMENTALI.IT – Fascicolo 1/2019*.
- BALDUZZI, R. *et al.* (org.), I doveri costituzionali: la prospettiva del Giudice delle leggi, Torino: Giappichelli, 2007.
- BARILE, P. **Diritti dell'uomo e libertà fondamentali.** Bologna: Il Mulino, 1984.
- BERTOLINO, R. **L'obiezione di coscienza moderna: per una fondazione costituzionale del diritto di obiezione.** Torino: Giappichelli, 1994.
- BERTOLINO, R. Obiezione di coscienza, I) Profili teorici. *In: ENCICLOPEDIA GIURIDICA TRECCANI*, vol. XXI, Roma, 1990, p. 4.
- BOBBIO, N.; VIROLI M. **Dialogo intorno alla repubblica.** Bari: Laterza, 2001.
- CARDIA, C. **Genesi dei diritti umani.** Torino: Giappichelli, 2005.
- CARDIA, C. Tra il diritto e la morale. Obiezione di coscienza e legge. *In: STATO, CHIESE E PLURALISMO CONFESIONALE*, maggio 2009.
- CHIASSONI, Pierluigi. Libertà e obiezione di coscienza nello stato costituzionale. **Diritto e questioni pubbliche**, 2009, n. 9 , p. 65 e ss.
- CODUTI, D. La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo. **Rivista AIC**, 2018, 3, p. 605 e ss.
- CONSORTI, P. "Obiezione di coscienza" al servizio militare, obiezione fiscale e alle vaccinazioni obbligatorie nella più recente giurisprudenza. *In: QUADERNI DI DIRITTO E POLITICA ECCLESIASTICA*, 1993, 3, p. 651 s.
- DALLA TORRE, G. Libertà di coscienza e di religione. *In: STATO, CHIESE E PLURALISMO CONFESIONALE* 2008, p 5.
- DALLA TORRE, G. Obiezione di coscienza e valori costituzionali. *In: BOTTA, R. (org.). L'obiezione di coscienza tra tutela della libertà e disgregazione dello Stato democratico.* Milano: Giuffrè, 1991, p. 22 e ss.
- DE CICCO, M. C. Il danno sociale come nuova tipologia di danno risarcibile. *In: STUDI IN ONORE DI ANTONIO FLAMINI.* Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2020, p. 323 e ss.
- DE CICCO, M. C. O papel dos deveres na construção da legalidade constitucional. Reflexões de uma civilista. *In: ID (org.). OS DEVERES NA ERA DOS DIREITOS ENTRE ÉTICA E MERCADO/I DOVERI NELL'ERA DEI DIRITTI TRA ETICA E MERCATO.* Napoli: Editoriali Scientifica, 2020, p. 12 ss.
- DEL BÒ, C. **Diritto alla salute e solidarietà.** [S.l.]: [S.n], [20--?].

DI COSIMO, G. **Coscienza e costituzione**: i limiti del diritto di fronte ai convincimenti interiori della persona. Milano: Giuffrè, 2000.

DUSI, E. **Covid, mezzo mondo è vaccinato, ma la parte più povera lotta ancora per una dose**. [S.l.]: [S.n], [20--?]. In : https://www.repubblica.it/cronaca/2021/10/24/news/mezzo_mondo_e_vaccinato_ma_la_parte_piu_povera_lotta_ancora_per_una_dose-323509398/amp/. Accesso il: 24.10.21.

FEMIA, P. **Interessi e conflitti culturali nell'autonomia privata e nella responsabilità civile**. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 1996.

GIUBILINI, A. **The ethics of vaccination**. Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2019.

GIUFFRÉ, F. I doveri di solidarietà sociale. In: BALDUZZI, R. *et al.* (org.). **I doveri costituzionali**: la prospettiva del Giudice delle leggi, Torino: Giappichelli, 2007, p. 48 e ss.

GRANDI, F. **Doveri costituzionali e obiezione di coscienza**. Editoriale Scientifica, 2014.

GUARINO, A. **Obiezione di coscienza e valori costituzionali**. Napoli: Jovene, 1992.

LANZILLO, R. L'obiezione ecologica. In: PERRONE, B. (org.). **Realtà e prospettive dell'obiezione di coscienza**: i conflitti degli ordinamenti: atti del Seminario nazionale di studio. Milano, 9-11 aprile 1992. Milano: Giuffrè, 1992, p. 342.

LO GIACCO, M. L. Il rifiuto della vaccinazioni obbligatorie per motivi di coscienza. Spunti di comparazione. In: **Stato, Chiese e pluralismo confessionale**, 2020, fasc 7, p. 41 e ss.

MASTROMARTINO, F. Esiste un diritto generale all'obiezione di coscienza?. In: **Diritto&Questioni Pubbliche**, XVIII, 2018, I, p. 159 e ss.

MODUGNO, F.; D'ALESSIO, R. **Tutela costituzionale dei trattamenti sanitari e obiezione di coscienza**, Parlamento, 1986, p. 26.

MUSSELLI, L.; CEFFA, C. B. **Libertà religiosa, obiezione di coscienza e giurisprudenza costituzionale**. Torino, 2. ed., 2017.

NERI, D. Obiezione di coscienza, cooperazione al male e vaccini anti-Covid. In: THE FUTURE OF SCIENCE AND ETHICS, 5, 2020, p. 11

PERLINGIERI, P. La personalità umana nell'ordinamento giuridico (1972). In: LA PERSONA E I SUOI DIRITTI: problemi del diritto civile. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2005, p. 5 e ss.

PUGIOTTO, A. verbete Obiezione di coscienza nel diritto costituzionale. In: DIGESTO DELLE DISCIPLINE PUBBLICISTICHE. X. Torino: UTET, 1995, p. 240 e ss.

RODOTÀ S. Obiezione di coscienza e diritti fondamentali. In: BORSELLINO, P.; FORNI, L.; SALLARDI, S. (org.). Obiezione di coscienza: prospettive a confronto, **Notizie di Politeia**, Anno XXVII, n. 101, p. 32 e ss.

RODOTÀ, S. **La rivoluzione della dignità**. Napoli: La Scuola di Pitagora, 2013.

RODOTÀ, S. **Perché laico**. Bari: Laterza, 2009.

RODOTÀ, S. Problemi dell'obiezione di coscienza. In: QUADERNI DI DIRITTO E POLITICA ECCLESIASTICA, 1993, 1, p. 55 e ss.

ROMANO, S. **L'ordinamento giuridico**. 2. ed. Firenze: Sansoni, 1946.

ROSSI, E. Obiezione di coscienza e obbedienza alla legge. In: ANZANI, G. *et al.* **Obiezione di coscienza al servizio militare**: profili giuridici e prospettive legislative. Padova: Cedam, 1989, 71 e ss.

RUGGERI, A. Doveri fondamentali, etica repubblicana, teoria della costituzione (note minime a margine di un convegno). *In*: BALDUZZI, R. *et al.* (org.). **I doveri costituzionali**: la prospettiva del Giudice delle leggi. Torino: Giappichelli, 2007, p. 551 e ss.

RUIZ, C. B. **Covid-19 e as falácias do homo economicus**. [S.l.]: [S.n], [20--?]. Disponível em: <https://leonardoboff.org/2020/04/20/covid-19-e-as-falacias-do-homo-economicuscastor-bartolome-ruiz/>. Acesso em: maio. 2025.

SANCHES, M. A. Objeção de consciência: reflexões no contexto da bioética. **Jornal da Cremesp**, n. 342, nov. de 2016.

TURCHI, V. Obiezione di coscienza. *In*: Digesto delle discipline privatistiche. **Sezione Civile**. vol. XII. Torino, UTET, p. 518 ss.

VIOLA, F. L'obiezione di coscienza come diritto. *In*: DIRITTO & QUESTIONI PUBBLICHE. Disponibile in: http://www1.unipa.it/viola/Obiezione_di_%20coscienza.pdf. Accesso il: 24.10.21.

VIOLANTE, L. **Il dovere di avere doveri**. Torino: Einaudi, 2014.

ZAGREBELSKY, G. **Diritti per forza**. Torino: Einaudi, 2017.

Custos de transação dos arranjos contratuais do Sistema Único de Saúde (SUS): como minimizá-los?

Alfredo Copetti Neto

Pós-doutor pela UNISINOS/PDJ-CNPQ, 2014, Doutor em Teoria do Direito e da Democracia pela Università degli Studi Roma Tre UNIROMATRE, 2010, Mestre em Direito Público pela UNISINOS, 2006. Professor Visitante na Università di Roma (LaSapienza), Professor Adjunto de Teoria do Direito da Universidade Estadual do Oeste do Paraná (UNIOESTE), Professor e Coordenador do PPGD Univel. Endereço: Av. Tito Muffato, 2317 Santa Cruz, Cascavel PR, 85806080, Brasil.

Endereço eletrônico: alfredocopetti@yahoo.com.

Fabio Luis Celli

Mestre em Direito, Inovação e Regulações na UNIVEL. Pós-graduado em Direito Econômico Regulatório pela Fundação Getúlio Vargas de São Paulo (FGV/SP) e especialista em Direito Tributário pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC/SP). Bacharel em Direito pela PUC/SP. Bolsista do Programa de Pós-Graduação em Direito - Mestrado - da UNIVEL. Endereço: Av. Tito Muffato, 2317 Santa Cruz, Cascavel PR, 85806080, Brasil.

Endereço eletrônico: f_lcelli@yahoo.com.br.

Sumário

1. Introdução. 2. Minimização de custos de transação dos contratos externos do SUS. 3. Minimização de custos de transação dos contratos internos do SUS. 4. Minimização de custos de transação dos convênios entre entidades sem fins lucrativos e contratantes dos SUS. 5. Conclusão. Referências Bibliográficas.

Resumo

Este artigo analisa os custos de transação nos arranjos contratuais do Sistema Único de Saúde (SUS), tanto nos contratos internos, firmados entre os entes federativos (União, Estados e Municípios), quanto nos contratos externos, celebrados com prestadores de serviços de saúde do setor privado. A partir do arcabouço teórico da Nova Economia Institucional (NEI), explora-se como a assimetria de informações, a especificidade de ativos e a racionalidade limitada impactam negativamente a eficiência contratual e a governança do SUS. São propostas soluções para mitigar esses custos, incluindo capacitação de gestores, padronização de protocolos de fiscalização, implementação de auditorias e reforço à cultura de transparência. Conclui-se que a aplicação dessas estratégias pode não apenas reduzir os custos de transação, mas também melhorar a qualidade e a efetividade dos serviços prestados pelo SUS, promovendo maior sustentabilidade para o sistema público de saúde no Brasil.

Palavras-chave: Sistema Único de Saúde; Custos de transação; Governança; Nova economia institucional; Contratos públicos.

Abstract

This article examines transaction costs in the contractual arrangements of the Brazilian Unified Health System (SUS), focusing on both internal contracts, signed among federal entities (Union, States, and Municipalities), and external contracts with private health service providers. Using the theoretical framework of the New Institutional Economics (NIE), the study explores how information asymmetry, asset specificity, and bounded rationality negatively affect contractual efficiency and governance within SUS. Proposed solutions include capacity building for managers, standardization of monitoring protocols, implementation of audits, and fostering a culture of transparency. The findings suggest that these strategies can not only reduce transaction costs but also improve the quality and effectiveness of SUS services, contributing to the system's sustainability in Brazil.

Keywords: Brazilian Unified Health System; Transaction costs; Governance; New institutional economics; Public contracts.

1 Introdução

O Sistema Único de Saúde (SUS) é um marco da universalização do direito à saúde no Brasil, representando um esforço significativo para garantir equidade e acesso a todos os cidadãos. Sua operação é sustentada por uma rede de relações contratuais complexas, que integram tanto atores públicos quanto privados. Esses contratos são indispensáveis para a prestação de serviços essenciais, mas também trazem desafios relacionados à eficiência, transparência e controle, sobretudo no que diz respeito aos custos de transação¹.

Independentemente do debate entre a supremacia do Estado ou do mercado na prestação de serviços públicos, é evidente que a universalização do acesso à saúde não exige, necessariamente, que o Estado detenha o monopólio da execução direta desses serviços. O ponto central é a necessidade de aprimorar os mecanismos de fiscalização e controle sobre os gastos públicos em saúde, assegurando que os recursos limitados sejam utilizados de forma eficiente e responsável.

Entender a dinâmica contratual do SUS exige uma análise aprofundada que vai além da perspectiva puramente jurídica, incorporando elementos econômicos e institucionais, já que o SUS é estruturado como uma rede interfederativa hierarquizada e regionalizada, o que implica a necessidade de múltiplos arranjos contratuais.

Nesse contexto, os contratos internos e externos do SUS desempenham papéis distintos, mas complementares, na gestão e operacionalização do SUS. Os contratos internos regulam as relações colaborativas entre os diferentes entes públicos que compõem o SUS, como Municípios, Estados-membros e União, e são instrumentos essenciais para o planejamento e

¹ Para fins deste trabalho, “custos de transação” são custos presentes em todos os contratos e são compostos pelos custos de (i) procura de informação, (ii) negociação e de decisão de se celebrar, ou não, um contrato; e (iii) fiscalização e de sanção no caso de comportamentos oportunistas (Ribeiro; Klein, 2022, p. 142).

a coordenação das ações de saúde, exigindo consenso entre os gestores federativos para abordar questões como alocação de recursos, organização de fluxos assistenciais e preenchimento de vazios estruturais. Já quanto aos contratos externos, estes são celebrados entre os entes públicos e prestadores privados de serviços de saúde, englobando convênios e contratos de compra de serviços médicos e hospitalares. Atualmente, esses contratos externos desempenham um papel crucial, permitindo que o SUS supra lacunas assistenciais e mantenha a integralidade do cuidado à saúde.

A partir dessa abordagem, o objetivo deste artigo é tratar, pelo viés da Análise Econômica do Direito (AED) e, mais especificamente, da Nova Economia Institucional (NEI), os principais custos de transação dos arranjos contratuais do SUS e as possibilidades de sua minimização pelo uso das ferramentas da NEI. Para tanto, primeiramente, focar-se-á nos contratos externos do SUS, portanto, nos contratos com entidades privadas com ou sem fins lucrativos. Em seguida, far-se-á uma análise dos custos de transação mais importantes dos contratos internos do SUS, ou seja, aqueles firmados entre os próprios entes públicos para o desenvolvimento das regiões de saúde conforme a direção única do SUS, centrando-se na cooperação e competição entre União, Estados-membros e Municípios. Por fim, numa terceira parte, tratar-se-á, especificamente, dos custos de transação dos convênios entre entidades sem fins lucrativos e contratantes do SUS.

Por fim, à guisa de conclusão, o trabalho consolida a ideia de que, para a minimização dos custos de transação dos contratos do SUS (tanto internos como os externos), o mais importante é a capacitação contínua e recrutamento rigoroso de profissionais qualificados para a gestão de contratos, além de investimentos em um monitoramento eficaz de tais contratos, como sistemas de informações integradas e auditorias.

2 Minimização de custos de transação dos contratos externos do SUS

A prática demonstra que os entes públicos do SUS frequentemente encontram dificuldades em alcançar eficiência nos processos de planejamento, licitação e execução de contratos externos. Esses contratos, estabelecidos entre entidades públicas contratantes e prestadores privados de saúde, são essenciais para complementar os serviços do SUS, mas enfrentam desafios significativos relacionados aos custos de transação.

Jabôr (2019, p. 178), ao tratar de contratos administrativos de infraestrutura, identifica problemas que também podem ser aplicados analogamente aos contratos externos do SUS. Essa autora observa que, frequentemente, os documentos de licitação, incluindo a minuta contratual, são elaborados unilateralmente pelo ente público durante a fase de planejamento, sem garantir a consistência necessária para a execução eficiente. Isso gera custos de transação que aparecem somente após a celebração do contrato (isto é, custo de transação *ex post*), resultantes da incompletude contratual, agravados pela falta de uma solução clara para atender às necessidades do SUS de forma eficiente.

A incompletude contratual, típica em contratos complexos, abre espaço para comportamentos oportunistas. Nesse diapasão, Williamson (2024) aponta que a teoria dos custos de transação se apoia, sempre, nos conceitos de racionalidade limitada e oportunismo, em conjugação com uma condição de especificidade de ativos. Consoante esse contexto, vale a pena

fixar esses conceitos, utilizando-se as próprias palavras do autor:

[...] A racionalidade limitada é o pressuposto cognitivo sobre a qual reside a economia dos custos de transação. Esta é uma forma semiforte de racionalidade na qual os atores econômicos são pressupostos como “intencionalmente racional, mas apenas limitadamente assim” (Simon, 1961, p. xxiv). Note-se que a referência simultânea a tanto à racionalidade intencional quanto à limitada (2024, p. 41).

[...] Por oportunismo eu quero dizer busca do autointeresse com avidez. Isto inclui, mas é dificilmente limitado a, formas mais flagrantes, como mentir, roubar e trapacear. O oportunismo mais frequentemente envolve formas sutis de fraude. Ambos, as formas ativa e passiva, e tanto tipos *ex ante* quanto *ex post*, são incluídos.

[...] Mais genericamente, o oportunismo se refere à revelação incompleta ou distorcida da informação, especialmente aos esforços calculados de enganar, distorcer, disfarçar, ofuscar, ou de outra forma confundir. É responsável por condições reais ou maquinadas de assimetria de informação, que complicam de forma generalizada os problemas da organização econômica. Tanto os principais quanto as terceiras partes (árbitros, tribunais e outros do tipo) são confrontados, em consequência, com problemas muito mais difíceis de inferência *ex post* (2024, p. 43).

Quanto à especificidade de ativos em especial, é necessário se aprofundar um pouco mais para se ter mais clareza deste conceito, sendo que, no setor da saúde, os custos de transação são mais altos do que a grande maioria dos outros setores. Deveras, os custos de transação no setor da saúde são extremamente altos, justamente porque neste setor os ativos dos prestadores de serviços são extremamente específicos.

Segundo Williamson (2024, p. 49), a especificidade de ativos surge em contratos em que as partes de uma transação não podem optar por investimentos de propósito geral, mas tão somente um propósito especial. Estes últimos são bem arriscados, pois ativos especializados perdem valor se o contrato for encerrado prematuramente. Já os investimentos de propósito geral não enfrentam essa dificuldade. O dilema na governança contratual, portanto, está em avaliar se é justificável assumir, ou não, os riscos estratégicos dos ativos especializados.

Postas essas balizas conceituais muito bem exploradas por este autor vencedor de prêmio Nobel e amplamente reconhecido universalmente, no contexto da saúde, é comum que prestadores privados subestimem os custos ou a complexidade dos serviços para vencer a licitação, sabendo que poderão solicitar aditivos contratuais posteriormente. Além disso, podem optar por reduzir a qualidade dos serviços prestados, cumprindo apenas os requisitos mínimos do contrato. Essas práticas são possíveis devido à ausência de participação do prestador privado na elaboração da minuta contratual, permitindo-lhe explorar lacunas ou ambiguidades (Jabôr, 2019, p. 179).

Para mitigar esse oportunismo, é muito importante adotar maior flexibilidade contratual e fomentar a colaboração entre contratantes públicos e prestadores privados antes da celebração do contrato. Jabôr (2019, p. 182) argumenta que a simetria informacional entre as partes é essencial para reduzir o oportunismo, e tal equilíbrio pode ser alcançado com o envolvimento do prestador na fase de planejamento contratual.

A assimetria informacional também reforça a necessidade de fiscalização eficiente por

parte do poder público. A ausência de mecanismos eficazes de controle permite que prestadores descumpram suas obrigações contratuais sem consequências significativas. Para Jabôr (2019, p. 185), duas soluções principais podem ser aplicadas para melhorar a fiscalização: (i) a inclusão de cláusulas claras e detalhadas na minuta contratual, acompanhadas de incentivos coerentes, como premiações e sanções; e (ii) a garantia de que os fiscais responsáveis tenham recursos, experiência e conhecimento técnico suficientes para identificar desvios.

No campo da saúde, Barros (2019, p. 120-121) ressalta que os contratos deveriam ser estruturados para alinhar os pagamentos à qualidade dos serviços prestados. Modelos de pagamento baseados em desempenho, que recompensam resultados positivos para os pacientes, poderiam reduzir o oportunismo e melhorar a eficiência. Embora o SUS atualmente adote predominantemente o modelo de “custo e volume”, modalidades como o “pagamento fixo mais variável” ou o “*supply-side cost sharing*” (divisão de custos entre contratante público e prestador privado) poderiam oferecer incentivos mais robustos para melhorar a qualidade.

Santini e Bulcão (2024, p. 285) corroboram essa visão ao defender contratos baseados em produtividade e resultados pactuados. Eles destacam que evitar sistemas baseados unicamente em unidades de serviço, suscetíveis a fraudes, é primordial para garantir eficiência e transparência.

Por fim, a governança contratual, como observa Klein (2015, p. 145), deve ser construída antes mesmo de se assinar os contratos (*ex ante*, portanto) para lidar com conflitos que surgirem após tal celebração (*ex post*), decorrentes da incompletude contratual. Estruturas de governança desse jaez (ou seja, com a devida antecipação) permitem que os contratantes antecipem riscos e implementem mecanismos para resolvê-los. Assim, contratos que ignoram esses fatores, podem ser substituídos por contratos mais bem elaborados, com a assistência de especialistas e com foco na mitigação de custos de transação (Klein, 2015, p. 149).

Portanto, é evidente que o aprimoramento dos contratos externos do SUS passa por um planejamento mais colaborativo, fiscalização efetiva e adoção de modelos de pagamento baseados em desempenho. Tais medidas não apenas reduzem os custos de transação, mas também promovem maior eficiência e qualidade no atendimento à saúde pública.

3 Minimização de custos de transação dos contratos internos do SUS

Conforme Sancho *et al.* (2017, p. 1122), a conformação das regiões de saúde no Brasil está intimamente ligada ao modelo federativo, o que condiciona toda a organização do SUS. Nesse arranjo, coexistem elementos de competição e cooperação intergovernamental, os quais influenciam diretamente a formação de redes regionalizadas e hierarquizadas. Tal estrutura, embora necessária, também intensifica a ocorrência de assimetrias de informações, incertezas e comportamentos oportunistas entre os entes federados (União, Estados e Municípios).

Um exemplo claro desse oportunismo é a criação de pequenos hospitais municipais por consórcios intermunicipais, muitas vezes implementados sem estudos de viabilidade adequados. Esses empreendimentos frequentemente buscam apoio eleitoral, em detrimento da melhoria efetiva da rede de saúde. Isso demonstra como a competição entre entes federados

pode gerar decisões ineficientes e custos de transação elevados, comprometendo a eficiência do SUS (Sancho *et al.*, 2017, p. 1122).

Conforme Tomelin *et al.* (2022, p. 49), o SUS foi construído para articular o direito à saúde na Constituição de 1988 de maneira abrangente, “inclusive considerando a existência de serviços privados complementares e uma realidade federativa que precisa ser coordenada nacionalmente”. Esse esforço de coordenação nacional se reflete na regionalização das redes de atenção à saúde, pressupondo a cooperação entre os entes federados e dependendo de fluxos integrados de informações e recursos financeiros. No entanto, essa interação ocorre mediante contratos incompletos, que, devido à racionalidade limitada dos envolvidos e ao uso de modelos padrão, muitas vezes carecem de meditação e negociação prévias. Como resultado, esses instrumentos tornam-se ineficazes na mitigação de incertezas e oportunismos, conforme analisado pela teoria dos custos de transação de Oliver Williamson (Sancho *et al.*, 2017, p. 1122).

Desde a Constituição de 1988, os Municípios ganharam maior autonomia e protagonismo na implementação de políticas públicas, incluindo a saúde. Contudo, essa municipalização enfrenta desafios significativos, dados os altos níveis de desigualdade regional e a escassez de recursos. Paes Neto (2023, p. 74) aponta que, embora a legislação tenha avançado no aprimoramento dos mecanismos de distribuição de recursos, ainda há ineficiências estruturais que comprometem o papel dos governos locais. Isso reforça a necessidade de revisar e aprimorar as bases institucionais do SUS, particularmente em um ambiente marcado por incertezas e interesses conflitantes.

A regulamentação do Decreto nº 7.508/2011, que instituiu o Contrato Organizativo de Ação Pública (COAP), buscou consolidar a regionalização no SUS, organizando e integrando ações e serviços de saúde. O COAP define responsabilidades, indicadores, metas de desempenho e recursos financeiros, mas enfrenta dificuldades práticas de implementação. Essas dificuldades são amplificadas por fatores como racionalidade limitada, especificidade de ativos e contratos incompletos, que exigem mecanismos mais robustos de incentivo e controle (Sancho *et al.*, 2017, p. 1125).

A especificidade dos ativos envolvidos na regionalização é elevada, especialmente em serviços de alta complexidade, como hospitais oncológicos ou de cardiologia. Esses ativos demandam investimentos significativos em infraestrutura e treinamento especializado, além de serem altamente sensíveis a variações de governança. Sem uma gestão eficiente, tais ativos podem se tornar fontes de ineficiência e desperdício de recursos (Sancho *et al.*, 2017, p. 1125).

Sancho *et al.* (2017, p. 1126) destacam que a cooperação e a competição entre os entes federados geram diferentes implicações nos custos de transação. A cooperação otimiza o uso de recursos, por exemplo, concentrando equipamentos de alta complexidade em cidades estratégicas. Contudo, também pode aumentar a dependência entre os entes, dificultando a gestão de regiões com recursos humanos e financeiros limitados. Por outro lado, a competição pode estimular a inovação na gestão, mas frequentemente resulta em rivalidades políticas e duplicação de serviços, elevando os custos operacionais.

A implementação de contratos internos, como o COAP, envolve custos de transação tanto *ex ante*, relacionados à negociação e elaboração, quanto *ex post*, referentes à adaptação e execução. Minimizar esses custos requer governança contratual sólida, baseada na antecipação de riscos e na criação de mecanismos eficazes de monitoramento e resolução de confli-

tos (Sancho *et al.*, 2017, p. 1127).

Por fim, embora o SUS disponha de instrumentos formais como o Plano Diretor de Regionalização (PDR) e a Programação Pactuada Integrada (PPI), esses documentos frequentemente permanecem no plano teórico, sem efetiva aplicação prática. A governança das redes de saúde precisa evoluir para transformar essas ferramentas em instrumentos colaborativos reais, promovendo uma integração eficiente entre os entes federados e reduzindo os custos de transação associados ao oportunismo e à fragmentação do sistema (Sancho *et al.*, 2017, p. 1128).

Em síntese, a regionalização do SUS depende não apenas de mudanças institucionais formais, mas também de alterações nas instituições informais, como hábitos e cultura dos gestores. Para alcançar um sistema verdadeiramente eficiente e cooperativo, é crucial transformar os textos normativos em práticas efetivas de governança, priorizando a colaboração entre os entes federativos e a redução dos custos sociais e operacionais do sistema.

4 Minimização de custos de transação dos convênios entre entidades sem fins lucrativos e contratantes dos SUS

A transferência de gestão dos serviços de saúde para prestadores do terceiro setor ocorre com base na premissa de que, por não terem fins lucrativos, essas entidades podem maximizar o bem-estar da população, agindo sem a pressão de gerar retorno financeiro para acionistas. Essa delegação abrange tanto a administração quanto a operação de unidades de saúde, sendo fomentada por dotações públicas que exigem rigorosa fiscalização para garantir a transparência no uso dos recursos.

Por outro lado, a compra de serviços de saúde do SUS pode ser realizada tanto com entidades sem fins lucrativos quanto com prestadores privados com fins lucrativos. Esse modelo busca complementar o sistema público, suprimindo lacunas na oferta de serviços, expandindo sua capacidade e garantindo maior abrangência, especialmente em regiões onde a infraestrutura estatal é insuficiente. Contudo, ambos os arranjos apresentam desafios distintos em termos de financiamento, fiscalização e controle.

Vaccaro e Gomes (2022, p. 93) observam que, embora esses convênios permitam flexibilidade e rapidez na resposta às demandas do SUS, na prática, muitos deles são marcados por imprecisão técnica. É comum que suas cláusulas sejam genéricas, com indicadores e metas pouco claros, permitindo ajustes posteriores que fragilizam a garantia de que os recursos públicos sejam efetivamente canalizados para o interesse coletivo. Essa situação agrava os custos de transação associados à supervisão e à prestação de contas, exigindo maior rigor na elaboração e implementação desses contratos.

Outro problema frequente, conforme Vaccaro e Gomes (2022, p. 94), é a ausência de critérios objetivos para avaliar e selecionar as entidades conveniadas, além de mecanismos insuficientes de responsabilização. A falta de planejamento adequado contribui para a rotatividade de equipes, especialmente em convênios voltados à atenção primária, comprometendo a continuidade do cuidado e a eficácia dos serviços. Segundo as autoras, essa rotatividade prejudica o estabelecimento de vínculos entre profissionais e pacientes, dificultando a identi-

ficação de problemas e necessidades específicas no território (Vaccaro; Gomes, 2022, p. 97).

O cenário atual reflete uma proliferação de conveniados na atenção primária, sem ordenação efetiva com a direção única do SUS. Santos (2015, p. 817) argumenta que atividades nesse nível deveriam permanecer sob gestão direta do Estado, considerando sua importância estratégica para o registro contínuo de dados e a gestão sanitária. Além disso, a falta de planos de carreira e de capacitação permanente em entidades do terceiro setor contribui para a fragmentação do atendimento, enfraquecendo os princípios fundamentais do SUS, como a integralidade e a universalidade.

Na prática, os convênios com entidades do terceiro setor impõem aos gestores públicos um dever de fiscalização ainda mais complexo do que na compra simples de serviços. Isso se deve ao fato de que os recursos transferidos são fomentos, e não pagamentos diretos por serviços prestados. A fiscalização interna, usualmente conduzida por fiscais de contrato e de área, exige equipes capacitadas tanto em aspectos técnicos quanto legais, mas, conforme Vaccaro e Gomes (2022, p. 102), muitas vezes é realizada por profissionais sem a qualificação necessária.

Além disso, os Tribunais de Contas desempenham um papel crucial no controle externo, verificando não apenas a legalidade, mas também a economicidade das contratações. Porém, relatórios de auditoria frequentemente apontam irregularidades, como ausência de designação formal de fiscais, fragilidade no acompanhamento de contratos e práticas clientelistas. Essas falhas, segundo Vaccaro e Gomes (2022, p. 103), aumentam os custos de transação e comprometem a eficiência do modelo.

Nesse sentido, a aplicação da teoria dos custos de transação de Oliver Williamson oferece um caminho para mitigar esses problemas. Estruturas de governança mais robustas, aliadas a mecanismos de incentivo e penalidades, podem reduzir a incerteza e o oportunismo, ao mesmo tempo em que fortalecem a capacidade de monitoramento e controle por parte dos gestores públicos. A capacitação de fiscais e o uso de tecnologias para auditorias contínuas são iniciativas que podem contribuir para maior eficiência e transparência na gestão de convênios com o terceiro setor.

Em suma, a revisão das práticas atuais na gestão de convênios e compras de serviços para o SUS exige mudanças institucionais profundas, abrangendo desde a melhoria na elaboração contratual até o fortalecimento dos processos de fiscalização. Apenas com tais avanços será possível garantir que os recursos públicos sejam usados de forma eficiente, promovendo um sistema de saúde mais justo e efetivo.

5 Conclusão

Com este artigo, primeiramente, buscou-se avaliar a existência de custos de transação nos contratos externos do SUS, celebrados entre os entes públicos (co-gestores do SUS) e os prestadores privados, sejam eles organizações com ou sem fins lucrativos. Esses contratos incluem tanto acordos para complementar a oferta de serviços como para transferir a gestão de unidades de saúde. Em segundo lugar, investigou-se a ocorrência de custos de transação nos contratos internos do SUS, firmados entre União, Estados e Municípios, destacando como a

falta de cooperação entre esses entes pode influenciar negativamente a gestão integrada do sistema. Por último, examinou-se se tais custos, tanto nos contratos internos quanto externos, são significativos o bastante para impactar o SUS enquanto instituição, à luz dos conceitos de Oliver Williamson.

Os resultados desta análise confirmam a presença de custos de transação substanciais em ambos os tipos de contratos. Esses custos decorrem, em grande parte, de fatores como a assimetria de informações entre as partes contratantes, a racionalidade limitada dos gestores envolvidos e o oportunismo característico de contratos complexos que envolvem ativos altamente específicos, como infraestrutura hospitalar e tecnologias médicas.

Do ponto de vista teórico, a aplicação da Nova Economia Institucional (NEI) oferece soluções valiosas para a mitigação desses custos. Oliver Williamson, um dos expoentes da NEI, enfatiza a importância de estruturas de governança e incentivos adequados para alinhar os interesses dos atores envolvidos, garantindo um equilíbrio entre retornos públicos e privados.

Entre as estratégias propostas para reduzir os custos de transação no SUS, destaca-se a capacitação contínua de gestores públicos e a implementação de processos rigorosos de recrutamento para funções de supervisão e fiscalização. Sistemas de informação integrados, aliados a plataformas de auditoria em tempo real, podem melhorar significativamente o monitoramento de contratos, reduzindo lacunas informacionais e comportamentos oportunistas. Além disso, a padronização de protocolos de monitoramento e avaliação é primordial para garantir transparência e consistência nos processos contratuais.

Para que essas mudanças sejam sustentáveis, é necessário promover uma transformação cultural no SUS, envolvendo gestores, prestadores e usuários no alinhamento das práticas cotidianas com os valores e diretrizes formais do sistema. Uma cultura de transparência, ética e melhoria contínua é essencial para a eficácia institucional.

É importante reconhecer, entretanto, que este estudo representa apenas um ponto de partida. A complexidade do SUS e sua evolução contínua exigem esforços de pesquisa adicionais, que possam explorar temas como o desenvolvimento de sistemas de *compliance* aplicáveis à fiscalização de contratos e a implementação de tecnologias avançadas para monitoramento. Tais questões representam campos promissores para investigações futuras.

Em resumo, as estratégias apresentadas não apenas podem reduzir os custos de transação no SUS, mas também melhorar a qualidade e a efetividade dos serviços prestados. A aplicação das ferramentas da NEI pelos gestores públicos pode fortalecer a viabilidade econômica do SUS e aumentar a confiança da população nas instituições de saúde, promovendo sua sustentabilidade a longo prazo. Assim, é imperativo que gestores e formuladores de políticas considerem essas constatações e implementem mudanças estruturais e culturais que assegurem um sistema de saúde público mais eficiente e acessível para todos os brasileiros.

Referências

- AIBARROS, P. P. **Economia da Saúde: conceitos e comportamentos**. 4. ed. Coimbra: Almedina, 2019.
- CHIAMULERA, C. **Contratualização complementar de serviços privados no SUS: uma análise sob a ótica da efetividade**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2021.
- COASE, R. H.; BARBOSA, H. G. (trad.). **A firma, o mercado e o direito**. Revisão da tradução de Francisco Niclós Negrão. Estudo introdutório de Antonio Carlos Ferreira, Patrícia Cândido Alves Ferreira. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2022. (Coleção Paulo Bonavides).
- JABÔR, M. C. **Oportunismo e assimetria de informações nos contratos administrativos**. Belo Horizonte: Fórum, 2019.
- KLEIN, V. **A economia dos contratos: uma análise microeconômica**. Curitiba: Editora CRV, 2015.
- NORTH, D. C.; MORALES, A. (trad.). **Instituições, mudança institucional e desempenho econômico**. São Paulo: Três Estrelas, 2018.
- PAES NETO, J. **Direito à saúde: o papel do município na execução das políticas públicas**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2023.
- SANCHO, G. L. *et al.* O processo de regionalização da saúde sob a ótica da teoria dos custos de transação. **Cien. Saúde Colet.**, nov. 2016. Disponível em: <http://cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/o-processo-de-regionalizacao-da-saude-sob-a-otica-da-teoria-dos-custos-de-transacao/15972?id=15972>. Acesso em: 23 maio.2024.
- SANTINI, L. A.; BULCÃO, C. **SUS - uma biografia: lutas e conquistas da sociedade brasileira**. Rio de Janeiro: Record, 2024.
- SANTOS, L. A natureza jurídica pública dos serviços de saúde e o regime de complementaridade dos serviços privados à rede pública do Sistema Único de Saúde. **Saúde em debate**, v. 39, p. 815-829, 2015.
- TOMELIN, G. A.; UEMA, J. K.; NUNES, S. G. S. Preceitos Fundamentais do SUS e o Poder Judiciário: um estudo da jurisprudência do STF. *In*: SANTANA, F. P. R.; PSANQUEVICH, P. K.; BRUZZESE, C. P. (orgs.). **O SUS e a judicialização da saúde: dos procedimentos clínicos à estrutura jurídica**. 1. ed. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022, v.2.
- VACCARO, S. B.; GOMES, T. S. **Terceirização da gestão na saúde pública**. Rio de Janeiro: Ed. Fio Cruz, 2022.
- WILLIAMSON, O. E.; TUROLLA, F. A. (trad.) *et al.* **As instituições econômicas do capitalismo: firmas, mercados e relações contratuais**. São Paulo: Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) da Câmara Brasileira do Livro. [S.l.]: [S.n.], [20--?]. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/7935389/mod_resource/content/2/cap_1_5.pdf. Acesso em: 01 jun. 2024.

Compliance e integridade na Saúde Pública Brasileira: análise do Decreto Estadual 67.683/2023 e o papel da CGE/SP.

Deborah Ciocci

Possui graduação em Direito pela Universidade Católica de Santos (1989) e Doutorado pela Universidade de São Paulo (2005). Atualmente é coordenadora da Associação Instituto Sapientiae e Oficial e Tabelia do 31º Cartório de Notas e Registro Civil São Paulo - Pirituba. Foi Juíza de Direito do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo e Conselheira Nacional de Justiça (2013-2015), momento em que supervisionou o Fórum Nacional de Saúde do Poder Judiciário. Tem experiência na área de Direito, com ênfase em Direito Civil e Direito Constitucional.

Rodrigo Silva Rocha

Possui graduação em Direito pelo Centro Universitário de Brasília (2005). Pós-Graduado em Direito Civil e Processo Civil pela Universidade Cândido Mendes (2007). Pós-Graduado em Justiça Social, Criminalidade e Direitos Humanos pelo Instituto Latino-Americano da ONU para a Prevenção do Delito e Tratamento do Delinquente-ILANUD (e outros/2019). Mestrado em Direito Constitucional pelo Instituto de Direito Público/IDP Brasília (2021). Atualmente é o Compliance Officer e o Encarregado de Dados da Fundação Faculdade de Medicina do complexo HCFMUSP. Tem experiência na área de Direito, com ênfase em Direito Administrativo, Direito Processual e Direitos Humanos.

Sumário

1. Introdução. 2. O Compliance e a Integridade na Saúde Pública. 2.1. Conceitos Fundamentais de Compliance e Integridade. 2.2. Evolução Histórica e Normativa das Práticas de Compliance no Setor Público. 2.3. Legislação e Normativos Aplicáveis à Saúde Pública. 3. O Decreto Estadual 67.683/2023: Diretrizes, Obrigações e Inovações. 3.1. Principais Dispositivos do Decreto. 3.2 Principais Obrigações Impostas aos Entes da Saúde. 3.3. Inovações e Desafios de Implementação. 4. Papel da Controladoria Geral do Estado de São Paulo e seu Contexto no fomento do Sistema de Integridade. 4.1. Instrumentos de apoio: manuais e orientações. 4.2. Ações de fiscalização e monitoramento. 4.3. Resultados obtidos e perspectivas futuras. 5. Conclusão. Referências.

Resumo

O presente trabalho aborda a importância dos sistemas de compliance e integridade na gestão da saúde pública no Brasil. Faz uma análise do Decreto Estadual 67.683/2023 e o papel da Controladoria Geral do Estado de São Paulo (CGE/SP) para entender como essas práticas podem fortalecer a administração pública e combater a corrupção.

Palavras-chave: *Compliance; Integridade; Saúde pública; Gestão pública; Controle interno; Decreto 67.683/2023; CGE/SP; CGU.*

1 Introdução

A saúde pública, alicerce do bem-estar social, representa um direito fundamental assegurado constitucionalmente a todo cidadão brasileiro. A materialização desse direito estabelecida no artigo 196 da Constituição Federal¹ impõe ao Estado a responsabilidade de garantir o acesso universal e igualitário a serviços de saúde de qualidade, eficientes e eficazes.

No entanto, a complexidade inerente à gestão do sistema de saúde, aliada à escassez de recursos e à multiplicidade de atores envolvidos, torna o setor particularmente vulnerável a práticas de corrupção, fraudes, desvios de recursos e conflitos de interesse.

