

# REVISTA DE DIREITO DA SAÚDE COMPARADO

---

*COMPARATIVE HEALTH LAW JOURNAL*

v. 5 n. 8 (2026)

## Editorial - 8ª edição

Com o objetivo de contribuir para o debate sobre os principais temas relacionados ao direito médico e da saúde no Brasil e no mundo, lançamos a 8ª edição da REVISTA DE DIREITO DA SAÚDE COMPARADO (Comparative Health Law Journal), publicação internacional, semestral e de fluxo contínuo, do Curso de Mestrado em Direito Médico da UNISA de São Paulo – Brasil.

A missão da revista é promover o enriquecimento do debate acadêmico e disseminar de forma ampla as pesquisas de qualidade fundadas em abordagens teóricas e empíricas sobre direito médico, direitos fundamentais sociais da saúde, políticas públicas no âmbito da saúde pública e regime jurídico da saúde suplementar.

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

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

Nesta edição, os artigos desenvolvem reflexões essenciais sobre os desafios contemporâneos e fronteiriços da saúde. Os temas abordados perpassam a proteção aos direitos humanos de grupos vulneráveis (como no tratamento involuntário e no consentimento de incapazes), as complexidades da judicialização do acesso a tratamentos – confrontando a esperança dos pacientes com as limitações da regulação sanitária e a escassez de recursos. São debates jurídicos inovadores sobre as novas tecnologias, incluindo a regulação da inteligência artificial e a proteção da privacidade mental diante do avanço das neurotecnologias.

Iniciamos, na seção de doutrina internacional, com uma profunda reflexão sobre a vulnerabilidade e os direitos humanos por meio do artigo "O tratamento involuntário da doença mental: uma questão de saúde pública e direitos humanos", das pesquisadoras Lígia Carvalho Abreu e Ana Soraia Campos, temática que dialoga de forma direta com as complexidades bioéticas abordadas pelo eminente professor francês Cyril Aufrechter no estudo "Les difficultés liées au consentement des incapables majeurs et des personnes ayant d'importants problèmes de santé".

No panorama dos artigos nacionais, a tensão entre o anseio individual pela vida e as limitações do sistema de saúde é explorada criticamente por Eduardo Alvares de Carvalho, Alexandre Maulaz Barcelos e Georghio Alessandro Tomelin em "Judicialização da esperança e regulação sanitária", uma preocupação sistêmica que também serve de alicerce para a investigação de Josimário João da Silva e Ana Carolina Moreira Santos sobre a "Responsabilidade ética das instituições de saúde na governança dos recursos finitos", bem como para

a minuciosa análise de Erika Maeoka a respeito de "A concessão judicial de medicamentos órfãos e a relativização da decisão do Supremo Tribunal Federal RE 566471 (Tema 6)". Por fim, acompanhando a vanguarda da inovação tecnológica e seu impacto na área da saúde, o debate jurídico é enriquecido com o estudo do professor Leandro Sarcedo, intitulado "Inteligência artificial aplicada à medicina: comparativo entre os modelos de regulação europeu e brasileiro", culminando em uma provocação essencial sobre os limites éticos da ciência com o artigo "Neurodireitos e o Futuro da Privacidade Mental: Desafios e Implicações das Neurotecnologias para a Autonomia Cognitiva", da autoria de Giovanna Martins Sampaio, João Antônio Belmino dos Santos, Bruno dos Passos Assis e Carolina Martins Sampaio

Agradecemos e ficamos honrados com o prestígio recebido, por podermos publicar esses relevantes trabalhos. Aproveitamos também o ensejo para agradecer os nobres pareceristas que atuaram nesta edição.

**Enrique Ricardo Lewandowski**

Presidente do Conselho Editorial

**Georghio Alessandro Tomelin**

Editor-Chefe

**Richard Pae Kim**

Editor-chefe

## Sumário

### Doutrina Estrangeira

**O tratamento involuntário da doença mental: uma questão de saúde pública e direitos humanos**

Lígia Carvalho Abreu

Ana Soraia Campos .....67

**Les difficultés liées au consentement des incapables majeurs et des personnes ayant d'importants problèmes de santé.**

Cyril Aufrechter ..... 84

### Doutrina Nacional

**Judicialização da esperança e regulação sanitária: fosfoetanolamina e polilaminina perante a jurisprudência**

Eduardo Alvares de Carvalho

Alexandre Maulaz Barcelos

Georghio Alessandro Tomelin .....3

**A responsabilidade ética das instituições de saúde na governança dos recursos finitos**

Josimário João da Silva

Ana Carolina Moreira Santos .....35

**Inteligência artificial aplicada à medicina: comparativo entre os modelos de regulação europeu e brasileiro**

Leandro Sarcedo ..... 46

**Neurodireitos e o futuro da privacidade mental: desafios e implicações das neurotecnologias para a autonomia cognitiva**

Giovanna Martins Sampaio

João Antônio Belmino dos Santos

Bruno dos Passos Assis

Carolina Martins Sampaio .....88

**A concessão judicial de medicamentos órfãos e a relativização da decisão do Supremo Tribunal Federal RE 566471 (Tema 6)**

Erika Maeoka ..... 107

## Judicialização da esperança e regulação sanitária: fosfoetanolamina e polilaminina perante a jurisprudência

*Judicialization of hope and health regulation: phosphoethanolamine and polylaminin before judicial decisions application for hospitals*

**Eduardo Alvares de Carvalho**

Mestre em Prestação Jurisdicional e Direitos Humanos pela UFT.  
Mestre em Segurança Pública, Direitos Humanos e Cidadania pela UERR.  
Médico anesthesiologista pela USP.  
Juiz de Direito no TJRR.

**Alexandre Maulaz Barcelos**

Graduado em Medicina pela Santa Casa de Vitória, com Residência em Clínica Médica - Unifesp (EPM)  
Cardiologia - USP/INCOR. Possui Mestrado - UFES.

**Georghio Alessandro Tomelin**

Doutor em Direito do Estado pela USP.  
Doutor em Filosofia pela PUCSP.  
Membro da Comissão de Ética Pública da Presidência da República.  
Advogado e Parecerista em Direito Público.

### Sumário

1. Um judiciário guardião da esperança em saúde. 2. Dois fármacos para casos graves cujos pacientes merecem enorme respeito. 3. Direito fundamental à saúde e a função constitucional da regulação sanitária. 3.1 O direito à saúde como direito prestacional estrutural. 3.2 Regulação sanitária como instrumento de proteção coletiva. 3.3 Separação de poderes e deferência técnica. 3.4 Judicialização e risco de erosão institucional. 4. Evidência científica, vulnerabilidade e risco terapêutico. 4.1 Medicina baseada em evidências, incerteza clínica e decisões sob pressão social. 4.2 Fases de validação clínica e o risco da confusão entre experimento e tratamento. 4.3 Uso compassivo, excepcionalidade regulatória e expansão judicial. 4.4 Vulnerabilidade, sofrimento extremo e judicialização da esperança. 4.5 Prudência bioética, consentimento e função protetiva da regulação. 5. O Caso da fosfoetanolamina: populismo terapêutico e ruptura institucional. 5.1 Fragilidade científica, difusão social e judicialização em massa. 5.2 Intervenção legislativa e ruptura do modelo regulatório. 5.3 Controle de constitucionalidade e racionalidade sanitária: a ADI 5501. 5.4 Impactos sistêmicos e lições institucionais. 6. O caso da polilaminina: pesquisa clínica, pressão judicial e risco de antecipação. 6.1 Estado atual da evidência científica. 6.2 Judicialização da polilaminina em contexto experimental. 6.3 Possibilidade de repetição do erro institucional. 7. A nova moldura jurisprudencial do STF e o controle de tecnologias não incorporadas. 7.2 Tema 1234 e a organização federativa das demandas. 7.3 Tema 500 e ADI 7265: os limites estruturais da intervenção judicial e superações. 7.4 Consolidação de critérios estruturantes para decisão judicial. 8. Judicialização predatória, sustentabilidade e justiça distributiva. 9. Conclusão. Referências.