De acordo com o Instituto de Estudos para Políticas de Saúde – IEPS, o orçamento da Saúde cresceu apenas 2,5% no comparativo entre os anos 2013 e 2023, o que indica um cenário de estagnação orçamentária. Tendo como referência a nota técnica n. 29 do IEPS “Orçamento da Saúde para 2023: o que mudou nos últimos dez anos?”², a participação do investimento na Saúde recuou em 6 pontos percentuais tendo como valores absolutos o orçamento de R\$ 182,6 bilhões para o ano de 2023 enquanto tínhamos R\$ 178,1 bilhões em 2013.

O referido trabalho também destaca que apesar da estagnação, houve uma desoneração fiscal orientada à área que no mesmo período praticamente dobrou. Entre 2013 e 2023. Houve aumento de 88% nos subsídios vinculados a todos os itens da saúde, saindo de R\$ 37,6 bilhões, em 2013, para R\$ 70,7 bilhões no fim deste decênio.

E mesmo considerando a desoneração fiscal há que se reconhecer que a flutuação cambial também afeta consideravelmente os gastos da saúde uma vez que grande parte dos insumos no setor são importados. Enquanto em janeiro de 2013 o dólar oscilava em R\$ 2,03, no mesmo mês de 2023, esse valor já batia R\$ 5,31.

Necessário destacar essas informações para dizer que mesmo com a defasagem orçamentária, a área da saúde continua recebendo os maiores valores se considerarmos a divisão orçamentária da União. Para o ano de 2024, o orçamento para o Sistema Único de Saúde foi de R\$ 224,49 bilhões, valor este que corresponde a 4,16% do orçamento nacional perdendo em percentual apenas para a assistência social (5,99%), a Previdência Social (21,16%), e o pagamento de juros e amortizações da dívida (42,96%)³.

Esse fator acaba por ser um indutor de corrupção no setor de saúde, manifestada em diversas formas, como superfaturamento de contratos, desvio de recursos para fins privados, fraudes em licitações, pagamento de propinas e favorecimento de empresas, ações essas que comprometem a qualidade dos serviços prestados, restringem o acesso da população aos tratamentos necessários e desestabiliza a sustentabilidade financeira do sistema. Os impactos negativos da corrupção reverberam em indicadores de saúde precários, aumento da mortalidade, desconfiança da população nas instituições e prejuízos bilionários aos cofres públicos.

Nesse contexto, os sistemas de *compliance* e integridade emergem como ferramentas

¹ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 2016.

² NOBRE, V.; FARIA, M. **O Orçamento da Saúde para 2023: o que mudou nos últimos dez anos?** Nota Técnica n. 29. São Paulo: IEPS, [2023].

³ Consulta feita em 15 de maio de 2025. Disponível em <https://auditoriacidadada.org.br/conteudo/confira-o-novo-grafico-do-orcamento-federal-de-2024-e-o-dividometro>.

essenciais para promover a ética, a transparência, a responsabilização e a eficiência na gestão dos recursos públicos destinados à saúde. O *compliance*, compreendido como a conformidade com leis, normas, regulamentos e políticas internas, visa prevenir e detectar desvios de conduta, garantindo que as atividades sejam realizadas de acordo com os padrões éticos e legais estabelecidos. Por seu turno, a integridade, transcende a mera conformidade formal, abrangendo valores como honestidade, probidade, imparcialidade e compromisso com o interesse público.

No cenário brasileiro, marcado por desafios históricos de corrupção e má gestão, as recentes iniciativas de combate à corrupção e de fortalecimento do controle interno no setor público representam um avanço significativo. Desde a Lei 7.492/86 que definiu os crimes contra o Sistema Financeiro Nacional e a Lei 8.429/92, alterada pela lei 14.230/21 que dispôs sobre as sanções aplicadas em virtude de práticas de atos de improbidade administrativa, até a Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/2013), a Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011) e a Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133/2021) são exemplos de marcos legais que impulsionam a adoção de práticas de *compliance* e integridade no setor público.

Importante se faz registrar ainda que na elaboração de políticas públicas é necessário entender a distinção entre as leis ordinárias e os decretos do Poder Executivo. Enquanto as leis ordinárias possuem um caráter geral e abstrato com a função primordial de definir direitos, deveres, princípios e normas de conduta com abrangência para toda a sociedade, os decretos são normas editadas pelo Chefe do Poder Executivo (seja na esfera Federal, Estadual ou Municipal) com o objetivo de regulamentar e detalhar a aplicação dos direitos, princípios, deveres e normas previstos nas legislações ordinárias.

Deste modo, os decretos regem a execução prática das diretrizes estabelecidas pelas leis, aos detalhar procedimentos, definir critérios específicos e estabelecer formas de gerenciamento e alocação de recursos, inclusive com a criação de estruturas operacionais necessárias para a materialização dessas políticas públicas.

Neste cenário, o presente artigo tem como objetivo analisar o Decreto Estadual 67.683/2023⁴ do Estado de São Paulo e as ações da Controladoria Geral do Estado (CGE/SP), avaliando sua contribuição para o fortalecimento dos sistemas de *compliance* e integridade na saúde pública brasileira.

O Decreto Estadual 67.683/2023 instituiu o Plano Estadual de Promoção de Integridade no Estado de São Paulo, estabelecendo diretrizes e obrigações para os órgãos e entidades da administração pública estadual, incluindo os da área da saúde. Nesse contexto a Controladoria Geral do Estado de São Paulo, por sua vez, detém um papel fundamental na fiscalização, no monitoramento e no apoio à implementação dos programas de integridade, oferecendo manuais, orientações e capacitação aos gestores públicos.

A análise do Decreto Estadual 67.683/2023 e das ações da CGE/SP se justifica pela relevância do tema para a melhoria da gestão da saúde pública, a prevenção de irregularidades, a otimização dos recursos e o fortalecimento da confiança da sociedade nas instituições de saúde. O estudo busca identificar as principais legislações que tratam do tema, os principais

⁴ SÃO PAULO (Estado). Decreto nº 67.683, de 3 de maio de 2023. Institui o Plano Estadual de Promoção de Integridade e dá providências correlatas. **Diário Oficial do Estado**, São Paulo, 04/05/2023 p.5.

dispositivos do decreto, as obrigações impostas aos entes da saúde, as inovações e os desafios de implementação, bem como o papel da CGE/SP na promoção da integridade pública.

Para alcançar os objetivos propostos, o artigo adota uma metodologia de pesquisa qualitativa, baseada na análise documental do Decreto Estadual 67.683/2023, dos manuais e orientações da CGE/SP, de artigos científicos, de relatórios de órgãos de controle e de outras fontes de informação relevantes. A análise de conteúdo será utilizada para identificar os principais temas, conceitos e argumentos presentes nos documentos, bem como para comparar as diferentes perspectivas e abordagens.

Usando ainda uma expressão comum aos profissionais do compliance, cabe um *disclaimer* de que apesar dos esforços para garantir o rigor e a objetividade da pesquisa, reconhecemos as limitações inerentes ao estudo, como a disponibilidade de dados, o acesso a informações e a generalização dos resultados. No entanto, acreditamos que o presente artigo contribui para o debate sobre a importância do *compliance* e da integridade na saúde pública brasileira, oferecendo *insights* valiosos para gestores, profissionais da área e pesquisadores.

2. O Compliance e a Integridade na Saúde Pública

2.1. Conceitos Fundamentais de Compliance e Integridade

De modo a estabelecer premissas iniciais sobre os principais conceitos que circundam o ambiente do compliance e da integridade, temos que o termo compliance, originário do inglês "*to comply*", significa estar em conformidade com leis, regulamentos, normas internas e externas, políticas e códigos de conduta. No contexto da gestão pública, o compliance visa garantir que as atividades sejam realizadas de acordo com os padrões éticos e legais estabelecidos, prevenindo e detectando desvios de conduta.

A integridade, por sua vez, transcende a mera conformidade formal, abrangendo valores como honestidade, probidade, imparcialidade, transparência, responsabilidade e compromisso com o interesse público. A integridade implica em agir de forma ética e responsável, mesmo quando não há uma norma específica que determine a conduta.

A governança, entendida como o sistema pelo qual as organizações são dirigidas, controladas e avaliadas, desempenha um papel fundamental na promoção do *compliance* e da integridade. Uma boa governança estabelece estruturas, processos e mecanismos que incentivam a tomada de decisões responsáveis, a gestão transparente e a prestação de contas.

Risco, controle interno e auditoria são elementos essenciais para a gestão do *compliance* e da integridade. Risco é a possibilidade de ocorrência de um evento que possa comprometer os objetivos da organização. Controle interno é o conjunto de medidas adotadas para mitigar os riscos e garantir a conformidade. Auditoria é a avaliação independente e objetiva da eficácia dos controles internos.

O *compliance* e a integridade estão intrinsecamente relacionados, sendo o *compliance* um meio para alcançar a integridade. E não menos em razão desta lógica temos que geralmente as instituições utilizam a terminologia Sistema de Compliance quando as regras são

voltadas às instituições privadas e Sistema de Integridade quando o foco de atuação é a administração pública.

Um sistema de *compliance* e integridade eficaz deve abranger os seguintes elementos:

- Comprometimento e apoio da alta administração: a alta administração deve demonstrar um compromisso claro com a ética e a integridade, estabelecendo o "tom no topo" ou *tone at the top*" e incentivando uma cultura de *compliance* em toda a organização.
- Avaliação de riscos e mapeamento de processos: identificar e avaliar os riscos de *compliance* e integridade em cada processo da organização, mapeando os controles existentes e as lacunas a serem preenchidas.
- Elaboração e implementação de políticas e procedimentos: desenvolver políticas e procedimentos claros e objetivos, que orientem a conduta dos servidores e estabeleçam os padrões éticos a serem seguidos.
- Canais de denúncia e proteção ao denunciante: criar canais de denúncia seguros e confidenciais, que permitam aos servidores reportar suspeitas de irregularidades sem medo de retaliação.
- Comunicação, treinamento e conscientização: comunicar as políticas e os procedimentos de *compliance* e integridade a todos os servidores, oferecendo treinamento e conscientização sobre os riscos e as responsabilidades.
- Monitoramento, auditoria e avaliação: monitorar a eficácia dos controles internos, realizar auditorias periódicas e avaliar o desempenho do sistema de *compliance* e integridade.
- Investigação, remediação e sanção: investigar as denúncias de irregularidades, adotar medidas de remediação para corrigir as falhas e aplicar sanções aos responsáveis por desvios de conduta.

2.2. Evolução histórica e normativa das práticas de *Compliance* no Setor Público

As práticas de *compliance* no setor público têm evoluído ao longo do tempo, impulsionadas por escândalos de corrupção, demandas da sociedade por maior transparência e responsabilização, e influências de organismos internacionais.

Inicialmente, as práticas de controle interno e auditoria eram as principais ferramentas utilizadas para garantir a legalidade e a regularidade dos gastos públicos. No entanto, essas práticas eram focadas principalmente na detecção de fraudes e desvios, sem uma abordagem preventiva e abrangente.

Não podemos esquecer que a administração pública sempre contou com o estabelecimento de princípios jurídicos que foram e são essenciais para nortear a atuação dos gestores e assegurar a eficiência nas suas atividades administrativas.

Atualmente, com o advento da Constituição Cidadã, temos os princípios da Legalidade, Impessoalidade, Moralidade, Publicidade e Eficiência estabelecidos como princípios fun-

damentais previstos desde a concepção da nossa Constituição. E com o advento de reformas e emendas constitucionais outros princípios foram constitucionalizados como os princípios da Motivação, da Razoabilidade e Proporcionalidade e da Transparência, entre outros.

Com essas regras principiológicas, sempre valeu a máxima de que na administração pública só pode ser feito aquilo que está previsto em lei, enquanto na iniciativa privada, as empresas e indivíduos podem realizar quaisquer ações desde que não sejam expressamente proibidas pela lei. Essas noções de legalidade estrita para a administração pública e liberdade com limitações para a iniciativa privada são importantes neste contexto do compliance porque ajuda a explicar a sua origem.

De acordo com a Doutrina de apoio da LEC – Legal, Ethics & Compliance⁵, desde o final do século XIX, o governo dos Estados Unidos começou a regular a atividade empresarial, estabelecendo normas criminais que responsabilizavam legalmente as empresas por práticas anticoncorrenciais. Na metade do século XX, com as primeiras condenações de empresas e seus executivos, advogados especializados em direito concorrencial nos EUA desenvolveram os primeiros mecanismos preventivos para evitar condutas lesivas, surgindo assim o conceito de Programa de Compliance⁶.

Na arena internacional, a partir dos anos 70, com a criação do Comitê da Basileia para Supervisão Bancária, houve um esforço para fortalecer o sistema financeiro global. Isso se deu por meio da sistematização das atividades financeiras em boas práticas e pela implementação de procedimentos prudenciais. Foi o início de um processo de saneamento do sistema financeiro internacional. No Brasil, paralelamente, as instituições financeiras enfrentaram intensa competição interna, o que resultou na falência de algumas instituições devido à inadequação em seus controles internos para enfrentar os riscos do mercado.

Diante desse cenário, as instituições financeiras começaram um ciclo de mudanças estratégicas, organizacionais e tecnológicas para reforçar sua imagem perante clientes e fornecedores.

Nesse contexto, a função de Compliance tornou-se crucial para proteger e aprimorar o valor e a reputação corporativa. O conceito de compliance ganhou força com a Lei norte-americana Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) de 1977⁷, que visava combater práticas de corrupção fora dos Estados Unidos, consolidando o viés anticorrupção dos programas de compliance e aumentando sua relevância global.

Fato histórico relevante à criação desta primeira legislação de compliance que temos como referência diz respeito à sua ligação com o caso Watergate que custou o segundo mandato do presidente americano Richard Nixon.

Em 1972, as autoridades americanas realizaram uma investigação sobre doações corporativas para fins políticos que revelaram um esquema de pagamentos a funcionários públicos estrangeiros. Identificou-se que empresas utilizavam fundos *offshore* para pagamento de propinas aos funcionários públicos estrangeiros que asseguravam seus negócios fora dos Estados Unidos. Após as investigações, mais de 400 empresas admitiram a realização de pagamentos ilícitos em montantes que somaram mais de USD 300 milhões.

⁵ Apostila Curso de Compliance Anticorrupção – LEC – Legal, Ethics & Compliance – São Paulo. 2022.

⁶ CISE, Jerrold G. van. The antitrust lawyer. Section of Antitrust Law, **American Bar Association**, v.10, p.119-120. 1957.

⁷ ESTADOS UNIDOS. Foreign Corrupt Practices Act of 1977. **Pub. L.** No. 95-213, 91 Stat. 1494.

Após a edição da FCPA outras legislações correlatas começaram a ser promulgadas pelos países de modo a regular o relacionamento da administração pública junto à iniciativa privada.

No Brasil, o primeiro registro foi a Lei 7.492/1986⁸ conhecida como a Lei dos Crimes contra o Sistema Financeiro Nacional. Essa lei é um marco na legislação brasileira que busca regular e coibir práticas ilícitas no âmbito do Sistema Financeiro. Ela estabelece medidas para prevenir fraudes, proteger a integridade do mercado financeiro e assegurar a estabilidade econômica.

Posteriormente, a Lei 8.137/1990⁹ foi editada com o propósito de definir os crimes contra a ordem tributária, econômica e contra as relações de consumo.

Já a Lei nº 8.429/1992¹⁰, como Lei de Improbidade Administrativa, representou outro marco importante, estabelecendo sanções para agentes públicos que praticassem atos de improbidade administrativa, como enriquecimento ilícito, prejuízo ao erário e violação dos princípios da administração pública.

No âmbito das contratações públicas, a Lei nº 8.666/1993¹¹, Lei de Licitações e Contratos, estabeleceu regras para as licitações e os contratos administrativos, visando garantir a igualdade de condições entre os licitantes, a transparência e a economicidade.

Por seu turno, no âmbito da Comunidade dos Estados Americanos, em 1996, a OEA aprovou a Convenção Interamericana contra a Corrupção¹². Esse tratado internacional é um marco que demonstra os esforços de cooperação internacional no combate à corrupção nas Américas.

Com o objetivo de promover e fortalecer o desenvolvimento de mecanismos para prevenir, detectar, punir e erradicar a corrupção nos países membros da OEA, o tratado adota medidas que promovem a transparência, a responsabilidade pública e a adequação dos sistemas de controle governamental. O Brasil ratificou a convenção em 2002, comprometendo-se a implementar políticas públicas e leis para fortalecer a integridade e combater a corrupção, alinhando-se aos princípios e objetivos da convenção.

E visando a prevenção da lavagem de dinheiro e o combate à ocultação de capital oriundo de atividades ilegais foi editada a Lei 9.613¹³, de 3 de março de 1998, que é a legislação brasileira que dispõe sobre os crimes de "lavagem" ou ocultação de bens, direitos e valores, e estabelece mecanismos de prevenção e fiscalização contra tais práticas. Essa lei

⁸ BRASIL. Lei nº 7.492, de 16 de junho de 1986. Define os crimes contra o sistema financeiro nacional. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 jun. 1986.

⁹ BRASIL. Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990. Define crimes contra a ordem tributária, econômica e contra as relações de consumo. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 dez. 1990.

¹⁰ BRASIL. Lei nº 8.429, de 2 de junho de 1992. Dispõe sobre as sanções aplicáveis aos agentes públicos nos casos de enriquecimento ilícito no exercício de mandato, cargo, emprego ou função na administração pública direta, indireta ou fundacional. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 3 jun. 1992

¹¹ BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regula licitações e contratos da administração pública e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 jun. 1993.

¹² ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS. Convenção Interamericana contra a Corrupção. Caracas, 1996.

¹³ BRASIL. Lei nº 9.613, de 3 de março de 1998. Dispõe sobre os crimes de "lavagem" ou ocultação de bens, direitos e valores e a prevenção da utilização do sistema financeiro para os ilícitos previstos nessa lei. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 4 mar. 1998.

criou o Conselho de Controle de Atividades Financeiras (COAF), responsável por monitorar operações financeiras suspeitas no país.

No início do século, outra legislação americana foi editada em resposta a escândalos corporativos como os da Enron e WorldCom, que abalaram o sistema financeiro americano e mundial. A Lei Sarbanes-Oxley¹⁴, promulgada nos Estados Unidos em 2002, exigiu que empresas americanas implementassem controles internos rigorosos para garantir a precisão dos relatórios financeiros.

Outro marco internacional que merece destaque se deu com a edição da Convenção das Nações Unidas contra a Corrupção (UNCAC)¹⁵. Esse tratado internacional, adotado em 2003 e em vigor desde 2005, foi o primeiro instrumento global juridicamente vinculante para combater a corrupção.

Seu objetivo principal é promover medidas eficazes contra a corrupção, facilitar a cooperação internacional e promover a integridade e transparência na gestão pública. A convenção propõe a implementação de políticas anticorrupção e a criação de órgãos independentes para prevenir e investigar casos de corrupção, além de exigir que os Estados membros criminalizem práticas como suborno, desvio de fundos e lavagem de dinheiro.

Enfatiza a importância da assistência mútua e a troca de informações entre os países, estabelecendo mecanismos para a recuperação de ativos obtidos ilegalmente. O Brasil ratificou a convenção em 2006, alinhando-se aos seus princípios e implementando medidas para fortalecer a integridade nacional.

Outra medida legislativa de grande destaque para o fomento dos sistemas de *compliance* se deu com o advento da Lei nº 12.846/2013¹⁶, Lei Anticorrupção, que inovou ao responsabilizar as empresas por atos de corrupção praticados contra a administração pública, nacional ou estrangeira. A lei prevê a aplicação de multas e outras sanções às empresas que não possuem programas de integridade eficazes.

Por seu turno, a Lei nº 13.303/2016¹⁷, Lei das Estatais, estabeleceu regras de governança corporativa para as empresas estatais, incluindo a obrigatoriedade de implementação de programas de *compliance* e integridade.

De modo a estabelecer melhores critérios de eficiência e transparência nas contratações públicas, a nova Lei de Licitações e Contratos, Lei nº 14.133/2021¹⁸, foi sancionada em 1º de abril de 2021 para modernizar e substituir as antigas normas que regulamentavam as licitações no Brasil, especialmente a Lei nº 8.666/1993, a Lei do Pregão e o Regime Diferenciado de Contratações (RDC).

¹⁴ ESTADOS UNIDOS. Sarbanes-Oxley Act of 2002. **Public Law**, No. 107-204, 30 jul. 2002.

¹⁵ NAÇÕES UNIDAS. Convenção das Nações Unidas contra a Corrupção. **Resolução 58/4 da Assembleia Geral**. 31 out. 2003.

¹⁶ BRASIL. Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013. Dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 ago. 2013.

¹⁷ BRASIL. Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016. Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1 jul. 2016.

¹⁸ BRASIL. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Dispõe sobre licitações e contratos administrativos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1 abr. 2021.

2.3. Legislação e normativos aplicáveis à Saúde Pública

O setor de saúde pública é regido por um conjunto complexo de leis e normas, que visam garantir o direito à saúde, a qualidade dos serviços, a eficiência na gestão dos recursos e a prevenção de fraudes e desvios.

A Constituição Federal de 1988 estabelece a saúde como um direito de todos e um dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A Lei nº 8.080/1990 (Lei do SUS) dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. A lei define os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), como a universalidade, a integralidade, a equidade, a descentralização e o controle social.

Já a Lei nº 8.142/1990 dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. A lei estabelece a criação de conselhos de saúde e conferências de saúde, que são instâncias de participação da sociedade civil na formulação e no controle das políticas de saúde.

A Lei Complementar nº 141/2012 regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nos 3 (três) níveis de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências.

A Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos) estabelece novas regras para as licitações e os contratos administrativos, visando garantir a eficiência, a transparência e a integridade nos gastos públicos. A lei prevê a obrigatoriedade de implementação de programas de integridade para as empresas que contratarem com a administração pública em obras, serviços e fornecimentos de grande vulto.

Além dessas leis, existem diversos outros normativos que regulamentam o setor de saúde pública, como decretos, portarias, resoluções e instruções normativas. Esses normativos estabelecem regras para a gestão dos recursos financeiros, a contratação de serviços, a aquisição de medicamentos e equipamentos, a prestação de serviços de saúde, a fiscalização e o controle.

Mas como já dito, importante faz analisar a efetivação desses preceitos pela administração pública por meio de medidas normativas mais concretas como é o caso do Decreto Estadual n. 67.683/2023.

3. O Decreto Estadual 67.683/2023: diretrizes, obrigações e inovações

3.1. Principais dispositivos do Decreto

O Decreto Estadual 67.683/2023, publicado em 3 de maio de 2023, institui o Plano Estadual de Promoção de Integridade no âmbito da administração pública direta e autárquica do Estado de São Paulo. O decreto representa um marco importante para o fortalecimento dos sistemas de *compliance* e integridade na saúde pública do Estado, estabelecendo diretrizes e obrigações para os órgãos e entidades do setor.

O artigo 1º do decreto estabelece que o Plano Estadual de Promoção de Integridade é um instrumento de orientação aos programas de integridade a serem implementados junto aos órgãos e entidades da Administração Pública direta e autárquica do Estado de São Paulo.

O artigo 2º define os principais conceitos utilizados no decreto, como programa de integridade, desvio ético, risco para a integridade, plano de ação, unidades de gestão de integridade e funções de integridade.

O artigo 3º estabelece as diretrizes do Plano Estadual de Promoção de Integridade, como a gestão estruturada, coordenada e inter-relacionada das unidades de gestão de integridade, a melhoria constante da gestão pública, o compromisso dos agentes públicos com uma cultura organizacional de integridade, o desenvolvimento de políticas e ações voltadas às melhores práticas de governança e o incremento da confiança dos administrados nas instituições públicas.

O artigo 4º define os objetivos do Plano Estadual de Promoção de Integridade, como estabelecer as diretrizes norteadoras das medidas e ações voltadas à promoção e à sistematização de mecanismos internos de prevenção, detecção e sanção de casos de corrupção, fraudes e desvios éticos; fortalecer estruturas e funções de integridade e de governança; incentivar a criação, a adoção e o contínuo aperfeiçoamento de medidas e ações que visem ao combate da corrupção, de fraudes e de desvios éticos; apoiar as unidades de gestão de integridade na elaboração e na implementação de programas de integridade e de boas práticas de gestão pública; definir os eixos integrantes dos programas de integridade de cada órgão ou entidade; e promover ou apoiar a capacitação dos agentes públicos e seu contínuo treinamento em temas relacionados às funções de integridade.

O artigo 5º estabelece que caberá à Controladoria Geral do Estado exercer a função de órgão central do Sistema Estadual de Integridade e daí a sua importância como órgão de fomento e controle desse Sistema.

O artigo 6º estabelece que os órgãos e entidades deverão elaborar, divulgar, implementar e monitorar programa de integridade próprio, abrangendo, no mínimo, os seguintes eixos: comprometimento da alta administração do órgão ou entidade; instituição de instância responsável por sua implantação e gestão; gestão de riscos à integridade; comunicação e treinamento; e monitoramento.

O artigo 7º estabelece que, para fins da elaboração e da implementação dos programas de integridade, os órgãos e as entidades instituirão Unidade de Gestão de Integridade - UGI,

subordinada diretamente à respectiva autoridade máxima, com as atribuições de coordenar a elaboração, a execução, a comunicação, a implantação e o monitoramento do programa de integridade; desempenhar o papel de multiplicador, desenvolvendo ações de capacitação e de reciclagem periódica para os agentes públicos de todos os níveis hierárquicos; realizar ações contínuas de conscientização e comunicação; coordenar a gestão dos riscos para a integridade; assessorar a autoridade máxima do órgão ou da entidade nas funções de integridade; reportar à autoridade máxima do órgão ou da entidade o desenvolvimento do programa de integridade; reportar ao órgão central as situações que comprometam o programa de integridade; promover constante interlocução com a Controladoria Geral do Estado; adotar as medidas necessárias para a execução do plano de ação; e observar as recomendações emitidas pela área de auditoria interna governamental.

O artigo 8º estabelece as atribuições da Controladoria Geral do Estado - CGE, como orientar os órgãos e entidades na elaboração e na implementação do respectivo programa de integridade; apoiar a capacitação e o contínuo aperfeiçoamento dos responsáveis pelas UGIs; estabelecer normas e procedimentos para o exercício das atribuições das UGIs e das competências de seus responsáveis, para a gestão dos programas de integridade; definir metodologia e procedimentos de gestão de riscos de integridade, de avaliação e de monitoramento dos programas de integridade elaborados pelos órgãos e entidades; avaliar a implementação dos programas de integridade junto aos órgãos e entidades; recomendar aperfeiçoamentos para os programas de integridade; realizar ações de comunicação relacionadas à integridade; acompanhar o cumprimento da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, em especial no que tange às regras de estruturas e práticas de gestão de riscos e controle interno de que trata o artigo 9º; e acompanhar o cumprimento do Decreto nº 62.349, de 26 de dezembro de 2016, em especial no que se refere à disciplina do programa de integridade e da área de conformidade de que trata o artigo 5º.

3.2 Principais obrigações impostas aos Entes da Saúde

O Decreto Estadual 67.683/2023 impõe aos órgãos e entidades da saúde pública do Estado de São Paulo uma série de obrigações com o objetivo de fortalecer os sistemas de *compliance* e integridade. As principais obrigações são:

- Elaborar, divulgar, implementar e monitorar programa de integridade próprio: cada órgão ou entidade deve desenvolver um programa de integridade adaptado às suas características e aos seus riscos, abrangendo os eixos estabelecidos no decreto.
- Instituir Unidade de Gestão de Integridade (UGI): a UGI é responsável por coordenar a elaboração, a implementação e o monitoramento do programa de integridade, bem como por assessorar a autoridade máxima do órgão ou da entidade nas funções de integridade.
- Realizar gestão de riscos à integridade: identificar, avaliar e mitigar os riscos de corrupção, fraudes e desvios éticos que possam comprometer os objetivos da organização.
- Promover comunicação e treinamento: comunicar as políticas e os procedimentos de integridade a todos os servidores, oferecendo treinamento e conscientização sobre os riscos e

as responsabilidades.

- Monitorar a efetividade do programa de integridade: acompanhar o desempenho do programa, identificar as falhas e os pontos de melhoria, e adotar medidas corretivas.

3.3. Inovações e desafios de implementação

O Decreto Estadual 67.683/2023 traz algumas inovações importantes para o fortalecimento dos sistemas de *compliance* e integridade na saúde pública do Estado de São Paulo. Uma das principais inovações é a criação das Unidades de Gestão de Integridade (UGIs), que representam um avanço na institucionalização da função de *compliance* e integridade nos órgãos e entidades da administração pública. As UGIs têm a responsabilidade de coordenar a implementação do programa de integridade, de realizar a gestão de riscos, de promover a comunicação e o treinamento, e de monitorar a efetividade do programa.

Outra inovação importante é a exigência de gestão de riscos à integridade. A gestão de riscos é um processo sistemático que envolve a identificação, a avaliação e a mitigação dos riscos de corrupção, fraudes e desvios éticos. A gestão de riscos permite que os órgãos e entidades da saúde pública identifiquem os pontos mais vulneráveis e adotem medidas preventivas para proteger os recursos públicos e garantir a qualidade dos serviços.

Apesar das inovações trazidas pelo decreto, a implementação dos sistemas de *compliance* e integridade na saúde pública enfrenta alguns desafios. Um dos principais desafios é a falta de recursos humanos e financeiros no âmbito da administração pública. A implementação de um programa de integridade requer a alocação de recursos para a contratação de pessoal especializado, a realização de treinamentos, a aquisição de tecnologias de informação e a implementação de controles internos.

Outro desafio é a resistência à mudança. A implementação de um programa de integridade pode gerar resistência por parte de alguns servidores, que podem se sentir ameaçados ou desconfortáveis com a necessidade de seguir novas regras e procedimentos.

Quando falamos em sistema de *compliance* e integridade é comum uma certa resistência dos gestores e demais partes interessadas da organização com a nova unidade. Geralmente, a equipe de *compliance* é vista como uma equipe de auditoria que tem por missão “atrapalhar” os processos já em curso na organização.

Com um trabalho de sensibilização e principalmente apoio efetivo da alta administração, as demais áreas começam a perceber e vivenciar que a unidade de *compliance* e integridade é mais uma ferramenta de apoio à gestão com a peculiaridade de compreender as fragilidades dos processos tendo força e independência para reportar essas fragilidades à alta administração. Essa prática acaba por auxiliar os gestores “dividirem” o encargo da gestão com a unidade de integridade.

A complexidade da gestão da saúde pública também representa um desafio para a implementação dos sistemas de *compliance* e integridade. O setor de saúde envolve uma grande variedade de atores, processos e fluxos de informação, o que torna difícil a identificação e a mitigação dos riscos.

Para superar esses desafios, é fundamental que os gestores da saúde pública invistam em capacitação, comunicação e engajamento dos servidores. É importante que todos os servidores compreendam a importância do *compliance* e da integridade para a melhoria da gestão da saúde e para a proteção dos recursos públicos.

4. Papel da Controladoria Geral do Estado de São Paulo e seu contexto no fomento do Sistema de Integridade

4.1. Instrumentos de apoio: manuais e orientações

A Controladoria Geral do Estado de São Paulo (CGE/SP) desempenha um papel fundamental no apoio à implementação dos sistemas de *compliance* e integridade na saúde pública do Estado. A CGE/SP oferece uma série de instrumentos de apoio aos órgãos e entidades da saúde, como manuais, orientações, treinamentos e ferramentas de gestão.

Dentre o material de apoio disponibilizado pela CGE/SP as partes interessadas tem acesso ao Guia de Enfrentamento ao Assédio Sexual em organizações; a Cartilha de Prevenção e Combate ao Assédio Moral; o Guia Prático de Gestão de Riscos à Integridade; a metodologia SWOT para Riscos à Integridade; o compêndio da Legislação relacionada ao Programa de Integridade; o manual do Processo de Implementação do Programa de Integridade; o Manual do Plano Estadual de Promoção de Integridade; o Guia Prático de Elaboração, Implementação e Monitoramento do Programa de Integridade e uma relação de guias e manuais sobre práticas de transparência a serem adotados pelos órgãos da administração.

4.2. Ações de fiscalização e monitoramento

Além de oferecer apoio técnico, a CGE/SP também realiza ações de fiscalização e monitoramento dos programas de integridade implementados pelos órgãos e entidades da saúde. A CGE/SP realiza auditorias, inspeções e avaliações para verificar a conformidade com as leis, os regulamentos e as políticas internas.

As ações de fiscalização e monitoramento da CGE/SP contribuem para a detecção de irregularidades, a correção de falhas e a responsabilização dos agentes públicos que praticarem atos de corrupção ou má gestão.

De modo a estabelecer um fluxo de trabalho, a CGE editou a Resolução 4/2023¹⁹, que estabeleceu diretrizes para a estruturação, elaboração, implementação e monitoramento dos programas de integridade na administração pública direta e autárquica do Estado de São Paulo. A resolução detalha etapas e prazos para a criação de Unidades de Gestão de Integri-

¹⁹SÃO PAULO (Estado). Controladoria Geral do Estado. Resolução CGE nº 4, de 30 de maio de 2023. Estabelece orientações para a estruturação, elaboração, implementação e monitoramento dos programas de integridade. **Diário Oficial do Estado de São Paulo**, São Paulo, 2 jun. 2023.

dade (UGI), que devem monitorar a transparência, tratar denúncias, prevenir conflitos de interesse e coordenar a gestão de riscos. Os órgãos devem elaborar programas de integridade com análise de perfil, identificação de riscos e planos de ação.

A norma estabeleceu um processo estruturado em três etapas para a implementação dos programas de integridade na administração pública do Estado de São Paulo. Na primeira etapa, os órgãos deveriam constituir a Unidade de Gestão de Integridade (UGI) até 16 de junho de 2023. Essa unidade deve contar com pelo menos um responsável e um suplente, ambos com vínculo permanente com a administração pública. Além disso, é exigido que os membros participem de capacitações obrigatórias para garantir a eficácia do programa.

Na segunda etapa, os órgãos ficaram responsáveis por elaborar e aprovar seus programas de integridade. Isso inclui a análise de perfil do órgão, a identificação de riscos estratégicos e a elaboração de um plano de ação. A resolução definiu prazos específicos para cada fase, como a caracterização do órgão até 4 de agosto de 2023 e a publicação do programa completo até 29 de fevereiro de 2024. Esses prazos visavam assegurar que os programas sejam desenvolvidos de maneira organizada e dentro de um cronograma claro.

Finalmente, na terceira etapa, os órgãos devem focar na execução e no monitoramento do programa de integridade. Essa fase envolve a implementação das medidas e dos meios de monitoramento definidos no plano de ação. O objetivo é garantir que as práticas de integridade sejam efetivamente aplicadas, promovendo um ambiente ético e transparente na administração pública.

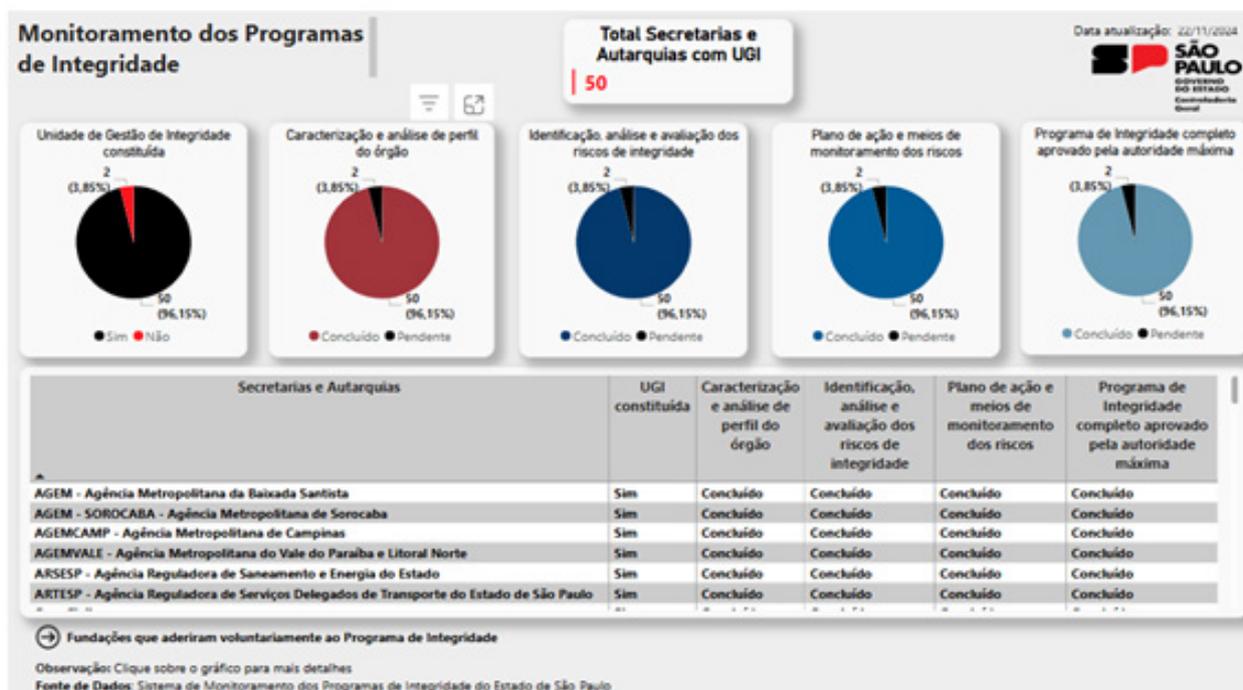
4.3. Resultados obtidos e perspectivas futuras

Os resultados obtidos pela CGE/SP na implementação dos programas de integridade na saúde pública têm sido promissores. De modo a garantir transparência no monitoramento dos Programas de Integridade nos diversos entes da administração direta e indireta do Estado de São Paulo, a Controladoria disponibilizou em seu sítio eletrônico um painel de BI²⁰ que divulga a evolução desses programas.

Com a última atualização em novembro de 2024 o painel indicava que das 52 entidades da administração, 50 já haviam atendido as determinações do decreto especialmente com relação à criação da unidade de UGI, identificação, análise e avaliação dos riscos de integridade, elaboração do plano de ação e dos meios de monitoramento dos riscos e aprovação do programa pela autoridade máxima do órgão. Esse é o quadro:

²⁰ SÃO PAULO (Estado). Controladoria Geral do Estado. Painel de Monitoramento dos Programas de Integridade do Estado de São Paulo. Disponível em: www.controladoriageral.sp.gov.br. Acesso em: 22 maio. 2025.

Quadro 1 - Monitoramento dos programas de Integridade



Fonte: Os autores (2025)

É de forma a realizar um monitoramento constante sobre a evolução desta política, a CGE/SP criou o Sistema de Monitoramento dos Programas de Integridade que foi desenvolvido aos membros das Unidades de Gestão de Integridade dos órgãos e entidades da Administração Pública direta e autárquica do Governo do Estado de São Paulo, com o objetivo de permitir a inserção dos documentos que irão compor seus respectivos Programas de Integridade, conforme prazos de entrega estabelecidos pela Resolução CGE nº 04/2023, de 30-5-2023.

5. Conclusão

O presente trabalho buscou abordar de forma abrangente a importância dos sistemas de compliance e integridade na gestão da saúde pública por meio da análise do Decreto Estadual 67.683/2023 e o papel da Controladoria Geral do Estado de São Paulo (CGE/SP).

O artigo destaca a vulnerabilidade do setor de saúde a práticas corruptas devido à complexidade de sua gestão e à escassez de recursos. O Decreto Estadual 67.683/2023 surge como uma resposta a esses desafios, instituindo o Plano Estadual de Promoção de Integridade. Este decreto estabelece diretrizes e obrigações para órgãos públicos, com foco na criação de Unidades de Gestão de Integridade (UGIs) e na gestão de riscos à integridade.

Nesse diapasão, a CGE/SP desempenha um papel crucial ao fornecer apoio técnico e ao realizar ações de fiscalização e monitoramento. A implementação de programas de inte-

gridade é vista como um avanço significativo, embora enfrente desafios como a resistência à mudança e a falta de recursos.

Os resultados apresentados no artigo indicam que a implementação de sistemas de compliance e integridade pode melhorar a eficiência e a transparência na gestão pública. A criação das UGIs e a exigência de gestão de riscos são inovações que podem reduzir a corrupção e aumentar a confiança pública nas instituições de saúde.

No entanto, a eficácia desses sistemas depende do comprometimento dos gestores e da alocação adequada de recursos. A resistência à mudança e a complexidade do setor de saúde são obstáculos que precisam ser superados para que os programas de integridade sejam plenamente eficazes.

Confirmamos que a instituição do decreto e as ações da CGE/SP revelam um esforço significativo para institucionalizar práticas de integridade na administração pública. No entanto, é essencial que esses esforços sejam acompanhados de uma mudança cultural dentro das organizações. A promoção de uma cultura de integridade requer não apenas a implementação de políticas, mas também o engajamento ativo de todos os níveis hierárquicos.

Além disso, a integração de tecnologias de informação pode ser uma ferramenta poderosa para monitorar e avaliar a eficácia dos programas de integridade. A transparência e a prestação de contas devem ser continuamente incentivadas para garantir que os recursos públicos sejam utilizados de forma eficiente.

Referências

APOSTILA CURSO DE COMPLIANCE ANTICORRUPÇÃO – LEC – LEGAL, ETHICS & COMPLIANCE. São Paulo: [S.n.], 2022.

AUDITORIA CIDADÃ DA DÍVIDA: confira o novo gráfico do orçamento federal de 2024 e o divômetro. [S.l.]: [S.n.], [20--?]. Disponível em: auditoriacidada.org.br. Acesso em: 22 maio. 2025.

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

BRASIL. Decreto Estadual n. 67.683, de 3 de maio de 2023. Institui o Plano Estadual de Promoção de Integridade no Estado de São Paulo. **Diário Oficial do Estado de São Paulo**, São Paulo, 3 maio 2023.

BRASIL. Lei n. 7.492, de 16 de junho de 1986. Define os crimes contra o sistema financeiro nacional. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 jun. 1986.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Lei n. 8.137, de 27 de dezembro de 1990. Define crimes contra a ordem tributária, econômica e contra as relações de consumo. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 dez. 1990.

BRASIL. Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1990.

BRASIL. Lei n. 8.429, de 2 de junho de 1992. Dispõe sobre as sanções aplicáveis aos agentes públicos nos casos de enriquecimento ilícito. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 3 jun. 1992.

BRASIL. Lei n. 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição

Federal. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 jun. 1993.

BRASIL. Lei n. 9.613, de 3 de março de 1998. Dispõe sobre os crimes de "lavagem" ou ocultação de bens, direitos e valores. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 4 mar. 1998.

BRASIL. Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 nov. 2011.

BRASIL. Lei n. 12.846, de 1º de agosto de 2013. Dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 ago. 2013.

BRASIL. Lei n. 13.303, de 30 de junho de 2016. Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1 jul. 2016.

BRASIL. Lei n. 14.133, de 1º de abril de 2021. Dispõe sobre licitações e contratos administrativos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1 abr. 2021.

CISE, J. G. V. The antitrust lawyer. Section of Antitrust Law, **American Bar Association**, v.10, p.119-120. 1957.

ESTADOS UNIDOS. Foreign Corrupt Practices Act of 1977. **Pub. L.** No. 95-213, 91 Stat. 1494.

ESTADOS UNIDOS. Sarbanes-Oxley Act of 2002. **Public Law**, No. 107-204, 30 jul. 2002.

NAÇÕES UNIDAS. Convenção das Nações Unidas contra a Corrupção. Resolução 58/4 da Assembleia Geral, 31 out. 2003.

ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS. Convenção Interamericana contra a Corrupção. Caracas, 1996.

SÃO PAULO (Estado). Controladoria Geral do Estado. Painel de Monitoramento dos Programas de Integridade do Estado de São Paulo. Disponível em: www.controladoriageral.sp.gov.br. Acesso em: 22 maio. 2025.

SÃO PAULO (Estado). Decreto nº 67.683, de 3 de maio de 2023. Institui o Plano Estadual de Promoção de Integridade no âmbito da administração pública direta e autárquica do Estado de São Paulo. **Diário Oficial do Estado de São Paulo**, São Paulo, 4 maio 2023.

SÃO PAULO (Estado). Resolução CGE n. 04, de 30 de maio de 2023. Estabelece diretrizes para a estruturação, elaboração, implementação e monitoramento dos programas de integridade. **Diário Oficial do Estado de São Paulo**, São Paulo, 30 maio 2023.

Preços de medicamentos no Brasil: uma tragédia evitável

João Pedro Gebran Neto

Desembargador Federal do Tribunal Regional Federal da 4ª Região.
Mestre em Direito Constitucional pela UFPR. Integrante do Comitê Nacional de Saúde do Fonajus no período 2013/2024. Doutor Honoris Causa em Direito da Saúde pela EMESCAM.

Bruno Henrique Silva Santos

Juiz da 3ª Vara Federal de Londrina.
Coordenador do Fórum Interinstitucional da Saúde do TRF/4ªR.
Coordenador do Comitê Executivo de Saúde de Londrina/PR.

Sumário

1. Introdução. 2. Transparência no investimento para pesquisa e desenvolvimento e nos seus resultados. 3. Critérios de precificação e reajustamento dos medicamentos. 4. Momento da fixação do preço dos medicamentos. 5. As repercussões da precificação na incorporação dos tratamentos ao SUS. 6. Compartilhamento de riscos com a indústria. 7. Revisão da estratégia de investimento em pesquisa e desenvolvimento. 8. Patentes Farmacêuticas. 9. Conclusão. Referências.

Resumo

Uma das maiores conquistas da Constituição Federal de 1988 foi a instituição de da proteção social por meio de um sistema de saúde, compartilhado entre saúde pública e suplementar. Nele se insere a regulação das pesquisas, produção, comercialização e, por fim, a precificação. Procura-se neste artigo analisar esta última etapa, cuja regulação não tem atendido satisfatoriamente a proteção social que a Carta Magna busca conferir. A ausência de transparência na precificação dos produtos novos e os reajustes feitos exclusivamente com base em critérios inflacionários, em vez de defender os usuários, tem servido para injustificada de valores na tabela CMED, quando o preço praticado pelo mercado real é bastante inferior. Apresentar este cenário e apontar soluções viáveis é o escopo deste trabalho. O modo como vem sendo realizada a revisão da tabela CMED é uma tragédia previsível, que deve sofrer urgente modificação do procedimento, seja pela via administrativa, legal ou judicial.

Palavras-chave: Medicamentos; Precificação; Tabela CMED; Judicialização da saúde; Judicialização da saúde; Compartilhamento de riscos; Pesquisa e desenvolvimento.

1 Introdução

Pouco se fala sobre as *determinantes comerciais* da saúde (*Commercial Determinants of Health - CDOH*). De uma maneira bastante simples e resumida, elas consistem nos fatores, sistemas ou práticas comerciais que interferem na saúde da população, tanto para o bem (determinantes comerciais positivas) como para o mal (determinantes comerciais negativas).

O que se propõe a discutir neste momento é uma das principais determinantes comerciais negativas da saúde pública, que consiste no preço dos medicamentos.

Segundo estimativa feita na Assembleia Mundial da Saúde da OMS em 2019, as despesas com medicamentos levam aproximadamente cem milhões de pessoas à pobreza por anoⁱ.

Conforme bem observado no *Health and Human Rights Resource Guide*ⁱⁱ, “*agora, mais do que nunca, os elevados preços dos medicamentos essenciais são cada vez mais entendidos como um problema global que afeta todos os países, e não apenas os em desenvolvimento*” (livre tradução dos autores).

É usual que os consumidores obtenham, nas farmácias, elevados descontos nas compras de medicamentos. Ainda que, no âmbito individual, uma pessoa saia de uma drogaria muito feliz ao comprar seu remédio com um grande desconto ou com o chamado “convênio com o fabricante”, isso não deveria ser motivo para regozijo, mas uma lástima. Na verdade, quando se adquire o medicamento com desconto, possivelmente o valor inicial da oferta era muito superior ao devido. Essa tragédia se agrava em relação aos menos favorecidos e nas localidades onde não há concorrência entre os varejistas.

Por outro lado, os tratamentos para doenças raras e ultrarraras - nova tendência da indústria farmacêutica - têm possibilitado a oferta de medicamentos com preços milionários, sem que se possa entender as razões para a fixação dos valores de venda ou mesmo conhecer os preços praticados em outros países, se eventualmente lá disponíveis. Para ficar em três exemplos, medicamentos com terapia genética para tratar Atrofia Muscular Espinhal - AME (Zolgensmaⁱⁱⁱ), outro para Hemofilia B (Hemgenix^{ix}) e o recente remédio para cuidados de Distrofia Muscular de Duchene - DMD (Elevidys^v), foram precificados por US\$ 2,1 milhões, US\$ 3,5 milhões e US\$ 3,2 milhões, respectivamente.

São muitas as questões que o tema suscita acerca da regulação e dos encaminhamentos possíveis, elencando-se resumidamente alguns tópicos relevante.

2 Transparência no investimento para pesquisa e desenvolvimento e nos seus resultados

O investimento da indústria em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novas tecnologias em saúde representa menos de 50% de seu custo, segundo dados do Washington Post^{vi}. Márcia Angell^{vii} e do Peter Gotzsche^{viii} destacam que a maioria das descobertas de novas drogas tem origem em pesquisas oriundas de fontes públicas.

Aliás, a falta de transparência em relação ao investimento em P&D, aos gastos com publicidade dos medicamentos e aos incentivos à sua prescrição^{ix} e utilização, bem como ao lucro que a venda de novos produtos gera para a indústria farmacêutica é um ponto que merece atenção. Sem que esses dados venham a público de forma clara, a própria defesa das fabricantes - que costumeiramente invocam em seu favor o alto custo do desenvolvimento de novas tecnologias para justificar os preços praticados no mercado - fica prejudicada porque carente de demonstração objetiva.

Reportagem publicada no *site* do jornal “O Globo” noticiou que, de acordo com dados compilados pela *Bloomberg*, “*o faturamento da farmacêutica dinamarquesa Novo Nordisk com o Ozempic e o Wegovy (dois medicamentos cuja eficácia para o tratamento de obesidade e comorbidades a ela relacionadas, como diabetes, riscos cardíacos e pressão alta foi recentemente comprovada) é tão alto que as vendas dos dois medicamentos logo ultrapassarão todo o orçamento de pesquisa da empresa nas últimas três décadas*”^x.

O sigilo muitas vezes atinge inclusive os preços de comercialização dos medicamentos, pactuados em acordos de negociação com países que os adquirem para os respectivos sistemas públicos de saúde. Isso compromete a análise para precificação por parte de agências reguladoras de outros países, que não sabem sequer quais os valores praticados internacionalmente.

3 Critérios de precificação e reajustamento dos medicamentos

Além da necessária transparência, é indispensável que sejam repensados os critérios de precificação, revisão ou atualização das tabelas CMED, que sofrem reajuste anual segundo padrões inflacionários a despeito do preço de vários medicamentos diminuírem ao longo do tempo. A tabela CMED é elaborada tomando como base preços de registro em nove países. No entanto, nem sempre os valores tabelados no estrangeiro são aqueles efetivamente praticados.

A desconexão entre os valores das tabelas da CMED e a realidade do mercado pode ser facilmente aferida, como citado anteriormente, nos inúmeros casos em que as farmácias concedem grandes descontos nas vendas de medicamentos aos consumidores, bastando que, para tanto, o comprador cadastre o seu CPF no estabelecimento. Isso demonstra que para atuarem com uma margem de lucro viável economicamente, as empresas podem vender os medicamentos bem abaixo dos preços máximos estabelecidos.

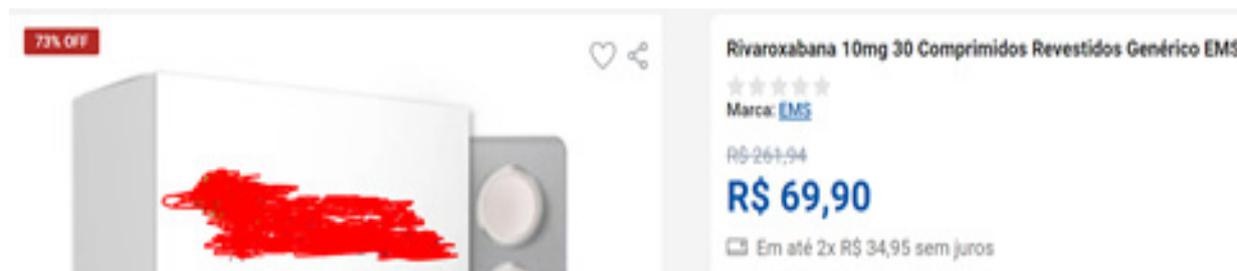
Há várias situações em que o valor de venda direta ao consumidor efetivamente praticado é inclusive igual ou inferior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido pela CMED, que corresponde ao preço de fábrica sobre o qual ainda incide o redutor do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP).

Tome-se como exemplo a rivaroxabana, medicamento utilizado para o tratamento de trombose e embolia pulmonar. Na apresentação de 10mg, uma caixa com 30 comprimidos

^{ix} Ainda a respeito, os Estados Unidos da América aprovaram legislação específica (Sunshine Act) obrigando laboratórios e indústrias a informarem os valores pagos para médicos.

do laboratório EMS S/A tem o PMVG fixado em R\$ 158,22 pela CMED (tabela vigente em setembro de 2024^{xii}), considerada a alíquota máxima do ICMS (22%). Em rápida consulta a *sites* de vendas na internet, pode-se encontrar o mesmo medicamento, na mesma apresentação, com preço ao consumidor de R\$ 69,90, em que o vendedor oferece um desconto de 73% sobre o preço original^{xiii}:

Figura 1 - Medicamento Rivaroxabana



Fonte: Os autores (2025)

Outra farmácia anuncia o mesmo produto pelo valor de R\$ 60,99, com desconto de 75%^{xiii}:

Figura 2 - Medicamento Rivaroxabana



Fonte: Os autores (2025)

O preço final praticado por algumas farmácias quando vendem ao consumidor é inferior à metade do preço máximo de venda do medicamento ao Poder Público, e tudo isso dentro da sistemática permitida pelo tabelamento existente.

A discrepância entre a tabela CMED e a realidade do mercado, ao menos no que diz respeito a medicamentos já difundidos e que contam com alguma concorrência, é de clareza solar, fazendo com que, na prática, a estipulação de preços máximos não produza qualquer

^{xiii} Disponível em: https://www.paguemenos.com.br/rivaroxabana-10mg-com-30-comprimidos-revestidos-generico-ems/p?idsku=59396&utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=PM_Perf_Google_PMAX_Med_Misto_None_AON_fundo_IHPM&gclid=CjwKCAjw3P-2BhAEEiwA3yPhwF8g5jQQ_SppsQBpsmwL9--bTKCTc-FKginCouyo_jQwNDzgjzzFnYBoCoD8QAvD_BwE. Acesso em: maio 2025.

efeito mercadológico. No mundo real, só o poder público, os consumidores que adquirem os fármacos em localidades onde não haja concorrência e aqueles hipossuficientes é que acabam, na maioria das vezes, pagando os preços mais elevados.

4 Momento da fixação do preço dos medicamentos

Outro ponto relevante no tocante à precificação dos medicamentos é o momento da fixação inicial do seu preço. Para que um determinado produto seja vendido no país é necessário o prévio registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), na forma da Lei nº 6.360/76, ocasião em que a empresa indicará o preço que pretende praticar (art. 16, VII), embora a própria lei autorize a dispensa de informações econômicas em casos específicos (art. 16, § 2º).

Todavia, depois de autorizado o registro é que se inicia o efetivo processo de precificação, com a inclusão do valor na Tabela CMED mediante procedimento previsto na Lei nº 10.742/2003, regulado pela Resolução CMED nº 2/2004. A CMED possui prazo que varia entre 60 a 90 dias para estabelecer o preço, após o que será autorizada a comercialização segundo o processo solicitado pelo fabricante.

A autorização do registro sem a prévia precificação representa um vácuo prejudicial ao consumidor, que ficará sujeito ao preço livremente pretendido pelo fabricante pelo menos até que a CMED estabeleça o justo valor. Assim, é indispensável que o registro de um medicamento na ANVISA seja precedido de precificação ou que ambos os atos ocorram concomitantemente.

Esse hiato entre o registro de um medicamento e a fixação de seu preço de tabela pode ser bastante longo. Isso impede que as novas tecnologias registradas pela ANVISA sejam avaliadas para possível disponibilização pelo SUS, já que a CONITEC deve analisar, quando recebe os pedidos de incorporação, também a relação de custo x efetividade do tratamento dentro dos limiares estabelecidos, além do impacto orçamentário que referida incorporação traria (art. 19-Q, §2º, II, e §3º, da Lei nº 8.080/90). Sem que se saiba o preço de um medicamento, é certo que essa verificação - e, conseqüentemente, eventual incorporação - ficam prejudicadas.

No julgamento do Tema 1.234 de Repercussão Geral (RE 1.366.243), em que o Supremo Tribunal Federal tratou de uma série de questões relacionadas à judicialização da saúde no Brasil, foi constituída uma comissão especial composta por representantes dos entes federativos e das mais diversas instituições envolvidas na judicialização com o objetivo de buscar algum consenso em relação às medidas a serem adotadas. Dentre as propostas feitas pela comissão, algumas se relacionam justamente à questão agora abordada.

O ideal seria que a precificação pudesse ser contemporânea ao registro, sendo decorrência lógica do seu pedido, a ser instruído com todos os elementos necessários para que a CMED, no bojo do próprio procedimento assim instaurado, já estabelecesse os preços máximos a serem observados nas vendas.

5 As repercussões da precificação na incorporação dos tratamentos ao SUS

A incorporação de novas tecnologias de saúde ao SUS depende da análise, pela CONITEC, não apenas das evidências científicas de segurança, eficácia e efetividade do tratamento, mas também de questões econômicas ligadas à relação de custo x efetividade e ao impacto orçamentário de eventual disponibilização pelo sistema público de saúde. O mesmo ocorre em relação à avaliação de incorporação feita pela ANS em relação à saúde suplementar.

Especificamente no que diz respeito à relação de custo x efetividade, a CONITEC, em atenção ao comando do art. 19-Q, §3º, da Lei nº 8.080/90, já emitiu suas recomendações sobre “*O Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas decisões em Saúde*”^{xiv}. A comissão fixou limiares dentro dos quais, segundo a sua avaliação técnica, os custos com a incorporação de novas tecnologias de saúde ao SUS são vantajosos quando comparados aos resultados esperados com o tratamento e acima dos quais, conseqüentemente, os gastos não compensariam o benefício à saúde esperado.

Para possibilitar uma avaliação tecnicamente qualificada de todos esses aspectos de ordem econômica pelas agências responsáveis, é indispensável que o arcabouço regulatório da precificação dos medicamentos seja moderno, confiável e eficiente nos propósitos a que se destina, especialmente o de fazer com que os preços praticados atendam não apenas aos interesses da indústria farmacêutica, mas também dos destinatários de seus produtos.

6 Compartilhamento de riscos com a indústria

Além das questões relacionadas à precificação dos medicamentos, existem outras medidas que podem servir como determinantes comerciais positivas no objetivo de tornar os tratamentos médicos economicamente acessíveis aos cidadãos.

Uma delas é a celebração de acordo de compartilhamento de riscos entre o SUS - ou mesmo entre operadoras de planos de saúde - e os fabricantes de medicamentos.

Muitos dos novos medicamentos que chegam ao mercado com promessas revolucionárias - e, conseqüentemente, com valores altíssimos - não contam com todas as evidências científicas relacionadas aos desfechos clínicos relevantes para um sistema de saúde satisfatoriamente demonstradas, especialmente quando comparadas a outros tratamentos já disponíveis no mercado. Em outras situações, os desfechos clínicos já observados ainda não permitem aferir com precisão uma relação de custo x efetividade ou de custo x oportunidade favorável à sua disponibilização pelo SUS ou por operadoras de planos de saúde. Neste cenário de incerteza, é razoável que os riscos de um possível não atendimento das expectativas do Poder Público com a disponibilização do tratamento à população necessitada sejam compartilhados com o fabricante ao invés de assumidos em sua integralidade pelo erário.

Os acordos de compartilhamento de riscos, em que pese já venham sendo utilizados largamente em outros países, ainda são pensados de forma tímida e com contornos não muito claros no nosso país. Na experiência brasileira, pode ser mencionada a Portaria GM nº

1.297/2019, do Ministério da Saúde, que instituiu projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Não houve, entretanto, notícias recentes sobre o êxito do procedimento, tampouco a extensão deste tipo de acordos para outras hipóteses de medicamentos ultracaros. Enfim, o regime experimental de compartilhamento de risco teve seu mérito de introduzir esse novo modo de aquisição e fornecimento de tecnologia nova para as pessoas que dela necessitem, mas há críticas ponderáveis ao modelo, como bem apontado por Ramos, Thomazi e Duarte Júnior^{xv}.

7 Revisão da estratégia de investimento em pesquisa e desenvolvimento

O modelo atual de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos é concentrado fortemente na iniciativa privada.

A busca do lucro, por si, não é algo ruim. Pelo contrário, é ela que incentiva a iniciativa privada a trabalhar para o desenvolvimento científico e para descobrir tratamentos de saúde cada vez mais eficazes e que revertem em proveito da sociedade. A atividade econômica relacionada ao desenvolvimento de novas tecnologias em saúde deve, portanto, ser incentivada.

Novas tecnologias são pensadas e desenvolvidas primordialmente de acordo com o proveito econômico que elas proporcionam para as empresas e não com as necessidades de saúde pública. O resultado disso é a existência de uma vasta gama de doenças negligenciadas e de tratamentos inovadores, mas economicamente inacessíveis à população, além da falta de equidade de acesso entre sociedades de alta e baixa renda.

Por essas razões, é fundamental que o Poder Público atue na pesquisa e desenvolvimento de tecnologias em saúde, seja diretamente, com pesquisas custeadas e promovidas em instituições públicas, seja indiretamente, incentivando a iniciativa privada a operar de acordo com o interesse público.

A Constituição atribuiu expressamente ao SUS a responsabilidade por “participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos” (art. 200, I) e por “incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação” (art. 200, V). Além disso, determinou que “a pesquisa científica básica e tecnológica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem pú-

^{xv} “No entanto, em relação à fixação do preço, inexistente informação sobre abatimento absoluto ou percentual do valor do medicamento na ocorrência de determinado evento futuro, e não há informações dispondo quais incertezas devam estar presentes no contrato.

Importantes cláusulas de desempenho para a maior eficácia dos acordos, como as obrigações das partes, o valor mínimo e máximo a ser pago pelo medicamento e a manutenção do acordo em caso de judicialização também não foram disciplinados. Diante disso, e por se tratar de um projeto piloto, a regulamentação específica e detalhada dos acordos de compartilhamento de risco ainda é um desafio a ser enfrentado pela Administração Pública brasileira”. Ramos, Thomazi e Duarte Júnior in Acordos de compartilhamento de riscos para aquisição do medicamento Spinraza® no Brasil: novas perspectivas sobre a proteção jurídica dos pacientes. Disponível em: file:///C:/Users/jpg64/Downloads/glauciacruz,+05_656_Acordos+de+compartilhamento.pdf. Acesso em: 21 set. 2024.

blico e o progresso da ciência, tecnologia e inovação” (art. 218, § 1º).

Recentemente foi publicada a Lei nº 14.977, de 18/09/2024, que, acrescentando o art. 19-W à Lei nº 8.080/90, determinou que laboratórios farmacêuticos públicos produzam os princípios ativos destinados ao tratamento das doenças determinadas socialmente e que, para isso, o poder público fica autorizado a financiar, estimular, promover e buscar parcerias com outros laboratórios para transferência de tecnologia.

8 Patentes farmacêuticas

Os direitos sobre a propriedade intelectual, mais especificamente as patentes de medicamentos novos e inovadores, também devem ser objeto de especial atenção na busca pela acessibilidade dos preços dos fármacos.

Não se discute que uma proteção adequada aos direitos de propriedade intelectual é indispensável para incentivar o investimento privado na pesquisa e desenvolvimento científicos na saúde. Por outro lado, o acesso às novas tecnologias é uma questão de saúde pública e de proteção a direito fundamental que não pode ficar refém de regras de mercado e dos interesses de empresas privadas.

No âmbito internacional, as patentes são objeto de regulamentação pelo Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS). Sobre ele, a Organização Mundial do Comércio assim se manifestou por meio da *Declaração de Doha*, ocasião em que deixou clara a necessidade da conjugação das patentes farmacêuticas com a proteção da saúde pública:

4. Nós concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deveria impedir seus membros de adotar medidas para proteger a saúde pública. Em consequência, enquanto reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, nós afirmamos que o acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a apoiar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso aos medicamentos para todos.

Assim sendo, nós reafirmamos o direito dos membros da OMC de utilizarem, em toda sua extensão, as disposições do acordo TRIPS que fornecem a flexibilidade necessária a esse propósito.

A licença compulsória nos casos de interesse público, e desde que o titular da patente não atenda a essa necessidade, também está prevista no art. 71 da Lei nº 9.279/96. Com base nele, inclusive, o TCU, no Processo 009.253/2015-7, recomendou ao Ministério da Saúde que avaliasse a possibilidade e a conveniência de concessão de licenças compulsórias para exploração de patentes de medicamentos a serem eventualmente incorporados ao SUS.

É certo que a licença compulsória é medida extrema que deve ser empregada com cautela e somente como último mecanismo de viabilização de acesso a um tratamento médico necessário aos cuidados adequados da saúde pública. Deve-se priorizar, portanto, a negociação de preços com o titular da patente e a licença voluntária. Ainda assim, a quebra de patente não pode ser descartada ou tomada como tabu. Foi com ela, aliás, que o Brasil serviu

de exemplo para o mundo no tratamento do vírus da HIV pelo SUS.

9 Conclusão

Há um claro descompasso - não apenas no Brasil, mas no mundo todo - entre os preços dos medicamentos, em especial das tecnologias novas e inovadoras que chegam ao mercado, e a capacidade econômica dos consumidores, dos sistemas públicos e privados de saúde.

A correlação de forças entre os interesses econômicos da indústria farmacêutica e os interesses dos Estados e dos cidadãos nos cuidados com a saúde pública está claramente pendendo para os primeiros.

Há, no entanto, diversas determinantes comerciais positivas que, se corretamente empregadas, podem reequilibrar essa relação, permitindo que o ganho de uma das partes não se dê às custas da perda da outra. Privilegiar a acessibilidade aos medicamentos não significa desestimular a atividade econômica ou o investimento privado em pesquisa e desenvolvimento. Significa compatibilizar os diversos interesses, sem que um implique a aniquilação do outro.

Para tanto, várias medidas foram sugeridas no decorrer deste estudo, quais sejam: a) maior transparência da indústria farmacêutica em relação aos custos com pesquisa e desenvolvimento de tecnologias de saúde, composição e negociação de preços dos medicamentos e margem de lucro na sua comercialização; b) aprimoramento dos critérios de precificação dos medicamentos e de reajuste das tabelas da CMED; c) incentivo à celebração de acordos de compartilhamento de riscos e de pagamentos baseados em desfecho; d) revisão das estratégias de investimento em pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias em saúde; e, e) compatibilização entre os direitos de propriedade intelectual - patentes - e a acessibilidade econômica de medicamentos à sociedade, inclusive, quando necessário, mediante licenciamento compulsório.

Nenhuma dessas medidas, isoladamente, será a panaceia para o problema. No entanto, todas juntas, utilizadas de forma coordenada e com critérios técnicos qualificados, certamente contribuirão muito para que os medicamentos sirvam ao principal propósito a que se destinam, que é cuidar da saúde. Para isso, eles precisam chegar aos pacientes.

Referências

ⁱ WHO GUIDELINE ON COUNTRY PHARMACEUTICAL PRICING POLICIES. 2. ed. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

ⁱⁱ HEALTH AND HUMAN RIGHTS RESOURCE GUIDE. Copyright © 2017 FXB Center for Health and Human Rights. 5. ed. 2017. Disponível em: <https://www.hhrguide.org/2017/06/09/access-to-medicines-and-human-rights/>. Acesso em: maio. 2025.

ⁱⁱⁱ SALIB, V. **As 5 terapias genéticas mais caras aprovadas pela FDA**. [S.l.]: TechTarget, 24 maio. 2023. Disponível em: <https://www.techtarget.com/pharmalifesciences/feature/The-Top-5-Most-Expensive-FDA-Approved-Gene-Therapies>. Acesso em: 10 set. 2024.

^{vi} SWANSON, A. As grandes empresas farmacêuticas estão gastando muito mais em marketing do que em pesquisa. The Washington Post. 11 fev. 2015. Disponível em: <https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2015/02/11/big-pharmaceutical-companies-are-spending-far-more-on-marketing-than-research/>. Acesso em: 12 set. 2024.

^{vii} ANGELL, M.; BARCELLOS, W. (trad.). **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito**. Rio de Janeiro: Record, 2009.

^{viii} GOTZSCHE, P. C.; FAJARDO, A. P.(trad.). **Medicamentos mortais e crime organizado: como a indústria farmacêutica corrompeu a ciência médica**. Porto Alegre: Bookman, 2016.

^x BLOOMBERG. Por que o Ozempic é tão caro? Números mostram que está cada vez mais difícil para Novo Nordisk justificar seu preço: faturamento com medicamento e com seu similar Wegovy deve chegar a US\$ 65 bi até o fim deste ano, quase o mesmo valor investido pela farmacêutica em pesquisas nas últimas três décadas. [S.l.]: O Globo, 24 set. 2024. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/economia/noticia/2024/09/24/por-que-o-ozempic-e-tao-carro-numeros-mostram-que-esta-cada-vez-mais-dificil-para-novo-nordisk-justificar-seu-preco.ghtml>. Acesso em: 24 set. 2024.

^{xi} BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Listas de preços de medicamentos. [S.l.]: GOV.BR, [20--?]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/as-suntos/medicamentos/cmmed/precos>. Acesso em: maio. 2025.

^{xiv} BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde. O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: recomendações da comissão nacional de incorporação de tecnologias no SUS. Brasília, DF: bvsms.saude.gov.br, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pdf/2022/20221106_relatorio-uso-de-limiares-de-custo-efetividade-nas-decisoes-em-saude.pdf. Acesso em: maio. 2025.

Da inexistência de relação de consumo nas autogestões

José Luiz Toro da Silva

Advogado. Professor. Mestre, Doutor e Pós Doutor em Direito.
Consultor Jurídico Nacional da UNIDAS – União Nacional das
Instituições de Autogestão em Saúde.

Sumário

1. Introdução. 2. Desenvolvimento. 3. Considerações. Referências

Resumo

O presente artigo demonstra as modalidades existentes de instituições de autogestão em saúde, bem como que elas são destinadas à grupos fechados, expressamente definidos na norma da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Além da observância de critérios de elegibilidade, as entidades devem assegurar a representatividade dos beneficiários titulares e dos patrocinadores no órgão deliberativo superior, pois eles devem participar da governança da instituição. Tal fato é que diferencia um consumidor ou uma empresa contratante, de um membro ou uma empresa patrocinadora ou mantenedora de uma entidade de autogestão. Em decorrência dessas particularidades, o Superior Tribunal de Justiça reconheceu a inexistência de relação de consumo nas autogestões de saúde, através da Súmula n. 608. Apesar de alguma polêmica existente a partir do advento da Lei n. 14.454, de 2022, que alterou o artigo 1º. da Lei n. 9.656, de 1998, a fim de assegurar a aplicação simultânea do CDC, o presente artigo deixa evidenciado que permanecem em vigor os fundamentos da súmula do STJ, pois o conceito de consumidor deve ser buscado no CDC e não na lei dos planos de saúde.

Palavras-chave: Autogestão em saúde; Grupos fechados; Regulação exercida pela ANS; Inexistência de relação de consumo; Aplicação da Súmula 608 do STJ.

Abstract

This article demonstrates the existing types of self-management institutions in healthcare, as well as that they are intended for closed groups, expressly defined in the norm of the National Supplementary Health Agency – ANS. In addition to observing eligibility criteria, the entities must ensure the representation of the beneficiaries and sponsors in the highest deliberative body, as they must participate in the governance of the institution. This fact is what differentiates a consumer or a contracting company from a member or a sponsoring or maintaining

company of a self-management entity. As a result of these particularities, the Superior Court of Justice recognized the non-existence of a consumer relationship in healthcare self-management, through Summary No. 608. Despite some controversy since the advent of Law No. 14,454, of 2022, which amended Article 1 of Law No. 9,656 of 1998, in order to ensure the simultaneous application of the CDC, this article makes it clear that the foundations of the STJ summary remain in force, since the concept of consumer should be sought in the CDC and not in the health insurance law.

Key words: Self-management in health; Closed groups; Regulation exercised by the ANS; Absence of consumer relationship; Application of STJ Summary 608.

1 Introdução

Apesar da Lei n. 9.656, de 1998, em seu artigo 1º. mencionar a aplicação simultânea das disposições do Código de Defesa do Consumidor e o seu artigo 35-G deixar expresso, de forma contraditória, que “aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o parágrafo 1º. desta Lei as disposições da Lei n. 8.078, de 1990”, há que se verificar que aludida aplicação simultânea ou subsidiária somente se justifica quando se está diante de uma inequívoca relação de consumo.

Ademais, vale observar que o Código de Defesa do Consumidor não define o que é uma relação de consumo, restringindo-se nas definições de “consumidor” e “fornecedor”, deixando expresso que os serviços praticados em decorrência de relações de caráter trabalhista não estão sujeitos à mencionada norma.

Neste sentido, verifica-se que as autogestões não possuem finalidade lucrativa, sendo que, os seus beneficiários são, na maioria dos casos, ao mesmo tempo “consumidores” e “proprietários” das mencionadas entidades, participando da tomada de decisões, com direito de votar e ser votado, mesmo que de forma indireta, ou então esses planos de saúde são decorrentes de relação laboral ou negociação coletiva de trabalho, não se caracterizando, portanto, como uma verdadeira relação de consumo.

Evidencia-se, portanto, através da simples leitura do art. 2º. da Resolução Normativa – RN n. 137, de 2006, e suas alterações, da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, que inexistente a condição de consumidor nas autogestões, pois são destinadas a um público fechado, não podendo essas entidades disponibilizar no mercado de consumo, asseverando o dispositivo citado que:

“Art. 2º Para efeito desta resolução, define-se como operadora de planos privados de assistência à saúde na modalidade de autogestão:

I – a pessoa jurídica de direito privado que, por intermédio de seu departamento de recursos humanos ou órgão assemelhado, opera plano privado de assistência à saúde exclusivamente aos seguintes beneficiários:

a) sócios da pessoa jurídica; (Redação dada pela RN nº 148, de 2007).

b) administradores e ex-administradores da entidade de autogestão; (Redação dada pela RN nº 148, de 2007).

c) empregados e ex-empregados da entidade de autogestão; (Redação dada pela RN nº 148, de 2007).

- d) aposentados que tenham sido vinculados anteriormente à entidade de autogestão; (Redação dada pela RN nº 148, de 2007).
- e) pensionistas dos beneficiários descritos nas alíneas anteriores; (Redação dada pela RN nº 148, de 2007)
- f) grupo familiar até o quarto grau de parentesco consanguíneo, até o segundo grau de parentesco por afinidade, criança ou adolescente sob guarda ou tutela, curatelado, cônjuge ou companheiro dos beneficiários descritos nas alíneas anteriores. (Redação dada pela RN nº 355, de 2014).
- II – a pessoa jurídica de direito privado de fins não econômicos que, vinculada à entidade pública ou privada patrocinadora, instituidora ou mantenedora, opera plano privado de assistência à saúde exclusivamente aos seguintes beneficiários: (Redação dada pela RN nº 148, de 2007).
- a) empregados e servidores públicos ativos da entidade pública patrocinadora; (Redação dada pela RN nº 148, de 2007).
- b) empregados e servidores públicos aposentados da entidade pública patrocinadora; (Redação dada pela RN nº 148, de 2007).
- c) ex-empregados e ex-servidores públicos da entidade pública patrocinadora; (Redação dada pela RN nº 148, de 2007).
- d) pensionistas dos beneficiários descritos nas alíneas anteriores; (Redação dada pela RN nº 148, de 2007).
- e) sócios ou associados da entidade privada patrocinadora ou mantenedora da entidade de autogestão; (Redação dada pela RN nº 355, de 2014)
- f) empregados e ex-empregados, administradores e ex-administradores da entidade privada patrocinadora ou mantenedora da entidade de autogestão; (Redação dada pela RN nº 272, de 20/10/2011)
- g) empregados, ex-empregados, administradores e ex-administradores da própria entidade de autogestão; (Incluído pela RN nº 148, de 2007).
- h) aposentados que tenham sido vinculados anteriormente à própria entidade de autogestão ou a sua entidade patrocinadora ou mantenedora; (Redação dada pela RN nº 272, de 20/10/2011)
- i) pensionistas dos beneficiários descritos nas alíneas anteriores; (Redação dada pela RN nº 272, de 20/10/2011)
- j) grupo familiar até o quarto grau de parentesco consanguíneo, até o segundo grau de parentesco por afinidade, criança ou adolescente sob guarda ou tutela, curatelado, cônjuge ou companheiro dos beneficiários descritos nas alíneas anteriores; (Redação dada pela RN nº 355, de 2014)
- k) as pessoas previstas nas alíneas "e", "f", "h", "i" e "j" vinculadas ao instituidor desde que este também seja patrocinador ou mantenedor da entidade de autogestão; ou (Acrescentado pela RN nº 272, de 20/10/2011)
- III - pessoa jurídica de direito privado de fins não econômicos, constituída sob a forma de associação ou fundação, que opera plano privado de assistência à saúde aos integrantes de determinada categoria profissional que sejam seus associados ou associados de seu instituidor, e aos seguintes beneficiários: (Redação dada pela RN nº 355, de 2014)
- a) empregados, ex-empregados, administradores e ex-administradores da própria entidade de autogestão; (Incluído pela RN nº 148, de 2007).
- b) aposentados que tenham sido vinculados anteriormente à própria entidade de autogestão; (Incluído pela RN nº 148, de 2007).
- c) pensionistas dos beneficiários descritos nas alíneas anteriores; e (Incluído pela RN nº 148, de 2007).
- d) grupo familiar até o quarto grau de parentesco consanguíneo, até o segundo grau de parentesco por afinidade, criança ou adolescente sob guarda ou tutela, curatelado, cônjuge ou companheiro dos beneficiários descritos nas alíneas anteriores. (Redação dada pela RN nº 355, de 2014)”

O próprio artigo 4º. da Resolução Normativa – RN n. 137, de 2006, e suas alterações, da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, deixa expresso que:

“Art. 4º O ato constitutivo da entidade de **autogestão deverá conter o critério e a forma de participação dos beneficiários titulares que contribuam para o custeio do plano**, bem como do mantenedor ou patrocinador, **na composição dos seus órgãos colegiados de administração superior**. (Redação dada pela RN nº 148, de 2007)

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica à entidade de autogestão definida no inciso I do art. 2º. (NR) (Incluído pela RN nº 148, de 2007)” (destaques nossos)

Obviamente, nas autogestões de departamento de recursos humanos ou órgão assemelhado a relação jurídica subjacente entre a autogestão e o beneficiário é de índole laboral, afastando, por completo, a incidência do Código de Defesa do Consumidor, consoante o disposto no parágrafo 2º do artigo 3º. do CDC.

Nas autogestões com mantenedores ou patrocinadores, igualmente, os planos são destinados aos empregados e administradores destas pessoas jurídicas, também se subordinando a definição de **contrato coletivo empresarial** previsto no art. 5º. da Resolução Normativa – RN n. 557, de 2022 (antiga RN n. 195, de 2009), da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, que dispõe:

“Art. 5º Plano privado de assistência à saúde coletivo empresarial é aquele que oferece cobertura da atenção prestada à população delimitada e vinculada à pessoa jurídica por **relação empregatícia ou estatutária**.

§1º **O vínculo à pessoa jurídica contratante poderá abranger ainda, desde que previsto contratualmente:**

I - os sócios da pessoa jurídica contratante;

II - os administradores da pessoa jurídica contratante;

III - os demitidos ou aposentados que tenham sido vinculados anteriormente à pessoa jurídica contratante, ressalvada a aplicação do disposto no caput dos artigos 30 e 31 da Lei nº 9.656, de 1998;

IV – os agentes políticos;

V – os trabalhadores temporários;

VI – os estagiários e menores aprendizes; e

VII - o grupo familiar até o terceiro grau de parentesco consanguíneo, até o segundo grau de parentesco por afinidade, cônjuge ou companheiro dos empregados e servidores públicos, bem como dos demais vínculos dos incisos anteriores.” (destaques nossos)

2 Desenvolvimento

Denota-se que a expressão “estatutária” constante do artigo citado se refere aos estatutos dos servidores públicos, pois tal modalidade contratual é destinada às relações jurídicas subjacentes de índole laboral, como já mencionado.