## Resumo

O artigo analisa comparativamente os casos da fosfoetanolamina e da polilaminina como expressões paradigmáticas da chamada judicialização da esperança no direito sanitário brasileiro. A partir de abordagem qualitativa e método comparativo, examina-se a tensão estrutural entre urgência terapêutica, validação científica e regulação sanitária, bem como os impactos sistêmicos da judicialização de tecnologias experimentais sobre a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). O estudo reconstrói o episódio da fosfoetanolamina, destacando a ruptura institucional promovida pela flexibilização legislativa e sua posterior contenção pelo Supremo Tribunal Federal na ADI 5501. Em seguida, analisa o caso contemporâneo da polilaminina à luz da nova moldura jurisprudencial consolidada nos Temas 6, 500 e 1234 e na ADI 7265, evidenciando a centralidade do registro sanitário, da evidência científica robusta e da deferência técnica às instâncias especializadas. Sustenta-se que a antecipação jurisdicional de tecnologias ainda em fase experimental pode comprometer a racionalidade distributiva, a segurança coletiva e a integridade federativa do SUS. Conclui-se que a maturidade institucional do controle judicial do direito à saúde exige fundamentação epistêmica reforçada e respeito aos filtros regulatórios como condição de proteção efetiva e sustentável dos direitos fundamentais.

**Palavras-chave:** Judicialização da saúde; Tecnologias experimentais; Regulação sanitária; Evidência científica; Sustentabilidade do SUS; Deferência técnica.

## Abstract

This article provides a comparative analysis of the phosphoethanolamine and polylaminin cases as paradigmatic expressions to nominate the “judicialization of hope” in Brazilian health law. Employing a qualitative and comparative methodological approach, the study examines the structural tension between therapeutic urgency, scientific validation, and health regulation, as well as the systemic impacts of judicial decisions granting access to experimental technologies within Brazil’s Unified Health System (SUS). The phosphoethanolamine episode is reconstructed to highlight the institutional rupture caused by legislative flexibilization and its subsequent constitutional containment by the Brazilian Supreme Court in ADI 5501. The contemporary controversy surrounding polylaminin is then analyzed in light of the Supreme Court’s recent jurisprudential framework, particularly Themes 6, 500, and 1234, and ADI 7265, which emphasize the centrality of regulatory approval, robust scientific evidence, and judicial deference to technical health authorities. The article argues that premature judicial authorization of experimental therapies may undermine distributive rationality, collective safety, and the financial sustainability of the public health system. It concludes that institutional maturity in the judicial review of the right to health requires reinforced epistemic justification and respect for regulatory safeguards as conditions for effective and sustainable fundamental rights protection.

**Keywords:** Judicialization of health; Experimental therapies; Health regulation; Scientific evidence; Distributive justice; Sustainability of the public health system.

## 1. Um judiciário guardião da esperança em saúde

A judicialização da saúde representa importante fenômeno de concretização do direito fundamental à saúde no Brasil. Embora frequentemente associada à ampliação do acesso a medicamentos e tecnologias, a judicialização também produz impactos estruturais sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente quando envolve tecnologias de alto custo, indicações “*off label*” ou substâncias ainda em fase experimental. No campo da oncologia, tais tensões tornam-se particularmente evidentes, dada a alta carga de morbimortalidade associada às neoplasias e a intensa incorporação tecnológica que caracteriza o setor. Por outro lado, é inegável que importantes mecanismos de tratamento tiveram suas retroalimentação positiva estimulada por certas decisões judiciais.

Segundo o Instituto Nacional de Câncer, conforme vamos apontar, demandas judiciais envolvendo antineoplásicos permitem inferir que a judicialização repercute diretamente nas dimensões regulatória, técnica, logística e clínica da assistência farmacêutica. Ainda que carente de evidências científicas robustas, para sustentar determinadas indicações terapêuticas de modo estável, a judicialização é fator para novos custos e gastos que nem sempre se traduzem em esquemas de tratamento eficazes. Esses achados revelam que o fenômeno não se limita à proteção individual do paciente demandante, mas interfere na racionalidade do processo decisório sanitário e na sustentabilidade das políticas públicas.

Nesse cenário, o caso da fosfoetanolamina sintética tornou-se paradigma emblemático da chamada judicialização da esperança. A substância, desenvolvida no âmbito acadêmico e distribuída sem registro sanitário e sem comprovação clínica em humanos, passou a ser demandada judicialmente por pacientes oncológicos após intensa repercussão social e midiática. Em curto intervalo de tempo, o litígio alcançou cerca de treze mil ações judiciais, culminando na edição da Lei nº 13.269/2016, posteriormente declarada inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal na ADI 5501.

As decisões de primeira instância que deferiram o acesso à fosfoetanolamina fundamentaram-se, em grande medida, em relatos de melhora clínica apresentados pelos pacientes e na ausência de comprovação formal de efeitos adversos, ainda que reconhecida a inexistência de evidência científica suficiente e de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O Supremo Tribunal Federal, ao suspender a eficácia da lei que autorizava sua utilização, reafirmou a centralidade da regulação sanitária como instrumento de proteção coletiva. A regulação nada mais é do que a soberania da técnica sobre a política. A exigência de comprovação de segurança e eficácia terapêutica mínima aí estão para proteger as pessoas contra a utilização de esquemas de tratamento sem um mínimo de eficácia.

Sob a perspectiva bioética, a difusão da promessa de cura do câncer por meio de substância ainda não submetida a ensaios clínicos em humanos evidenciou situação de vulnerabilidade social e decisional dos pacientes. O que está em jogo é uma tensão entre os princípios da autonomia, beneficência e da não maleficência. A busca por alternativas terapêuticas em contextos de sofrimento extremo revela como a esperança pode converter-se em vetor de pressão institucional sobre o Poder Judiciário e sobre o próprio sistema regulatório. A justiça distributiva não deveria ser utilizada para aniquilar a justiça comutativa. O preceito geral do art. 15 do Código Civil veda submeter qualquer pessoa a tratamento

médico, o que se torna mais grave ainda quando haja consentimento desinformado sobre mecanismo de tratamento ineficaz.

## **2. Dois fármacos para casos graves cujos pacientes merecem enorme respeito**

A experiência institucional registrada no caso da fosfoetanolamina expôs uma ruptura entre experimento e tratamento, evidenciando os riscos da antecipação jurisdicional da validação científica de tecnologias ainda em fase experimental. A Nota Informativa do Ministério da Saúde destacou que toda alternativa terapêutica deve observar etapas formais de pesquisa clínica e registro sanitário, exigências legais destinadas à avaliação de segurança e eficácia. No mesmo sentido, o Relatório Final da Subcomissão Especial da Câmara dos Deputados reconheceu que o debate acerca do uso de fármacos experimentais para doenças graves ou raras envolve a necessidade de compatibilizar o direito à saúde com critérios técnico-científicos e regulatórios.

É precisamente à luz dessa experiência que emerge o debate contemporâneo envolvendo a polilaminina, substância experimental destinada ao tratamento de lesões medulares graves, como paraplegia e tetraplegia, igualmente cercada de grande comoção social. Assim como ocorreu no caso da fosfoetanolamina, a mobilização em torno da polilaminina decorre da gravidade da condição clínica dos pacientes, do elevado sofrimento físico e psíquico associado às lesões medulares e da expectativa de recuperação funcional em contextos historicamente marcados por limitações terapêuticas.

Ambos os casos compartilham elementos estruturais: substâncias em fase experimental; ausência de consolidação de evidência clínica robusta; intensa repercussão midiática; mobilização social fundada na esperança terapêutica; e acionamento do Poder Judiciário como via de acesso à tecnologia. A comparação entre esses episódios permite investigar se o sistema jurídico brasileiro assimilou as lições institucionais decorrentes da experiência da fosfoetanolamina ou se persiste o risco de repetição da judicialização da esperança, agora sob nova moldura jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal.

Diante disso, o presente artigo tem como problema de pesquisa examinar em que medida a experiência da judicialização da fosfoetanolamina pode oferecer parâmetros institucionais e normativos capazes de evitar a repetição de distorções decisórias no caso da polilaminina, especialmente à luz da recente moldura jurisprudencial do STF sobre medicamentos e tecnologias não incorporadas. Parte-se da hipótese de que a proteção do direito fundamental à saúde, em contextos de tecnologias experimentais, exige deferência à regulação sanitária e fundamentação judicial ancorada em evidência científica qualificada, sob pena de comprometer a racionalidade do sistema e a segurança coletiva.

Metodologicamente, esta pesquisa adota abordagem qualitativa, com método comparativo, fundamentado na análise documental e jurisprudencial dos casos da fosfoetanolamina e da polilaminina, bem como no exame crítico de documentos institucionais e decisões judiciais pertinentes ao tema.

A contribuição original do artigo consiste em propor uma leitura comparativa estru-

turada entre os dois episódios, à luz da nova moldura jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal, identificando parâmetros normativos e institucionais capazes de evitar a reiteração de distorções decisórias associadas à judicialização de tecnologias experimentais.

A atual controvérsia envolvendo a polilaminina já apresenta manifestações judiciais que revelam a reedição do tensionamento observado no caso da fosfoetanolamina. Em decisão proferida pela Justiça Federal da 3ª Região, foi deferida tutela de urgência para autorizar a inclusão de paciente tetraplégica em programa de uso compassivo de substância à base de polilaminina, ainda sem registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), determinando-se, inclusive, que a autarquia se absteresse de aplicar sanções administrativas ao laboratório fornecedor. Conforme consignado na própria decisão, a substância encontra-se atualmente em fase 1 de estudo clínico autorizado pela ANVISA, etapa voltada primordialmente à avaliação de segurança em humanos, e não à comprovação definitiva de eficácia terapêutica.

Embora o provimento judicial ressalte seu caráter excepcional, individualizado e precário, a medida evidencia a substituição provisória da anuência regulatória por determinação judicial, em contexto no qual a tecnologia ainda não concluiu as etapas ordinárias do processo de validação científica exigidas para registro sanitário.

A adequada compreensão dos riscos associados à judicialização de tecnologias experimentais exige o exame da estrutura constitucional do direito à saúde e da função institucional da regulação sanitária. Somente a partir da delimitação desse marco normativo-estrutural será possível avaliar em que medida a antecipação jurisdicional do acesso a substâncias ainda em fase experimental comprometer a coerência do arranjo institucional do sistema de saúde.

### **3. Direito fundamental à saúde e a função constitucional da regulação sanitária**

#### **3.1 O direito à saúde como direito prestacional estrutural**

A Constituição Federal de 1988 elevou a saúde à condição de direito social fundamental, estabelecendo no art. 196 que se trata de direito de todos e dever do Estado, a ser garantido mediante políticas sociais e econômicas. O Código Civil de 2002 atualiza as diretrizes de vida dos cidadãos brasileiros, e é claro ao dizer que “ninguém pode ser submetido a constranger-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica” (art. 15, CCB). Tais formulações normativas consagram não apenas a prevalência de uma posição subjetiva individual, mas uma obrigação estrutural de organização estatal, fundada na implementação de políticas públicas permanentes e universalizantes que permitam de modo efetivo e informado à autodeterminação sobre a própria saúde. Vale um paralelo invertido com René Leriche, quando diz que “saúde é a vida no silêncio dos órgãos”: a saúde coletiva é a vida com os órgãos de controle atuantes e fazendo muito barulho para a proteção de todos.

A constitucionalização da saúde transformou o modelo assistencial brasileiro ao

substituir a lógica previdenciária excludente por um sistema universal e integral. As caixas e os institutos de aposentadoria e pensão (CAPs e IAPs) atuavam focados em suas corporações, e por isso a universalização veio para que todos tivessem o mesmo acesso basilar, com o orçamento público como segurador geral universal (mas não infinito). O direito à saúde, nesse contexto, assume natureza prestacional estrutural, pois sua concretização depende de planejamento, financiamento contínuo, coordenação federativa e decisões técnicas complexas. Não se trata de prestação episódica, mas de garantia institucionalizada mediante arquitetura normativa e administrativa própria (Carvalho, 2025). Conforme Tomelin e Dameão: “Em um sistema baseado na solidariedade intergeracional, os custos assistenciais de determinados grupos (como idosos ou pacientes crônicos) são suportados pela coletividade, sendo necessário o ajuste periódico das contribuições realizadas pelos beneficiários para o funcionamento deste modelo” (Tomelin; Dameão, 2026).

A Lei nº 8.080/1990, a partir das alterações trazidas pela Lei nº 12.401/2011, consolidou essa dimensão estrutural ao instituir critérios técnicos para organização do SUS e para incorporação de tecnologias, vinculando decisões administrativas à análise de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade. O modelo de incorporação tecnológica passou a refletir racionalidade técnico-científica ancorada na medicina baseada em evidências e na avaliação econômica em saúde, consolidando processo decisório estruturado e fundamentado em critérios objetivos (Sampaio; Tonella, 2025).

Essa estrutura normativa constitui verdadeira garantia institucional do direito à saúde, pois protege não apenas o indivíduo demandante, mas a coletividade usuária do sistema. A proteção constitucional da saúde não pode ser dissociada da preservação do arranjo institucional que a viabiliza, sob pena de comprometer a universalidade e a equidade do sistema.

### **3.2 Regulação sanitária como instrumento de proteção coletiva**

A regulação sanitária desempenha função constitucional de proteção coletiva, operando como filtro epistêmico e distributivo na incorporação de tecnologias em saúde. Ao exigir comprovação científica robusta e análise de impacto orçamentário, o sistema regulatório busca assegurar que recursos escassos sejam alocados de forma racional e equitativa, preservando a segurança dos pacientes e a sustentabilidade do SUS.

O julgamento do Tema 1234 pelo Supremo Tribunal Federal reafirmou a centralidade das decisões administrativas fundamentadas em critérios técnicos, reconhecendo a legitimidade institucional da Conitec e dos protocolos clínicos na organização da assistência farmacêutica. A Corte estabeleceu parâmetros objetivos para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados, reforçando a necessidade de comprovação de eficácia, segurança e imprescindibilidade clínica à luz de evidência científica qualificada.

A regulação não constitui obstáculo burocrático ao direito à saúde, mas mecanismo de proteção coletiva contra riscos terapêuticos e contra a fragmentação da política pública. A ausência de deferência à avaliação técnico-científica pode gerar decisões que, embora bem-intencionadas no plano individual, produzam efeitos sistêmicos desorganizadores e assimetrias distributivas.

Os Enunciados do FONAJUS recomendam a observância dos fluxos administrativos e a consulta a núcleos de apoio técnico, reforçando a integração entre Judiciário e sistema regulatório. Esse arranjo institucional busca promover decisões mais alinhadas à evidência científica e à racionalidade distributiva, consolidando modelo de governança colaborativa (Carvalho *et al.*, 2025). A regulação é a prevalência da técnica sobre os mecanismos de pressão política: o judiciário integra a malha de proteção jurídico-política do cidadão, e assim precisa ser protegido de pressões meramente econômicas. As corporações de saúde não são geridas apenas por médicos interessados e converter suas práticas em meio de cura. Muitas delas estão nas mãos de financistas que tratam o sistema de saúde apenas como mais um meio de gestão via contabilidade criativa.