Por fim, **nas autogestões destinadas a integrantes de determinada categoria profissional, são eles que administram o seu próprio plano de saúde, em conformidade com seus estatutos sociais, tendo poderes para votar e ser votado, bem como decidir, normalmente em assembleias ou através de órgãos representativos, sobre os destinos da autogestão, não se tratando, portanto, de uma relação de consumo.**

Verifica-se que essas entidades, que representam verdadeiras universalidades de direito, não podem ser consideradas como fornecedoras de serviços, à luz do CDC, sendo oportuno trazer

à colação memorável lição do emérito Prof. José Geraldo Brito Filomeno, um dos autores do anteprojeto do Código de Defesa do Consumidor, na obra homônima da editora Forense Universitária, comentada pelos autores do anteprojeto, 5^a. Ed., 1998, Rio de Janeiro, às págs.. 37/38, que assevera:

“Finalmente, um outro aspecto que deve ser levado em consideração diz respeito a certas universalidades de direito ou mesmo de fato, como, por exemplo, associações desportivas ou condomínios. Ou seja, indaga-se se elas poderiam ou não ser consideradas como *fornecedores de serviços*, como os relativos aos associados ou então os condôminos (i.e., propiciamento de lazer, esportes, bailes, ou então serviços em geral de manutenção das áreas comuns). A questão ora reacendeu em decorrência da recente modificação do § 1º. do art. 52 do Código de Defesa do Consumidor, segundo a qual as multas de mora passam a ser da ordem de 2%. Resta evidente que aqueles entes, despersonalizados ou não, não podem ser considerados como *fornecedores*.

É isto porque, quer no que diz respeito às entidades associativas, quer no que concerne aos condomínios em edificações, seu fim ou objetivo social é deliberado pelos próprios interessados, em última análise, sejam representados ou não por intermédio de conselhos deliberativos, ou então mediante participação direta em assembleias gerais que, como se sabe, são os órgãos deliberativos soberanos nas chamadas “sociedades contingentes”.

Decorre daí, por conseguinte, que quem delibera sobre seus destinos são os próprios interessados, não se podendo dizer que eventuais *serviços prestados pelos seus empregados, funcionários ou diretores, síndico e demais dirigentes comunitários, sejam enquadráveis no rótulo de “fornecedores”*, conforme nomenclatura do Código de Defesa do Consumidor.”

Trazemos à colação importante decisão do STJ, de lavra do Ministro Massami Ueda que bem expôs seu entendimento sobre à forma de atuação das operadoras de planos de saúde na modalidade de autogestões e respectivos beneficiários:

“Os planos de autogestão, em geral, são administrados paritariamente e, no seu conselho deliberativo ou de administração, há representantes do órgão ou empresa instituidora e dos associados ou usuários. O objetivo desses planos fechados é baratear o custo, tendo em vista que não visam o lucro e evitam o custo da intermediação.

A participação nos planos de autogestão, por serem fechados, ocorre quando o indivíduo passa a fazer parte do quadro de empregados ou servidores da empresa/órgão que instituiu o plano, tornando-se um associado com direito a votar e ser votado e a exercer cargos dentro da estrutura administrativa.

É comum, nesse tipo de plano, como é o caso do plano de saúde aqui do Superior Tribunal de Justiça, a existência de regras restritivas na cobertura dos eventos, havendo a exigência de participação financeira do usuário em parte do custo dos eventos. Alguns eventos não são cobertos pelo plano e o ressarcimento é mínimo ou inexistente. Isso faz parte do regulamento com vista à manutenção de um custo mensal menor e o equilíbrio atuarial do plano.

(...)

(Resp 1121067/PR. Rel. Ministro MASSAMI UYEDA, Terceira Turma, j. 21.06.2011, DJe 03.02.2012).”

Na linha adotada pelo Ministro Massami Ueda, o Superior Tribunal de Justiça resolveu alterar a sua antiga Súmula 469, a fim de deixar expresso na Súmula n. 608 que:

“Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão.”

É oportuno trazer à colação as fundamentações apresentadas pelo Ministro-Relator Luís Felipe Salomão por ocasião da aprovação da mencionada súmula, **que continuam aplicáveis não obstante a alteração ocorrida no artigo 1º. da Lei n, 9.656, de 1998**, pois asseveraram:

A inegável diferença estrutural existente entre os planos de saúde oferecidos pelas entidades constituídas sob aquele modelo, de acesso restrito a um grupo determinado, daqueles comercializados por operadoras que oferecem seus produtos ao mercado geral e objetivam o lucro, ensejam a retomada do tema e encorajam submeter a questão ao criterioso exame desta Seção. Na linha desse raciocínio, o eminente Ministro Massami Uyeda, sensível a essa realidade, já no julgamento do REsp n. 1.121.067/PR, em junho de 2011, destacou as peculiaridades das entidades de autogestão que as diferenciavam das outras operadoras de planos de saúde e que reclamavam tratamento diferenciado àquela espécie. Na oportunidade daquele julgamento, anotou o insigne relator: Dentre os planos de saúde, existe uma categoria a qual pode ser chamada de planos de autogestão ou planos fechados, nos quais não há a presença da comercialização de produtos e a instituição não visa lucros.

São planos criados por instituições diversas, governos municipais ou estaduais e empresas, sendo que algumas caixas de assistência existem há décadas e, portanto, anteriores à Lei 9.656/98. Os planos de autogestão, em geral, são administrados paritariamente e, no seu conselho deliberativo ou de administração, há representantes do órgão ou empresa instituidora e dos associados ou usuários.

O objetivo desses planos fechados é baratear o custo, tendo em vista que não visam o lucro e evitam o custo da intermediação. (...) A relação jurídica desses planos tem peculiaridades, seja na sua constituição, administração, obtenção de receitas e forma de associar-se, completamente diferentes dos contratos firmados com empresas que exploram essa atividade no mercado e visam o lucro.

e pondera o ilustre relator:

O tratamento legal a ser dado na relação jurídica entre os associados os planos de saúde de autogestão, os chamados planos fechados, não pode ser o mesmo dos planos comuns, sob pena de se criar prejuízos e desequilíbrios que, se não inviabilizarem a instituição, acabarão elevando o ônus dos demais associados, desrespeitando normas e regulamentos que eles próprios criaram para que o plano se viabilize. Aqueles que seguem e respeitam as normas do plano arcarão com o prejuízo, pois a fonte de receita é a contribuição dos associados acrescida da patronal ou da instituidora. SÚMULAS - PRECEDENTES RSSTJ, a. 10, (47): 125-171, abril 2018 143 (REsp 1121067/PR, Rel. Ministro MASSAMI UYEDA, TERCEIRA TURMA, julgado em 21/06/2011, DJe 03/02/2012)

Resta evidenciado que os planos das entidades de autogestão não podem ser oferecidos no mercado de consumo, destinando-se, exclusivamente, à grupos fechados de pessoas, sendo que os parágrafos 1º, 2º. e 3º. da Resolução Normativa – RN n. 137, de 2006, e suas alterações, da ANS, ainda deixam expresso que:

“§1º A entidade de autogestão só poderá operar plano privado de assistência à saúde coletivo e restrito aos beneficiários mencionados nos incisos I, II e III deste artigo. (Redação dada pela RN nº 148, de 2007).

§2º Constatado o descumprimento do disposto no parágrafo anterior, a entidade de autogestão deverá regularizar a situação no prazo de sessenta dias, contado do recebimento da intimação efetuada pela ANS.

§3º Persistindo a irregularidade após o decurso do prazo previsto no parágrafo anterior, a ANS

aplicará a sanção administrativa cabível e promoverá a reclassificação da modalidade da operadora.” (destaques nossos)

A própria Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, através da Nota Técnica n. 76/2025/CESME/GEHAE/GGAME/DIRAD-DIRAD/DIOPE/DIOPE, deixa expresso que a “característica basilar do conceito de autogestão reside na possibilidade de seus integrantes poderem administrar seu próprio plano de saúde, em conformidade com seus estatutos sociais, tendo poderes para votar e ser votado, de forma direta ou indireta, bem como decidir, normalmente em assembleias ou através de órgãos representativos, sobre os destinos da autogestão.”

E acrescenta a nota técnica que:

“Quanto à gestão participativa dos beneficiários, entendemos ser ponto pacífico e positivo dessa modalidade, sendo um critério mais objetivo e eficaz para delimitação do “grupo fechado” a ser atendido – ou seja – o grupo é delimitado por aqueles que resolvem se associar de forma solidária, espontânea e autogerida. Neste sentido, os participantes dos planos de assistência à saúde, administrados pelas empresas de autogestão, necessariamente devem possuir representação nos seus órgãos deliberativos, sendo corresponsáveis pela própria gestão da operadora, independentemente da correlação das atividades ou mesmo das categorias profissionais a eu pertençam. Isto, no nosso entender, fornece maior transparência às atividades das operadoras, permitindo um melhor alinhamento entre a estratégia e a estrutura. No entanto, faz-se necessário explicar, minimamente, como essa participação poderia ser assegurada, garantindo uma estrutura mínima de governança sobre essas operadoras.”

Resta evidenciado que as autogestões somente podem oferecer seus produtos para grupos fechados, em conformidade com a regulação exercida pela ANS, assegurada a participação de seus membros nos órgãos de governança excetuada a autogestão de recursos humanos ou órgão assemelhado.. Tal representatividade distingue um consumidor de um membro de uma entidade de autogestão, bem como de uma empresa contratante e uma empresa patrocinadora de determinada autogestão.

Ademais, o art. 22 da Resolução Normativa - RN Nº 489, de 22 de março de 2022, que *Dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde*, deixa expresso que se caracteriza como infração regulatória:

“Art. 22. Ofertar produto ativo à beneficiário distinto do **grupo restrito da modalidade autogestão**.
Sanção - advertência;
multa de R\$ 25.000,00.” (destaques nossos)

Se aludida infração produzir efeitos de natureza coletiva, o valor da multa pecuniária fixada poderá ser aumentado em até vinte vezes, consoante o disposto no art. 9º. da citada RN n. 489, de 2022, restando demonstrado que a autogestão não pode oferecer produtos no mercado de consumo, mas somente para os grupos restritos dispostos na RN n. 137, de 2006, e suas alterações.

Portanto, verifica-se que os artigos 1º., caput, e 35-G da Lei n. 9.656, de 1998, devem ser interpretados de forma sistêmica com o Código de Defesa do Consumidor, sendo aplicáveis somente aos casos que evidenciam relação de consumo.

Por fim, trazemos à colação diversos julgados de nossos tribunais que reconhecem a não incidência do Código de Defesa do Consumidor nas operações realizadas pelas entidades de auto-gestão em saúde, em face dos motivos acima expostos, sendo que algumas dessas decisões foram proferidas, inclusive, pelo Superior Tribunal de Justiça, após o advento da Lei n. 14.454, de 2022, a saber:

APELAÇÃO CÍVEL. PLANO DE SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER COM PEDIDO DE LIMINAR E DANOS MORAIS. SENTENÇA PELA PROCEDÊNCIA DO PEDIDO. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE DIABETES EM GRAU AVANÇADO. PLANO DE SAÚDE DE AUTOGESTÃO. **INAPLICABILIDADE DO CDC. SÚMULA N.º 608 DO STJ.** RECUSA DA RÉ AO FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO SOB A ALEGAÇÃO DE FALTA DE INDICAÇÃO DA ANS, NÃO CONSTADO DO SEU ROL. INADMISSIBILIDADE. ROL ORIENTADOR QUE PREVÊ A COBERTURA MÍNIMA OBRIGATÓRIA. ABUSIVIDADE. ATITUDE QUE AGRAVA A SITUAÇÃO DE ANSIEDADE E SOFRIMENTO DO PACIENTE. RESPONSABILIDADE CIVIL. DANO MORAL. CONFIGURAÇÃO. SENTENÇA INTEGRALMENTE MANTIDA PRECEDENTES DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA E DESTA CORTE. CONECTÁRIOS LEGAIS. RECURSO CONHECIDO E PROVIMENTO NEGADO. À UNANIMIDADE.

(TJ-AL - AC: 07227075720188020001 Maceió, Relator: Des. Elisabeth Carvalho Nascimento, Data de Julgamento: 15/06/2023, 2ª Câmara Cível, Data de Publicação: 16/06/2023)

AGRAVO INTERNO NOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. **PLANO DE SAÚDE. INAPLICABILIDADE DO CDC AOS PLANOS DE SAÚDE SOB A MODALIDADE DE AUTOGESTÃO. AUSÊNCIA DE RELAÇÃO DE CONSUMO. PRECEDENTE DA SEGUNDA SEÇÃO. APLICABILIDADE. SÚMULA 608/STJ.** AGRAVO IMPROVIDO. 1. Segundo a jurisprudência deste Superior Tribunal de Justiça "Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão" (Súmula n. 608 desta Corte). 2. Agravo interno a que se nega provimento.

(STJ - AgInt nos EDcl no AREsp: 1310685 SP 2018/0148548-2, Relator: Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, Data de Julgamento: 12/11/2018, T3 - TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: DJe 16/11/2018)

APELAÇÃO. PLANO DE SAÚDE. Cerceamento de defesa. Inocorrência. Sendo o julgador o destinatário da prova compete-lhe aferir da conveniência e oportunidade para o pronto julgamento da demanda. Necessidade da prova não demonstrada. Segurado portador de Transtorno do Espectro Autista. Indicação médica para terapia com métodos ABA, PECS, TEACCH e BOBATH. Negativa de cobertura. Impossibilidade. Plano de saúde de autogestão. **Inaplicabilidade do CDC, mas incidência Lei nº 9.656/98.** Havendo a cobertura da doença não poderá o plano de saúde limitar seu tratamento, negando-se ao custeio ou restringindo-se o número de sessões. A eleição da melhor terapêutica está sob a responsabilidade do médico e não do plano de saúde. Súmula 102 deste Tribunal de Justiça. Alteração da Lei nº 9.656/98 pela Lei nº 14.454 de 21 de setembro de 2022. Rol de procedimentos e eventos em saúde complementar que constitui referência básica para os planos de saúde. Resolução Normativa nº 539/2022 da ANS. Precedentes do STJ. Pareceres do NATJUS não são obrigatórios ou vinculativos, e restaram superados pela própria normativa da ANS. Recurso desprovido.

(TJ-SP - AC: 10039963320198260451 Piracicaba, Relator: Hertha Helena de Oliveira, Data de Julgamento: 16/06/2023, 2ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 16/06/2023)

APELAÇÃO CÍVEL – AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER – **PLANO DE SAÚDE AUTOGESTÃO - INAPLICABILIDADE DO CDC - APLICAÇÃO DAS NORMAS DE DIREITO CIVIL** - COBERTURA PARA TRATAMENTO DA DOENÇA - ROL DA ANS EXEMPLIFICATIVO - PRESCRIÇÃO MÉDICA PARA TRATAMENTO DOMICILIAR/HOME CARE - IMPOSSIBILIDADE DE VEDAÇÃO – PRECEDENTES – PREENCHIMENTO DOS REQUISITOS LEGAIS – RECURSO CONHECIDO E PROVIDO PARCIAL. **1. Não se aplica o Código de Defesa do Consumidor em relação à Cassems, haja vista tratar-se de plano de saúde sob a modalidade de autogestão, consoante súmula 608, do STJ e enten-**

dimento do STJ e desta Corte. 2. Sendo assim, submete-se o contrato em questão às normas previstas na legislação civil sobre a matéria.

3. Prevalece na jurisprudência o entendimento segundo o qual a lista disponibilizada pela agência reguladora – ANS, traz apenas a referência básica para cobertura assistencial mínima obrigatória nos planos de saúde, não indicando minuciosamente todos os tratamentos que devem ser cobertos pelas operadoras. 4. Sendo assim, quando houver prescrição médica para o restabelecimento da saúde, é dever da operadora de plano de saúde oferecer o tratamento indispensável ao usuário, tendo em vista que o médico é quem estabelece, na busca da cura, a orientação terapêutica a ser dada ao paciente acometido de doença coberta. 5. Ainda que inexista cobertura contratual para "home care", ao paciente é assegurado a continuidade do tratamento em seu domicílio, desde que observados os critérios definidos pela Terceira Turma do STJ no REsp 1537301/RJ.

(TJ-MS - AC: 08018583720218120018 Paranaíba, Relator: Des. Sideni Soncini Pimentel, Data de Julgamento: 07/06/2023, 4ª Câmara Cível, Data de Publicação: 15/06/2023)

"RECURSO ESPECIAL Nº 2049324 - RS (2023/0020471-2) EMENTA RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO PARA USO DOMICILIAR. NEGATIVA DE COBERTURA. TAXATIVIDADE, EM REGRA, DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE SUPLEMENTAR. NECESSIDADE DE RETORNO DOS AUTOS AO JUÍZO DE ORIGEM PARA OBSERVÂNCIA DOS PARÂMETROS OBJETIVOS ESTABELECIDOS NO PRECEDENTE DA SEGUNDA SEÇÃO DO STJ. RECURSO ESPECIAL PROVIDO. (...) **1. INCIDE O CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR NOS CONTRATOS DE PLANO DE SAÚDE, SALVO OS ADMINISTRADOS POR ENTIDADES DE AUTOGESTÃO, CONSOANTE DISPOSIÇÃO DO ARTIGO 3º, § 2º, BEM COMO PELO QUE DISPÕE A SÚMULA Nº 608 DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA** E O ARTIGO 35 DA LEI Nº 9.656/1998. (...) Registre, por fim, que na pendência do julgamento do presente recurso, sobrevieram as Leis 14.307/2022 e 14.454/2022, alterando o art. 10 da Lei 9.656/1998, nos seguintes termos: (...) Publique-se." (STJ - REsp: 2049324 RS 2023/0020471-2, Relator: Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, Data de Publicação: DJ 01/03/2023)

"CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. CONTRATO ANTERIOR À LEI N. 9.656/1998. **INCIDÊNCIA DO CDC. SÚMULA N. 608/STJ.** DOENÇA COBERTA. INDICAÇÃO MÉDICA. NEGATIVA DE ATENDIMENTO INDEVIDA. STENT. CIRURGIA CARDÍACA. REEXAME DE CONTEÚDO FÁTICO-PROBATÓRIO. INADMISSIBILIDADE. SÚMULAS N. 5 E 7 DO STJ. ACÓRDÃO RECORRIDO CONFORME A JURISPRUDÊNCIA DO STJ. AUSÊNCIA DE OMISSÃO NO ACÓRDÃO RECORRIDO. DECISÃO MANTIDA.

(...)

4. Com efeito, "Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão" (SÚMULA 608, SEGUNDA SEÇÃO, julgado em 11/04/2018, DJe 17/04/2018).

(...)

(AgInt no AREsp n. 2.132.206/SP, relator Ministro Antonio Carlos Ferreira, Quarta Turma, julgado em 27/3/2023, DJe de 31/3/2023.) (destaques nossos)

3 Considerações

Lembrem-se ainda que aludidas decisões também foram proferidas na vigência do artigo 35-F da Lei n. 9.656, de 1998, que não foi alterado pela Lei n. 14.454, de 2022, que já tratava da aplicação subsidiária do CDC aos termos da Lei n. 9.656, de 1998, sendo que aludida incidência subsidiária somente será possível se evidenciada uma relação de consumo, o que não ocorre nas autogestões. A redação dada pela Lei n. 14.454, de 2022, não altera o citado entendimento, nem em relação a aplicação subsidiária, pois a norma especial se sobrepõe a norma geral, nem com referência a incidência do CDC somente se estivermos diante de uma relação de consumo.

Concluindo, verifica-se que deve ser rechaçada qualquer interpretação que procure aplicar o Código de Defesa do Consumidor aos planos de saúde das entidades de autogestões, pois a doutrina, a regulação exercida pela ANS e as decisões reiteradas dos tribunais, inclusive do STJ, deixam devidamente demonstrada a sua não incidência, pois inexistente *in casu* relação de consumo, lembrando que o conceito de consumidor deve ser buscado na Lei n. 8.078, de 1990, e não na Lei n. 9.656, de 1998, mesmo com a alteração realizada pela Lei n. 14.454, de 2022.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). Resolução Normativa nº 137, de 14 de novembro de 2006. Dispõe sobre as atividades de autogestão de planos privados de assistência à saúde. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=MTEwNw==>. Acesso em: 21. maio 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). Resolução Normativa nº 489, de 22 de março de 2022. Brasília, DF, 22 mar. 2022. Disponível em <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=NDEoOQ==>. Acesso em: 21. maio 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). Resolução Normativa nº 557, de 18 de outubro de 2022. Dispõe sobre a adoção de medidas administrativas e a aplicação de sanções pelas operadoras de planos de saúde e pela ANS no âmbito do monitoramento do risco assistencial. Disponível em <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=NDMyOQ==>. Acesso em: 21. maio 2025.

BRASIL. Código de Defesa do Consumidor. 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/18078compilado.htm. Acesso em: 21. maio 2025.

BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 4 jun. 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em: 21. maio 2025.

BRASIL. Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 set. 2022. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14454.htm. Acesso em: 21. maio 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Súmula nº 469. Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde. Cancelada em 16 de abr. 2018. Brasília, DF. Disponível em: [https://scon.stj.jus.br/SCON/sumanot/toc.jsp?livre=\(sumula%20adj1%20%27469%27\).sub](https://scon.stj.jus.br/SCON/sumanot/toc.jsp?livre=(sumula%20adj1%20%27469%27).sub). Acesso em: 21. maio 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Súmula nº 608. Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão. Aprovada em 24 out. 2018. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?pesquisaAmigavel=+s%-FAMula+608&b=SUMU&ordenacao=-%40NUM&numDocsPagina=10&i=1&O=&ref=&processo=&ementa=&materia=&situacao=&orgao=&data=&dtpb=&dtde=&operador=e&livre=s%FA-mula+608>. Acesso em: 21. maio 2025.

FILOMENO, J. G. B. **Código Brasileiro de Defesa do Consumidor**. 5. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1998. p. 37-38.

A Judicialização da saúde em Belém e os litígios por leitos hospitalares: uma análise sistêmica com base no mapa da judicialização da saúde do Tribunal de Justiça do Pará.

Kátia Parente Sena

Mestranda do Mestrado Profissional em Direito da Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados-ENFAM. Especialista em Coletivização, Precedentes, Coerência e Integridade do Direito pela Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados (ENFAM). Juíza de Direito da 4ª Vara da Fazenda de Belém, Coordenadora do Comitê Estadual de Saúde do Pará junto ao Conselho Nacional de Justiça. Coordenadora do NATJus- Pa. Coordenadora do 6º CEJUSC da Capital de Belém. Diretora do Fórum Cível de Belém. Professora da Escola Judicial do Pará na matéria de Direito Processual Civil.

E-Mail: katia.sena@tjpa.jus.br.

Farah de Sousa Malcher

Doutora em Direitos Humanos pela Universidade Federal do Pará (UFPA), Mestre em Direito, Políticas Públicas e Desenvolvimento Regional (CESUPA), Analista Judiciária do Tribunal de Justiça do Estado do Pará (TJPA).

E-mail: farah.malcher@tjpa.jus.br.

Sumário

1. Introdução. 2. Os litígios individuais, coletivos e estruturais. 3. Reflexões sobre litigância e complexidade nas ações de saúde. 4. O mapa da judicialização da saúde do Tribunal de Justiça do Estado do Pará. 5. Considerações finais. Referências.

Resumo

O presente artigo investiga a judicialização da saúde na comarca de Belém (PA), com foco nas ações judiciais que envolvem o acesso a leitos hospitalares públicos, a partir da análise crítica do Mapa da Judicialização da Saúde do Tribunal de Justiça do Estado do Pará. Para tanto, adota-se uma metodologia abrangendo a revisão bibliográfica sobre o processo estrutural, a litigância e a complexidade das ações de saúde, à análise empírica dos dados judiciais entre os anos de 2021 e 2024. Parte-se da premissa de que, embora a maioria das ações ainda siga o modelo individual e bipolar, os litígios por leitos hospitalares apresentam características estruturais que exigem respostas sistêmicas e integradas do Poder Judiciário. A pesquisa evidencia que tais demandas, predominantemente ajuizadas de forma individual, não têm promovido soluções duradouras, e, podem impactar na organização do sistema de saúde pública. A partir da experiência da comarca de Belém, propõe-se uma atuação judicial mais sistêmica, estratégica, dialógica e colaborativa. As reflexões aqui contidas ganham especial relevância diante da proximidade da COP 30, que será sediada em Belém, acentuando a urgência de

políticas públicas estruturantes e inclusivas no campo da saúde.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; Leitos hospitalares; Processo estrutural; Mapa da judicialização.

Abstract

This article investigates the judicialization of healthcare in the district of Belém (State of Pará, Brazil), focusing on lawsuits related to access to public hospital beds, based on a critical analysis of the Health Judicialization Map from the Court of Justice of the State of Pará. To this end, the study adopts a methodology that combines a bibliographic review on structural litigation, health-related litigation, and complexity, with an empirical analysis of judicial data from 2021 to 2024. The premise is that, although most lawsuits still follow an individual and bipolar model, hospital bed disputes exhibit structural characteristics that require systemic and integrated responses from the Judiciary. The research shows that these claims, predominantly filed individually, have not led to lasting solutions and may negatively impact the organization of the public healthcare system. Based on the experience of the Belém district, the article proposes a more systemic, strategic, dialogical, and collaborative judicial approach. The reflections presented herein gain particular relevance in light of the upcoming COP 30, which will be held in Belém, highlighting the urgency of implementing inclusive and structural public health policies.

Key words: Health Judicialization; Hospital beds; Structural litigation; Health judicialization map; Judicial governance.

1 Introdução

A Constituição Federal de 1988 inaugurou no Brasil um novo paradigma de direitos sociais, incluindo a saúde como direito fundamental de todos e dever do Estado (art. 6º e art. 196). O Sistema Único de Saúde (SUS) – estabelecido pela mesma Constituição – deveria assegurar acesso universal e igualitário aos serviços de saúde. Todavia, nas décadas subsequentes, emergiu com força o fenômeno da judicialização da saúde, em que cidadãos recorrem ao Poder Judiciário para efetivar prestações de saúde negadas ou insuficientemente providas pelo Estado. No âmbito dessa judicialização, destacam-se os litígios referentes a leitos hospitalares, especialmente vagas em unidades de terapia intensiva (UTI) e internações em hospitais públicos, que se tornaram frequentes em várias regiões do país.

O fenômeno da judicialização de políticas públicas reflete a “crescente transferência para a competência do Poder Judiciário, em diversos países, das questões relativas à cidadania e aos procedimentos eleitorais destinados à escolha dos dirigentes políticos, bem como aqueles referentes à mudança de regime político, à justiça transicional ou à nacionalidade, o que Ran Hirsch chama de judicialização da *política pura* ou da *megapolítica*” (Nobre, 2011, p. 357/358).

Como representação da judicialização de políticas públicas tem-se o tema saúde, e o cons-

tante aumento no número de processos está demonstrado na Pesquisa sobre o perfil das demandas de judicialização da saúde no Brasil (INSPER, 2019). O Relatório Justiça em Números 2024 (CNJ), registrou 157.115 novos casos, numa tendência contínua de crescimento desde 2020, na qual ficou consignado que a entrada de casos novos de saúde foi maior em comparação aos demais litígios, com um aumento de quase 130% dos casos novos (CNJ, 2024).

A par dessa crescente judicialização, o juízo que atua diariamente com o direito à saúde está premido pela urgência do direito à vida, ante uma ação individual que pede um leito oncológico, e/ou de UTI ou ainda, para uma cirurgia eletiva. Está esse juízo, também, vinculado aos precedentes do Tribunais superiores e pela necessidade de prolatar decisões que não sejam mais um fator de desestrutura do sistema de saúde de seu estado.

Por seu turno, uma simples decisão desse juízo numa ação individual de saúde pode desencadear toda sorte de ingerência, pois como afirma Arenhardt (2022, p. 1103-1104, grifo nosso) “[...] esse processo individual faz ocultar o verdadeiro conflito: a política pública de saúde nacional [...]”.

Assim, o objetivo deste artigo é refletir sobre as ações de saúde nas quais são requeridos leitos hospitalares na rede pública do município de Belém no período compreendido entre 01/01/2021 e 31/12/2024, no âmbito da justiça estadual, mais especificamente, nas varas da comarca de Belém que atuam com saúde pública, a partir dos dados constantes do mapa de judicialização da saúde do Tribunal de Justiça do Estado do Pará.

Essas reflexões visam responder à seguinte pergunta: Como o Poder Judiciário do Estado do Pará poderia atuar de forma mais sistêmica, prospectiva, dialógica e colaborativa nas ações por leito hospitalar na rede pública de saúde, após compreender as suas características?

Este artigo adota uma abordagem metodológica que integra técnicas quantitativas e qualitativas, com o objetivo de proporcionar uma análise mais qualificada do fenômeno da judicialização por leitos hospitalares no município de Belém, Estado do Pará. Inicialmente, procede-se à revisão bibliográfica de caráter exploratório, voltada para o exame da evolução histórica e teórica das ações judiciais individuais, coletivas e estruturais no campo do direito à saúde, com especial atenção à produção doutrinária recente sobre processos estruturais, complexidade judicial e judicialização das políticas públicas. Em seguida, realiza-se uma análise empírica dos dados extraídos do Mapa da Judicialização da Saúde do Tribunal de Justiça do Estado do Pará (TJPA), com recorte temporal entre 01 de janeiro de 2021 e 31 de dezembro de 2024. A ferramenta é examinada quanto à sua capacidade de identificar padrões quantitativos e qualitativos de tendências e características predominantes das ações judiciais relativas ao acesso a leitos hospitalares públicos na comarca de Belém. Para isso, são observadas variáveis como: volume de processos, variação temporal, tipo e objeto das ações (leito clínico, UTI, transferência).

Adicionalmente, a pesquisa considera os dados do Painel de Saúde do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (FONAJUS) e de bases governamentais oficiais, como o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES/DATASUS), de forma a compor um panorama contextual da estrutura hospitalar e do perfil populacional do Estado do Pará.

Por fim, o estudo propõe um modelo de atuação judicial mais sistêmico, prospectivo, dialógico e colaborativo, com base nas diretrizes de governança judiciária do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), especialmente a Resolução nº 350/2020, além de recomendações dos comitês

estaduais de saúde e centros de inteligência do Judiciário.

A articulação entre teoria e prática, entre dados e interpretação crítica, permite que os achados deste artigo sirvam não apenas como diagnóstico da realidade local, mas também como subsídio para a proposição de melhorias institucionais no trato da judicialização da saúde por leitos hospitalares e para futuras pesquisas acadêmicas.

2. Os litígios individuais, coletivos e estruturais

O processo se desenvolveu a partir da ideia de solução individual dos conflitos. E, assim, o poder judiciário decidia qual parte tinha direito e fazia a “justiça”. É a chamada lógica bipolar (Arenhardt, 2022, p. 1105).

No entanto, as relações sociais foram se tornando mais complexas e os instrumentos existentes deixaram de ser eficazes para a solução das demandas trazidas ao poder judiciário. Viu-se o nascer dos direitos coletivos espelhados na Ação Popular, na Lei de Ação Civil Pública, na Constituição Federal de 1988, no mandado de segurança coletivo e no Código de Defesa do Consumidor, entre outras leis que formam esse microsistema protetivo dos direitos coletivos. O Poder Judiciário passou, partindo da visão constitucional dos direitos fundamentais, a ser o agente concretizador dos direitos de dimensão coletiva, e portanto, garantidor da satisfação do jurisdicionado que deve usufruir o bem a que tem direito.

Ocorre que a condução dos processos coletivos acabou por utilizar os mesmos instrumentos e técnicas do processo individual (Santos; Lemos; Lemos, 2020). Assevera Arenhardt (2022, p. 1104) que a tutela coletiva no Brasil pode ser resumida como um feito individual em que o autor possui a legitimidade de proteger direitos de terceiros ou da coletividade. E, diz o autor que “[...] Em verdade, a tutela coletiva nacional não é, a rigor, uma técnica que permite à coletividade expressar sua vontade e seus interesses. [...]”. Portanto, pode-se concluir que a ação coletiva usa da mesma lógica bipolar e das mesmas técnicas processuais que se apoia uma ação individual, apesar dos relevantes interesses tutelados.

Assim, foi preciso ir além. Como explica Dantas (2017, p. 158-160), as demandas envolvendo falhas estruturais que violam direitos fundamentais iniciaram-se nos Estados Unidos, a partir do julgamento do célebre caso *Brown vs. Board of Education of Topeka*, em 1954, que decidiu sobre a segregação racial no sistema de ensino no sul dos Estados Unidos. A partir deste ponto histórico, as ações estruturais foram desenvolvidas e aplicadas em diversos países, como Canadá e Colômbia, com o objetivo de garantir a proteção dos direitos fundamentais em situações de prolongada inércia do Poder Público.

Explica Dantas (2017, p. 160) que o professor americano Owen Fiss é um dos principais teóricos que desenvolveram essa denominação, definindo as ações estruturais como aquelas nas quais o juiz confronta a burocracia estatal em relação ao cumprimento de valores constitucionais e tenta reestruturar determinada organização ou instituição, eliminando a ameaça que ela representa a esses valores e direitos em virtude do atual arranjo institucional. E finaliza dizendo que são ações voltadas à proteção de direitos fundamentais e à reestruturação de instituições, cuja atuação deficiente ou falhas estruturais resultam em violações a esses direitos.

Cumprido ressaltar que no presente artigo utiliza-se do conceito do professor Vitorelli (2022,

69) para processo estrutural quando o conceitua como um processo coletivo que objetiva promover “[...]a reorganização de uma estrutura pública ou privada que causa, fomenta ou viabiliza a ocorrência de uma violação do direito, [...]”. Cumpre, também, referenciar que está em tramitação o Projeto de nº Lei 3/2025, o qual disciplina o processo estrutural (SENADO FEDERAL, 2025).

O litígio estrutural possui características que podem variar para mais ou para menos, mas basicamente pode-se dizer que são multipolaridade, complexidade, policêntrico e prospectivo (olhando para o futuro), objetivando à reorganização de uma de uma estrutura pública ou privada (Vitorelli, 2022, p. 69).

No Brasil, a discussão sobre processos estruturais ganhou estatura nos últimos anos, impulsionada por casos de violação de direitos (como a crise do sistema prisional, objeto da ADPF 347/STF (STF, 2023), na qual se reconheceu um “estado de coisas inconstitucional”). Doutrinadores brasileiros passaram a defender a necessidade de adaptar o modelo processual para lidar com litígios complexos e multicausais, nos quais “os efeitos da sentença são multilaterais e se irradiam extra-processualmente.

Deste modo, o juízo que atua em saúde, assim como qualquer outro, poderá receber ações individuais, coletivas e estruturais, mas precisará dar a esses litígios o tratamento processual adequado e eficiente, e, ainda, cumprir metas com o acréscimo da urgência por estar tratando do maior bem de qualquer ser humano, que é a vida. É por isso que o juízo que atua com saúde precisa entender o contexto que envolve cada tipo de litígio pertinente as essas ações.

3. Reflexões sobre litigância e complexidade nas ações de saúde.

Após abordar como direitos podem ser apresentados para apreciação pelo Poder Judiciário, é necessário pensar sobre litigância e complexidade com o olhar voltado para ações de saúde. Como explica Ferraz (2023, p. 173), a litigância configura um fenômeno estrutural, de natureza multifacetada e decorrente de múltiplas causas, caracterizando-se como um problema complexo que, por isso mesmo, não se deixa resolver por meio de abordagens simplificadoras, fragmentárias ou meramente reducionistas.

Conforme o Ministro Raul Araújo do Superior Tribunal de Justiça, Relator do Recurso Especial nº 1.361.869 – SP (Brasil, 2020), o colapso do modelo clássico de jurisdição, seja por sua inaptidão para lidar com a hiperjudicialização, seja por sua inadequação diante de controvérsias que envolvem novos direitos de natureza complexa, multidisciplinar e de contornos policêntricos, tem imposto, no Brasil — desde o final do século passado — a “superação do velho paradigma” e a “emergência de uma Nova Jurisdição”.

Nessas assertivas sobre litigância, a excessiva judicialização e complexidade, verifica-se, em comum, que não se pode usar um tratamento simplista para a questão. Não basta receber um processo, instruí-lo e decidi-lo. É necessário mudar a lógica bipolar e cartesiana (Ferraz, 2023, p. 174).

Arenhardt (2022, p. 1107) aponta que a arena de debate judicial de políticas públicas demanda uma abrangência muito maior que a racionalidade bipolar usada no direito brasileiro. Por outro lado, a necessidade do juízo de saúde é despachar o mais rápido possível o processo e “solu-

cionar” o problema nele trazido. Na verdade, não é lhe dado tempo para pensar sobre a questão e sua complexidade porque só é tratado o sintoma, o exterior, o pedido por um leito hospitalar.

A cada pedido de leito hospitalar, segue-se mecanicamente o fluxo já desenhado, decisão e ordem para cumprimento em caso de descumprimento, entre outros. Como explica Ferraz (2023, p. 174) acaba-se esquecendo a ideia de totalidade ao se fixar no que é perceptível, o que faz com que percamos as interconexões ocultas ou pouco visíveis.

Ao limitar a decisão judicial à parte visível do problema, restringe-se a análise às suas manifestações superficiais, transferindo-se, na prática, a responsabilidade pela solução estrutural da controvérsia. Tal postura gera apenas um alívio momentâneo, sem enfrentar as causas profundas do litígio, perpetuando a disfunção institucional e a recorrência da demanda, o chamado feedback de compensação (Ferraz, 2023, p. 176), o que nas palavras de Senge (2013, p. 115): “envolve uma defasagem, um lapso de tempo entre o benefício a curto prazo e o prejuízo a longo prazo”.

É de se concluir que a judicialização da saúde como um fenômeno complexo, portador de diversas conexões aparentes ou não, precisa de uma visão sistêmica sobre o problema, não bastando tratar o sintoma, é necessário ir ao nascedouro livre da lógica bipolar e cartesiana para adotar atitudes prospectivas, dialogadas e colaborativas.

4. O mapa da judicialização da saúde do Tribunal de Justiça do Estado do Pará

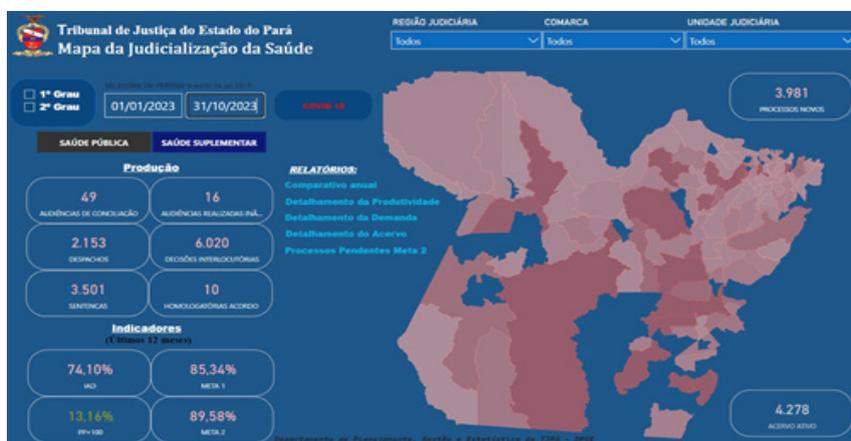
Diante da complexidade e do aumento da judicialização da saúde, o Conselho Nacional de Justiça criou o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde e os Comitês Estaduais de Saúde. Essas iniciativas têm como objetivo apoiar o trabalho da magistratura em diversas frentes, em diversas frentes, com a realização de jornadas, edição de enunciados, atos normativos, Núcleo de Apoio Técnico Jurídico à tomada de decisão judicial por meio dos e-NatJus (Brasil, 2022) e NatJus (PARÁ, 2018), dentre outras iniciativas.

Em 22/09/2021¹, o Tribunal de Justiça do Estado do Pará (Pará, 2021) implementou o mapa da judicialização da saúde, ferramenta que visa gerenciar os casos relacionados à saúde no âmbito estadual.

O painel oferece informações sobre o andamento dos processos de saúde pública e suplementar por região do estado, comarca e unidade judiciária, incluindo estatísticas, produtividade, controle de movimentação e grau de jurisdição. É possível verificar se a comarca tem hospital regional, o qual atende alta e média complexidade, ou não. Eis uma visão frontal do referido mapa:

¹ Notícia sobre o lançamento disponível em: <https://www.tjpa.jus.br/PortalExterno/imprensa/noticias/Informes/1234157-tjpa-apresenta-mapa-da-judicializacao-da-saude.xhtml>. Acesso em: 07 abr. 2023.

Figura 1 - Mapa da judicialização da saúde



Fonte: Tribunal de Justiça do Estado do Pará (2021)

O painel, como pode ser visto, apresenta os indicadores do “Justiça em Números” do Conselho Nacional de Justiça relativos ao Índice de Atendimento a demanda, Meta 1 e 2, e os processos paralisados há de 100 (cem dias). Para uma compreensão detalhada de suas funcionalidades, há um vídeo disponível em https://www.youtube.com/watch?v=r9_z8vB5qPw.