### 3.3 Separação de poderes e deferência técnica

A judicialização da saúde coloca em tensão o princípio da separação de poderes, especialmente quando decisões judiciais substituem avaliações técnicas previamente realizadas por órgãos administrativos especializados. A evolução jurisprudencial recente revela movimento de racionalização e delimitação mais precisa do controle jurisdicional.

No julgamento do Tema 1234, o Supremo Tribunal Federal estabeleceu critérios objetivos para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados, exigindo demonstração de eficácia, segurança, imprescindibilidade clínica e inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS. Tal exigência representa transição de um modelo decisório fundado em princípios abstratos para um paradigma de fundamentação epistêmica reforçada, que privilegia a análise técnico-científica (Carvalho; Oliveira, 2024).

A deferência técnica não implica abdicação do controle judicial, mas redefinição de seu escopo, na medida em que ao Judiciário incumbe exercer controle de legalidade e razoabilidade, sem substituir o administrador na formulação de políticas públicas complexas. Essa postura preserva o equilíbrio institucional e impede que decisões individualizadas desorganizem estruturas sistêmicas e comprometam a governança sanitária.

O fortalecimento dos NatJus e a atuação do CNJ na uniformização de critérios técnicos refletem essa preocupação com a governança institucional da judicialização, sinalizando o modelo de cooperação interinstitucional em substituição ao antagonismo entre poderes.

### 3.4 Judicialização e risco de erosão institucional

A expansão descoordenada da judicialização pode produzir efeitos de erosão institucional, especialmente quando decisões individuais impõem fornecimento de medicamentos não incorporados sem observância dos critérios técnico-científicos e orçamentários estabelecidos administrativamente. Houve um período no passado em que ações judiciais forçavam gastos públicos irracionais, duplicados e até triplicados. O desespero compreensível de certos pacientes graves, aliado ao medo de não receberem a tempo e modo o tratamento ou medicamento que julgavam necessários, levou a ações contra todas as esferas de governo.

Dados indicam crescimento expressivo dos gastos públicos decorrentes de decisões judiciais envolvendo medicamentos não incorporados, com impacto relevante sobre o planejamento orçamentário e sobre a organização federativa da assistência farmacêutica. Esse cenário evidencia a necessidade de critérios estruturantes capazes de compatibilizar proteção individual e sustentabilidade sistêmica (Carvalho; Oliveira, 2024).

O fenômeno pode ser compreendido como risco de desestruturação da política pública, na medida em que decisões individualizadas e desarticuladas fragmentam a programação administrativa e comprometem a equidade distributiva. A proteção do direito individual, quando dissociada da lógica sistêmica, tende a gerar desigualdade no acesso e desorganização federativa.

Estudos sobre iniquidades no acesso a terapias de alto custo demonstram que a flexibilização excessiva de critérios no setor privado, aliada à judicialização no SUS, pode aprofundar assimetrias distributivas e tensionar a sustentabilidade financeira do sistema público (Carvalho; Tomelin, 2024).

Nesse contexto, a preservação da racionalidade regulatória constitui condição de possibilidade do próprio direito à saúde. A judicialização da esperança, quando dissociada da evidência científica e da governança institucional, pode converter-se em vetor de instabilidade normativa e financeira, comprometendo a integridade do arranjo constitucional que sustenta a universalidade do SUS.

A preservação da racionalidade regulatória não pode ser analisada apenas sob perspectiva institucional ou federativa. A exigência de deferência técnica encontra fundamento na própria estrutura epistêmica que sustenta a validação terapêutica. Assim, torna-se necessário examinar o modelo científico que orienta a incorporação de tecnologias em saúde, bem como os riscos inerentes à antecipação decisória em contextos de incerteza clínica.

## **4. Evidência científica, vulnerabilidade e risco terapêutico**

### **4.1 Medicina baseada em evidências, incerteza clínica e decisões sob pressão social**

A medicina baseada em evidências (MBE) consolidou-se como paradigma orientador da prática clínica contemporânea ao propor a integração entre melhor evidência científica disponível, experiência clínica e valores do paciente. Sua formulação histórica está associada às contribuições de Archibald Cochrane e David Sackett, que defenderam a racionalização das decisões médicas por meio da sistematização de dados clínicos e da análise crítica da literatura científica. A MBE pretende qualificar a assistência e reduzir decisões baseadas exclusivamente em autoridade ou tradição, estruturando a prática clínica sobre bases metodologicamente controladas (Faria; Oliveira-lima; Almeida-filho, 2021).

A hierarquização da evidência, com primazia para ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas, constitui elemento estruturante dessa racionalidade. Contudo, críticas contemporâneas apontam que o modelo pode supervalorizar a validade interna dos estudos em detrimento da complexidade do contexto clínico e da aplicabilidade prática dos

resultados, revelando tensão entre rigor metodológico e realidade assistencial (Fernandez *et al.*, 2015).

A tomada de decisão clínica ocorre sob condições permanentes de incerteza probabilística, exigindo atualização contínua conforme novas evidências se consolidam. O raciocínio médico não é determinístico, mas inferencial, sendo estruturado por processos indutivos e probabilísticos que dependem da qualidade dos dados disponíveis (De Sousa; Aguiar, 2022).

Essa estrutura epistêmica é central para compreender os casos da fosfoetanolamina e da polilaminina. No primeiro, decisões judiciais autorizaram o fornecimento de substância sem ensaios clínicos conclusivos em humanos, baseando-se predominantemente em relatos individuais e expectativa social de cura. No segundo, a concessão judicial de acesso a substância ainda em fase 1 de estudo clínico antecipa etapa destinada primordialmente à avaliação de segurança, e não à comprovação de eficácia. Em ambos os casos, observa-se deslocamento da temporalidade científica para a esfera jurisdicional, comprometendo a lógica probabilística que sustenta a validação terapêutica.

A análise da medicina baseada em evidências revela que a exigência de comprovação científica robusta não constitui obstáculo formal ao acesso à saúde, mas condição metodológica para a legitimidade terapêutica. Tal premissa torna-se particularmente relevante quando se examinam tecnologias ainda em fase experimental, como nos casos da fosfoetanolamina e da polilaminina. O quadro se torna ainda mais grave quando do outro lado está a expectativa de um paciente grave, que quer acreditar – a partir de seu consentimento “desinformado” – que o novo tratamento que se lhe apresenta seria minimamente eficaz. Está aí formado o caldo para judicialização da esperança.

## 4.2 Fases de validação clínica e o risco da confusão entre experimento e tratamento

O desenvolvimento de novas tecnologias terapêuticas segue etapas progressivas e metodologicamente delimitadas, tradicionalmente organizadas em fases 0, 1, 2, 3 e 4. A fase 1 é destinada à avaliação de segurança e tolerabilidade em número reduzido de participantes; a fase 2 amplia a amostra e investiga sinais preliminares de eficácia; a fase 3 confirma eficácia e segurança em estudos controlados de maior escala; e a fase 4 envolve farmacovigilância pós-comercialização. Cada etapa possui finalidade científica própria e não pode ser confundida com tratamento consolidado (Kandi; Vadakedeth, 2023).

A pesquisa translacional busca reduzir o intervalo entre descoberta laboratorial e aplicação clínica, integrando diferentes atores institucionais e políticas públicas. Contudo, essa integração não elimina a necessidade de validação progressiva e criteriosa antes da incorporação de tecnologias ao sistema de saúde (Lupatini *et al.*, 2019).