Essa ferramenta visa cumprir com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) definidos pela Organização das Nações Unidas da Agenda 2030 (2015), quais sejam: o Objetivo 3: “Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades” e o Objetivo 16: “Promover sociedades pacíficas e inclusivas para o desenvolvimento sustentável, proporcionar o acesso à justiça para todos e construir instituições eficazes, responsáveis e inclusivas em todos os níveis”.

O relatório propositivo analítico de Judicialização e Saúde no Brasil: Perfil das Demandas, Causas e Propostas do Conselho Nacional de Justiça (Insper, 2019, p. 14) assevera que o Poder Judiciário deve acompanhar as ações de saúde, em virtude dos objetivos nela encartados e promover ações que viabilizem a diminuição do número de feitos em andamento.

Veja-se o número de casos novos em saúde pública no período de 2020 até o ano de 2023 no Brasil, conforme o Painel de Saúde do Conselho Nacional de Justiça:

Tabela 1: Número de casos novos em saúde pública no período de 2020 até o ano de 2023

ANO	PROCESSOS NOVOS	PROCESSOS PENDENTES
2020	206.338	397.254
2021	253.559	406.080
2022	296.022	440.126
2023	342.502	487.260
2024	379.741	531.468

Fonte: Elaborada pela autora com base nos dados do Painel da Saúde do FONAJUS (Brasil, 2022)

No Pará, a evolução de processos não foi diferente. No entanto, antes de abordar o mapa da judicialização, serão apresentados alguns dados sobre este estado continental. O Estado do Pará tem, nos termos do último Censo Demográfico 2022 até dezembro do mesmo ano, uma população de 8.442.962 habitantes. É o 23º Estado no ranking do Índice de Desenvolvimento Humano- IDH com 0.69, classificando- se como o 4º pior entre as 27 unidades da federação (Brasil, 2022), o que denota os grandes desafios socioambientais a serem enfrentados pelas políticas públicas e seus gestores.

Já a capital do Estado do Pará, Belém, conta com 1.303.403 pessoas, segundo o mesmo censo, e catalisa vários dos problemas socioambientais, entre eles, a saúde pública. Importa destacar que a cidade de Belém foi escolhida como sede da 30ª Conferência das Nações Unidas sobre Mudanças Climáticas (COP 30²), a ser realizada em novembro de 2025. A realização de um evento de tal magnitude no coração da Amazônia brasileira traz visibilidade internacional para a região e reforça a urgência de enfrentar os desafios socioambientais estruturais, entre eles, o acesso equitativo à saúde pública. Nesse contexto, os dados apresentados nesse artigo ganham relevância adicional, pois evidenciam a necessidade de fortalecimento das políticas públicas e da governança interinstitucional como pilares de um desenvolvimento sustentável, inclusivo e respeitador dos direitos fundamentais, especialmente o direito à saúde.

É sabido que a maioria da população do Estado do Pará é usuária do SUS, o que é corroborado pela publicação, no ano de 2020, da Pesquisa Nacional de Saúde feita pelo IBGE (Brasil, p. 29) que apontou que 71,5% dos brasileiros são dependentes do SUS. Nos Estados do Norte, somente 14,7% da população possui plano de saúde, enquanto 85,3% dependem do SUS.

Por seu turno, o Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do DATASUS do Ministério da Saúde mostra que a cidade de Belém contava com 2.596 leitos hospitalares de internação no SUS no mês de abril/2023 (Brasil, 2025) e não SUS em 1.716. Saliente- se que são dados do sistema e disponibilizados ao público em geral.

Nesse momento, apresenta- se o número de casos novos (demanda) e os julgados em todo o Estado do Pará constantes no Mapa da Judicialização da Saúde na aba saúde pública, desde o ano de 2018 até 31/12/2024. Explica- se em trazer esses dados a partir do mapa, e não os dos Painel da Saúde do FONAJUS³, em razão daquele apresentar uma série histórica maior e permitir a visualização dos processos e das unidades judiciais individualizadamente.

² Reunião de todos os países signatários da Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre a Mudança do Clima (UNFCCC)" Veja mais sobre "COP 30. Disponível em: <https://brasilecola.uol.com.br/geografia/cop-30.htm>. Acesso em: maio. 2025.

³ Dados da judicialização da saúde do Pará no Painel FONAJUS podem ser acessados em: <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>. Acesso em: maio. 2025.

Figura 2: Mapa da Judicialização da Saúde TJPA



Fonte: Tribunal de Justiça do Estado do Pará (2021)

O mapa demonstra que, somente no ano de 2020 (pós- pandemia) e 2024, ocorreram mais julgamentos (colunas em vermelho) do que entradas (colunas em cinza) e o número de ações continua a aumentar numa constante, superando- se a cada ano.

Figura 3: Mapa da Judicialização da Saúde TJPA



Fonte: Tribunal de Justiça do Estado do Pará (2021)

É importante esclarecer que nas colunas anteriores ao ano de 2018 não há informações de julgamentos porque os dados somente começaram a ser coletados com mais precisão, a partir desse ano, ante o surgimento dos códigos de assuntos das Tabelas Processuais Unificadas específicos para saúde.

Também é relevante esclarecer que a reflexão feita a partir dos dados constantes no mapa de judicialização não possui a pretensão de ter a cientificidade estatística e/ou probabilística, mas

sim de estabelecer um recorte importante das ações de saúde, qual seja, o de suas características, para o fomento da discussão dialógica sobre o fenômeno da litigância nesse campo.

Quanto às ações de saúde pública na comarca de Belém, observa-se que tiveram entradas menores (colunas em cinza) após a pandemia (anos de 2020 e 2021), mas, em 2022, iniciou-se um novo aumento de feitos (colunas em cinza), o que permaneceu nos anos 2023 e 2024.

Figura 4: Mapa da Judicialização da Saúde TJPA



Fonte: Tribunal de Justiça do Estado do Pará (2021)

Considerando o aumento do número de ações de saúde pública no Pará e em sua capital de Belém, alinhado ao comportamento verificado em nível nacional, é pertinente para responder à pergunta do artigo (Como o Poder Judiciário do Estado do Pará poderia atuar de forma mais sistêmica, prospectiva, dialógica e colaborativa nas ações por leito hospitalar na rede pública de saúde, após compreender as suas características?) identificar qual é o assunto mais demandado na comarca de Belém. Ao se olhar o mapa da judicialização na aba “detalhamento de acervo” de saúde pública acima apresentado, aparecem as ações por leito hospitalar como as mais ajuizadas com mais de mil processos sobre esse assunto.

Figura 5: Mapa da Judicialização da Saúde TJPA



Fonte: Tribunal de Justiça do Estado do Pará (2021)

Não é difícil visualizar a existência de filas por leitos de todo tipo de especialidade, ao se deparar com o número de casos novos (demanda) constantes no Mapa da Judicialização da Saúde, nos termos acima vistos. Isso justifica a escolha desse assunto para a reflexão.

Além disso, a análise dos dados do Mapa da Judicialização da Saúde revela que a maioria desses pedidos é feito por meio de ações individuais, sejam ações civis públicas da Defensoria Pública e do Ministério Público na busca da tutela do direito da saúde resguardado constitucionalmente, ações comuns propostas pela Defensoria Pública ou advogado particular. E, a conclusão é corroborada pela existência de 27 ações com o tema “saúde” na 5ª Vara da Fazenda Pública dos Direitos Difusos, Coletivos e Individuais Homogêneos da Capital⁴, conforme mostra o referido mapa. Portanto, uma diferença substancial entre os feitos de saúde ajuizados com objetivo individual e os de característica coletiva.

Assim, os números demonstram que há *déficit* quanto ao número de leitos hospitalares na cidade de Belém e o acesso a esta política pública pela população. Quando judicializado, a questão está sendo tratada de maneira individual pelo Poder Judiciário. Esses processos recebem pronunciamentos judiciais que, a despeito da complexidade processual envolvida, geram consequências e críticas, sendo a mais comum, a atinente a desestruturação do sistema único de saúde e a “multiplicidade de atores decidindo sobre o fornecimento de tecnologias” nos dizeres de Fabíola Viera (2020, p. 56).

Sunstein e Holmes (2019, p.28-30) afirmaram que “os direitos custam”, ou seja, todo direito – especialmente os prestacionais, como saúde – requer alocação de recursos e escolhas trágicas sobre quem recebe o quê. Portanto, decisões judiciais precisam ser informadas por esse senso de realidade orçamentária e prioridades. Sobre o tema judicialização da saúde escreveu o Professor Daniel Wang (2020, p. 108) que a Justiça requer que o foco saia do indivíduo e passe para a observância das regras utilizadas para a alocação de recursos. Isto permite que todas as

⁴ A comarca de Belém possui, no total, dentre as suas 05 (cinco) varas de fazenda pública: 2 (duas) varas da fazenda pública com competência em saúde pública (3ª e 4ª varas), uma Vara de Fazenda de feitos coletivos (5ª vara) e 2 (dois) juizados da fazenda (1º e 2º).

necessidades em saúde que demandam recursos escassos sejam tratadas com igualdade.

É importante ressaltar que não há dúvida de que o cidadão tem o direito de ajuizar e ir buscar individualmente o seu direito à saúde, garantido pela Constituição Federal e legislação sanitária. Ensina Elizabeth Fernandez (2022, p. 361) que mesmo antes da efetivação de um cuidado de saúde concretizado em determinado tratamento, o direito à saúde já se configura como um direito prestacional, sobretudo quando envolve a administração de terapias específicas e insubstituíveis, sem as quais o paciente não pode receber um tratamento adequado.

Ocorre que no caso dos leitos hospitalares, estes são diuturnamente judicializados porque não há vagas suficientes, segundo se observa do número de vagas em Belém em comparação ao quantitativo da população.

A vaga por leito hospitalar é um problema estrutural sendo tratado quase exclusivamente de forma individual nas ações judiciais da comarca de Belém, e, o melhor seria que a questão fosse discutida de forma diferente, dialogada, utilizando-se das ferramentas de cooperação previstas nos art. 67 a 69 do Código de Processo Civil (Brasil, 2015) e Resolução CNJ nº 350/20 (Brasil, 2020), tal como a assinatura de um ato concertado entre juízes para a concentração de uma ação com mesmo objeto, por exemplo, em um só juízo (Didier, 2021, p. 227-241).

Mesmo que esse grave problema de política pública seja debatido sob a forma de ação coletiva ou ação estrutural, o que seria o ideal, isso deve ocorrer de acordo com a necessidade da realidade e desprendido das amarras do modelo cartesiano e binário, atentando-se para todas as conexões e interconexões importantes, posto que nos dizeres de Osna (2022, p. 499), impõe-se a necessidade de reconfigurar a capacidade de atuação do processo, orientando-o para uma resposta mais sensível às necessidades reais e concretas da coletividade. Se, historicamente, a noção de congruência contribuiu para delimitar de forma restrita a atuação jurisdicional, é necessário repensá-la, ampliando seu alcance para permitir um espaço de ação em que os provimentos estruturais possam assumir papel relevante.

Diante desse cenário, o presente artigo defende a necessidade de se evoluir para uma judicialização estrutural da saúde em casos como o da cidade de Belém. Isso implica adotar uma visão multidimensional, diferenciada e transformadora na atuação judicial. Em termos práticos, acredita-se que algumas recomendações e caminhos possíveis são os seguintes:

1- Atuação coordenada nas ações individuais: Enquanto as ações estruturais de fundo tramitam, os juízes das Varas da Fazenda poderiam atuar de forma coordenada nos processos individuais numa gestão flexível das demandas. Isso pode envolver a padronização de procedimentos (por exemplo, criação de um protocolo único para pedidos de liminar por leito, com exigência de informações atualizadas sobre a fila de espera e leitos disponíveis), conforme pode ser visto na decisão proferida pelo juiz federal da 2ª Vara Federal de Ponta Grossa, Antônio Bonochet, no procedimento do juizado especial cível nº 5001678-95.2024.4.04.709, para evitar decisões conflitantes ou duplicadas.

2- Dialogar com a gestão de saúde, conforme se viu no tema 1234 do Supremo Tribunal Federal, por meio da governança judicial colaborativa: Os magistrados(as) e o Comitê Estadual de Saúde do Pará devem estreitar o diálogo com as Secretarias Municipal e Estadual de Saúde boa prática “Unidos pela Saúde”⁵. Reuniões interinstitucionais periódicas podem acompanhar indicadores de disponibilidade de leitos e antecipar picos de demanda (por exemplo, sazonalidades ou emergências sanitárias). Se gestores e juízes constroem uma relação de confiança, é possível buscar soluções administrativas para casos concretos sem que seja necessária a judicialização, ou,

quando a judicialização ocorrer, o próprio gestor pode cumprir prontamente a decisão e adotar medidas para evitar novos casos. A cooperação é preferível ao embate.

3- Aprimorar o uso de evidências e critérios técnicos: Cada decisão judicial deveria se basear nos melhores dados e evidências disponíveis. No caso de leitos, isso significa considerar critérios médicos de prioridade (como sistemas de pontuação de gravidade) e dados de saúde pública (taxa de ocupação hospitalar e etc.). Decisões bem fundamentadas sob o prisma técnico, tendem a ser mais respeitadas pelos gestores e pela sociedade, e permitem identificar quais medidas estruturais seriam mais efetivas.

4- Capacitação e sensibilização dos atores judiciais: Recomenda-se investir em capacitação de magistrados e membros do sistema de justiça (MP, defensores, advogados) quanto à abordagem estrutural. Cursos, seminários e material de apoio podem difundir as boas práticas existentes.

5- Aprimoramento dos meios de soluções não adversais como o CEJUSC Saúde de Belém para atuação pré-processual e após a judicialização da ação, a fim de uma resposta mediada estruturada e mais eficiente.

6- Propõe-se, também, que seja recomendado aos juízos de saúde de Belém de uma ação individual por leito ou transferência hospitalar público que possam encaminhar ao Ministério Público, a Defensoria Pública e ao Comitê Estadual de Saúde do Pará ligado ao CNJ a informação da política pública reiteradamente inadimplida concretizando o Enunciado 81 do Fórum Nacional de Saúde do CNJ (Brasil, 2023)⁶ e o inciso X do art. 139 do CPC.

4. Considerações finais

No artigo, refletiu-se sobre a lógica que permeia as ações individuais, coletivas e estruturais mostrando que a crescente litigiosidade e a evolução das relações sociais acabaram por exigir mudanças e quebra de paradigmas para a solução de conflitos, e que o juízo que atua em saúde precisa compreender todo o contexto que envolve cada tipo de litígio.

Demonstrou-se que a judicialização da saúde por ser um fenômeno complexo com diversas conexões aparentes ou não, precisa ser tratado de forma sistêmica, não sendo suficiente só tratar o sintoma sem combater efetivamente a doença.

Posteriormente, apresentou-se o mapa da judicialização da saúde do Tribunal de Justiça do Estado do Pará e, as reflexões sobre seus dados, evidenciaram que a comarca de Belém tem a sua judicialização em saúde pública preponderante em ações relativas a leito hospitalar e essas ações são majoritariamente individuais.

Por fim, sem pretensão de resolver o problema da judicialização por leitos em Belém, fez-sugestões para uma atuação judicial mais sistêmica, prospectiva, dialógica e colaborativa nas

⁵ O Projeto foi institucionalizado pela Portaria nº 1915/2020-GP, de 21 de agosto de 2020, da Presidência do TJPA e incluído no Banco de Boas Práticas do Conselho Nacional de Justiça. Projeto Disponível em: <https://apps.tjpa.jus.br/atosnormativos/#/>. Acesso em: maio. 2025.

⁶ ENUNCIADO Nº 81. Caso o magistrado vislumbre a existência de considerável número de demandas individuais acerca de uma mesma matéria relativa ao direito de acesso à saúde pública, capaz de demonstrar uma ineficiência específica de atendimento, comunicará o fato ao gestor e aos conselhos de saúde para adoção de providências, bem como a Defensoria Pública, o Ministério Público e os Comitês Executivos Estaduais/Distrital de Saúde.

ações por leito hospitalar na rede pública de saúde, bem como, possibilitar a abertura da discussão para pesquisas mais aprofundadas voltar para o olhar da região norte sobre esse tema tão importante.

Referências

ARENHARDT, S. C.; OSNA, G., JOBIM, M. F. J. **Curso de Processo Estrutural**. 2. ed. São Paulo: Thomas Reuters Brasil, 2022. *E-book*. Disponível em: <https://next-proview.thomsonreuters.com/launchapp/title/rt/monografias/260701231/v2/page/RB-2.1%20>. Acesso em: 03 maio. 2025.

ARENHARDT, S. C. Processos estruturais no Direito Brasileiro: reflexões a partir do caso da ACP do Carvão. In: OSNA, G., JOBIM, M. F. J. (org.). **Processos Estruturais**. Salvador: Juspodvim, 2022.

BOCHENEK, A. C. Demandas estruturais: flexibilidade e gestão. **ReJuB - Rev. Jud. Bras.**, Brasília, Ano 1, n. 1, p. 155-178, jul./dez. 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.54795/rejub.n.1.81>. Acesso em: 20 abr. 2025.

BRASIL. [Código de Processo Civil (2015)]. Código de Processo Civil Brasileiro. Brasília, DF: Senado, 2015. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/507525>. Acesso em: 07 abr. 2025.

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, [2023]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 07 abr. 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Cartilha Fonajus Itinerante**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2024/06/cartilha-fonajus-itinerante-2024.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2025.

BRASIL. CNJ - Conselho Nacional de Justiça. Painel da Saúde. Brasília, DF, 2022. Disponível em: <https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4=-bcad4861-98-ea4-5183b29247e&sheet=87ff247a-22e0-4a66-ae83-24fa5d92175a&opt=ctxmenu,currsel>. Acesso em: 02 abr. 2025.

BRASIL. CNJ - Conselho Nacional de Justiça. Enunciados sobre o Direito à Saúde. Brasília, DF, 2023. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/>. Acesso em: 02 abr. 2025.

BRASIL. CNJ - Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 350/2020. Brasília, DF, 2020. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/3556>. Acesso em: 02 abr. 2025.

BRASIL. CNJ - Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 479/2022. Brasília, DF, 2022. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/4818>. Acesso em: 02 abr. 2025.

BRASIL. IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/pa/panorama>. Acesso em: 02 abr. 2025.

BRASIL. IBGE- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa nacional de saúde: 2019: informações sobre domicílios, acesso e utilização dos serviços de saúde: Brasil, grandes regiões e unidades da federação. IBGE, Coordenação de Trabalho e Rendimento. Rio de Janeiro: IBGE, 2020. Disponível em: <chrome-extension://efaidnbmninnnibpcajpcglclefindmkaj/https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101748.pdf>. Acesso em: 09 abr. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS - Departamento de Informática do SUS. c2008. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/leiintbr.def>. Acesso em: 02 abr. 2025.

BRASIL. Presidência da República. COP 30 no Brasil. Planalto, [20--?]. Disponível em: <https://www.gov.br/planalto/pt-br/agenda-internacional/missoes-internacionais/cop28/cop-30-no-brasil>. Acesso em: 09 abr. 2025.

BRASIL. Projeto de Lei nº 03/2025, de 31/01/2025. Disciplina o processo estrutural. Brasília, DF: Plenário do Senador Federal, [202-?]. Disponível em: https://www25.senado.leg.br/web/atividade-de/materias/-/materia/166997#tramitacao_11001802. Acesso em: 04 maio. 2025.

BRASIL. 2ª Vara Federal de Ponta Grossa da Seção Judiciária do Pará. Procedimento do Juizado Especial Cível nº 5001678-95.2024.4.04.7009. Juiz Federal Antônio César Bochenek, de 02 maio. 24. Disponível em: https://consulta.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=consulta_processual_valida_pesquisa&selForma=NU&txtValor=50016789520244047009&chkMostrarBaixados=S&todasfases=&todosvalores=&todaspartes=&txtDataFase=&selOrigem=PR&sistema=&codigoparte=&txtChave= Acesso em: 05 maio. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.361.869 – SP. Relator Ministro Raul Araújo, Segunda Seção, julgado em 25 maio. 2022, **Diário de Justiça Eletrônico**, Brasília, 24 out. 2022. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?src=1.1.3&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&num_registro=201300117501. Acesso em: 02 maio. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 347, Rel. Min. Luis Roberto Barroso. Tribunal Pleno, julgado em: 04 out. 2023, Processo Eletrônico DJe-s/n. Divulg: 18 dez. 2023. Public: 19 dez. 2023, Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur493579/false>. Acesso em: 15 maio. 2025

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 1366243. Tema 1234 – Processo Eletrônico Público Maior de 60 anos ou portador de doença grave. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília: STF, [20--?]. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6335939>. Acesso em: 15 maio. 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Agenda 2030. [Brasil]: Cnj.jus.br, 2015. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/agenda-2030/liods-cnj-laboratorio-de-inovacao-inteligencia-e-ods/paineis/>. Acesso em: 03 maio. 2025

CFM - CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.077/14. Distrito Federal. Relator Mauro

Luiz de Britto Ribeiro. Brasília, 2014. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/resolucao2077.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2025

DIDIER, F.; ZANETI JUNIOR, H; ALEXANDRIA, R. Elementos para uma teoria do processo estrutural aplicada ao processo civil brasileiro. In: ARENHART, S. C.; JOBIM, M. F.; OSNA, G. **Processos estruturais**. 4. ed., São Paulo: JusPodvim, 2022. p. 459-492.

DIDIER JR., F. Ato concertado e centralização de processos repetitivos. In: DIDIER JR, F.; CABRAL, A. P. **Cooperação Judiciária Nacional**. Salvador: JusPodvim, 2021. p. 227-241. (Coleção Grandes temas do novo CPC; 16.)

DANTAS, E. S. Ações estruturais, direitos fundamentais e o estado de coisas inconstitucional. **Revista Digital Constituição e Garantia de Direitos**, [S. l.], v. 9, n. 2, p. 155–176, 2017. DOI: 10.21680/1982-310X.2016v9n2ID12258. Disponível em: <https://periodicos.ufrn.br/constituicao-garantiadedireitos/article/view/12258>. Acesso em: 15 abr. 2025.

FERNANDEZ, E. A necessária judicialização do direito à proteção da saúde (entre os processos individuais e os processos estruturais). In: OLIVEIRA, A. S. P.; JERÓNIMO, P. (eds.). **Liber Amicorum Benedita Mac Crorie volume I**. Minho: UMinho Editora. 2022. p. 355–376. Disponível em: <https://doi.org/10.21814/uminho.ed.97.16>. Acesso em: 03 abr. 2025

FERRAZ, T. S. A litigiosidade como fenômeno complexo: quanto mais se empurra, mais o sistema empurra de volta. **Revista Jurídica da Presidência**, v. 25 n.135, p. 163-191, jan./abr. 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.20499/2236-3645.RJP2023v25e135-2847>. Acesso em: 28 abr. 2025.

INSPER – INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em: 09 abr. 2025

HOLMES, S.; SUSTEIN, C.; CIPOLLA, M. B. (trad.). **O custo dos direitos**: por que a liberdade depende dos impostos. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2019.

LAMARÃO NETO, H. **Judicialização da saúde**: o indivíduo e a sociedade de cooperação. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

SANTOS, K. B.; LEMOS, W. G. S.; LEMOS, V. S. **O processo estrutural como instrumento adequado para a tutela de direitos fundamentais e a necessidade de ressignificação do processo civil**. Brasil: RklAdvocacia.com, 2020. Disponível em: https://rkladvocacia.com/o-processo-estrutural-como-instrumento-adequado-para-tutela-de-direitos-fundamentais-e-necessidade-de-ressignificacao-do-processo-civil/#_ftnref38. Acesso em: 10 maio. 2025.

PARÁ. Tribunal de Justiça do Estado do Pará. Mapa da Judicialização do Tribunal de Justiça do Estado do Pará. Belém, 2021. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojNGRhM-DzY2UtZmM2OCooYmQ4LWFiZjMtZWQwYjgyYjM2ODAzIiwidCI6IjVmNmZkMTFLLWNkZ-jUtNDVhNS05MzM4LWI1MDFkY2VmZWFiNSJ9>. Acesso em: 15 maio. 2025

PARÁ. Tribunal de Justiça do Estado do Pará. Resolução nº 3/2018. Disponível em: <https://www.tjpa.jus.br/CMSPortal/VisualizarArquivo?idArquivo=691038>. Acesso em: em 28 abr. 2025

OSNA, G. Nem “tudo”, nem “nada”: decisões estruturais e efeitos jurisdicionais complexos. *In*: ARENHART, S. C; JOBIM, M. F.; OSNA, G. **Processos estruturais**. 4. ed., São Paulo: JusPodvim, 2022. p. 493-516.

SENGE, P. M.; ZIDE NETO, G. (trad.). **A quinta disciplina**: arte e prática da organização que aprende. 40. ed. Rio de Janeiro: BestSeller, 2023

SERRANO, L. R.; YAMAMOTO, E. Na COP 30, o Brasil precisa liderar pelo exemplo, diz Marina Silva. **Jornal da USP**, 19 ago. 2024. Disponível em: <https://jornal.usp.br/universidade/na-cop-30-o-brasil-precisa-liderar-pelo-exemplo-diz-marina-silva/>. Acesso em: maio. 2025.

WANG, D. W. L. **Direito e políticas de saúde**: reflexões para o debate público. Minas Gerais: Casa do Direito, 2020

VITORELLI, E. D. L. **Processo civil estrutural**: teoria e prática. 3. ed. São Paulo: JusPodvim, 2022.

VITORELLI, E. D. Lima. **O devido processo legal coletivo**: representação, participação e efetividade da tutela jurisdicional. Tese de doutoramento apresentada à faculdade de Direito da Universidade Federal do Paraná, 2015.

VITORELLI, E. D. L. Levando os conceitos a sério: processo estrutural, processo coletivo, processo estratégico e suas diferenças. **Revista de processo**, v. 284, p. 333-369, out. 2018.

Direito à saúde e tabagismo: impactos no Sistema Público e danos coletivos. Papel do Judiciário

Mônica de Almeida Magalhães Serrano

Desembargadora do Tribunal e Justiça de São Paulo, Mestre em Direito do Estado pela PUC/SP, Doutora em Direito Processual Tributário pela PUC/SP, Ex-Procuradora do Estado, Conselheira da Escola Paulista Magistratura Biênio 2022/2023 e Coordenadora do Comitê Estadual de Saúde de São Paulo.

Sumário

1. Introdução. 2. Tabagismo e direito à saúde. Delimitação do conceito. Perspectiva coletiva. 3. Convenção-quadro para o controle do tabaco e legislações Brasileiras antifumo. O comércio ilegal de cigarros eletrônicos e a atuação da Agência Nacional de Vigilância. 4. Outras questões do tabagismo que impactam a Sociedade e a Saúde Pública: áreas de cultivo no Brasil. 5. Tabagismo: impactos diretos e indiretos causados na economia do País. 6. A Judicialização no Brasil relacionado ao tabagismo e papel do judiciário. 7. Conclusões. Referências.

1 Introdução

O presente estudo tem por objeto trazer à tona o enfrentamento dos significativos impactos advindos do tabagismo.

A partir de um descritivo legislativo brasileiro das regulamentações e limitações ao uso e veiculação de propaganda do tabaco, houve um traçamento dos danos suportados pela sociedade num dimensionamento tanto coletivo, como individual, a exigir políticas públicas determinantes a reduzir o consumo do tabaco, a seguir tendência internacional e determinantes da Organização Mundial de Saúde.

Ademais, efetuou-se uma amostragem de situações específicas, a ilustrar a problemática no País, tal como a existência, ainda, de área importante de cultivo do tabaco, provocando diversos prejuízos, inclusive ambientais, além da questão do consumo de cigarros eletrônicos exacerbado entre os jovens e adolescentes ante manifesto comércio ilegal, com consequências desastrosas.

O objetivo, ao final, consiste em delimitar possíveis caminhos resolutivos, com destaque ao papel do Judiciário, que deverá ser protagonista no delineamento de questões sensíveis a envolver o tabagismo.

2. Tabagismo e direito à saúde. Delimitação do conceito. Perspectiva coletiva

A Constituição Federal brasileira, através do artigo 196, traz o conceito de saúde:

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

Fica clara a adoção de conceito amplo de saúde, conforme diretriz já amparada pela Organização Mundial de Saúde, com desconexão da concepção limitada à mera ausência de doenças, além de apresentar de forma inovadora o conceito como bem jurídico coletivo e consubstanciar um direito subjetivo.

Nesse diapasão, ressaltam Sueli Gandolfi Dallari e Vidal Serrano Nunes Júnior:

A contribuição conceitual trazida pela Constituição da Organização Mundial de Saúde é inegável, servindo de referência à operacionalização de diversas leis em matéria sanitária. Primeiro, porque, ao associar o conceito de saúde ao bem-estar social e psíquico, exprime a ideia do ser humano em relação com o seu meio. Segundo, porque enaltece a saúde como um bem jurídico não só individual, mas também coletivo e, nessa medida, de desenvolvimento, acenando para a necessidade da preservação presente e futura, tanto do indivíduo – tomado isoladamente, como da humanidade¹.

Em tal passo, vários aspectos passam a interagir e a integrar o conceito de direito à saúde, tal como alimentação, o meio ambiente, o saneamento básico, o acesso a bens e serviços essenciais, entre outros, sendo inegável a dupla perspectiva – individual e coletiva. Adverte, em tal ponto, Marlon Alberto Weichert:

Os ordenamentos jurídicos constitucionais da atualidade, ao consagrarem a existência de um direito social à saúde, acolheram essa dupla perspectiva. Dessa forma, assim como ocorre com os direitos fundamentais em geral, que podem ser observados sob várias dimensões complementares, também o direito à saúde compreende a perspectiva individual de busca de ausência de moléstias e a coletiva de promoção da saúde em comunidade.

Nessa linha, o direito à saúde implica em ações negativas e positivas do Estado e da sociedade tendentes a garantir o combate a doenças, bem como ações positivas e negativas no ambiente circundante para a prevenção de ocorrências de moléstias².

Considerando, justamente, essa dupla perspectiva do direito à saúde, é que se deve considerar o tabagismo como substancial risco à saúde coletiva. Importante lembrar, sob tal ótica, que a Constituição Federal protege a liberdade individual do cidadão de fumar e a possibilidade de fabricação do tabaco, ficando resguardado ao Estado o poder de regulamentar e controlar a produção de cigarros, bem como a propaganda comercial de produtos de tabaco.

O que se questiona, assim, é o limite entre a autonomia de cada indivíduo, consistente no ato de fumar, e a lesão ao direito à saúde pública, em sua dimensão coletiva.

¹ DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JR, Vidal Serrano. **Direito Sanitário**. São Paulo: Editora Verbatim, 2010. p. 10.

² WEICHERT, Marlon Alberto. **Saúde e federação na Constituição brasileira**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004. p. 122.

Vale ressaltar que o ato de fumar, ainda, não significa se tratar de um ato exclusivamente volitivo, por envolver vários elementos, inclusive sociais e de dependência química causada pela nicotina. De toda forma, tem essa carga nociva no âmbito coletivo.

Nessa tônica, além de afetar a saúde dos não fumantes, o tabagismo provoca outros tantos danos sociais, como degradação ambiental. Vale citar, a título exemplificativo, o descarte inadequado de bitucas de cigarro.

A Universidade Federal do Vale do São Francisco – UNIVASF, traz esclarecimentos sobre esse ponto:

E em relação aos outros tipos de lixo, a bituca de cigarro parece ser inofensiva quando lançada nas ruas e avenidas. O estrago que esse pequeno objeto causa, no entanto, é muito maior do que muita gente imagina.

Para se ter uma ideia, o tempo de decomposição de uma bituca de cigarro descartada incorretamente pode chegar a até cinco anos, principalmente se for jogada no asfalto. Sem contar o fato de que ela contém mais de 4,7 mil substâncias tóxicas, o que prejudica o solo, contamina rios e córregos. Essa relativa demora na decomposição se deve ao fato de que 95% dos filtros de cigarros são compostos de acetato de celulose, de difícil degradação.

Segundo informações do Portal do Governo do Estado de São Paulo, entre as estações secas, a bituca de cigarro é uma das principais causadoras de incêndios. Essas queimadas, provocadas pelo contato da bituca com a vegetação, provocam danos ambientais e ainda reduzem a segurança em locais próximos de pistas, por conta da fumaça que impede uma melhor visibilidade dos motoristas.³

São mais de 4,5 trilhões de bitucas que são descartadas de forma inadequada⁴, as quais deveriam ser objeto de descarte adequado, através de meios corretos de recolhimento e ações de educação ambiental. Nesse sentido ressaltam Aliar Anacleto Jung, Marta Regina Lopes Tocchetto e Juliana Almeida Gonçalves:

A conscientização é o resultado da melhoria do conhecimento atingida pela divulgação de informações até então, desconhecidas pela maioria da população e dos próprios fumantes. Assim, espera-se contribuir para uma mudança de postura que conduzirá as pessoas a assumirem sua parcela de responsabilidade com o coletivo a partir da incorporação das questões ambientais em seu cotidiano. Acredita-se que o Papa-bitucas pode contribuir para a mudança progressiva deste olhar, um olhar mais sensível e mais preocupado com o descarte inadequado dos micro-resíduos, em especial das bitucas de cigarro. Este processo levará a resignificação da relação das pessoas com o meio ambiente, com todos os seres indistintamente e consigo mesmas.⁵

Desta forma, considerando os diversificados malefícios decorrentes do tabaco para toda a sociedade, é incontestável a necessidade de políticas públicas firmes, com o intuito de reduzir o

³ UNIVASF. BITUCA DE CIGARRO: uma grande vilã ambiental. Disponível em: <https://portais.univasf.edu.br/sustentabilidade/noticias-sustentaveis/bituca-de-cigarro-uma-grande-vila-ambiental>. Acesso em: 20 fev. 2020.

⁴ REDAÇÃO CICLOVIVO. Estudo revela impactos ambientais das bitucas de cigarro: com milhares de substâncias potencialmente tóxicas, 4,5 trilhões de bitucas são descartadas de forma inadequada por ano no planeta. CicloVivo.Com. Br, 26 ago. 2024. Disponível em: <https://ciclovivo.com.br/planeta/meio-ambiente/estudo-revela-impactos-ambientais-das-bitucas-de-cigarro/>. Acesso em: maio. 2025.

⁵ JUNG, Aliar Anacleto. TOCCHETTO, Marta Regina Lopes. GONÇALVES, Juliana Almeida. Papa-Bitucas: coletor para o descarte correto de bitucas de cigarro. In: IX SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE QUALIDADE AMBIENTAL. Disponível em: <https://www.abes-rs.org.br/qualidade2014/trabalhos/id879.pdf>. Acesso em: maio. 2025.

consumo de tabaco e os danos individuais e coletivos, através de restrições de uso em espaços fechados, limitação de campanhas publicitárias, divulgação ampla à sociedade acerca da nocividade decorrente da utilização do produto em questão e do poder de dependência química causado pela nicotina, entre outras.

Essas medidas restritivas estão sendo amplamente aplicadas no mundo. Contudo, de acordo com as Nações Unidas, “49 países continuam sem nenhuma medida de controle. A maioria são nações de rendas baixa ou média”.⁶

Nessa linha, no presente estudo, a partir da explicitação das legislações brasileiras relativas ao tabaco, será enfrentada as diversas facetas da judicialização que o tema envolve, com a posição atual dos tribunais.

3. Convenção-quadro para o controle do tabaco e Legislações Brasileiras Anti-fumo. O comércio ilegal de cigarros eletrônicos e a atuação da Agência Nacional de Vigilância

A Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco (CQCT) consiste no primeiro tratado internacional de saúde pública da história da Organização Mundial da Saúde (OMS). Foi adotada pela Assembleia Mundial da Saúde em 21 de maio de 2003, tendo entrado em vigor em 27 de fevereiro de 2005, com o maior número de adesões na história da Organização das Nações Unidas, conforme informação disponibilizada pelo Instituto Nacional de Câncer – INCA.⁷

O objetivo da Convenção-Quadro é "proteger as gerações presentes e futuras das devastadoras consequências sanitárias, sociais, ambientais e econômicas geradas pelo consumo e pela exposição à fumaça do tabaco" (artigo 3º), tendo o Brasil ratificado a Convenção para o Controle do Tabaco em 3 de novembro de 2005.

A primeira legislação nacional antifumo no Brasil foi a Lei nº 7.488/1986, a qual instituiu o Dia Nacional de Combate ao Fumo (29 de agosto de cada ano), mas que se volta basicamente à campanha de conscientização sobre os perigos do tabaco.

Claro que se trata de uma legislação que contribuiu para aumentar a conscientização sobre os riscos para a saúde causados pelo tabagismo e pela exposição à fumaça do tabaco, mas não pode ser considerada uma lei antifumo propriamente dita, pois não estabeleceu restrições mais determinantes ao uso e propaganda de produtos derivados do tabaco.

A primeira legislação que pode ser considerada antifumo especificamente no Brasil foi uma lei estadual, a Lei Antifumo Paulista (Lei nº 13.541/2009), aprovada pela Assembleia Legislativa de São Paulo em maio de 2009.

Apenas em 2011 foi aprovada lei semelhante pelo governo federal – Lei Federal nº 12.546, regulamentada pelo Decreto nº 8.262/2014.

Essa lei instituiu o Regime Especial de Reintegração de Valores Tributários para as Empresas Exportadoras (Reintegra) e tratou da redução do Imposto sobre Produtos Industrializados

⁶ NAÇÕES UNIDAS. 5,3 bilhões de pessoas estão protegidas com pelo menos uma medida anti-tabaco. [s.l.]: News Un Org, 27 jul. 2021. Disponível em: <https://news.un.org/pt/story/2021/07/1757972>. Acesso em: maio. 2025.

⁷ INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER - INCA. Convenção-quadro sobre controle do uso do tabaco (CQCT). [Brasil]: Gov.Br, 19 out. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e-profissional-de-saude/observatorio-da-politica-nacional-de-controle-do-tabaco/convencao-quadro>. Acesso em: 15 maio. 2025.

(IPI) à indústria automotiva, entre outros, e alterou várias legislações, inclusive a Lei 9.294/96, passando a proibir o uso de cigarros e semelhantes em ambientes fechados, privados ou públicos, limitou o uso de propaganda comercial de cigarros e passou a exigir cláusulas de advertência nos produtos fumígenos.

A Lei nº 9.294/1996, assim, com a alteração dada pela Lei nº 12.546/11, teve grande importância, pois até então essa lei federal tão somente permitia áreas reservadas para fumar em recintos coletivos, os chamados “fumódromos”.

Já a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, criou a Anvisa, Agência Nacional de Vigilância, uma autarquia sob regime especial, que tem por objetivo “institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados”.⁸

Nesse sentido, vale trazer à tona as palavras didáticas de Pedro Lenza:

Nesse sentido, no Brasil, algumas leis, sejam estaduais, sejam municipais, proibiram o uso do tabaco, contrariando a redação original da Lei Federal n. 9.294/96, que admitia a criação de fumódromo (cf. ADI 4.239 — não se admitiu a legitimação ativa da Abrasel Nacional; ADI 4.249 — julgada prejudicada conforme explicamos abaixo; e ADI 4.306 — julgada improcedente). No caso do julgamento da ADI 4.249, a lei estadual, objeto da ação, trazia regra mais protetiva em relação à lei federal que delimitava o assunto, autorizando o fumódromo “em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente” (art. 2.º da Lei federal n. 9.294/96). A restrição/proteção imposta pela legislação estadual, sem dúvida, melhor resguardava o princípio de proteção à saúde. E o que aconteceu? O art. 2.º da Lei federal n. 9.294/96 foi modificado, passando a não mais se permitir o fumódromo (Lei n. 12.546/2011). Diante dessa modificação, conforme entendeu o Min. Celso de Mello, muito embora pudesse ter a lei estadual tratado do assunto na vigência da redação original da Lei n. 9.294/96, a superveniência da Lei federal n. 12.546/2011 cessou a eficácia da lei estadual objeto da ADI (a União tratou de regra geral). Assim, sua Excelência, monocraticamente, julgou prejudicada a referida ADI, por perda superveniente de seu objeto (ADI 4.249, j. 03.12.2019).⁹

A Anvisa, como agência reguladora, tem tido uma atuação muito positiva, e foi essencial no enfrentamento de sanitário durante o período da pandemia de Covid-19.

No combate, controle e fiscalização do tabagismo, a Anvisa desempenha um papel fundamental, com amplo e forte reconhecimento.

Efetivamente, proibiu a comercialização, importação e propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar desde 2009, através da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 46.

Recentemente, na 6ª Reunião Ordinária Pública, realizada em 19/04/2024, com base em Relatório de Análise de Impacto Regulatório de Dispositivos Eletrônicos para Fumar, essa decisão foi atualizada, considerando justamente os riscos sanitários à população brasileira, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 855/2024, a qual, além de manter a proibição de comercialização, importação, armazenamento, o transporte e a propaganda dos dispositivos eletrônicos, também reforça a proibição de seu uso em estabelecimentos fechados.¹⁰

⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Serviços e informações do Brasil. 11 nov. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/orgaos/agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria>. Acesso em: maio. 2025.

⁹ LENZA, Pedro. **Direito Constitucional**. 28. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024. p. 832.

Convém também mencionar a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 14/2012 da Anvisa, que *“proibiu o uso da maioria dos aditivos em todos os produtos derivados do tabaco. Um dos principais objetivos da resolução foi reduzir a atratividade dos produtos derivados do tabaco, tendo impacto direto na redução da iniciação de novos fumantes”*.¹¹

Com efeito, a adição de aditivos faz com que o tabaco se torne mais palatável, com atribuição de aromas e sabores, o que pode levar mais jovens a começarem a fumar.

Essa resolução teve grande impacto, especialmente sobre as empresas de tabaco, que suscitaram o questionamento da legalidade da norma perante o Judiciário, debate que chegou ao Supremo Tribunal Federal, por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADIN) 4874, de Relatoria da Ministra Rosa Weber, ajuizada pela Confederação Nacional da Indústria – CNI, sob argumento de inconstitucionalidade do art. 7º, XV, da Lei nº 9782/99 e da própria RDC 14/2012, que se trataria de ato normativo primário, com restrição ao princípio da livre iniciativa.

O Supremo Tribunal Federal ao julgar improcedente a Ação Direta de Inconstitucionalidade reconheceu a competência da Anvisa para editar atos normativos, decorrente do poder geral de polícia:

...3. A competência para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades reguladas insere-se no poder geral de polícia da Administração sanitária. Qualifica-se, a competência normativa da ANVISA, pela edição, no exercício da regulação setorial sanitária, de atos: (i) gerais e abstratos, (ii) de caráter técnico, (iii) necessários à implementação da política nacional de vigilância sanitária e (iv) subordinados à observância dos parâmetros fixados na ordem constitucional e na legislação setorial.¹²

Por outro lado, não houve quórum suficiente para declaração da inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012 da ANVISA.

Apesar de julgada a ADIN 4874, até mesmo porque não houve efeito vinculante, o tema volta a ser enfrentado pelo Supremo Tribunal Federal no bojo do Recurso Extraordinário c/ Agravo (ARE) 1348238, com repercussão geral reconhecida (Tema 1252), tendo como Relator o Ministro Dias Toffoli.

Para além da questão dos aditivos, é preciso abordar o complexo e verdadeiro fenômeno que se tem tornado a utilização dos dispositivos eletrônicos, com consequências que se mostram destrutivas e preocupantes.

Com efeito, apesar das proibições no Brasil relativas à comercialização, importação e propaganda, o que se verifica na prática é a presença de um comércio ilegal ostensivo do cigarro eletrônico, além de grande aumento do consumo, especialmente entre o segmento jovem.

O programa jornalístico Profissão Repórter, em tal ponto, realizou diversas reportagens

¹⁰ ANVISA. Vigilância em Saúde. Ofício 166/2024 - CONASEMS - Aprovação da RDC nº 855-2024 dos dispositivos eletrônicos para fumar (DEF). [Brasil]: Portal Conasems.Org.Br, 17 maio. 2024. Disponível em: https://portal.conasems.org.br/orientacoes-tecnicas/noticias/6295_oficio-166-2024-conasems-aprovacao-da-rdc-no-855-2024-dos-dispositivos-eletronicos-para-fumar-def. Acesso em: maio. 2025.

¹¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Regulamentação. Gov Br, 21 set 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/aditivos/regulamentacao>. Acesso em: maio. 2025.

¹² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. Ação direta de inconstitucionalidade 4.874 Distrito federal. [Brasília]: redir.stf.jus.br, 01 fev. 2018. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=749049101>. Acesso em: maio. 2025.

acerca desta problemática, mostrando se tratar de uma febre entre os jovens, através de um comércio informal importante no País. Especificamente, em matéria realizada no dia 19 de dezembro de 2023 constatou:

Apesar de a venda de cigarros eletrônicos ser proibida no Brasil desde 2009 pela Anvisa, o comércio do produto acontece livremente e movimenta cerca de R\$ 7,5 bilhões por ano no Brasil. O Profissão Repórter desta terça-feira (19) foi até a 25 de março, que é o principal ponto de vendas de vapes no país. No maior centro de comércio popular de São Paulo, a venda do aparelho ocorre até por atacado.¹³

A ameaça à integridade da saúde decorrente dessa prática se mostra evidente. Nesse sentido, uma pesquisa realizada pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, em parceria com o Instituto do Coração (Incor) e o Laboratório de Toxicologia da Rede Premium de Equipamentos Multiusuários da FMUSP, ressalta que os níveis de intoxicação do organismo quando da utilização de cigarro eletrônico são muito superiores aos do cigarro convencional, o que intensifica os perigos de doença:

“O estudo indica que a intoxicação por nicotina em quem usa o cigarro eletrônico é tão alta quanto, ou até pior, que nos usuários de cigarro tradicional. Também foi notado uma falta de conhecimento entre os mais jovens sobre os riscos de dependência, regras de uso e consumo em ambientes fechados, conforme a Lei Antifumo. Esses dados foram coletados durante a pesquisa por meio de questionários aplicados aos usuários de cigarros eletrônicos/vapes”, explica a médica cardiologista Jaqueline Scholz, diretora do Núcleo de Tabagismo do Incor e coordenadora da pesquisa.

(...)

A cardiologista do Incor ressalta que os riscos para a saúde dos usuários de vape são equivalentes aos dos usuários de cigarros convencionais com filtro. No entanto, a amplitude desses riscos é potencializada, com uma chance duas vezes maior de ter um infarto ou um AVC. Se o usuário faz uso dos dois tipos de cigarro, o risco é quadruplicado.¹⁴

Apesar dos malefícios, atualmente se trava na sociedade amplo debate sobre a proibição do cigarro eletrônico. Alguns sustentam que essa proibição não é eficiente, sendo imprescindível a regulamentação ante a realidade de um comércio informal.

Por outro lado, muitos defendem a manutenção da proibição, considerando, inclusive, que a regulamentação criaria um verdadeiro fomento ao consumo.

Esse debate é cercado de controvérsia e se intensificou ante a existência de projeto de lei que criminaliza a comercialização do cigarro eletrônico - PL 2158/24, de autoria de Flávia Moraes - PDT/GO¹⁵, e do projeto de lei que regulamenta o consumo e o comércio de cigarros eletrônicos - PL 5008/2023, de autoria de Soraya Thronicke (Podemos-MS).¹⁶

¹³ PROFISSÃO REPÓRTER. A 25 de março está tomada de cigarro eletrônico: vídeos mostram as vendas no comércio popular. [São Paulo]: G1.Globo.Com, 20 dez. 2023. Disponível em: <https://g1.globo.com/profissao-reporter/noticia/2023/12/20/a-25-de-marco-esta-tomada-de-cigarro-eletronico-videos-mostram-as-vendas-no-comercio-popular.ghtml>. Acesso em: maio. 2025.

¹⁴ COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS. Pesquisa de SP mostra que vape causa até 6 vezes mais nicotina no organismo. Disponível em: <https://saude.sp.gov.br/coordenadoria-de-controle-de-doencas/noticias/06062024-pesquisa-de-sp-mostra-que-vape-causa-ate-6-vezes-mais-nicotina-no-organismo>. São Paulo: Sp.Gov.Br, 06 jun. 2024. Acesso em: maio. 2025.

O Brasil sempre foi uma referência no controle do tabaco, mas, apesar dos avanços existentes no País, o desafio ainda é grande, seja por parte do comércio irregular e/ou clandestino persistente, da influência das empresas de tabaco e até mesmo de influenciadores digitais, com grande permeabilidade entre os jovens.

Os riscos à saúde, outrossim, são inegáveis, com clara ligação do tabagismo a uma série de doenças respiratórias, câncer, entre outros, mas se mostram agravados quando da utilização do cigarro eletrônico. Efetivamente, a partir de várias pesquisas e surto de casos nos EUA e outros países, constatou-se que a ocorrência lesão pulmonar (Evali), uma doença inflamatória grave, que pode ser fatal, está associada à utilização desses dispositivos e outros produtos de vaporização.¹⁷

Apesar dos sérios riscos associados ao tabaco em geral, a utilização de vapes e dispositivos eletrônicos para fumar tem crescido alarmantemente no país.

A conscientização sobre os riscos do tabaco, incluindo o cigarro eletrônico, é fundamental para a sociedade.

Igualmente relevante se faz a manutenção da RDC nº 14/2012, cuja constitucionalidade será julgada pelo Supremo Tribunal Federal, que limita o uso de aditivos em produtos derivados do tabaco. Essa norma foi editada pela Anvisa, e o reconhecimento de sua regularidade e manutenção fortalecerá a atuação da referida agência reguladora na fiscalização e o combate ao tabagismo no País.

Retratam Adriana Carvalho, Diogo R Coutinho, Eloisa Machado de Almeida, Luís Renato Vedovato, Walter José Faiad de Moura preocupação em relação à atuação do STF na regulação de aditivos em cigarros:

Postergar a implementação da RDC 14/2012 só perpetua a indústria do tabaco em sua estratégia de negócio perversa e ilegal de atrair crianças e adolescentes ao tabagismo, tornando-as dependentes de nicotina. Sem contar todo o ônus social e econômico causados pelo tabaco, que alcança crianças e jovens com facilidade. A sociedade aguarda um desfecho conclusivo e efetivo que coloque um ponto final ao tema, protegendo nossas gerações com saúde e proteção aos mais vulneráveis.¹⁸

O papel do Judiciário em tal ponto se fará imprescindível. O julgamento do Tema 1252 pelo Supremo Tribunal Federal, que rediscute a constitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012 da ANVISA e o poder de editar atos normativo por esta Agência Reguladora, encontra-se em andamento (julgamento virtual).

¹⁵ PROFISSÃO REPÓRTER. A 25 de março está tomada de cigarro eletrônico: vídeos mostram as vendas no comércio popular. [São Paulo]: G1.Globo.Com, 20 dez. 2023. Disponível em: <https://g1.globo.com/profissao-reporter/noticia/2023/12/20/a-25-de-marco-esta-tomada-de-cigarro-eletronico-videos-mostram-as-vendas-no-comercio-popular.ghtml>. Acesso em: maio. 2025.

¹⁶ CONGRESSO NACIONAL. Projeto de Lei nº 5008, de 2023. Dispõe sobre a produção, importação, exportação, comercialização, controle, fiscalização e propaganda dos cigarros eletrônicos, e dá outras providências. Brasília, DF: Congresso Nacional.leg.br, 2023. Disponível em: <https://www.congressonacional.leg.br/materias/materias-bicamerais/-/ver/pl-5008-2023>. Acesso em: maio.2025.

¹⁷ DAHDAL, Maitê. **Evali**: o que é, causas, sintomas e tratamento para doença do vape. Sanarmed.com, 12 set. 2022. Disponível em: <https://sanarmed.com/evali-o-que-e-causas-sintomas-e-tratamento-para-doenca-do-vape-colunista-premium/>. Acesso em: maio. 2025.

¹⁸ CARVALHO, Adriana *et al.* O STF e a regulação de aditivos em cigarros: apesar de sua importância, norma da Anvisa que proíbe tais substâncias nunca entrou em vigor plenamente no país. **JOTA**, 14 fev. 2025. Disponível em: <https://www.jota.info/artigos/o-stf-e-a-regulacao-de-aditivos-em-cigarros>. Acesso em: maio. 2025.

O Ministro Dias Toffoli, Relator, proferiu voto para negar provimento ao Recurso Extraordinário e julgar improcedente a ação ajuizada pela Cia. Sulamericana de Tabacos, com a sugestão da seguinte tese:

A RDC nº 14/2012 da Anvisa fundamenta-se em critérios e estudos técnicos, estando amparada no art. 196 da Constituição e nos arts. 7º, inciso XV, e 8º, § 1º, inciso X, da Lei nº 9.782/99 para proibir a importação e a comercialização de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, que contenham aditivos usados para saborizar ou aromatizar os produtos.¹⁹

Já o Ministro Alexandre de Moraes, após voto-vista, entende ser inconstitucional a RDC 14/2012:

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 é inconstitucional, pois extrapolou os limites do poder regulamentar da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma vez que, nos termos do artigo 8º da Lei 9.782/99 e da Lei 9.294/1996 (Lei Antifumo, com redação dada pelas Leis Federais 10.167/2000, 10.702/2003 e 12.546/2011), ao órgão controlador não se autorizou a possibilidade de proibição total para a importação, comercialização e consumo de cigarros com base na proibição de certos aditivos, mas sim foi delegada a competência administrativa para a edição de normas de controle e fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, como cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco²⁰

Espera-se que se reconheça a importância do papel desenvolvido pela Anvisa, a qual, enquanto agência reguladora, tem poder normativo, com base na Lei nº 9.782/1999, que a criou, sendo certo que a Lei nº 13.848/2019 já estabelece regras para o exercício do poder normativo das agências, tal como a realização de consulta pública prévia, especialmente quando relacionado à salvaguarda da saúde pública.

O fortalecimento da Anvisa em uma questão tão sensível é fundamental, pois visa resguardar a saúde de todos os cidadãos e garantir um ambiente livre de tabagismo e mais seguro para todos.

Também é fundamental destacar a importância da própria sociedade na construção de um futuro mais saudável.

4. Outras questões do tabagismo que impactam a sociedade e a Saúde Pública: áreas de cultivo no Brasil

¹⁹Tribunal Pleno. ARE 1348238 RG. Recurso extraordinário com agravo. Direito Constitucional e Direito Administrativo. Comercialização de cigarros. Restrição definida na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012. Competência normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Princípio da legalidade. ADI nº 4.874/DF. Precedente. Matéria constitucional. Presença de repercussão geral. Relator(a): Min. Dias Toffoli. Julgamento: 02 jun. 2023. Publicação: 13 jun. 2023. **Jurisprudencia.stf.jus.br**. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6262831>. Acesso em: maio.2025.

²⁰Tribunal Pleno. ARE 1348238 RG. Recurso extraordinário com agravo. Direito Constitucional e Direito Administrativo. Comercialização de cigarros. Restrição definida na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012. Competência normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Princípio da legalidade. ADI nº 4.874/DF. Precedente. Matéria constitucional. Presença de repercussão geral. Relator(a): Min. Dias Toffoli. Julgamento: 02 jun. 2023. Publicação: 13 jun. 2023. **Jurisprudencia.stf.jus.br**. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6262831>. Acesso em: maio.2025.

Essencial abordar a questão de cultivo de fumo de tabaco quando se fala em tabagismo, figurando o Brasil como um dos maiores produtores e exportadores mundiais de tabaco em folha, com concentração no Sul do País, com destaque para Rio Grande do Sul:

A Ásia e as Américas, segundo a Food and Agriculture Organization (FAO), eram as maiores regiões produtoras de fumo do mundo em 2021, com, respectivamente, 67% e 21% da produção. Entre os países, a China é o maior, com 36% do total. O Brasil, com 13% e uma produção de 744 mil toneladas em 2021, ocupa a terceira posição.²¹

A cultura do fumo ainda significa uma atividade econômica importante para o País, apesar de ter havido uma pequena redução na produção, de acordo com o Instituto Nacional do Câncer:

Segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)¹, nas décadas de 1990 a 1999 e de 2000 a 2010, a produção de fumo no Brasil cresceu 41% e 36%, respectivamente. Para toda a série (1990 a 2010), o volume da produção de fumo no Brasil cresceu 77%. Entre os anos de 2011 e 2023 a produção foi reduzida em 28%. Os dados do IBGE têm origem na Produção Agropecuária Municipal (PAM), onde os dados são coletados via empresas de Assistência Técnica e Extensão Rural (Ater) e Prefeituras. A produção de fumo na região sul do Brasil representa 95% da produção nacional e entre os anos de 2011 e 2023, sofreu redução de 30%.²²

É uma cultura que necessita de uma mão-de-obra intensiva, razão pela qual é desenvolvida por pequenas propriedades familiares.

Já as indústrias realizam a transformação e beneficiamento, cuja atividade pode ser em parte assim definida:

Compreende a fabricação de cigarros, cigarrilhas e outros derivados do fumo. Esta divisão compreende também o fumo processado industrialmente (destalamento e outros beneficiamentos elaborados em unidades industriais) e a fabricação de filtros para cigarros. Esta divisão não compreende o cultivo do fumo, bem como o beneficiamento inicial.²³

Esses pequenos produtores vivem sob clara desigualdade e vulnerabilidade social, mas dependem dessa plantação como meio de subsistência e estabelecem uma relação comercial com as indústrias, com dependência financeira e econômica.

Há que se verificar que os aspectos negativos do desenvolvimento desse tipo de cultura, no geral, preponderam, havendo por lógica uma ligação direta entre esse tipo de cultivo e o consumo de tabaco, com impactos sociais importantes, especialmente ambientais e na área da saúde.

²¹ Governo do Estado. Secretaria de Planejamento. Governança e Gestão (Rio Grande do Sul). **Fumo:** o Rio Grande do Sul é o maior produtor de fumo em folha do Brasil. [Rio Grande do Sul]: AtlasSocioeconomico.rs.gov.br, 2024. Disponível em: <https://atlassocioeconomico.rs.gov.br/fumo#:~:text=O%20Brasil%2C%20com%2013%25%20e,produtor%20de%20fumo%20em%20folha>. Acesso em: maio. 2025.

²² Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer - Inca. **Produção de fumo e derivados:** página com índices da produção de fumo no Brasil e no mundo. [Brasil]: GOV.BR, 19 out. 2022. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6262831>. Acesso em: maio.2025.

²³ INDÚSTRIA DA TRANSFORMAÇÃO. 12 Fumo: o que é. Perfil Setorial da Indústria. Disponível em: <https://perfilsetorialdaindustria.portaldaindustria.com.br/categorias/12-fumo/>. Acesso em: maio.2025.

Os produtores são os maiores afetados, pois a colheita se dá basicamente de forma manual, ficando os fumicultores expostos diretamente a diversos agrotóxicos e nicotina, com o sofrimento de vários tipos de moléstias, como destacam André Picolotto, Clarissa Levy e Manoela Bonaldo:

Ainda que pouco conhecida pela população em geral, a fumicultura brasileira ostenta números altos de produção anual, colocando o Brasil como o segundo maior produtor de folhas de tabaco no mundo. O Brasil é líder mundial em exportação do produto, e as folhas produzidas aqui são fundamentais para abastecer os cigarros produzidos na Bélgica e na China, principalmente. De sol a sol e muitas vezes madrugada adentro, cerca de 149.060 mil famílias cultivam e colhem, manualmente, o fumo. Nas áreas rurais de pequenos municípios nos estados do Rio Grande do Sul, Paraná e Santa Catarina, está concentrada 98,2% da produção nacional. A Agência Pública viajou para três municípios cuja economia é centrada no cultivo do fumo e colheu relatos que destacam o sofrimento mental como uma das principais preocupações de saúde. O alerta vermelho para depressão, ansiedade e até suicídios é uma realidade conhecida onde se planta o tabaco.²⁴

Assim, necessário se faz encontrar um caminho para que esses pequenos produtores possam migrar outras formas de subsistência, sendo essencial o desenvolvimento de políticas públicas de apoio e de transição para culturas alternativas e atividades que gerem renda, afastando-se da monocultura do tabaco, até mesmo porque a tendência mundial é de redução no consumo de cigarros.

O Governo Federal, buscando dar cumprimento à Convenção-Quadro, assumiu compromisso de criar o Programa Nacional de Diversificação em Áreas Cultivadas com Tabaco, “baseado nos princípios do desenvolvimento sustentável, segurança alimentar, diversificação produtiva e participação social, o Programa atua na qualificação do processo de produção e de desenvolvimento nas áreas de fumicultura, assim como na perspectiva da produção ecológica, mediante a redução do uso de agrotóxicos”.²⁵

É um programa lançado desde 2005, que caminha com alguns avanços, mas que ainda não alcançou a finalidade desejada.

De acordo com artigo informativo publicado pela Secretaria de Planejamento, Governança e Gestão do Rio Grande do Sul:

É importante destacar que o fumo vem sendo alvo de políticas de substituição e diversificação de culturas, em função da tendência de queda do consumo mundial, além do aumento das restrições aplicadas nos principais países consumidores. Essas restrições estão ligadas à consciência crescente sobre os efeitos negativos resultantes do hábito de fumar.

De acordo com Vargas e Oliveira, “a região do Vale do Rio Pardo representa um importante elo na indústria fumageira do Brasil, (...), sustentando uma extensa rede que conecta pequenos agricultores a empresas fumageiras transnacionais e aos mercados globais. A maioria dos 25 municípios que integram essa região é substancialmente dependente das atividades associadas

²⁴ PICOLOTTO, André; LEVY, Clarissa.; BONALDO, Manoela. **Depressão, ansiedade e suicídios:** a realidade dos que plantam tabaco no Brasil. [Brasil]: Publica.org, 17 jan. 2022. Disponível em: <https://apublica.org/2022/01/depressao-ansiedade-e-suicidios-a-realidade-dos-que-plantam-tabaco-no-brasil/>. Acesso em: maio. 2025.

²⁵ Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer - INCA. Artigo 17 - **Alternativas à Fumicultura.** [Brasil]: Gov. br, 19 out. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e-profissional-de-saude/observatorio-da-politica-nacional-de-controle-do-tabaco/politica-nacional/alternativas-a-fumicultura-e-publicacoes-sobre-o-tema>. Acesso em: maio. 2025.

à cultura do fumo e à indústria fumageira. Mas, ainda que esta dependência econômica tenha criado barreiras consideráveis à substituição do fumo por culturas alternativas, a região também apresenta iniciativas importantes voltadas ao aprimoramento da produção agroecológica".²⁶

É um desafio alterar essa forma de cultivo e o ciclo vicioso de dependência dos pequenos produtores, os quais possuem baixa escolaridade e dificuldades de acessar outras atividades rentáveis.

Por certo, o convencimento e capacitação dessas famílias produtoras levarão à alteração dessa forma de subsistência, com alcance de maior qualidade de vida.

Ganha a própria sociedade brasileira ao eliminar esse tipo de cultivo, considerando que o tabagismo ainda figura como a principal causa de morte evitável²⁷, o que implicará, por certo, na redução do consumo.

5. Tabagismo: impactos diretos e indiretos causados na economia do País

O tabagismo é considerado uma doença crônica pela Organização Mundial da Saúde – OMS, incluída na Classificação Internacional de Doenças (CID 10), causada pela dependência da nicotina.²⁸

Outrossim, de acordo com o Instituto Nacional de Câncer, está o tabagismo diretamente relacionado ao desenvolvimento de diversas moléstias, como alguns tipos de câncer e doenças respiratórias:

*O tabagismo ativo e a exposição passiva à fumaça do tabaco estão relacionados ao desenvolvimento de aproximadamente 50 enfermidades, dentre as quais vários tipos de câncer, doenças do aparelho respiratório (enfisema pulmonar, bronquite crônica, asma, infecções respiratórias) e doenças cardiovasculares (angina, infarto agudo do miocárdio, hipertensão arterial, aneurismas, acidente vascular cerebral, trombozes). Há ainda outras doenças relacionadas ao tabagismo: úlcera do aparelho digestivo; osteoporose; catarata; patologias buco-dentais; impotência sexual no homem; infertilidade na mulher; menopausa precoce e complicações na gravidez.*²⁹

É importante destacar que a exposição a exposição passiva à fumaça do cigarro também é prejudicial à saúde.

²⁶ Governo do Estado. Secretaria de Planejamento. Governança e Gestão (Rio Grande do Sul). **Fumo:** o Rio Grande do Sul é o maior produtor de fumo em folha do Brasil. [Rio Grande do Sul]: AtlasSocioeconomico.rs.gov.br, 2024. Disponível em: <https://atlassocioeconomico.rs.gov.br/fumo#:~:text=O%20Brasil%2C%20com%2013%25%20e,produtor%20de%20fumo%20em%20folha>. Acesso em: maio. 2025.

²⁷ De acordo com o INCA, "o tabagismo é reconhecido como uma doença crônica causada pela dependência à nicotina presente nos produtos à base de tabaco. De acordo com a Revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde [CID-11], ele integra o grupo de "transtornos mentais, comportamentais ou do neurodesenvolvimento" em razão do uso da substância psicoativa (WHO, 2022). Ele também é considerado a maior causa evitável isolada de adoecimento e mortes precoces em todo o mundo (Drope *et al*, 2018). Disponível: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/causas-e-prevencao-do-cancer/tabagismo>. Acesso em: maio. 2025.

²⁸ Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer - INCA. **Incidência de doenças relacionadas ao tabagismo:** informações da incidência e das doenças que o tabagismo pode causar. [Brasil]: Gov.Br, 19 out. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e-profissional-de-saude/observatorio-da-politica-nacional-de-controlado-tabaco/dados-e-numeros-do-tabagismo/doencas-relacionadas-ao-tabagismo>. Acesso em: maio. 2025.

Considerando que o tabagismo constitui elemento desencadeador de doenças graves, como as exemplificadas, as quais requerem, portanto, tratamentos mais complexos, além de cirurgias, internações, entre outros, certo é que passa a consubstanciar elemento desestruturante ao equilíbrio econômico e financeiro do sistema público de saúde.

É evidente o impacto causado ao SUS, além de outros custos indiretos à sociedade gerados pelo tabaco, como redução da capacidade laborativa, mortes prematuras, impacto ambiental, entre outros.

De acordo com a tese de doutorado desenvolvida pela economista Márcia Pinto, em 2007, em trabalho intitulado Custos de Doenças Tabaco-relacionadas: Uma Análise sob a Perspectiva da Economia e da Epidemiologia, ela afirma, em entrevista, ser possível quantificar o prejuízo:

o fumo causa um prejuízo anual de, pelo menos, R\$ 338,6 milhões ao SUS. Esse valor contabiliza apenas o que foi gasto em internações e em procedimentos de quimioterapia no tratamento de 32 patologias, como o câncer e doenças relacionadas aos aparelhos respiratório e circulatório em todos os hospitais da rede pública. Desse montante, os gastos referentes ao câncer correspondem a 33,85% e chegam a R\$ 114,6 milhões.³⁰

Trata-se de epidemia, que traz diversificadas consequências à sociedade. É preciso combater ou minimizar esses impactos.

Algumas políticas públicas se mostram importantes, tal como restrição de propaganda dos produtos derivados do tabaco, proibição do fumo em ambientes fechados, conscientização e educação da população.

Importa salientar, nesse contexto, que o aumento da tributação, aliada a uma adequada política de preços, tem se mostrado como ponto positivo e eficaz para a redução do consumo do cigarro.

A Associação de Controle do Tabagismo – ACT, bem destaca:

O CIGARRO NÃO FAZ MAL APENAS PARA QUEM FUMA. ALÉM DA SAÚDE, HÁ MUITOS IMPACTOS NA SOCIEDADE.

Quando os impostos do cigarro aumentam, a saúde, e economia e a sociedade ganham. Ao sentir os efeitos no bolso, quem já fuma reduz o consumo e quem pensa em começar acaba desistindo. Essa é a melhor medida do controle do tabagismo no Brasil e no mundo.³¹

Inclusive, a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, Parte III, que trata das Medidas Relativas à Redução da Demanda de Tabaco, através do art. 6º, dispõe a respeito das Medidas relacionadas a preços e impostos para reduzir a demanda de tabaco:

²⁹ Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer - INCA. **Incidência de doenças relacionadas ao tabagismo:** informações da incidência e das doenças que o tabagismo pode causar. [Brasil]: Gov.Br, 19 out. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e-profissional-de-saude/observatorio-da-politica-nacional-de-controle-do-tabaco/dados-e-numeros-do-tabagismo/doencas-relacionadas-ao-tabagismo>. Acesso em: maio. 2025.

³⁰ PINTO, Marcia. **Custos de doenças tabaco - relacionadas:** uma análise sob a perspectiva da economia e da epidemiologia Disponível em: https://actbr.org.br/uploads/arquivo/488_pesquisa_custos_marcia_pinto.pdf. Acesso em: maio. 2025.

³¹ O CIGARRO NÃO FAZ MAL APENAS PARA QUEM FUMA: além da saúde, há muitos impactos na sociedade. [Brasil]: ACTBR.ORG.BR, [20--?]. Disponível em: <https://actbr.org.br/contadocigarro/>. Acesso em: maio. 2025.

1. As Partes reconhecem que medidas relacionadas a preços e impostos são meios eficazes e importantes para que diversos segmentos da população, em particular os jovens, reduzam o consumo de tabaco.
2. Sem prejuízo do direito soberano das Partes em decidir e estabelecer suas respectivas políticas tributárias, cada Parte levará em conta seus objetivos nacionais de saúde no que se refere ao controle do tabaco e adotará ou manterá, quando aplicável, medidas como as que seguem:
 - a) aplicar aos produtos do tabaco políticas tributárias e, quando aplicável, políticas de preços para contribuir com a consecução dos objetivos de saúde tendentes a reduzir o consumo do tabaco;
 - b) proibir ou restringir, quando aplicável, aos viajantes internacionais, a venda e/ou a importação de produtos de tabaco livres de imposto e livres de tarifas aduaneiras.
3. As Partes deverão fornecer os índices de taxação para os produtos do tabaco e as tendências do consumo de produtos do tabaco, em seus relatórios periódicos para a Conferência das Partes, em conformidade com o artigo 21.

Um estudo internacional realizado e publicado na revista científica *The Lancet*, avaliou dados de 94 países de baixa e média renda, incluindo o Brasil, que aponta:

O estudo também aponta que tanto a prevalência do tabagismo quanto a exposição de crianças à fumaça secundária costumam ser maiores entre pessoas de menor status socioeconômico. Os 94 países de baixa e média renda selecionados também respondem por 90% das mortes gerais de crianças nessa faixa etária, e concentram a maior quantidade de fumantes. Apesar de o imposto total médio desses países ter subido de 39% para 44%, de 2008 a 2020, neste último ano apenas dez deles tinham uma alíquota igual ou superior ao mínimo recomendado pela Organização Mundial da Saúde, que é 75% do valor total de varejo. Os estudiosos acreditam que, se esse nível tivesse sido alcançado por todas as nações avaliadas, mais de 281 mil mortes de crianças poderiam ter sido evitadas em 2021, sendo quase 70 mil deles entre as famílias mais pobres.³²

Assim, além de políticas públicas educacionais, de conscientização e preventivas, certo é que a maior tributação do cigarro, que levará, conseqüentemente, ao aumento do valor do produto, se mostra um caminho eficiente para a redução do vício e do impacto econômico coletivo causado pelo tabagismo.

Mas vale lembrar que não se pode deixar de lado a necessidade de firmes políticas fiscalizatórias, a inibir o comércio ilegal do tabaco. Alerta Leonardo Roesler, ao defender o aumento de preços mínimos do cigarro, como também da tributação:

Do ponto de vista econômico, a elevação do preço mínimo e das alíquotas do IPI tende a reduzir a acessibilidade econômica dos cigarros. Estudos demonstram que aumentos nos preços dos produtos de tabaco resultam em uma diminuição direta na demanda, especialmente entre os jovens e as camadas de baixa renda da população. Este fenômeno pode ser explicado pela elasticidade-preço da demanda, que no caso dos cigarros é relativamente alta. Assim, um aumento de 10% no preço do cigarro pode levar a uma redução de até 5% na demanda.
(...)

³² FREIRE, Tâmara. **Imposto maior sobre os cigarros pode diminuir mortalidade infantil**: estudo publicado na revista *The Lancet* avaliou dados de 94 países. [Brasil]: AgênciaBrasil, 12 maio. 2025. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2025-05/imposto-maior-sobre-os-cigarros-pode-diminuir-mortalidade-infantil#:~:text=Em%202024%2C%20depois%20de%20oito,para%20R%24%20%2C25>. Acesso em: maio. 2025.

Entretanto, é importante considerar os potenciais efeitos adversos dessa política. Um dos principais desafios é o aumento do contrabando de cigarros, uma vez que a elevação dos preços dos produtos legais pode tornar os cigarros contrabandeados uma alternativa mais atraente para os consumidores. O mercado ilegal, que já possui uma participação significativa no Brasil, tende a se expandir em resposta ao aumento dos preços dos cigarros legais. Isso não apenas prejudica a eficácia das medidas de controle do tabagismo, mas também gera perdas significativas de receita tributária e aumenta os riscos associados ao consumo de produtos de qualidade duvidosa.³³

O Brasil, como já afirmado, é signatário da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), que requer a adoção de medidas que combatam ou reduzam o tabaco, entre elas, uma política de preços desestimuladora.

Mas, apesar de diversas políticas positivas implementadas pelo Brasil — inclusive uma política tributária que, desde 2011, previa o aumento progressivo da tributação e o estabelecimento de preços mínimos para os maços de tabaco — não houve qualquer reajuste entre 2016 e 2024, quando foi determinado um novo aumento. Esse longo período sem correção acabou por comprometer a efetividade da política de redução da acessibilidade ao cigarro.

Outrossim, se comparado a outros Países, o preço do cigarro no Brasil ainda é considerado baixo.

A reforma tributária, que trouxe grandes alterações à estrutura do sistema tributário constitucional, teve o início da regulamentação por meio da Lei Complementar nº 214/2025. Uma das marcas é a ampliação dos impostos seletivos, com incidência sobre produtos considerados prejudiciais à saúde e ao meio ambiente, como desestímulo ao consumo, dentre os quais os produtos fumígenos.

Essa mudança deve melhorar a adequação entre a receita havida com o tabaco e os custos sociais e econômicos suportados pelo Poder Público.

A Advocacia-Geral da União, em tal passo, ajuizou ação civil pública em face de grupos fabricantes de cigarros que controlam o mercado nacional, com o objetivo de pleitear ressarcimento dos gastos que a União e a sociedade arcam com o pagamento de tratamentos de doenças causadas pelo tabagismo, bem como pelos danos coletivos, perante a 1ª Vara Federal de Porto Alegre.

O próprio site institucional da Advocacia-Geral da União destaca os principais fundamentos que servem de sustentáculo à demanda:

Um dos argumentos utilizados pela AGU na ação diz respeito à responsabilidade objetiva, uma vez que as despesas das empresas com a saúde dos consumidores – que já eram consequência esperada da atividade desenvolvida – estão sendo repassadas de forma inadequada à sociedade. A indenização cobrada também se baseia no conceito econômico das externalidades negativas, uma vez que as fabricantes têm deixado de arcar com os custos correspondentes aos riscos decorrentes da atividade da qual obtêm seus ganhos.

A ação também se fundamenta nas condutas danosas caracterizadas durante vários anos pela ocultação dos reflexos nocivos do cigarro à saúde. As fabricantes de cigarro podem ser condenadas, com isso, ao pagamento de indenização por danos morais coletivos.

Por meio da teoria da responsabilidade subjetiva, a AGU enumera condutas de má-fé praticadas

³³ ROESLER, Leonardo. **Contrabando vs. tributação**: desafios das políticas antitabagistas no Brasil. [Brasil]: Consultor Jurídico, 12 ago. 2024. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-ago-12/contrabando-vs-tributacao-desafios-das-politicas-antitabagistas-no-brasil/>. Acesso em: maio. 2025.

pelas empresas ao longo das últimas décadas, como: omissão e manipulação de informações sobre os malefícios do tabagismo, do fumo passivo e do poder viciante da nicotina; venda de cigarros classificados como "light" como menos prejudiciais à saúde; e promoção de estratégias de marketing e propagandas voltadas ao público jovem.³⁴

A reforçar o pleito judicial, restou aprovada, por unanimidade, durante a 10^a Conferência das Partes (COP10), realizada entre os dias 5 e 10 de fevereiro de 2024, na Cidade do Panamá, medida proposta pela delegação brasileira, nos seguintes termos:

A medida prevê a recriação de um grupo de especialistas em responsabilidade da indústria do tabaco que, além de revisar e coletar as práticas que têm sido aplicadas pelos países para responsabilizar a indústria, também se debruçará especificamente sobre o desenvolvimento de metodologias de quantificação dos custos com saúde suportados em decorrência do uso de produtos derivados do tabaco.³⁵

Essa ação civil pública é inédita no Brasil, porém já há notícias de ações similares em outros Países, a exemplificar, o estado de Nova York, que recentemente processou os principais fabricantes e distribuidores de cigarros eletrônicos por fomentar “epidemia entre jovens”, exigindo o pagamento pelos danos causados:

Nova York entrou com uma ação contra 13 dos principais fabricantes e distribuidores de cigarros eletrônicos e vapes, acusando-os de fomentar uma "epidemia de vaping entre os jovens", anunciou nesta quinta-feira a procuradora-geral do estado, Letitia James. A procuradora, que ocupa um cargo eletivo, exige das empresas centenas de milhões de dólares em indenizações pelos danos causados, além da devolução de todos os lucros obtidos ilegalmente e a criação de um fundo para combater a crise do vaping juvenil no estado.³⁶

Os danos causados à sociedade pelo tabaco são efetivos e preocupantes, sendo preciso enfrentar a polêmica acerca da configuração ou não da responsabilidade das empresas fabricantes de produtos de tabaco por esses custos sociais, de índole individual e coletiva, já que não se configura suficiente a política de preços e de tributação praticada atualmente pelo País, causando graves distorções financeiras e econômicas entre a receita pública e o gasto suportado com os efeitos do tabaco.

6. A judicialização no Brasil relacionada ao tabagismo e papel do Judiciário

³⁴ Governo Federal. Advocacia-Geral da União (Brasil). **AGU cobra de fabricantes de cigarro ressarcimento de gasto com tratamento de fumantes**. [Brasil]: Gov.Br, 21 maio. 2019. Acesso em: maio. 2025.

³⁵ Governo Federal. Advocacia-Geral da União. Saúde.(Brasil) Proposta aprovada por unanimidade em conferência sobre o controle do tabaco reforça tese defendida pela AGU em ação contra fabricantes: países que fazem parte do tratado acolheram ideia apresentada pela delegação brasileira de recriar grupo especializado na responsabilização da indústria. [Brasil]: Gov.Br, 15 fev. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/comunicacao/noticias/proposta-aprovada-por-unanimidade-em-conferencia-sobre-o-controle-do-tabaco-reforca-tese-defendida-pela-agu-em-acao-contra-fabricantes> Acesso em: maio. 2025.

³⁶ AFP. **Nova York processa empresas de cigarros eletrônicos por 'epidemia do vaping'**: indústria de cigarros eletrônicos 'engana' os jovens ao fazer a nicotina parecer 'atraente'. Nova York: O Globo, 20 fev. 2025. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/mundo/noticia/2025/02/20/nova-york-processa-empresas-de-cigarros-eletronicos-por-epidemia-do-vaping.ghtml> Acesso em: maio. 2025.

No Brasil, a judicialização relacionada ao tabagismo envolve diferentes nuances. As discussões envolvem tanto ações coletivas, como individuais, e envolvem temas relativos à responsabilidade das indústrias tabagistas por danos causados à saúde ou, ainda, ações que questionam legislações e regulamentações que estabelecem restrições ao uso e veiculações de propaganda de produtos derivados do tabaco.

Em tal ponto, é possível verificar uma série de ações movidas por pessoas afetadas pelo fumo em face de empresas de tabaco, através das quais se formula pedido de reparação de danos materiais e morais, em razão de doenças adquiridas e/ou falecimento em decorrência do consumo de cigarro e/ou produtos derivados.