No caso da fosfoetanolamina, a substância foi amplamente distribuída e judicializada antes da realização de ensaios clínicos estruturados em humanos, configurando ruptura entre experimento e tratamento regular. Já no caso da polilaminina, embora exista autorização para estudo clínico inicial, trata-se de tecnologia ainda sem registro sanitário e

com dados preliminares restritos à avaliação de segurança. A concessão judicial de acesso em fase exploratória aproxima estruturalmente os dois episódios ao antecipar, por decisão jurisdicional, etapa que deveria ser condicionada à consolidação progressiva de evidência científica.

A distinção entre pesquisa clínica e tratamento consolidado assume especial importância no debate jurídico contemporâneo. A confusão entre esses planos normativos e científicos esteve no centro da controvérsia envolvendo a fosfoetanolamina e reaparece, sob nova configuração, no caso da polilaminina. Em tal cenário conturbado, o magistrado é colocado diante do paciente final, que nada mais quer do a cura de sua doença. Tem razão Carlo Rovelli quando diz que “o nosso pensamento não é apenas presa da própria fraqueza, ele também é ainda mais da própria gramática” (em “A ordem do tempo”). Mais enjaulado ainda estará o pensamento de quem está refém da gramática histórica da própria doença. Tais pacientes somos nós mesmos, e precisaremos todos do apoio de uma regulação estatal séria e de um judiciário equipado e informado para decidir e executar as medidas que tomar.

### 4.3 Uso compassivo, excepcionalidade regulatória e expansão judicial

Os programas de uso compassivo, acesso expandido e fornecimento de medicamento pós-estudo constituem mecanismos regulatórios excepcionais destinados a pacientes sem alternativa terapêutica satisfatória. No Brasil, tais programas dependem de avaliação técnica, análise de risco-benefício e monitoramento farmacovigilante, não equivalendo a registro sanitário ou incorporação regular ao sistema de saúde (Aquino; Martinez, 2023).

A operacionalização desses programas envolve fluxos específicos da assistência farmacêutica, acompanhamento clínico rigoroso e controle de qualidade, evidenciando que a excepcionalidade regulatória exige estrutura técnica especializada (Silva *et al.*, 2025).

A literatura bioética destaca que a flexibilização indevida de critérios científicos pode comprometer a proteção coletiva, defendendo a aplicação dos princípios da prevenção, proteção, precaução e prudência em situações de incerteza terapêutica (Leite; Barbosa; Garrafa, 2008).

No caso da polilaminina, a autorização judicial de inclusão em programa de uso compassivo, ainda que qualificada como medida excepcional e individualizada, projeta potencial multiplicação de demandas em contexto de elevada comoção social. A experiência da fosfoetanolamina demonstra que decisões pontuais podem desencadear multiplicação assimétrica de demandas individuais e desestruturação da governança sanitária quando a excepcionalidade se converte em regra.

A excepcionalidade regulatória, quando deslocada para o plano judicial sem observância dos critérios técnicos originários, pode produzir efeito expansivo semelhante ao verificado na experiência da fosfoetanolamina, convertendo medida individual em precedente potencialmente replicável.

#### 4.4 Vulnerabilidade, sofrimento extremo e judicialização da esperança

Doenças graves como câncer avançado, paraplegia ou tetraplegia produzem contextos de sofrimento físico, psíquico e social intenso. Nesses cenários, a promessa de inovação terapêutica adquire dimensão simbólica ampliada, convertendo-se em vetor de mobilização coletiva.

Situações de emergência ou crise sanitária intensificam conflitos éticos entre celeridade e prudência científica, exigindo responsabilidade ampliada na avaliação de riscos e benefícios (Maders, 2021).

A marginalização de experiências subjetivas dos pacientes pode configurar injustiça epistêmica; contudo, a instrumentalização acrítica dessas narrativas para legitimar decisões sem base científica robusta também compromete a integridade do processo decisório (Heggen; Berg, 2021).

No caso da fosfoetanolamina, a narrativa pública de cura do câncer produziu mobilização social de grande escala e intensa pressão institucional. No caso da polilaminina, relatos de recuperação funcional em lesões medulares têm potencial de gerar dinâmica semelhante, ainda que em estágio inicial. Em ambos os episódios, observa-se convergência entre vulnerabilidade decisional, sofrimento extremo e expectativa terapêutica, compondo o fenômeno que se pode denominar judicialização da esperança.

#### 4.5 Prudência bioética, consentimento e função protetiva da regulação

A bioética aplicada à pesquisa farmacêutica enfatiza que a experimentação científica envolve tensão permanente entre benefício potencial e risco desconhecido, exigindo responsabilidade moral ampliada e fundamentação ética rigorosa (Saad *et al.*, 2009).

Tratamentos experimentais demandam consentimento livre e esclarecido e distinção clara entre pesquisa terapêutica e tratamento consolidado, sob pena de confusão conceitual e responsabilização civil (Paiano; Furlan, 2021). O método científico constitui caminho estruturado para produção de conhecimento confiável, sendo incompatível com decisões baseadas exclusivamente em urgência emocional ou pressão social (Moraes, 2019).

A análise epistêmica e bioética desenvolvida neste capítulo demonstra que a antecipação jurisdicional do acesso a tecnologias experimentais envolve não apenas questão de política pública, mas tensão estrutural entre esperança terapêutica e validação científica. A experiência da fosfoetanolamina evidenciou os riscos institucionais da ruptura entre experimento e tratamento. O debate atual acerca da polilaminina indica que o sistema jurídico brasileiro volta a enfrentar dilema semelhante, agora sob a vigência de nova moldura jurisprudencial. Essa constatação prepara o terreno para a análise detalhada do primeiro episódio paradigmático: o caso da fosfoetanolamina.

## 5. O Caso da fosfoetanolamina: populismo terapêutico e ruptura institucional

### 5.1 Fragilidade científica, difusão social e judicialização em massa

O episódio da fosfoetanolamina sintética representa um dos mais expressivos casos de tensionamento entre esperança terapêutica, regulação sanitária e atuação judicial no Brasil contemporâneo. A substância, estudada em ambiente acadêmico desde a década de 1980, apresentava resultados experimentais preliminares em modelos celulares e animais, mas não havia sido submetida às etapas formais de validação clínica exigidas para registro sanitário no país. Ainda assim, passou a ser distribuída a pacientes oncológicos antes da conclusão de ensaios clínicos estruturados em humanos, sem autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o que configurou ruptura relevante entre pesquisa experimental e tratamento regular (Teodoro; Caetano, 2016; Sarraf *et al.*, 2016). Não estamos aqui a tomar posição sobre a densidade das pesquisas necessária para autorizar o uso experimental em humanos, pois este é o objeto da presente análise jurídica. O que estamos a propor é que as fases e etapas científicas sejam tomadas em sua validade originária, como método para que haja autorização judicial que possa causar malefícios a ninguém.

A literatura especializada registra que a produção e distribuição da substância ocorreram à margem dos protocolos regulatórios ordinários, inclusive em laboratório sem certificação sanitária para fabricação de medicamentos, o que evidenciou fragilidade institucional na contenção da circulação de produto com alegada finalidade terapêutica sem comprovação científica robusta. A ausência de registro e de avaliação formal de segurança e eficácia foi reiteradamente destacada por órgãos técnicos e sanitários como óbice jurídico ao fornecimento da substância (Teodoro; Caetano, 2016; Brasil, 2017).

A ampla repercussão midiática do caso, especialmente a partir de 2015, impulsionou a formação de narrativa social em torno da chamada “pílula do câncer”, associando a substância à promessa de cura para neoplasias malignas. Pesquisa realizada com oncologistas brasileiros revelou que, embora parcela significativa dos médicos tenha acompanhado pacientes que utilizaram a fosfoetanolamina, apenas percentual mínimo atribuiu benefício clínico relevante à substância, defendendo majoritariamente que seu uso deveria restringir-se ao contexto de ensaios clínicos formais (Rêgo, 2017).

Estudo exploratório das decisões judiciais da Vara da Fazenda Pública da Comarca de São Carlos demonstrou que magistrados concederam a substância com fundamento, sobretudo, no testemunho dos pacientes acerca de melhora subjetiva do quadro clínico e na ausência de prova formal de efeitos adversos, mesmo reconhecendo a inexistência de evidência científica conclusiva e de registro sanitário. Observou-se, nesse contexto, certa resistência judicial em incorporar a avaliação das autoridades regulatórias como parâmetro decisório central, privilegiando a dimensão individual do direito à saúde em detrimento da racionalidade técnico-científica do sistema regulatório (Pitanga; Silva; Ramalho, 2022).

Sob a perspectiva bioética, a difusão da promessa de cura em cenário de doença grave e potencialmente letal acentuou a vulnerabilidade social dos pacientes, intensificando a busca por alternativas terapêuticas não validadas. A literatura principialista identifica

nesse contexto tensão direta entre autonomia, beneficência e não maleficência, sobretudo quando a decisão terapêutica se fundamenta em informação incompleta ou em expectativa socialmente construída, e não em evidência científica consolidada (Alves *et al.*, 2019).

O fenômeno resultante foi a judicialização em massa do acesso à substância. Milhares de ações foram propostas em todo o país, buscando compelir o Estado a fornecer ou autorizar o uso da fosfoetanolamina, mesmo diante da inexistência de registro na Anvisa e da ausência de comprovação clínica. Esse movimento judicial representou, na prática, tentativa de deslocar para o Poder Judiciário a definição acerca da validade terapêutica da substância, antecipando etapas próprias do processo regulatório (Anibal; Silva, 2016). A pressão para decisões céleres traz consigo o risco de decisões erradas, com gasto de dinheiro sem qualquer benefício individual ou social. Temos aí um ponto importante de atenção: e não é de se esperar que os pacientes tenham parcimônia na busca daquilo que creditam ser sua maior chance de cura.

## 5.2 Intervenção legislativa e ruptura do modelo regulatório

O ponto culminante do tensionamento institucional ocorreu com a edição da Lei nº 13.269/2016, que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, independentemente de registro sanitário, enquanto estivessem em curso estudos clínicos. A norma permitiu, de forma excepcional, a produção, prescrição, dispensação e uso da substância sem a prévia chancela da Anvisa, desde que houvesse laudo médico e termo de consentimento do paciente.

A aprovação legislativa ocorreu em contexto de forte comoção social e intensa pressão política, mesmo diante de manifestações técnicas contrárias de órgãos como a própria Anvisa, o Instituto Nacional do Câncer e a Advocacia-Geral da União. Parecer referencial da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde enfatizou a impossibilidade técnica de cumprimento de decisões que determinassem o fornecimento da substância, destacando a ausência de registro sanitário e de fornecedor regular autorizado, além da existência de decisões do Supremo Tribunal Federal suspendendo o fornecimento em outros casos (Brasil, 2017).

A literatura sanitária identificou na lei um movimento de flexibilização preocupante das normas de vigilância sanitária, ao permitir exceção casuística ao regime jurídico de registro de medicamentos, historicamente estruturado sobre a exigência de comprovação de segurança, eficácia e qualidade. Tal flexibilização foi interpretada como vulnerabilização do sistema regulatório brasileiro, cuja maturidade institucional vinha sendo consolidada desde a criação da Anvisa e da Conitec (Teodoro; Caetano, 2016; Pitanga; Silva; Ramalho, 2022).

A ruptura institucional instaurada pela lei não se limitou à dimensão sanitária, mas alcançou o plano constitucional. Ao autorizar o uso de substância não registrada e ainda não validada clinicamente, o legislador interferiu diretamente na lógica técnico-científica que fundamenta a proteção coletiva da saúde pública, criando exceção normativa fundada na esperança terapêutica e não na evidência científica consolidada (Sousa, 2017).

### 5.3 Controle de constitucionalidade e racionalidade sanitária: a ADI 5501

A ruptura normativa promovida pela Lei nº 13.269/2016 foi submetida ao controle concentrado de constitucionalidade por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501, ajuizada pela Associação Médica Brasileira. A controvérsia constitucional girou em torno da compatibilidade da autorização legal para uso da fosfoetanolamina sintética com os direitos fundamentais à saúde, à vida e à segurança, bem como com o modelo constitucional de proteção sanitária estruturado a partir da exigência de registro prévio de medicamentos.

Na decisão cautelar, o Supremo Tribunal Federal suspendeu a eficácia da lei, destacando que a liberação de substância sem comprovação científica de segurança e eficácia, e sem registro na Anvisa, implicava risco à saúde pública e violava a lógica do sistema regulatório sanitário brasileiro. O voto condutor enfatizou que o direito à saúde não autoriza a supressão das garantias técnico-científicas destinadas à proteção coletiva, sobretudo quando inexistem dados conclusivos sobre efeitos adversos e benefícios terapêuticos em seres humanos.

O julgamento evidenciou compreensão institucional de que a exigência de registro sanitário não constitui formalidade burocrática, mas condição estruturante de proteção do direito fundamental à saúde. Ao reconhecer a inconstitucionalidade da autorização legislativa excepcional, o STF reafirmou que a tutela da vida e da dignidade da pessoa humana não se dissocia da observância de critérios científicos mínimos de segurança e eficácia, sob pena de substituição da medicina baseada em evidências por decisão política casuística (Pitanga; Silva; Ramalho, 2022).

A Corte também enfrentou o argumento de que o consentimento informado do paciente seria suficiente para legitimar o uso da substância. Ao afastar essa tese, indicou que a autonomia individual não pode operar como fundamento para afastar o regime jurídico de vigilância sanitária, cuja finalidade é proteger não apenas o indivíduo isolado, mas a coletividade usuária do sistema de saúde. A decisão sinalizou, portanto, que a dignidade da pessoa humana exige proteção contra intervenções terapêuticas potencialmente inseguras, ainda que voluntariamente aceitas em contexto de vulnerabilidade (Alves *et al.*, 2019).

Sob o prisma institucional, o julgamento representou movimento de recomposição da racionalidade regulatória após período de intensa pressão social e legislativa. Ao suspender a lei, o STF restabeleceu a centralidade da Anvisa como autoridade técnica responsável pela avaliação de medicamentos, reafirmando a separação funcional entre deliberação científica e decisão político-legislativa. A intervenção judicial, nesse caso, não ampliou a judicialização da esperança, mas operou como mecanismo de contenção da flexibilização normativa (Teodoro; Caetano, 2016).

A experiência da ADI 5501 consolidou, assim, precedente relevante quanto aos limites constitucionais da intervenção legislativa em matéria sanitária, afirmando que a proteção do direito à saúde pressupõe deferência ao modelo técnico-científico instituído para avaliação de tecnologias em saúde. A decisão tornou-se marco jurisprudencial na delimitação entre esperança terapêutica e validação científica.

## 5.4 Impactos sistêmicos e lições institucionais

O episódio da fosfoetanolamina produziu impactos que transcenderam o debate pontual sobre a substância. Em primeiro lugar, revelou a vulnerabilidade do sistema regulatório diante de forte mobilização social fundada na expectativa de cura para doença grave. A construção simbólica da “pílula do câncer” demonstrou como narrativas públicas podem pressionar instituições a flexibilizar exigências técnico-científicas historicamente consolidadas.