A maior parte dos Tribunais brasileiros têm negado esses pedidos, sob entendimento, em grande parte, de que o ato de fumar consubstanciaria um ato de livre arbítrio e que haveria conhecimento prévio dos efeitos do tabaco, por parte dos fumantes. Consideram, dessa forma, que o ato de fumar seria mero hábito, e não vício por consumo de nicotina, o que configuraria culpa exclusiva da vítima, a excluir o nexo de causalidade, tal como se verifica no Recurso Especial 1.322.964 - RS (2012/0093051-8), de Relatoria do Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva:

RECURSO ESPECIAL. PRELIMINARES. NULIDADE DO ACÓRDÃO. NÃO CONFIGURAÇÃO. DIREITO DO CONSUMIDOR. RESPONSABILIDADE CIVIL. FABRICANTE DE CIGARRO. MORTE DE FUMANTE. TROMBOANGEÍTE OBLITERANTE. DIVERGÊNCIA JURISPRUDENCIAL. LIVRE ARBÍTRIO DO CONSUMIDOR. CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA. ATIVIDADE LÍCITA. MODIFICAÇÃO DOS PARADIGMAS LEGAIS. PRODUTO DE PERICULOSIDADE INERENTE. CASO CONCRETO. ELEMENTOS DA RESPONSABILIDADE CIVIL. DANO. REANÁLISE. IMPOSSIBILIDADE. SÚMULA Nº 7/STJ. AUTORIA. NÃO COMPROVAÇÃO. NEXO DE CAUSALIDADE. NÃO COMPROVAÇÃO. DEVER DE INDENIZAR. NÃO CONFIGURAÇÃO. 1. Caso concreto em que a recorrente foi responsabilizada objetivamente pelos danos morais sofridos pelos familiares de fumante, diagnosticado com tromboangeíte obliterante, sob o fundamento de que a morte decorreu do consumo, entre 1973 e 2002, dos cigarros fabricados pela empresa. 2. Não há deficiência de fundamentação na hipótese em que as premissas fáticas foram bem delineadas e a decisão foi embasada na análise do conjunto probatório, incluindo referências aos depoimentos testemunhais dos médicos que assistiram o falecido, assim como o cotejo entre o caso concreto e o entendimento jurisprudencial e doutrinário acerca do tema. 3. Referências a textos científicos obtidos a partir de pesquisa realizada pelo magistrado não implicam, por si, nulidade ou violação do contraditório, quando utilizadas como mero reforço argumentativo. A vedação jurídico-constitucional é de que o juiz produza provas diretamente, ultrapasse os limites dos pedidos das partes ou se distancie do caso concreto, comprometendo sua imparcialidade, o que não ocorreu. 4. Controvérsia jurídica de mérito exaustivamente analisada pela Quarta Turma nos leading cases REsp nº 1.113.804/RS e REsp nº 886.347/RS. Resumo das teses firmadas, pertinentes à hipótese dos autos: (i) periculosidade inerente do cigarro; (ii) licitude da atividade econômica explorada pela indústria tabagista, possuindo previsão legal e constitucional; (iii) impossibilidade de aplicação retroativa dos parâmetros atuais da legislação consumerista a fatos pretéritos; (iv) necessidade de contextualização histórico-social da boa-fé objetiva; (v) livre-arbítrio do indivíduo ao decidir iniciar ou persistir no consumo do cigarro; e (vi) imprescindibilidade da comprovação concreta do nexo causal entre os danos e o tabagismo, sob o prisma da necessidade, sendo insuficientes referências genéricas à probabilidade estatística ou à literatura médica. 5. A configuração da responsabilidade objetiva nas relações de consumo prescinde do elemento culpa, mas não dispensa (i) a comprovação do dano, (ii) a identificação da autoria, com a necessária descrição da conduta do fornecedor que violou um dever jurídico subjacente de segurança ou informação e (iii) a demonstração do nexo causal. 6. No que se refere à responsabilidade civil por danos relacionados ao tabagismo, é inviável imputar a

morte de fumante exclusiva e diretamente a determinada empresa fabricante de cigarros, pois o desenvolvimento de uma doença associada ao tabagismo não é instantâneo e normalmente decorre do uso excessivo e duradouro ao longo de todo um período, associado a outros fatores, inclusive de natureza genética. 7. Inviável rever as conclusões do Tribunal estadual quanto à configuração do dano e ao diagnóstico clínico do falecido diante da necessidade de revolvimento do conjunto fático-probatório, procedimento vedado nos termos da Súmula nº 7/STJ. 8. Na hipótese, não há como afirmar que os produto(s) consumido(s) pelo falecido ao longo de aproximadamente 3 (três) décadas foram efetivamente aqueles produzidos ou comercializados pela recorrente. Prova negativa de impossível elaboração. 9. No caso, não houve a comprovação donexo causal, sob o prisma da necessidade, pois o acórdão consignou que a doença associada ao tabagismo não foi a causa imediata do evento morte e que o paciente possuía outros hábitos de risco, além de reconhecer que a literatura médica não é unânime quanto à tese de que a tromboangeíte obliterante se manifesta exclusivamente em fumantes. 10. Não há como acolher a responsabilidade civil por uma genérica violação do dever de informação diante da alteração dos paradigmas legais e do fato de que o fumante optou por prosseguir no consumo do cigarro em período no qual já havia a divulgação ostensiva dos malefícios do tabagismo e após ter sido especificamente alertado pelos médicos a respeito os efeitos da droga em seu organismo, conforme expresso no acórdão recorrido. 11. Aquele que, por livre e espontânea vontade, inicia-se no consumo de cigarros, propagando tal hábito durante certo período de tempo, não pode, doravante, pretender atribuir a responsabilidade de sua conduta a um dos fabricantes do produto, que exerce atividade lícita e regulamentada pelo Poder Público. Tese análoga à firmada por esta Corte Superior acerca da responsabilidade civil das empresas fabricantes de bebidas alcóolicas. 12. Recurso especial parcialmente conhecido e, nessa extensão, provido para restabelecer a sentença de primeiro grau que julgou improcedente a demanda indenizatória.³⁷

Na verdade, esse embate está longe de ser tão simplista. Primeiro há que se indagar, considerando que o tabagismo consiste em doença crônica, por força do consumo de nicotina, elemento causador de dependência, inserido na classificação internacional de saúde (CID-10), se haveria, de fato, liberdade de escolha e livre arbítrio no ato de fumar, suficiente a descaracterizar o nexode causalidade a impor a obrigação de indenizar.

Outro ponto a ser considerado, além do livre arbítrio do fumante, é se o cigarro configuraria um produto defeituoso, devendo o fornecedor, por força do Código de Defesa do Consumidor, informar os riscos dos produtos e serviços.

Vale citar as palavras de Adalberto de Souza Pasqualotto acerca da questão:

O consumidor precisa ser informado sobre o modo adequado de usar um produto e a maneira de evitar problemas incidentais ao uso. Para isso, o CDC cuida não só de reparar, mas de prevenir danos, imputando ao fabricante ou produtor o dever de advertência, porque é esse agente econômico que pode “antever o uso ou usos razoáveis que dele [produto] possam vir a ser feitos e prever os riscos conexos, elemento a sopesar na análise da sua utilidade ou custos e benefícios”³⁶. Os artigos 8º, 9º e 10 imputam ao fornecedor o dever de informar os riscos dos produtos e serviços. Considerando-se que são diferentes os níveis de periculosidade, esses artigos constituem uma escala progressiva de risco. Cada nível da escala contempla as medidas e advertências capazes de proporcionar um uso seguro dos produtos correspondentes à respectiva categoria de risco.³⁸

³⁷ Superior Tribunal de Justiça. (Rio Grande do Sul). Recurso Especial nº 1322964/RS. Rio Grande do Sul: Processo.Stj. Jus.Br, 26 jun. 2018. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=REsp%201322964>. Acesso em: maio. 2025.

³⁸ PASQUALOTTO, Adalberto de Souza. Direito à saúde e nocividade do tabaco: discrepâncias entre a jurisprudência do STF e do STJ. **Pensar**, Fortaleza, v. 28, n. 4, p. 1-20, out./dez. 2023. Disponível em: <https://ojs.unifor.br/rpen/article/view/14569>. DOI: <https://doi.org/10.5020/2317-2150.2023.14569>. Acesso em: maio. 2025.

É preciso saber se o cigarro se caracteriza como produto potencialmente nocivo ou perigoso à saúde ou segurança, de acordo com o art. 9º do Código de Defesa do Consumidor:

Art.9º. O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Aplicar-se-ia o artigo 9º, caracterizando o cigarro um produto que carrega em si uma periculosidade acima do normal, ou o artigo 10 do Código de Defesa do Consumidor, situação em que o produto não poderá ser colocado no mercado por apresentar alto grau de periculosidade:

Art. 10. O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

§ 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

§ 2º Os anúncios publicitários a que se refere o parágrafo anterior serão veiculados na imprensa, rádio e televisão, às expensas do fornecedor do produto ou serviço.

§ 3º Sempre que tiverem conhecimento de periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou segurança dos consumidores, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

Na verdade, o comércio do cigarro não é proibido pela legislação brasileira, apenas admite-se a regulamentação por parte do Poder Público, situação diversa do que ocorre com o cigarro eletrônico, cuja comércio é proibido.

Em razão dessa característica, poderia se pensar na aplicabilidade do art. 9º do CDC, enquanto não haveria dúvida no que pertine ao cigarro eletrônico a aplicação do art. 10 do CDC.

Mas se considerarmos o grau de nocividade e periculosidade do tabaco, que causa 161.853 mortes anuais no Brasil e no mundo mais de 8 milhões de pessoas anualmente, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), difícil afastar o art. 10 do CDC.³⁹

Porém, ainda que se entenda ser o cigarro produto potencialmente nocivo ou perigoso à saúde ou segurança, o art. 9º do CDC é firme em dispor que o fornecedor, em tais casos, deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, o consumidor, a respeito da nocividade.

Nesse ponto, certo é que as indústrias de cigarro não advertem de forma minimamente adequada o consumidor acerca do risco de dependência e consequência adversas do tabaco.

Nesse sentido, Marília de Ávila e Silva Sampaio:

A conclusão acerca do exercício do livre arbítrio do fumante no início da prática do consumo do cigarro não poderia ser outra, conforme adverte a Ministra Nancy Andrihgi (ANDRIGHI; ANDRIGHI; KRUGER, 2011, p. 369): “a escolha de fumar não decorre necessariamente do exclusivo livre arbítrio. Isso por que a indústria fumageira não tratou historicamente de advertir o fumante a respeito de seus componentes, no sentido de que poderiam causar-lhe dependência

³⁹ TABAGISMO MATA 443 PESSOAS POR DIA NO BRASIL E É A MAIOR CAUSA DA MORTE POR CÂNCER DE PULMÃO. [Brasil]: Previva.Com.Br, 31 maio. [20--?]. Disponível em: [https://www.previva.com.br/novosite/tabagismomata443pessoasporcianobrasileeamaiorcausadamorteporcancerdepulmao/#:~:text=No%20Brasil%2C%20443%20pessoas%20morrem,Mundial%20de%20Sa%C3%BAde%20\(OMS\)](https://www.previva.com.br/novosite/tabagismomata443pessoasporcianobrasileeamaiorcausadamorteporcancerdepulmao/#:~:text=No%20Brasil%2C%20443%20pessoas%20morrem,Mundial%20de%20Sa%C3%BAde%20(OMS).). Acesso em: maio. 2025.

e danos graves à saúde, inclusive morte.” Os estímulos externos para o consumo do tabaco retiram o caráter de livre arbítrio do fumante, sobretudo quando não há, mesmo nos dias de hoje, informação adequada acerca dos reais efeitos do cigarro e de seus componentes químicos. A dependência química faz do fumante um viciado e, “onde há vício, não há livre arbítrio; onde há livre arbítrio não há vício” (Guimarães Junior, 2011, p. 136)⁴⁰

Apesar da posição dos tribunais brasileiros ser predominantemente desfavorável aos pleitos indenizatórios movidos por partes de fumantes ou representantes, há um precedente importante, que justamente suscita o defeito do produto, com aplicação do Código de Defesa do Consumidor ante a ausência de informações precisas quanto aos componentes do cigarro, resultando presente onexo causal e a responsabilidade de indenizar (objetiva) da empresa produtora de cigarro, julgado pelo TJRS, de relatoria do Des. Jorge Alberto Schreiner Pestana.⁴¹

No tocante aos danos coletivos, destaque-se a já aludida ação civil pública movida pela Advocacia-Geral da União em face de grupos fabricantes de cigarros que controlam o mercado nacional, com o objetivo de pleitear ressarcimento dos gastos que a União e a sociedade arcam com o pagamento de tratamentos de doenças causadas pelo tabagismo e pelos danos coletivos, ação essa inédita no Brasil, cujo intuito é restaurar o equilíbrio financeiro entre os danos coletivos causados à coletividade pelas empresas fumeiras, que exibem lucro ostensivo, considerando a tributação existente, que se mostra insignificante, ainda sem decisão final.

Por outro lado, verifica-se diversas as ações judiciais movidas contra políticas públicas de controle do tabaco, por parte das empresas de tabaco, contra legislações restritivas, como a proibição do fumo em locais fechados e a limitação de propagandas.

O fato é que se trata de debates relevante, o qual, embora recente, merece ser objeto de reflexão mais aprofundada, sendo essencial para a garantia da saúde e o bem-estar de todos os cidadãos.

O papel relevantíssimo de enfrentar esses temas caberá ao Judiciário, enquanto pilar fundamental para a sociedade, que deve se guiar pela melhor interpretação e aplicação do direito, tendo por objeto a defesa dos direitos individuais e coletivos.

Uma atividade árdua, indubitável afirmar, mas que deve ser guiar pela garantia da incolumidade dos cidadãos brasileiros e da própria democracia.

Com bem afirma o Ministro do Supremo Tribunal Federal Luís Roberto Barroso:

As democracias contemporâneas são feitas de votos, direitos e razões. Juízes e tribunais, como regra, não dependem de votos, mas vivem da proteção de direitos e do oferecimento de razões. Nesse ambiente, Supremas Cortes e Cortes Constitucionais desempenham três grandes papéis: contramajoritário, quando invalidam atos dos Poderes eleitos; representativo, quando atendem demandas sociais não satisfeitas pelas instâncias políticas; e iluminista, quando promovem avanços civilizatórios independentemente das maiorias políticas circunstanciais. Esta última

⁴⁰ SAMPAIO, Marília de Ávila e Silva. Tabagismo, livre arbítrio e dignidade da pessoa humana: parâmetros científicos e dogmáticos para (re)pensar a jurisprudência brasileira sobre o tema. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, a. 49, n. 193 . jan./mar. 2012. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/496563/000940653.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: maio. 2025

⁴¹ TJRS – EmbInf 700288443514, de 14 dez. 2010, 5º Grupo de Câmaras Cíveis. Veja também sobre o tema NUNES JR, Vidal Serrano. SERRANO, Yolanda Alves Pinto. **Código de Defesa do Consumidor**. São Paulo: Ed. Verbatim, 2018. p.83 e segs.

competência, como intuitivo, deve ser exercida em momentos excepcionais e com grande cautela, pelo risco autoritário que envolve. Mas a proteção de negros, mulheres, homossexuais e minorias em geral não pode mesmo depender de votação majoritária ou pesquisa de opinião. Por fim, mesmo nos países que uma Corte dá a última palavra sobre a interpretação da Constituição e a constitucionalidade das leis, tal fato não a transforma no único – nem no principal – foro de debate e de reconhecimento da vontade constitucional a cada tempo. A jurisdição constitucional deve funcionar como uma etapa da interlocução mais ampla com o legislador e com a esfera pública, sem suprimir ou oprimir a voz das ruas, o movimento social e os canais de expressão da sociedade. Nunca é demais lembrar que o poder emana do povo, não dos juízes.⁴²

7. Conclusões

O desenvolvimento do presente trabalho procurou demonstrar a relação determinante entre o tabaco e a necessidade de preservação da vida e saúde dos cidadãos.

Houve um desenho da estrutura legislativa das questões relativas à regulação do tabaco, com apontamento dos principais impactos negativos do fumo na sociedade.

Os danos e prejuízos causados ao País são relevantes e de grande monta, inclusive com consequências sociais e ambientais.

O que se mostra mais desalentador é a quantidade de doenças e mortes que são relacionadas ao tabaco, que causam logicamente forte desequilíbrio financeiro e econômico para o sistema público de saúde.

Os temas suscitados no presente trabalho são alvo de grandes debates e controvérsias na sociedade nos dias de hoje, como acerca da manutenção ou não da proibição dos cigarros eletrônicos, que ameaçam a saúde dos jovens e adolescentes brasileiros.

Importante, ademais, o fato de que as empresas de tabaco, permanentemente, contestam legislações que estabelecem restrições ao uso e propaganda de produtos derivados do tabaco, entre outras medidas restritivas, o que acaba por ser levado ao Poder Judiciário, a exemplo do julgamento do Tema 1252 a ser realizado pelo Supremo Tribunal Federal, relativo à constitucionalidade da regulamentação e do poder normativo da Anvisa, veiculada pela Resolução RDC nº 14/2012, que proibiu o uso da maioria dos aditivos em todos os produtos derivados do tabaco.

Vale lembrar que esses aditivos tornam o cigarro e outros produtos derivados do tabaco mais palatáveis, com a inclusão de cheiros e aromas, camuflando, de certa forma, a nocividade do produto, além de motivar novos fumantes, o que se denota inadmissível.

Não se pode deixar de lado, ademais, a importância de um olhar diferenciado, com maior reflexão, em relações às ações movidas em face das empresas de tabaco, que veiculam pedidos de indenização por danos morais e materiais sofridos por famílias e indivíduos, em decorrência do fumo, enquanto doença crônica, as quais têm sido exitosas em outros Países.

Nesse ponto, é preciso que as empresas de tabaco contribuam ainda que parcialmente

⁴² BARROSO, Luís Roberto Barroso. Os três papéis desempenhados pelas Supremas Cortes nas Democracias Constitucionais Contemporâneas. **R. EMERJ**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 3, t. 1, p. 11-35, set.-dez., 2019. Disponível em: https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista_v21_n3/tomo1/revista_v21_n3_tomo1_11.pdf. Acesso em. maio. 2025.

para a redução do desequilíbrio atualmente existente em relação às receitas advindas desse comércio e as despesas suportadas pelo Poder Público pelos danos provocados pelo fumo, principalmente pelo sistema público de saúde.

Por certo, caberá ao Judiciário a palavra final dessas discussões, aguardando-se uma intervenção adequada e precisa no tocante à interpretação e aplicação do direito, que deve resguardar o interesse social e a incolumidade da saúde dos jurisdicionados, além de consolidar a política nacional de controle do tabaco.

Finalmente, é preciso engajamento da sociedade, como também do Poder Executivo, que deve desenvolver campanhas educativas e de conscientização, como meio a alcançar uma coletividade mais justa e saudável, além de concretizar políticas públicas eficientes e firmes, buscando reduzir os danos do tabagismo.

Referências

BARROSO, L. R. B. Os três papéis desempenhados pelas supremas cortes nas democracias constitucionais contemporâneas. **R. EMERJ**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 3, t. 1, p. 11-35, set./dez. 2019. Disponível em: https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista_v21_n3/tomo1/revista_v21_n3_tomo1_11.pdf. Acesso em: 10 jun. 2025.

CARVALHO, A. *et al.* O STF e a regulação de aditivos em cigarros. **JOTA**, 14 fev. 2025. Disponível em: <https://www.jota.info/artigos/o-stf-e-a-regulacao-de-aditivos-em-cigarros>. Acesso em: maio. 2025.

DALLARI, S. G.; NUNES JR, V. S. **Direito Sanitário**. São Paulo: Editora Verbatim, 2010. p. 10.

JUNG, A. A.; TOCCHETTO, M. R. L.; GONÇALVES, J. A. Papa-bitucas: coletor para o descarte correto de bitucas de cigarro. *In*: IX SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE QUALIDADE AMBIENTAL. 19-21 maio. 2014. Disponível em: <https://www.abes-rs.org.br/qualidade2014/trabalhos/id879.pdf>. Acesso em: maio. 2025.

LENZA, P. **Direito Constitucional**. 28. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2024. p. 832.

NUNES JR, V. S.; SERRANO, Y. A. P. Código de Defesa do Consumidor Interpretado. 7. ed. São Paulo: Editora Verbatim, 2018.

PASQUALOTTO, A. S. Direito à saúde e nocividade do tabaco: discrepâncias entre a jurisprudência do STF e do STJ. **Pensar**, Fortaleza, v. 28, n. 4, p. 1-20, out./dez. 2023. Disponível em: <file:///C:/Users/monic/Downloads/14569-Texto%20do%20Artigo-60366-60809-10-20231030.pdf>. Acesso em: maio. 2025.

PICOLOTTO, A.; LEVY, C.; BONALDO, M. **Depressão, ansiedade e suicídios**: a realidade dos que plantam tabaco no Brasil. [Brasil]: APublica.Org, 17 jan. 2022. Disponível em: <https://apublica.org/2022/01/depressao-ansiedade-e-suicidios-a-realidade-dos-que-plantam-tabaco-no-brasil/>. Acesso em: maio. 2025.

PINTO, M. Tabagismo: um mal à saúde e aos cofres públicos. *In: Custos de Doenças Tabaco - Relacionadas: uma análise sob a perspectiva da economia e da epidemiologia.* [S.l.]: [S.n.], [202-?]. Disponível em: https://actbr.org.br/uploads/arquivo/488_pesquisa_custos_marcia_pinto.pdf. Acesso em: maio. 2025.

ROESLER, L. **Contrabando vs. tributação:** desafios das políticas antitabagistas no Brasil. [Brasil]: Consultor Jurídico, 12 ago. 2024. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-ago-12/contrabando-vs-tributacao-desafios-das-politicas-antitabagistas-no-brasil/>. Acesso em: maio. 2025.

SAMPAIO, M. Á e S. Tabagismo, livre arbítrio e dignidade da pessoa humana: parâmetros científicos e dogmáticos para (re)pensar a jurisprudência brasileira sobre o tema. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, a. 49, n. 193, jan./mar. 2012. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/496563/000940653.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: maio. 2025.

WEICHERT, M. A. **Saúde e federação na Constituição brasileira.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004. p. 122.

A Saúde Pública e os parâmetros constitucionais do STF

Reynaldo Mapelli Júnior

Doutor em Ciências pela Faculdade de Medicina da USP.
Professor do Mestrado Acadêmico em Direito Médico da UNISA.
Professor do Curso de Especialização em Direito Sanitário da FACAMP/IDISA.
Promotor de Justiça e Coordenador de Saúde Pública do MPSP.

Sumário

1. Judicialização e equidade em saúde. 2. As fases da Judicialização da Saúde Pública. 3. O período da pandemia da Covid-19. 4. Temas do Supremo Tribunal Federal. 5. Cumprimento das Ordens Judiciais. 6. Considerações finais. Referências.

Resumo

A evolução da judicialização da saúde no Brasil sempre ensejou reflexões sobre o seu impacto na equidade em saúde no SUS, pois os recursos financeiros são limitados. A complexidade do fenômeno levou o STF a posicionamentos diversos ao longo dos anos, que foram modificados conforme questões sensíveis lhes eram trazidas, desde uma fase inicial de reconhecimento da exigibilidade judicial do direito à saúde, passando pela viabilização de demandas de todos os tipos – inclusive para produtos e serviços não previstos nas políticas públicas, sem registro sanitário e não submetidos à precificação regulada – até, mais recentemente, um período de fixação de parâmetros constitucionais mais restritos, consagrados em temas de repercussão geral como os 1234 e 6 e as Súmulas Vinculantes 60 e 61. Quando se analisa o posicionamento da Corte Suprema sistematicamente, inclusive com o reforço de algumas diretrizes do CNJ, verifica-se que não se está diante de um ativismo judicial questionável, mas de uma postura de consagração de requisitos legais que estão na legislação sanitária de regência para que, obrigatoriamente, no caso concreto, o magistrado tome uma decisão tecnicamente mais fundamentada, na excepcionalidade agindo com maior cautela.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; SUS; Ativismo judicial; Temas de repercussão geral; Legislação estruturante do SUS.

1 Judicialização e equidade em saúde

No atual estágio de desenvolvimento jurisprudencial em temas de saúde pública, ninguém mais desconhece o dilema ético subjacente às decisões judiciais que avaliam pedidos de prestações sanitárias do SUS, porque os recursos são limitados e a intervenção do Poder Judiciário pode desorganizar as políticas, prejudicando terceiros. Há certo consenso, por isso, de que devem ser criadas estratégias nos processos que tenham por objetivo a compatibilização dos pedidos judiciais com as regras de organização, regulação de vagas e padronização de tratamento do SUS, evitando-se distorções; no fundo, trata-se de cumprir a “*igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie*” (art. 196, *in fine*, CF, e art. 7º, IV, da Lei Orgânica da Saúde – LOS, a Lei Federal nº 8.080 de 19 de setembro de 1990).

Ao longo dos anos a judicialização da saúde no Brasil, porém, somente tem aumentado, confundindo-se as situações de deficiência das políticas públicas que legitimam a intervenção do Poder Judiciário – informações atualizadas comprovam, por exemplo, que pelo menos 76 remédios incorporados ao SUS mediante avaliação tecnológica da CONITEC desde 2018 não foram disponibilizados à população até agora (Folha, 2025) – com os casos induzidos pela mercantilização da medicina e pela influência poderosa das indústrias de medicamentos, produtos e serviços, em práticas que prejudicam a sustentabilidade dos sistemas de saúde (Vieira, 2023; Mapelli, 2022): estatística do Conselho Nacional de Justiça – CNJ identificou no ano de 2023 a tramitação de 1.307.991 processos judiciais nos tribunais do país, 803.149 contra a saúde pública (SUS) e 524.228 contra a saúde suplementar, com maior preponderância nos tribunais estaduais e dentre estes nos das regiões sul e sudeste, e o número de novos processos superando as baixas de processos antigos (Schulze, 2024).

Nesse contexto de alta litigiosidade, a preponderância do Supremo Tribunal Federal - STF nos últimos anos no debate sobre o equacionamento do binômio direito individual – políticas de saúde vem se mostrando fundamental, na medida em que posicionamentos estruturantes foram se consolidando, até chegarem nos Temas 1234 e 6 e suas Súmulas Vinculantes 60 e 61, formando parâmetros constitucionais para decidir que precisam ser compreendidos adequadamente, para a fruição do direito fundamental à saúde por todos.

2 As fases da Judicialização da Saúde Pública

Não se deve imaginar a judicialização da saúde como um fenômeno linear, que não sofreu alterações ao longo dos anos, pois o Poder Judiciário claramente foi modificando seu entendimento conforme questões sensíveis eram trazidas para discussão na instância constitucional superior, em diretrizes propostas pelo CNJ, que foram notadamente importantes no enfrentamento da crise da pandemia da Covid-19 nos anos 2020-2023 (Mapelli Júnior, 2022), e em julgamentos modelares do STF, que produziram teses-temas que se tornaram parâmetros constitucionais para a decisão judicial.

É possível identificar quatro momentos históricos bem delimitados, ou seja, quatro fases na judicialização da saúde pública, desde a criação do SUS na Constituição Federal de 1988 (artigo 198) e o ajuizamento das primeiras ações judiciais cobrando a oferta de produtos e serviços de saúde, inclusive medicamentos, num esforço primeiramente voltado para a consolidação da

possibilidade do controle judicial das políticas públicas e, depois, para a busca de parâmetros de racionalidade que garantam o direito individual à saúde sem produzir distorções e injustiças, embora isso ainda não tenha levado à uma desejada “desjudicialização” (Santos e Mapelli, 2024).

Nas etapas iniciais, o Poder Judiciário teve que se esforçar para consolidar a exigibilidade judicial do direito à saúde e o controle jurisdicional das políticas públicas, mas pouco depois, em um novo momento, já estava diante de um cenário de aumento progressivo das ações judiciais contra o SUS que visavam obter prestações sanitárias de todos os tipos, do acesso de medicamentos a tratamentos de alta complexidade, sem que estivesse preparado tecnicamente para lidar com a situação.

De fato, no que podemos chamar de **Fase 1**, constitucionalistas e profissionais do direito trabalharam para enfrentar a resistência inicial do Poder Judiciário em decidir questões de saúde que dependem de políticas públicas, geralmente na linha dos argumentos da separação dos poderes e da reserva do possível, que somente foi superada com a consagração do movimento jurídico-acadêmico conhecido como doutrina brasileira da efetividade, que apresentou proposições de autores que marcaram a época como José Afonso da Silva (classificação das normas jurídicas como normas de eficácia plena, de eficácia contida e de eficácia limitada, de acordo com o seu grau de imperatividade), Luís Roberto Barroso (defesa da eficácia social das normas constitucionais, classificadas como normas de organização, definidoras de direitos e normas programáticas) e Ingo Wolfgang Sarlet (defesa da efetividade ampla de princípios e normas constitucionais, como as que definem direitos e garantias fundamentais, ambas de aplicação imediata) (Fluminhan, 2014).

O marco desta mudança de perspectiva foi o voto do Ministro Celso de Mello no julgamento da Pet. 1246/MC/SC, de 31 de janeiro de 1997 no STF, que condenou o SUS no financiamento de uma cara terapia experimental nos Estados Unidos para um brasileiro com Distrofia Muscular de Duchenne, doença neuromuscular genética que não tem cura, afastando argumentos vinculados à ideia de reserva do possível, em palavras que representam bem a visão de mundo daquela época: *“Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida”*.

Nas décadas seguintes (**Fase 2**), o posicionamento favorável à intervenção do Poder Judiciário, que vai de encontro ao princípio da proteção judiciária (artigo 5º, inciso XXXV), viabilizou a multiplicação das ações judiciais de saúde pública em todas as instâncias, em um aumento progressivo registrado nos anais judiciais e em estatísticas como a do CNJ de 2023, inclusive para acesso a produtos e serviços não incorporados ao SUS, sem registro na ANVISA e sem submissão ao processo de precificação para saber seu real custo, impactando diretamente os orçamentos e as políticas públicas.

Questões de interesse público, como o custo-efetividade dos tratamentos, as evidências científicas dos produtos e serviços e o financiamento repartido entre os gestores conforme pactuação na Comissão Intergestores Tripartite - CIT, em atendimento ao Sistema de Incorporação Tecnológica do SUS (artigos 19-R a 19-U, LOS), raramente eram enfrentadas nos processos judiciais e logo as críticas aos excessos na judicialização da saúde surgiram.

Estudos acadêmicos que reconhecem que, em parte, a judicialização da saúde é motivada pelas deficiências nas políticas públicas, quando por exemplo medicamentos padronizados não estão disponíveis nas farmácias públicas ou o tempo de espera para a atenção especializada é excessivo, apontam para distorções que violam a universalidade (saúde para todos, sem privilégios) e a equidade (igualdade com priorização para os que mais precisam, segundo o planejamento da Administração Pública), como o acesso a tratamentos não incorporados sem evidência científica, ou a produtos sem registro sanitário, ou sem uma precificação razoável, em prejuízo de outras pessoas, pois a realidade da limitação dos recursos orçamentário se impõe (Chieffi Al e Barata RCB, 2009; Mapelli JR, 2017; França, 2023).

A falta de enfrentamento destas questões nas decisões judiciais, tomadas geralmente mediante uma interpretação simplista do artigo 196 da Constituição Federal que não considera a legislação estruturante do SUS e o impacto nas políticas públicas (consequencialismo jurídico), perdurou por anos e somente mudou quando a temática chegou às cortes superiores do país, inclusive durante o período pandêmico da Covid-19, que formataram um novo posicionamento do Poder Judiciário.

3 O período da Pandemia da COVID-19

O período pandêmico da Covid-19 deve ser visto como uma fase específica da judicialização da saúde no Brasil (**Fase 3**), com importância histórica, pois o Poder Judiciário teve obrigatoriamente que se deparar com as restrições estruturais e econômicas do SUS num momento em que pessoas morriam por uma doença infecciosa pouco conhecida, confrontando os pedidos individuais e coletivos dos processos com o trabalho do SUS de organização regional da assistência, especialmente a atenção especializada de hospitais com leitos de suporte ventilatório pulmonar e a imunização de vacinas de grupos prioritários, em políticas públicas planejadas para fazer o que era possível.

Nesse período, o Poder Judiciário atuou colaborando no enfrentamento da pandemia, respeitando via de regra as regras de acesso e regulação de vagas, os arranjos regionais dos serviços que estavam sendo criados e as decisões administrativas de priorização e postergamento de serviços como a imunização e o tratamento especializado, em uma maior coletivização das demandas que levava em consideração as difíceis escolhas dos gestores do SUS sob o prisma do interesse público, em um movimento de contenção judicial que chamou a atenção de especialistas (Mapelli Jr, 2022; Sarlet e Barbosa, 2022).

O CNJ foi essencial nesse momento histórico, pois o desafio de manejar a judicialização da saúde pública durante a crise pandêmica exigiu uma qualificação técnica mais aprofundada e uma perspectiva realista, inclusive com relação ao papel do Poder Judiciário nas políticas, o que viabilizou uma série de sugestões aos juízes de direito, na Recomendação CNJ nº 66, de 13 de maio de 2020, que reconheceram a essencialidade das medidas tomadas pelos gestores públicos e a necessidade de lhes assegurar as condições mínimas para o enfrentamento da pandemia de Covid-19 conforme o seu planejamento (artigo 1º). Em uma linha de contenção jurisdicional e respeito às decisões dos gestores públicos, o CNJ recomendou o acatamento das regulamentações do SUS, inclusive:

Art. 2º:

IV – os arranjos locais sobre a ampliação de vagas de leitos hospitalares, a partir da suspensão de procedimentos eletivos, inclusive cirúrgicos (cirurgias eletivas), e controle de fluxos de usuários nas unidades de saúde;

V – a manutenção dos processos regulatórios de acesso aos leitos de Unidades de Terapia Intensiva - UTI e equipamentos para o controle e mitigação da pandemia de Covid 19;

VI – a divisão de competências e regras de cooperação previstas na Resolução nº 37/2018 da Comissão Intergestores Tripartite do SUS

Pela primeira vez, a Justiça Brasileira aceitou a divisão de competências administrativas dos gestores, que é pactuada nas comissões intersetores do SUS por expressa determinação da LOS (art. 14-A), os processos regulatórios de acesso a leitos e equipamentos por meio de um sistema de referência e contrarreferência que deve considerar os níveis de complexidade da atenção (artigos 9 e 10, do Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011), os arranjos locais decorrentes da regionalização e hierarquização e as decisões de priorização ou postergação de atendimentos (arts. 7º, inciso IX, b, e 8º, da LOS e arts. 3º a 14 e 20, do Decreto Federal nº 7.508/2011), sugerindo novos contornos para os entendimentos jurisprudenciais.

Além disso, o CNJ estimulou a formulação de Enunciados sobre o Direito da Saúde, mediante discussões qualificadas que vem realizando em jornadas de saúde pelo país, que totalizam até agora, como compilado em 2023, 117 enunciados (BRASIL. CNJ, 2023), frequentemente validando as regras administrativas do SUS, condicionando eventual condenação do Poder Público à determinação de inclusão do autor-paciente nos serviços do SUS e cumprimento de seus protocolos clínicos, ou sugerindo estratégias para o aperfeiçoamento das instruções processuais, como a utilização de apoio técnico, inclusive os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS criados pela Resolução CNJ nº 238/2016 (especialmente, os Enunciados nº 2, 3, 7, 8, 11, 14, 18, 29, 59, 75 e 89).

A despeito do avanço, porém, faltava, ainda, força vinculante a esse pensamento mais contido de intervenção do Poder Judiciário e de deferência às regras administrativas sanitárias, o que veio a ser providenciado pelo STF em uma nova etapa da judicialização da saúde.

4 Temas do Supremo Tribunal Federal

Desde as primeiras decisões do STF em ações judiciais manejadas contra o SUS era possível se perceber a preocupação em garantir o direito individual à saúde nos termos constitucionais, evitando-se, ao mesmo tempo, uma intervenção judicial desfocada que pudesse desperdiçar recursos públicos e desorganizar políticas, em prejuízo da coletividade; o estágio final deste movimento, a fixação dos Temas 1234 e 6 e das Súmulas Vinculantes 60 e 61, representa um novo momento histórico da judicialização da saúde (**Fase 4**), porque os parâmetros técnicos estabelecidos pela Suprema Corte vinculam obrigatoriamente os juízes, sob pena de nulidade processual, e embora sejam destinados a solucionar demandas de medicamentos não incorporados ao SUS, têm potencial para influenciar todos os tipos de litígio.

A possibilidade de controle das políticas públicas de saúde pelo Poder Judiciário, para a implementação ou a correção de programas e ações governamentais, desde logo foi reconhecida pelo STF, como postura que não viola a separação dos poderes, mas dentro de certa razoabilidade: no Tema 698 de Repercussão Geral, a Corte Suprema proibiu soluções pontuais e determinou

que seja dada oportunidade para a Administração Pública fazer um planejamento de meios e financiamentos para atingir os objetivos da ordem judicial:

- 1. A intervenção do Poder Judiciário em políticas públicas voltadas à realização de direitos fundamentais, em caso de ausência ou deficiência grave do serviço, não viola o princípio da separação dos poderes.*
- 2. A decisão judicial, como regra, em lugar de determinar medidas pontuais, deve apontar as finalidades a serem alcançadas e determinar à Administração Pública que apresente um plano e/ou os meios adequados para alcançar o resultado.*
- 3. No caso de serviços de saúde, o déficit de profissionais pode ser suprido por concurso público ou, por exemplo, pelo remanejamento de recursos humanos e pela contratação de organizações sociais (OS) e organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIP).*

Note-se que a demanda coletiva não se torna viável automaticamente, mas o autor da ação civil pública tem o ônus probatório de comprovar ausência ou deficiência grave no serviço público, como neste caso de falta de contratação de profissionais de saúde, situação que autoriza o Poder Judiciário a fazer o controle judicial das ações e dos programas governamentais, corrigindo ilegalidades e impondo a adequada prestação sanitária, para determinar os objetivos que a política pública do caso concreto deve cumprir.

Bem razoável exigir nestes casos, ao invés da imposição de medidas pontuais que desorganizam os serviços públicos e desviam recursos financeiros de outros setores, que seja dado um prazo para o planejamento.

É claro que, havendo previsão nas políticas públicas, a comprovação da falta ou deficiência de disponibilização de medicamentos, produtos e procedimentos terapêuticos ambulatoriais e hospitalares, não somente em ações coletivas mas também nas individuais, leva a um inevitável decreto condenador, pois o SUS tinha obrigação de disponibilizá-los, a despeito de alguns parâmetros jurídicos que devem ser respeitados, como a repartição de competências administrativas e de financiamento segundo pactuação na Comissão Intergestores Tripartite - CIT e na Comissão Intergestores Bipartite - CIB (arts. 14-A e 19-U, LOS).

Dificuldade maior ocorre na judicialização de prestações sanitárias não padronizadas, porque em princípio não há obrigação legal quando descumprido o processo administrativo sanitário de incorporação tecnológica: sobre isso, em relação a medicamentos não incorporados ao SUS por seu Sistema de Incorporação Tecnológica (art. 19-Q e 19-R, LOS), o STF resolveu a questão de vez, por meio dos Temas 1234 e 6 de Repercussão Geral, e de suas Súmulas Vinculantes 60 e 61, estabelecendo critérios de obrigatório cumprimento, sob pena de nulidade dos processos judiciais (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do CPC).

Para tanto, o STF definiu que são medicamentos não incorporados:

- a) aqueles que não constam na política pública do SUS;
- b) medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades;
- c) medicamentos sem registro na ANVISA;
- d) medicamentos off label sem PCDT;
- e) medicamentos que não integrem listas do componente.

No julgamento, foram homologados três acordos dos entes interfederativos do SUS na CIT, com base no artigo 14-A da LOS e mediante gestão compartilhada com o Poder Judiciário

(Portaria CNJ nº 59/2019), com fluxos e regras para os pedidos administrativos e judiciais de medicamentos não incorporados. O Tema 1234 do STF ficou assim:

I – Competência

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.

1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero).

1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003.

1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.

1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

II – Definição de Medicamentos Não Incorporados

2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.

III – Custeio

3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes.

3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.

3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.

3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

IV – Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS

4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.

4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.

4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.

4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS. 4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

V – Plataforma Nacional

5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.

5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional.

5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição.

5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis.

5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

O STF claramente prestigiou a legislação sanitária de regência, especialmente a Lei Orgânica da Saúde, pois a hipótese é de análise de pedidos de medicamentos que não estão previstos nas políticas públicas (na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT, em listas como as da Política Nacional de Atenção Oncológica, etc.), lei especial que: a) definiu a integralidade como acesso a medicamentos e procedimentos ambulatoriais e hospitalares constantes das listas e tabelas do SUS (art. 19-M, I e II); b) determinou que a competência para incorporar ou não é da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, que obrigatoriamente tem que expedir relatório com avaliação de custo-efetividade em processo administrativo que tem regras como prazo de término, consultas e audiências públicas (arts. 19-Q e R); e c) proíbe o gestor público de comprar e disponibilizar tratamento experimental ou produtos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, com algumas exceções (art. 19-T).

Trata-se de decisão de cumprimento obrigatório por todos, conforme a Súmula Vinculante 60:

O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral RE 1.366.243.

Dessa forma, não é possível mais pedidos baseados apenas em uma prescrição ou um relatório médico, tendo o autor-paciente que comprovar a segurança e a eficácia do fármaco segundo a Medicina Baseada em Evidências - MBE, a inexistência de substituto terapêutico no SUS e que o medicamento tem evidência científica de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise), bem como, deficiências na avaliação técnica da CONITEC.