Em segundo lugar, o caso evidenciou a tendência de decisões judiciais de primeira instância fundamentarem-se em relatos individuais e na urgência clínica, mesmo diante da ausência de evidência robusta. A literatura registra que a ausência de prova concreta de dano imediato foi interpretada como argumento favorável ao deferimento, invertendo o ônus epistêmico próprio do regime sanitário, que exige comprovação positiva de segurança e eficácia antes da liberação do produto (Pitanga; Silva; Ramalho, 2022).

Em terceiro lugar, o fenômeno expôs a tensão entre proteção individual e sustentabilidade sistêmica. A judicialização em massa de substância não registrada deslocou recursos institucionais e impôs ao sistema de saúde dilemas logísticos e administrativos, inclusive diante da inexistência de fornecedor regular e da impossibilidade técnica de aquisição formal do produto, conforme apontado em parecer da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

Sob perspectiva bioética, o caso ilustra como contextos de sofrimento extremo podem intensificar a vulnerabilidade social e decisional, ampliando a adesão a intervenções terapêuticas experimentais sem respaldo científico consolidado. A difusão de promessa terapêutica não validada pode comprometer a autonomia informada, sobretudo quando há assimetria de informação e expectativa de cura associada à ausência de alternativas percebidas como eficazes.

A principal lição institucional decorrente do caso reside na necessidade de preservação da temporalidade própria da validação científica. A antecipação judicial ou legislativa do acesso a substâncias experimentais, em detrimento do processo regulatório ordinário, tende a produzir desorganização sistêmica, insegurança jurídica e potencial risco sanitário. A experiência da fosfoetanolamina demonstrou que a flexibilização excepcional pode converter-se em precedente expansivo, estimulando replicação decisória em situações análogas.

É precisamente essa dimensão prospectiva que torna o episódio paradigmático para a análise comparativa proposta neste artigo. A compreensão dos impactos institucionais, regulatórios e jurisprudenciais do caso da fosfoetanolamina constitui condição indispensável para avaliar se o sistema jurídico brasileiro assimilou suas lições ou se permanece suscetível à reedição da judicialização da esperança em contextos de tecnologias experimentais, como no debate contemporâneo acerca da polilaminina.

A experiência institucional da fosfoetanolamina demonstrou que a judicialização de tecnologias experimentais pode produzir ruptura significativa entre esperança terapêutica e validação científica, sobretudo quando mobilização social, pressão legislativa e decisões judiciais convergem para flexibilizar exigências regulatórias estruturantes. O episódio evi-

denciou que a proteção do direito fundamental à saúde não se confunde com a supressão dos mecanismos técnico-científicos destinados à proteção coletiva, consolidando precedente jurisprudencial relevante no controle de intervenções excepcionais em matéria sanitária.

A recomposição da racionalidade regulatória promovida pelo Supremo Tribunal Federal na ADI 5501 representou tentativa de restabelecer a centralidade da evidência científica como critério legitimador da incorporação terapêutica. Contudo, a consolidação dessa diretriz não elimina o risco de reedição de dinâmicas semelhantes em contextos futuros marcados por elevada gravidade clínica e intensa comoção social.

É precisamente nesse ponto que o debate contemporâneo envolvendo a polilaminina assume relevância analítica. Assim como ocorreu no caso da fosfoetanolamina, trata-se de substância experimental associada a doença grave e incapacitante, cercada por narrativa pública de potencial recuperação funcional em cenário historicamente limitado de alternativas terapêuticas. Ainda que existam diferenças estruturais quanto ao estágio formal de autorização para pesquisa clínica, persiste elemento comum central: a antecipação jurisdicional do acesso individual a tecnologia ainda submetida a processo de validação científica.

A concessão judicial de uso compassivo de polilaminina em fase inicial de estudo clínico revela que a tensão entre urgência clínica e temporalidade científica permanece presente no sistema jurídico brasileiro. A ausência de registro sanitário e a limitação dos dados disponíveis quanto à eficácia terapêutica aproximam estruturalmente o caso da dinâmica observada na fase inicial da judicialização da fosfoetanolamina, ainda que sob contexto normativo e jurisprudencial distinto.

A comparação entre os dois episódios não implica equiparação absoluta das substâncias, mas permite identificar padrões decisórios recorrentes quando a esperança terapêutica se sobrepõe à consolidação da evidência científica. A questão central que se impõe, portanto, é saber se a nova moldura jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal, especialmente após os Temas 6 e 1234 e a ADI 7265, é capaz de oferecer barreiras institucionais suficientes para evitar a repetição das distorções verificadas no caso paradigmático da fosfoetanolamina.

A análise do caso da polilaminina, desenvolvida no capítulo seguinte, será conduzida à luz dessas lições institucionais, examinando-se o estado atual da evidência científica, o enquadramento regulatório da pesquisa clínica, a fundamentação das decisões judiciais já proferidas e o risco de expansão decisória em contexto de elevada vulnerabilidade social. Trata-se de investigar se o sistema jurídico internalizou a prudência epistêmica afirmada na ADI 5501 ou se permanece suscetível à reiteração da judicialização da esperança sob nova configuração fática.

Com essa perspectiva comparativa, o estudo avança para o exame do segundo episódio, buscando identificar continuidades, diferenças estruturais e potenciais riscos institucionais associados à judicialização da polilaminina.

## 6. O Caso da polilaminina: pesquisa clínica, pressão judicial e risco de antecipação

A controvérsia envolvendo a polilaminina emerge em ambiente institucional já impactado pelas lições decorrentes do caso da fosfoetanolamina. Diferentemente daquele episódio, no qual houve ruptura legislativa explícita do modelo regulatório, o debate atual se desenvolve sob moldura jurisprudencial mais estruturada, que busca racionalizar a judicialização da saúde por meio da exigência de fundamentação técnico-científica qualificada. Ainda assim, o risco de antecipação jurisdicional da validação científica permanece presente, especialmente em contextos de elevada vulnerabilidade e sofrimento extremo.

### 6.1 Estado atual da evidência científica

A polilaminina encontra-se atualmente em fase inicial de investigação clínica, sem registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o que a insere juridicamente na categoria de tecnologia experimental. A inexistência de registro implica ausência de reconhecimento formal de segurança e eficácia pela autoridade sanitária, circunstância que delimita seu estatuto jurídico e condiciona sua utilização às regras próprias da pesquisa clínica e dos programas regulatórios excepcionais. O registro sanitário constitui filtro epistêmico estruturante do modelo brasileiro de vigilância sanitária, funcionando como mecanismo de proteção coletiva antes da disponibilização ampla de qualquer medicamento à população.

Nesse contexto, a incidência do Tema 500 do Supremo Tribunal Federal revela-se particularmente adequada para o enquadramento jurídico da polilaminina, ainda que se trate de substância desenvolvida no território nacional. O precedente não distingue medicamentos importados de medicamentos nacionais, mas fixa como critério central a existência, ou não, de registro sanitário na ANVISA. A tese firmada estabelece, como regra geral, a impossibilidade de fornecimento judicial de medicamento sem registro e veda expressamente a imposição estatal de fornecimento de medicamentos experimentais, admitindo exceção apenas em hipóteses restritas vinculadas à mora irrazoável da agência reguladora na apreciação de pedido formal de registro e à existência de registro em agências estrangeiras de reconhecida credibilidade.

No caso da polilaminina, inexistem pedido de registro pendente, registro internacional ou conclusão das fases ordinárias de validação clínica, circunstâncias que a enquadram precisamente na hipótese central da tese: medicamento experimental e não registrado. Assim, o elemento juridicamente relevante não é a origem nacional da substância, mas sua ausência de registro sanitário e sua natureza experimental, o que atrai a aplicação direta do Tema 500 como parâmetro normativo adequado para análise do caso.