O juiz, necessariamente, deverá analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela CONITEC e a negativa de fornecimento na via administrativa (obrigatória, sem a qual o pedido é juridicamente impossível), no caso da CONITEC verificando a regularidade formal da decisão administrativa (legalidade do processo decisório) e se a fundamentação está correta em seus motivos (teoria dos motivos determinantes), não sendo possível incursão no mérito administrativo.

Deve-se atentar, também, para a fixação de competência na Justiça Estadual (não incorporados e oncológicos com valor anual abaixo de 210 salários mínimos) e na Justiça Federal (não incorporados e oncológico com valor anual superior a 210 salários mínimos), para a necessidade de ressarcimento automático fundo a fundo entre os entes interfederativos conforme os percentuais pactuados (cf. art. 3º, da Lei Federal nº 8.142/1990) e para as regras de respeito ao preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED ou o menor preço já utilizado em compras públicas. Além disso, deve-se aguardar o desenvolvimento da Plataforma Nacional que centralizará as informações sobre os pedidos administrativos e judiciais de medicamentos não incorporados, para identificar sua viabilidade e utilidade.

A nova sistemática fica mais compreensível quando se verificam os critérios para a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS fixados, em complementação ao Tema 1234, no Tema 6 de Repercussão Geral:

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 da repercussão geral;

(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;

(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e,

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS”.

Estabelecidos os parâmetros do Tema 1234, o STF complementou a matéria com a fixação de critérios que obrigatoriamente devem ser analisados no processo para concessão ou não de medicamentos não padronizados, com ênfase na análise da avaliação tecnológica da CONITEC e na necessidade de demonstração de alto nível de evidência científica.

A regra geral, considerando-se a definição legal de assistência terapêutica integral (art. 19-M, I e II, LOS), é de que o SUS não tem obrigação de disponibilizar medicamentos não incorporados, em razão de seu Sistema de Incorporação Tecnológica e da realidade da limitação dos recursos orçamentários sanitários.

Para a concessão judicial, que deve ser excepcional, o STF fixou:

OBRIGAÇÕES AO AUTOR-PACIENTE:

1. Comprovação de que formulou um pedido administrativo e que este foi indeferido, ou que a Administração Pública se recusa a analisá-lo;
2. Comprovação de que o tratamento é imprescindível para a sua saúde, não existe substituto terapêutico no SUS e que o medicamento tem segurança e eficácia terapêuticas segundo a Medicina Baseada em Evidências - MBE;
3. Comprovação de ilegalidade no ato de não incorporação, de ausência de pedido de incorporação ou de mora na avaliação da CONITEC;
4. Comprovação de que a prescrição está respaldada em evidências científicas de alto nível, ou seja, ensaio clínico randomizado (com grupo de uso do medicamento e grupo de controle, comprovando-se em determinado tempo a eficácia e a segurança do medicamento) e revisão sistemática ou meta-análise (comparação de estudos científicos ou análise estatística de resultados de estudos);
5. Comprovação da incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento.

OBRIGAÇÕES AO JUIZ DE DIREITO:

1. Determinação de análise pelo setor técnico do Poder Judiciário (NATJUS) ou por entidades ou pessoas com expertise, como universidades e centros de medicina;
2. Proibição de se basear apenas em prescrição ou relatório médicos;
3. Análise do ato administrativo de incorporação da CONITEC, ou ausência de pedido, ou mora na análise, sem ingressar no mérito administrativo, para verificar a legalidade do processo decisórios e se sua fundamentação é verdadeira (teoria dos motivos determinantes);
4. No caso de deferimento do medicamento, expedição de ofício ao Ministério da Saúde para avaliação da possibilidade de incorporação no SUS.

Na medida em que o pedido de medicamento não incorporado deve ser excepcional, pois há um Sistema de Incorporação Tecnológica no SUS (CONITEC), esquemas de tratamento em protocolos clínicos e listas aprovados (RENAME, PCDT, oncológicos, etc.) e limites orçamentários que exigem planejamento para a universalidade de acesso, a integralidade da assistência e a igualdade dos usuários (arts. 196 e 198, CF, e art. 7º, LOS), faz todo sentido proibir que a análise judicial se dê apenas com base em prescrição ou relatório médicos, mas mediante critérios que são de obrigatório cumprimento, sob pena de nulidade do processo, por força da Súmula Vinculante 61:

A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

A concessão judicial de medicamentos não incorporados, sem critérios técnicos mais consistentes, na verdade estava violando diretamente a universalidade e a equidade em saúde, esta

correlata ao princípio ou diretriz da igualdade (art. 196, CF, Artigo 7º, IV, LOS), e o sistema de controle dos recursos orçamentários sanitários, que estavam sendo desviados para atender quem ingressava com ações judiciais, pedindo medicamentos sem evidência científica ou com equivalente terapêutico no SUS, prejudicando outras pessoas (arts. 2º, I, e 4º, III, da Lei Complementar nº 141/2012).

Destaca-se aqui, especialmente, a obrigatoriedade do autor-paciente comprovar evidência científica de alto nível, não bastando portanto mera afirmação do médico ou evidências baixas como as encontradas em estudos observacionais, e a segurança e eficácia terapêutica do medicamento segundo a Medicina Baseada em Evidências, bem como de julgamento mais substancial do juiz de direito, que deve se apoiar em pareceres técnicos (do NATJUS, de universidades, de profissionais com expertise, etc.) e analisar o ato administrativo da CONITEC ou sua ausência ou mora, segundo a legalidade e a teoria dos motivos determinantes, respeitando a decisão administrativa do órgão de incorporação se ela estiver motivada corretamente.

Falta acompanhar o desenvolvimento da jurisprudência, bem como da Plataforma Nacional, para se verificar como isso se dará em termos de instrução probatória e decidibilidade, de um lado respeitando-se o Sistema de Incorporação Tecnológica, de outro garantindo-se o direito à saúde nas hipóteses excepcionais em que o fármaco não incorporado realmente é necessário.

Sobre tratamentos experimentais e medicamentos sem registro na ANVISA, deve-se acrescentar o que o STF pacificou o assunto no Tema 500 de Repercussão Geral:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. 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.
4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Embora seja impossível a condenação do SUS em tratamentos experimentais, no caso de medicamento sem registro na ANVISA, a existência de registro em agência internacional e alguns outros requisitos, como a inexistência de substituto terapêutico no SUS e a incapacidade financeira do autor-paciente, autoriza excepcionalmente a concessão judicial do produto fármaco, mas a ação deve obrigatoriamente tramitar na Justiça Federal.

Em princípio, não é possível a concessão judicial de medicamento experimental, pois existem regras próprias de protocolos de pesquisa (ensaio clínico), que envolvem questões de ética, de segurança terapêutica dos pacientes e de financiamento sustentável (Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e Lei Federal nº 14.874, de 28 de maio de 2024), nem de medicamentos sem registro na ANVISA, porque este é requisito legal para que o produto possa ser disponibilizado no mercado brasileiro (Lei Federal nº 6.360/1976, Lei Federal nº 9.782/1999, Lei Federal nº 13.411/2016 e art. 19 - T, I e II, LOS).

É claro que, em tese, se houver ilegalidade na pesquisa clínica que autoriza medicamento ou tratamento experimental, é possível a judicialização para o cumprimento da legislação de

regência, a Lei Federal nº 14.874, de 28 de maio de 2024 e a Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012, por exemplo para obrigar o patrocinador a manter o tratamento experimental e dar assistência em saúde pós-ensaio clínico, se houver necessidade, ou nas hipóteses em que o Ministério Público, órgão que recebe as comunicações de pesquisa em seres vulneráveis para fiscalizar o procedimento, identifica situações ilegais, como erro ou ausência do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) e do Termo de Assentimento, ou violações de direitos fundamentais como o de segurança terapêutica, sigilo das informações e não submissão a riscos excessivos (artigos 24 e 25 da lei).

Quando o medicamento tem registro em agências internacionais, há necessidade de comprovação também de que há pedido de registro no Brasil não avaliado (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), não haver substituto terapêutico no SUS e incapacidade econômica de pagá-lo, requisitos cumulativos que autorizam a condenação judicial, a despeito da proibição legal do artigo 19-T, da LOS.

Como a discussão no processo judicial, como questão de fato e de direito, será a ausência do registro sanitário brasileiro e a postura da ANVISA diante de suas obrigações legais (Lei Federal nº 13.411/2016), parece correto a determinação de que a ação judicial deva correr na Justiça Federal, uma vez que a competência legal do registro é federal e há evidente interesse da União no deslinde da causa (art. 109, I, CF).

Por fim, resta encontrar qual o posicionamento do STF em relação aos pedidos judiciais de procedimentos terapêuticos, ambulatoriais e hospitalares, e de produtos não farmacêuticos, já que os Temas 1234 e 6 restringem-se aos medicamentos não incorporados. Neste caso, deve prevalecer o Tema 793 de Repercussão Geral:

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.

Os parâmetros dos Temas 1234 e 6 STF são muito específicos, para medicamentos não incorporados ao SUS, razão pela qual para outros processos judiciais de saúde deve-se buscar outra solução. Nesses casos, de pedidos de serviços ambulatoriais ou hospitalares e de outros produtos de interesse para a saúde, como órteses e próteses, melhor se aplicar a regra geral de que há solidariedade passiva entre os gestores federal, estadual e municipal em razão dos artigos 23, II e 30, VII, da CF (MENDONÇA, 2024), mas respeitando-se a divisão de competências administrativas em cada política como pactuado na CIT (art. 14-A, LOS).

Dessa forma, o juiz deve direcionar a ordem judicial ao ente federativo que tem a responsabilidade administrativa ou, se isso não ocorrer, determinar o ressarcimento do ente que indevidamente cumpriu a determinação judicial. Assim, por exemplo, se o Estado for condenado a disponibilizar algum medicamento da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, deverá ser ressarcido pelo Município, que é o órgão responsável por esta lista; se o Município for condenado ao fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (medicamento de alto custo), o Estado deve indenizá-lo. Medidas perfeitamente factíveis que servem para diminuir eventuais distorções da judicialização da saúde no SUS, como a desorganização ou a duplicidade dos serviços (princípio da não duplicidade, cf. art. 7º, inciso XIII, da LOS) e o desvio de recursos que foram planejados para outras ações e serviços.

Quando o pedido for para serviços e produtos não padronizados nas políticas do SUS parece correto exigir também, pelos motivos anteriormente apresentados, que o autor-paciente comprove a eficácia e a segurança terapêuticas pela Medicina Baseada em Evidências - MBE, a inexistência de substituto terapêutico, alto nível de evidência científica (ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise) e que não tem condições financeiras de arcar com o tratamento. O juiz deverá, para decidir corretamente, requisitar parecer do NATJUS ou de instituições e especialistas e analisar a avaliação tecnológica da CONITEC.

5 Cumprimento das Ordens Judiciais

Os parâmetros estabelecidos pelo STF, que vinculam juízes e administradores públicos no caso dos Temas 1234 e 6 e que em sua totalidade apontam novos caminhos para a jurisprudência, têm potencial para modificar significativamente os argumentos que as partes terão que levar para o convencimento do juiz, e não somente em pedidos de medicamentos não incorporados, pois dão publicidade a questões técnicas relevantes, como o direcionamento da obrigação sanitária ao ente federado correto e o ressarcimento de quem a cumpriu indevidamente, a avaliação de prévio pedido administrativo, o enfrentamento da decisão da CONITEC, o levantamento da precificação regulada e análise sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências e do padrão do nível de evidência científica.

Pensando no cumprimento adequado da ordem judicial, que deve enfrentar todas estas questões, o CNJ expediu a Recomendação CNJ nº 146, de 28 de novembro de 2023 que, além de reconhecer a necessidade de especialização dos magistrados e desembargadores em Direito Médico Sanitário, formulou estratégias para o cumprimento satisfatório das decisões, no sentido da ordem ser imposta ao ente responsável ou ser determinando o ressarcimento daquele que a cumpriu erroneamente, e de se acompanhar a fruição da prestação sanitária como realmente determinado, que deve contar com prestação de contas. Nesse sentido, algumas medidas devem ser destacadas:

- A necessidade de aferir qual o ente competente, a existência de evidência científica e de substitutos terapêuticos incorporados no SUS e outras informações, mediante consulta ao núcleo de assessoria técnica do Poder Judiciário e ao ente público demandado (artigo 2º);
- O direcionamento da obrigação ao ente competente, respeitando-se a repartição de competências da Lei Orgânica da Saúde (artigo 3º), bem como, o ressarcimento daquele que cumpriu a obrigação em desfavor do legalmente responsável (artigo 17);
- A fixação de prazo razoável para o cumprimento das decisões, no caso de tecnologia importada e não registrada não inferior a 120 dias (artigo 5º);
- A preferência pelo cumprimento in natura da prestação de medicamentos, insumos e tratamentos (artigo 6º), e prazo de 3 meses de tratamento, renováveis, se a hipótese em concreto exigir o depósito judicial (artigo 8º)
- A instauração de prestação de contas quando há dispensação judicial, a ser efetivada em 30 dias e durante todo o tratamento (artigo 13);
- A determinação para a apresentação periódica prescrição, exames e relatórios médicos para fins de monitoramento dos resultados do tratamento judicializado (artigo 14);
- Nas hipóteses de tecnologia em saúde não incorporada, a inclusão do paciente no SUS para verificar possíveis alternativas de tratamento e facilitar o fluxo de cumprimento da decisão, e de tecnologia incorporada a inclusão na rede para que o ente federado competente segundo as regras administrativas assumam a responsabilidade (artigo 15);

- A configuração de abandono de tratamento para extinção do processo se não houver retirada injustificada do medicamento e outros produtos por mais de 3 meses consecutivos (artigo 16);
- A migração do autor do processo para a rede pública, com a observância dos protocolos clínicos, quando a tecnologia em saúde for incorporada pelo SUS (artigo 18).

Fica reforçado, assim, o posicionamento da Justiça Brasileira de aderência às normas organizacionais do SUS sempre que possível, tendente a garantir o direito individual sem desorganizar demais o SUS, numa postura mais contida e atenta que não pode se dar apenas no momento do julgamento dos processos, mas deve perdurar durante os desdobramentos da ordem judicial, inclusive em sede de execução.

6 Considerações finais

Pode-se defender que a nova postura do STF significa a derrota do direito constitucional da saúde, que ficou condicionado à comprovação de critérios específicos pelo autor-paciente e à obrigatória análise de questões técnicas pelo juiz (Carvalho, 2025), ou um “caminho do meio” na qualificação do debate para que as decisões judiciais sejam em geral mais solidamente fundamentadas, previsíveis e controláveis (Sarlet, 2025).

Uma avaliação sistemática dos parâmetros constitucionais que foram sendo apontados pelo STF em seus Temas de Saúde Pública, reforçados por orientações e recomendações do CNJ, indica, porém, que a Corte Suprema não se submeteu a um ativismo judicial predatório, mas na verdade vem prestigiando a legislação sanitária de regência – as regras de comprovação de evidência científica, eficácia e segurança terapêutica, registro sanitário, incorporação tecnológica e preço regulado estão na lei, não foram criadas pelo STF – para que, obrigatoriamente, no caso concreto, o magistrado tome uma decisão tecnicamente fundamentada mediante uma avaliação de requisitos legais, na excepcionalidade agindo com maior cautela.

Em nenhuma situação a Corte Suprema sugere medida ou estratégia tendente a esvaziar o direito à saúde, tanto que consagra nos julgamentos e temas a obrigatoriedade do SUS em disponibilizar os produtos e serviços incorporados e a possibilidade até mesmo de corrigir judicialmente as políticas públicas, coletivamente, quando fica comprovada a ausência ou a deficiência grave na prestação do serviço de saúde.

É a Lei Orgânica da Saúde e seu Decreto Regulamentador que determinam a organização dos serviços em redes de atenção, nas quais o paciente deve ingressar para seguir o atendimento segundo os protocolos clínicos que os padronizam, e o acesso à atenção especializada mediante o sistema de regulação de vagas.

Sobre medicamentos, a LOS e o Decreto Regulamentador estabelecem que devem ser disponibilizados em farmácias públicas para quem está na rede de atenção, segundo as listas de produtos fármacos incorporados, ficando proibido o acesso a medicamentos sem registro, experimentais e que não atendam aos critérios de acesso universal; a incorporação de novas tecnologias dependem, também de acordo com essa legislação, de avaliação de custo-efetividade pelo Sistema de Incorporação Tecnológica do SUS, nos termos regulamentados pela Lei da CONITEC, para que as políticas públicas sejam atualizadas de maneira racional e segundo o interesse público.

O mesmo se diga – exigência da LOS e do Decreto Regulamentador, bem como, de algumas leis específicas complementares – quanto ao registro sanitário que comprova eficácia e segu-

rança terapêuticas (Lei da ANVISA), ao tratamento experimental que precisa seguir protocolos de ética em pesquisa (Lei de Pesquisas em Seres Humanos) e à precificação dos medicamentos, que inclui o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG e o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP para os judicializados (Lei da CMED e regulamentos do CAP).

Na excepcionalidade, possível em razão da constitucionalização da saúde como um direito fundamental, cabe ao autor-paciente comprovar evidência científica de alto nível, necessidade real do produto ou serviço e incapacidade econômica de arcar com ele já que não está disponível para outras pessoas, e ao magistrado uma valoração mais aprofundada, que considere o pedido administrativo, a decisão da CONITEC, as evidências científicas, no caso de condenação com a observação do preço regulado e da divisão de competências administrativas, determinando o ressarcimento de ente interfederativo que injustamente ficou com o ônus da prestação sanitária que foi planejada para outro.

Aliás, todo o sistema legal de proteção dos recursos financeiros do SUS proíbe o desvio de verbas para ações e serviços públicos de saúde que não respeitem o acesso universal, igualitário e gratuito, ou que estejam em desconformidade com os Planos de Saúde de cada ente da Federação, ou que sejam de responsabilidade de outros setores, que atuam sobre determinantes sociais e econômicos mas que não são tipicamente sanitários (Determinantes Sociais da Saúde – DSS em outras políticas públicas), sob pena de se enfraquecer a sustentabilidade do SUS (Lei Complementar nº 141/2012).

Essa visão mais técnica do que é direito da saúde – um direito fundamental de todos, a ser garantido por políticas públicas que dependem de recursos limitados e precisam ser por isso organizadas, inclusive mediante avaliação para a incorporação tecnológica e preço regulado, dependendo as situações excepcionais de uma avaliação mais criteriosa, sob pena de distorções que prejudicam a equidade em saúde – não representa um ativismo judicial, mas uma aderência à legislação sanitária de regência que decorre do próprio texto constitucional: é a Constituição Federal que determina que as políticas de saúde tenham acesso igualitário universal e devem ser organizadas regionalmente, portanto nas redes de atenção segundo o sistema de vagas e os protocolos clínicos, e em níveis de atenção organizados hierarquicamente, segundo os princípios-diretrizes que depois foram detalhados na Lei Orgânica da Saúde.

E é preciso considerar, ainda, que os temas 6 e 1234 foram estabelecidos mediante gestão compartilhada do Poder Judiciário com o SUS, através da homologação de três acordos realizados na CIT depois de ampla discussão pública, que enfatizam a necessidade de pedido administrativo para os medicamentos não incorporados, de comprovação de critérios de cientificidade e de respeito ao preço regulado, respeitando-se as competências administrativas e o ressarcimento entre os gestores públicos, na tentativa de dar uma certa razoabilidade ao que não deveria em princípio existir, que é a busca judicial de produtos e serviços não previstos nas políticas públicas.

Obviamente este avanço interpretativo da Suprema Corte, de reforço da legislação sanitária de regência por determinação da própria Constituição Federal (princípios e diretrizes do SUS), não afeta aqueles casos em que o autor-paciente do processo judicial busca produtos e serviços que o SUS tinha a obrigação de ofertar mas por incompetência não o faz – aqui, a condenação judicial é incontornável, devendo-se, nesta hipótese, atentar apenas para as divisões de competências administrativas, eventual necessidade de ressarcimento e prestação de contas, acompanhando-se o direcionamento da ordem judicial – , e deve ser acompanhado detidamente para eventuais adaptações, na técnica de *overruling*, representando um momento de aprofundamento técnico e de fortalecimento do Direito Médico Sanitário.

Referências

BRASIL. CNJ. Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde - FONAJUS. Enunciados sobre Direito da Saúde. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2023/06/todos-os-enunciados-consolidados-jornada-saude.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2024.

BRASIL. CNJ. Resolução nº 238 de 6 de setembro de 2016.

BRASIL. STF. Pet. 1246/MC/SC, Relator Ministro Celso de Mello, j. 31 jan. 1997, DJ 13 fev. 1997. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/servicos/dje/listarDiarioJustica.asp?tipoPesquisaD-J=AP&classe=Pet&numero=1246>. Acesso em: 17 ago. 2024.

BRASIL. STF. Informação à Sociedade – RE 1.366.243 (Tema 1.234). Regras para fornecimento de medicamentos pelo SUS, 20 set. 2024. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE1.366.243_tema1234_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 18 abr. 2025.

BRASIL. STF. Informação à Sociedade – RE 566.471 (Tema 6). Critérios para fornecimento de medicamentos fora da lista oficial do SUS, 20 set. 2024. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566.471_tema6_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 18 abr. 2025

BUCCI, M. P. D. Fundamentos para uma Teoria Jurídica das Políticas Públicas, São Paulo: Editora Saraiva, 2013, p. 38.

CARVALHO, F. A Súmula Vinculante 61 e a derrota constitucional do direito à saúde, Consultor Jurídico, 24 out 2024. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-out-24/a-sumula-vinculante-61-e-a-derrota-constitucional-do-direito-a-saude/>. Acesso em: 8 abr. 2025.

CHIEFFI, C. A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Cad Saúde Pública, Rio de Janeiro. 2009;25(8):1839-1849.

FOLHA DE S.PAULO. SUS não entrega ao menos 76 medicamentos e procedimentos incorporados à rede pública desde 2018: saúde descumpre legislação que prevê acesso após 180 dias após incorporação; média de tempo é três vezes maior, caderno Saúde, Equilíbrio, 20 jan. 2025. Disponível em: [https://www1.folha.uol.com.br/equilibriosaude/2025/01/sus-nao-entrega-ao-menos-76-medicamentos-e-procedimentos-incorporados-a-rede-publica-desde-2018.shtml#:~:text=A%20reportagem%20identificou%2024%20medicamentos,em%20lei%20\(180%20dias\)](https://www1.folha.uol.com.br/equilibriosaude/2025/01/sus-nao-entrega-ao-menos-76-medicamentos-e-procedimentos-incorporados-a-rede-publica-desde-2018.shtml#:~:text=A%20reportagem%20identificou%2024%20medicamentos,em%20lei%20(180%20dias).). Acesso em: 24 mar. 2025.

FRANÇA, G. A. O papel do Poder Judiciário na concretização do direito fundamental à saúde a partir da Constituição Federal de 1988. **Revista do Tribunal Regional Federal da 3ª Região**, 2023, 34(158), 131–154. Disponível em: <https://revista.trf3.jus.br/index.php/rtrf3/article/view/106>. Acesso em: 18 ago. 2024.

FLUMINHAN, V. P. **SUS versus Tribunais**: limites e possibilidades para uma intervenção judicial legítima. Curitiba: Juruá, 2014.

MAPELLI JR, R. Direito humano à saúde: a organização dos serviços e a intersectorialidade nas políticas como condição de efetividade. In: RIBEIRO, P. D. M; TOMELIN, G. A.; KIM, R. P. (coord.). **Direito humano e fundamental à saúde**: estudos em homenagem ao Ministro Enrique Ricardo Lewandowski. Belo Horizonte: Fórum, 2023. p. 387-403. ISBN 978-65-5518-606-2.

MAPELLI JR, R. A Saúde Pública e sua Judicialização na Pandemia: reflexões em tempos de crise. In: DE SANTANA, F. P. R.; PSANQUEVICH, P. K.; BRUZZESE, C. P. (coord.). **O SUS e a Judicialização da Saúde**: dos procedimentos clínicos à estrutura jurídica, tomo 2, Rio de Janeiro: CEEJ, 2022, pp. 607-628.

MAPELLI JR, R. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenção na administração pública, Rio de Janeiro: Atheneu, 2017.

MENDONÇA, A. O Supremo Tribunal Federal e a responsabilidade solidária dos entes da Federação na proteção do direito fundamental à saúde. **Revista de Direito da Saúde Comparado**, São Paulo, v. 3, n. 5, p. 42-54, 2024. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosau-de/article/view/703>. Acesso em: 5 maio. 2025.

SANTOS, L.; MAPELLI JR, R. Os labirintos da judicialização da saúde. **Revista eletrônica Conjur**, 7 de julho de 2024. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-jul-07/labirintos-da-judicializacao-da-saude/>. Acesso em: 17 ago. 2024.

SARLET, I. W. As Súmulas 60 e 61 do STF e a assim chamada 'judicialização da saúde'. **Consultor Jurídico**, 25 out. 2024. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-out-25/as-sumulas-60-e-61-do-stf-e-a-assim-chamada-judicializacao-da-saude/>. Acesso em: 8 abr. 2025.

SARLET, I. W.; BARBOSA, J. F. O direito fundamental à proteção da saúde na Constituição Federal de 1988 e o papel do Supremo Tribunal Federal do Brasil em tempos pandêmicos. **Revista de Direito à Saúde Comparado**, v. 1, n. 1, 2022. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosau-de/article/view/399>. Acesso em: 08 abr. 2025.

SCHULZE, C. J. A Judicialização da saúde nos tribunais do Brasil. **Domingueira**, n. 23, jun. 2024 – IDISA. Disponível em: <https://idisa.org.br/domingueira/domingueira-n-23-junho-2024>. Acesso em: 8 abr. 2025.

VIEIRA, F. S. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros. **Rev Saude Publica**. 2023;57:1. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2023057004579>. Acesso em: 8 abr. 2025.

Enfermagem Forense e o atendimento a vítimas de violência sexual: uma revisão integrativa

Tamires Silva dos Santos

Estudante de Enfermagem da Faculdade de Ciências da Saúde IGESP.

Valéria Damaso Sardinha

Estudante de Enfermagem da Faculdade de Ciências da Saúde IGESP.

Yasmin Mendes Gimenes de Moura

Estudante de Enfermagem da Faculdade de Ciências da Saúde IGESP.

André Rinaldi Fukushima

Professor da Faculdade de Ciências da Saúde IGESP.

Sumário

1. Introdução. 2. Métodos. 2.1. Estratégia de busca. 2.2. Critérios de inclusão e exclusão. 2.3. Processo de seleção. 2.4. Avaliação metodológica. 2.5. Análise dos dados. 3. Resultados. 3.1. Caracterização dos estudos. 3.2. Intervenções da enfermagem forense. 3.3. Análise quantitativa exploratória. 4. Discussão. 5. Considerações finais. Referências.

Resumo

Esta revisão integrativa explora a atuação da enfermagem forense no atendimento a vítimas de violência sexual. Destacam-se intervenções clínicas, a importância da preservação de vestígios e os impactos dessa atuação para o sistema de justiça. A análise de 27 estudos publicados entre 2013 e 2024 inclui uma metanálise exploratória. Os resultados indicam que a presença do enfermeiro forense aumenta significativamente as chances de resolução judicial dos casos. Recomenda-se a normatização da prática e maior investimento em formação específica para a consolidação dessa especialidade no Brasil.

Palavras-chave: Enfermagem forense; Violência sexual; Preservação de evidências; Saúde pública; Justiça.

Abstract

This integrative review explores the role of forensic nursing in caring for victims of sexual violence. It highlights clinical interventions, the importance of evidence preservation, and the impact of forensic nursing on judicial outcomes. Using data extracted from 27 studies between 2013 and 2024, an exploratory meta-analysis was conducted. The findings indicate that the presence of forensic nurses significantly increases the likelihood of case resolution. Standardization of practice and greater investment in specific training are recommended for the consolidation of this specialty in Brazil.

Keywords: Forensic nursing; Sexual violence; Evidence preservation; Public health; Justice.

1 Introdução

A violência sexual constitui-se como uma das formas mais graves de violação dos direitos humanos, afetando majoritariamente mulheres e crianças em todo o mundo. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (2021), uma em cada três mulheres já sofreu algum tipo de violência física e/ou sexual ao longo da vida, geralmente cometida por parceiros íntimos. No Brasil, o Fórum Brasileiro de Segurança Pública (2023) registrou mais de 74 mil casos de estupro em 2022, sendo aproximadamente 60% das vítimas crianças e adolescentes.

Esse fenômeno apresenta dimensões complexas e multifatoriais, exigindo respostas interdisciplinares e intersetoriais que articulem ações de saúde, segurança, assistência social e justiça. Nesse contexto, a enfermagem forense desponta como uma especialidade emergente e estratégica, atuando na interface entre o cuidado clínico humanizado e a produção de provas materiais para o sistema de justiça. O enfermeiro forense é o profissional capacitado para acolher vítimas de violência, realizar exames físicos detalhados, coletar e preservar vestígios biológicos, documentar lesões e encaminhar para serviços de apoio, sempre com respeito à cadeia de custódia e aos direitos humanos da vítima.

A regulamentação da enfermagem forense no Brasil, por meio da Resolução COFEN nº 556/2017, marcou um avanço ao reconhecer oficialmente o campo de atuação, suas competências e atribuições. Entretanto, a inserção efetiva nos serviços de saúde, a padronização de protocolos e a formação especializada ainda são desafios importantes. A literatura científica nacional sobre a atuação da enfermagem forense é incipiente, havendo predominância de estudos teóricos e revisões narrativas, com escassez de evidências sistematizadas sobre os impactos reais dessa atuação para a saúde das vítimas e para a responsabilização jurídica dos agressores (Silva; Drummond, 2023; Ribeiro *et al.*, 2021).

Dessa forma, justifica-se a realização desta revisão integrativa, com vistas a mapear, analisar criticamente e sintetizar as contribuições da enfermagem forense na atenção a vítimas de violência sexual, com foco nas práticas de acolhimento, intervenção clínica, coleta e preservação de vestígios e articulação com o sistema de justiça. Além disso, a presente revisão incorpora uma análise quantitativa preliminar (metanálise exploratória), de modo a fortalecer a base empírica para formulação de políticas públicas e estratégias formativas voltadas à consolidação dessa especialidade no cenário brasileiro (Whittemore; Knafl, 2005).

2 Métodos

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, com abordagem metodológica baseada em Whittemore e Knafl (2005), adequada para reunir e sintetizar achados de pesquisas empíricas e teóricas sobre determinado fenômeno. O levantamento dos dados foi realizado entre fevereiro e abril de 2025, com análise de artigos publicados nos últimos doze anos.

2.1 Estratégia de busca

As buscas foram conduzidas nas bases PubMed, SciELO, LILACS e Web of Science. Utilizaram-se os descritores controlados “*Forensic Nursing*”, “*Sexual Violence*”, “*Evidence Preserva-*

tion” e “Nursing Interventions”, associados por operadores booleanos (AND/OR). A estratégia de busca foi adaptada conforme a estrutura de cada base, visando maximizar sensibilidade e especificidade.

2.2 Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos estudos que:

- Abordassem a atuação da enfermagem forense com vítimas de violência sexual;
- Estivessem publicados entre 2013 e 2024;
- Fossem artigos originais ou de revisão, com texto completo disponível em português, inglês ou espanhol.
- Excluíram-se estudos duplicados, não acessíveis, que não tratassem especificamente de enfermagem forense ou que não envolvessem vítimas de violência sexual.

2.3 Processo de seleção

A triagem foi feita com auxílio do software Rayyan QCRI. Dois revisores independentes avaliaram os títulos e resumos. Os estudos elegíveis foram analisados na íntegra. As discordâncias foram resolvidas por consenso. Todo o processo foi sistematizado conforme as diretrizes do PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), com registro do número de inclusões e exclusões em cada etapa.

2.4 Avaliação metodológica

Para avaliação da qualidade dos estudos, utilizou-se o Critical Appraisal Skills Programme (CASP), com checklists específicos para estudos qualitativos, observacionais e revisões. Foram considerados aspectos como clareza do objetivo, coerência metodológica, validade dos dados e aplicabilidade dos resultados.

2.5 Análise dos dados

Os dados extraídos foram sistematizados em planilhas no Excel. As informações foram agrupadas por tipo de estudo, país, objetivos, intervenções e principais achados. As intervenções foram categorizadas em cinco grupos: escuta qualificada, exame físico, coleta de vestígios, registro fotográfico e encaminhamento. Quando presentes dados quantitativos compatíveis, foi realizada metanálise exploratória com o pacote metafor, no software R, utilizando modelo de efeitos randômicos e cálculo de odds ratio (OR) com intervalo de confiança de 95%. A heterogeneidade entre os estudos foi avaliada pelos testes Q de Cochran e I².

3 Resultados

Após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, foram selecionados 27 estudos para análise final. Os artigos analisados apresentaram diversidade metodológica e geográfica, com maior concentração no Brasil e nos Estados Unidos. Os tipos de estudos incluídos foram: revisões integrativas (40,7%), qualitativos (29,6%), observacionais (18,5%) e estudos com dados quantitativos (11,2%).

3.1 Caracterização dos estudos

Abaixo, a Tabela 1 resume as principais características dos estudos incluídos:

Tabela 1 – Caracterização dos Estudos Incluídos na Revisão

Autor(es)	Ano	País	Tipo de Estudo	Objetivo Principal	Principais Achados
Silva & Drummond	2023	Brasil	Revisão Integrativa	Analisar a atuação da enfermagem forense em casos de violência	Papel do enfermeiro na coleta de vestígios e apoio à vítima
Ribeiro <i>et al.</i>	2021	Brasil	Observacional	Avaliar preservação de evidências em hospitais	Enfermagem forense melhora a documentação e cadeia de custódia
Vilela	2024	Brasil	Qualitativo	Relatar experiências em emergências	Escuta qualificada, coleta e redução de retraumatização
COFEN	2017	Brasil	Normativo (Resolução)	Regulamentar a atuação do enfermeiro forense	Reconhecimento legal e definição de competências
IAFN	2017	EUA	Diretriz Técnica	Estabelecer escopo e padrões para a enfermagem forense	Padronização da prática e inserção nos sistemas de saúde e justiça
Organização Mundial da Saúde (OMS)	2021	Global	Relatório Técnico	Estimar a prevalência global da violência contra a mulher	1 em cada 3 mulheres sofreu violência física/sexual
Fórum Brasileiro de Segurança Pública	2023	Brasil	Relatório Estatístico	Analisar a violência sexual no país	74 mil casos em 2022, maioria vítimas crianças e adolescentes
Whittemore & Knaff	2005	EUA	Metodológico	Atualizar metodologia de revisão integrativa	Estrutura conceitual para revisões científicas de qualidade

Fonte: Elaborado pelos autores com base na revisão integrativa (2025).

3.2 Intervenções da enfermagem forense

As intervenções mais recorrentes descritas nos estudos foram agrupadas em cinco categorias principais:

- **Escuta qualificada e abordagem centrada na vítima:** presente em 92% dos estudos;
- **Coleta de vestígios biológicos (sangue, sêmen, cabelo, unhas, pele):** 78%;
- **Registro fotográfico e descrição minuciosa de lesões físicas:** 63%;
- **Encaminhamento para serviços de apoio psicológico, social e jurídico:** 59%;
- **Participação na elaboração de laudos e atuação como perito técnico:** 22%.

Os estudos relataram que a atuação do enfermeiro forense contribui para a redução da revitimização, aumento da confiança da vítima no processo judicial e melhor preservação da cadeia de custódia das evidências.

3.3 Análise quantitativa exploratória

Cinco estudos apresentaram dados quantitativos comparáveis, permitindo a realização de uma metanálise exploratória com modelo de efeitos randômicos. O cálculo do odds ratio agrupado (OR) indicou que a atuação da enfermagem forense está associada a uma **chance 2,14 vezes maior** de resolução judicial do caso de violência sexual (OR: 2,14; IC95%: 1,42–3,27). A heterogeneidade entre os estudos foi considerada moderada ($I^2 = 48\%$), o que reforça a necessidade de novos estudos com maior padronização metodológica.

Os achados sustentam a hipótese de que a presença de profissionais capacitados em enfermagem forense nos serviços de saúde amplia a eficácia das ações de justiça e o acolhimento das vítimas de forma humanizada e tecnicamente adequada.

4 Discussão

A presente revisão integrativa destaca a importância da atuação da enfermagem forense como elo entre o cuidado clínico e a resposta institucional à violência sexual. Os dados demonstram que enfermeiros forenses exercem papel fundamental na escuta qualificada, coleta de vestígios e registro técnico pericial, fortalecendo a produção de provas e a responsabilização dos agressores (Silva; Drummond, 2023; Ribeiro *et al.*, 2021).

A prática da enfermagem forense se apresenta como um campo multidisciplinar que exige não apenas domínio técnico, mas também compreensão ética e humanitária, características fundamentais para garantir um atendimento que respeite a dignidade da vítima e contribua com a cadeia de custódia (Vilela, 2024; IAFN, 2017).

A metanálise exploratória reforçou os achados qualitativos ao revelar que a presença de enfermeiros forenses dobra a probabilidade de elucidação judicial em casos de violência sexual. Isso evidencia o impacto direto da especialidade tanto na saúde pública quanto na justiça (Mitchell *et al.*, 2017; Whittemore; Knafl, 2005).

Apesar de regulamentada no Brasil pela Resolução COFEN nº 556/2017, a enfermagem forense ainda enfrenta obstáculos estruturais como a ausência de formação específica em cursos de graduação e a não inserção formal em serviços de saúde e segurança (COFEN, 2017). Isso contrasta com países como Estados Unidos e Canadá, que contam com protocolos nacionais e certificações específicas (IAFN, 2017; Hernandez *et al.*, 2018).

A comparação entre os modelos nacionais e internacionais evidencia a urgência da institucionalização da enfermagem forense no Brasil, com políticas públicas que incluam formação, normatização de condutas e sua integração às redes de proteção à vítima.

5 Considerações finais

A enfermagem forense constitui uma especialidade estratégica na promoção da saúde e da justiça para vítimas de violência sexual. Sua atuação fortalece o acolhimento humanizado, melhora a coleta e preservação de vestígios, e contribui para a responsabilização jurídica dos autores de violência.

Os resultados obtidos por meio desta revisão, incluindo a metanálise, indicam que a presença do enfermeiro forense impacta diretamente na taxa de resolução judicial, o que justifica sua inserção formal nos serviços de saúde e nas redes intersetoriais.

Recomenda-se o fortalecimento da formação especializada, a criação de diretrizes nacionais, e o investimento em pesquisas quantitativas que ampliem a base empírica da área. A consolidação da enfermagem forense no Brasil passa pela articulação entre ensino, serviços e políticas públicas orientadas pelo direito à saúde e à dignidade humana.

Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMAGEM FORENSE (ABEFOR). Competências técnicas da enfermagem forense. São Paulo: ABEFOR, 2016. Disponível em: <https://www.abeforense.org.br>. Acesso em: 20 abr. 2025.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem (COFEN). Resolução nº 556, de 17 de junho de 2017. Reconhece a atuação do Enfermeiro Forense. **Diário Oficial da União**, seção 1, Brasília, DF, 20 jun. 2017.

BRASIL. Fórum Brasileiro de Segurança Pública. Anuário Brasileiro de Segurança Pública 2023. São Paulo: FBSP, 2023. Disponível em: <https://forumseguranca.org.br>. Acesso em: 20 abr. 2025.

HERNANDEZ, R. *et al.* Integrating forensic nursing in Canadian public health. **Canadian Journal of Nursing Research**, Ottawa, v. 50, n. 1, p. 17–29, 2018.

INTERNATIONAL ASSOCIATION OF FORENSIC NURSES (IAFN). Forensic nursing: Scope and Standards of Practice. Silver Spring, MD: ANA, 2017.

MITCHELL, E. M. *et al.* Evidence collection by forensic vs. general nursing staff. **American Journal of Emergency Nursing**, Chicago, v. 43, n. 2, p. 112–119, 2017.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Violence against women prevalence estimates, 2018. Geneva: WHO, 2021. Disponível em: <https://www.who.int>. Acesso em: 20 abr. 2025.

RIBEIRO, C. F. *et al.* A atuação da enfermagem na identificação e preservação de evidências forenses. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 75, supl. 2, p. e20210497, 2021.

SILVA, B. P. S.; DRUMMOND, C. Enfermagem forense: atuação do enfermeiro à vítimas de violência sexual. **Revista Interdisciplinar em Saúde**, Recife, v. 9, p. 1133–1146, 2023.

VILELA, S. C. Enfermagem em preservação de vestígios forenses nos serviços de emergência. **Contribuciones a las Ciencias Sociales**, Madrid, v. 17, n. 7, p. 1–27, 2024.

WHITTEMORE, R.; KNAFL, K. The integrative review: updated methodology. **Journal of Advanced Nursing**, Oxford, v. 52, n. 5, p. 546–553, 2005.