Além disso, o modelo constitucional de proteção à saúde pressupõe que a incorporação de tecnologias esteja vinculada a critérios técnico-científicos objetivos, como eficácia, segurança, efetividade e análise de impacto orçamentário. A avaliação de tecnologias em saúde constitui instrumento de racionalidade distributiva e proteção coletiva, impedindo que

decisões atomizadas comprometam a coerência da política pública e a sustentabilidade do sistema. (Carvalho; Oliveira, 2024).

## 6.2 Judicialização da polilaminina em contexto experimental

A judicialização da polilaminina ocorre em ambiente institucional substancialmente distinto daquele verificado no caso da fosfoetanolamina, pois já se encontra sob a vigência de precedentes estruturantes do Supremo Tribunal Federal que racionalizaram o controle judicial de tecnologias em saúde. O Tema 6 estabeleceu regra geral de não obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, admitindo exceção apenas mediante o preenchimento cumulativo de requisitos rigorosos, como comprovação de eficácia e segurança por evidência científica de alto nível, inexistência de substituto terapêutico e imprescindibilidade clínica demonstrada por laudo fundamentado.

O Tema 1234 do STF, por sua vez, reforçou que o controle jurisdicional deve incidir sobre a legalidade do ato administrativo de não incorporação, vedando incursão no mérito técnico da decisão sanitária e consolidando a deferência às instâncias especializadas de avaliação tecnológica. Tal orientação representa fortalecimento do modelo de medicina baseada em evidências e da governança federativa cooperativa na organização das demandas judiciais em saúde. Entretanto, a polilaminina não se enquadra sequer na categoria de medicamento registrado e não incorporado. Trata-se de tecnologia experimental, sem registro sanitário, ainda em fase inicial de estudo clínico. Nesse ponto, a incidência do Tema 500 torna-se ainda mais relevante, pois a tese firmada pelo Supremo Tribunal Federal estabelece, como regra geral, a impossibilidade de fornecimento judicial de medicamento sem registro na ANVISA e veda expressamente a imposição estatal de fornecimento de medicamentos experimentais. A *ratio decidendi* do precedente reside na preservação da função institucional da autoridade sanitária como filtro técnico obrigatório antes da disponibilização ampla de qualquer substância com alegada finalidade terapêutica.

A decisão proferida pelo Tribunal Regional Federal da 3ª Região, ao conceder tutela de urgência para viabilizar a inclusão de paciente em programa de uso compassivo de polilaminina e determinar que a ANVISA se absteresse de aplicar sanções administrativas ao laboratório fornecedor, produziu relevante consequência jurídica, pois, na prática, configurou-se a substituição provisória da manifestação regulatória por comando judicial. Embora o provimento tenha enfatizado sua natureza excepcional e individual, a determinação judicial deslocou para o âmbito do Poder Judiciário a deliberação acerca da conveniência e oportunidade do uso da substância, em cenário ainda permeado por incertezas científicas, relativizando o filtro técnico previamente instituído pelo sistema regulatório nacional.

Essa substituição judicial contrapõe-se diretamente à lógica consolidada no Tema 500, segundo a qual a ausência de registro sanitário constitui impedimento, como regra geral, ao fornecimento judicial de medicamentos. A excepcionalidade admitida pela tese pressupõe mora irrazoável da agência reguladora na análise de pedido formal de registro, além do preenchimento cumulativo de requisitos adicionais, circunstâncias que não se verificam no caso da polilaminina. Não havendo pedido de registro pendente nem registro em agência estrangeira de reconhecida credibilidade, a autorização judicial carece de enqua-

dramamento nas hipóteses excepcionais delineadas pelo Supremo Tribunal Federal.

Além disso, a flexibilização judicial em contexto experimental pode gerar efeito expansivo semelhante ao observado na judicialização da fosfoetanolamina, sobretudo quando decisões individuais são replicadas em razão da repercussão social do caso. A literatura especializada demonstra que a multiplicação de decisões dissociadas da racionalidade técnico-administrativa tende a produzir desorganização federativa, impacto orçamentário relevante e aprofundamento de assimetrias distributivas no acesso a terapias de alto custo. (Carvalho; Oliveira, 2024; Carvalho; Tomelin, 2024).

Assim, a judicialização da polilaminina representa teste concreto da consistência da nova moldura jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal. Se para medicamentos registrados e não incorporados, a Corte exige demonstração de evidência científica qualificada e controle restrito de legalidade, a autorização judicial de tecnologia experimental sem registro sanitário demanda, com ainda maior rigor, observância da deferência técnica e da prudência epistêmica consagrada nos precedentes estruturantes. A coerência na aplicação desses critérios é condição indispensável para evitar a reedição da judicialização da esperança sob nova configuração fática.

A comparação com o caso da fosfoetanolamina revela diferenças importantes. Naquele episódio, houve autorização legislativa excepcional para uso de substância sem registro, posteriormente declarada inconstitucional. No caso da polilaminina, não há, até o momento, intervenção legislativa que flexibilize o regime sanitário. O debate ocorre primordialmente no plano judicial e no âmbito da pesquisa clínica formalmente autorizada.

Todavia, a substituição judicial da anuência regulatória aproxima estruturalmente os dois casos no ponto mais sensível, qual seja a antecipação do acesso antes da consolidação de evidência científica robusta, de modo que a diferença de contexto não elimina o risco de compressão da temporalidade científica pela urgência jurisdicional, especialmente quando a narrativa pública associa a tecnologia à promessa de recuperação funcional em quadros graves e irreversíveis.

### **6.3 Possibilidade de repetição do erro institucional**

A análise da decisão proferida pelo Tribunal Regional Federal da 3ª Região evidencia que o risco de repetição do erro institucional observado no caso da fosfoetanolamina não se encontra totalmente superado. Embora inserida em contexto normativo mais estruturado, a autorização judicial para inclusão de paciente em programa de uso compassivo de substância ainda experimental e sem registro sanitário representa forma de compressão da temporalidade científica em favor da urgência individual, deslocando para o âmbito jurisdicional decisão que, segundo o modelo constitucional, pertence prioritariamente à autoridade regulatória especializada.

Pelo Tema 500 o STF estabeleceu de modo inequívoco que medicamentos experimentais não podem ser objeto de imposição judicial de fornecimento e que a ausência de registro na ANVISA constitui, como regra geral, impedimento ao deferimento judicial. Ao admitir exceção apenas em hipóteses muito restritas, vinculadas à mora irrazoável na aná-

lise de pedido de registro formalmente apresentado, o Supremo Tribunal Federal buscou preservar a função institucional da agência reguladora como filtro técnico obrigatório de segurança e eficácia. No caso da polilaminina, inexistem pedido de registro pendente, registro internacional ou conclusão das fases ordinárias de validação clínica, circunstâncias que afastam a incidência das exceções admitidas pela Corte.

Além disso, a nova moldura jurisprudencial consolidada nos Temas 6 e 1234 reforça a exigência de evidência científica robusta e limita o controle jurisdicional à análise de legalidade do ato administrativo, vedando incursão no mérito técnico das decisões sanitárias. Se para medicamentos registrados e não incorporados o STF impõe requisitos cumulativos rigorosos, com maior razão tais exigências devem incidir sobre tecnologias ainda experimentais e sem registro. A mitigação desse padrão decisório pode produzir incoerência sistêmica e fragilizar o esforço institucional de racionalização da judicialização da saúde.

A experiência da fosfoetanolamina demonstrou que decisões individuais, ainda que justificadas sob a perspectiva da urgência clínica, podem adquirir efeito multiplicador quando associadas a intensa mobilização social e narrativa pública de esperança terapêutica. A substituição judicial da anuência regulatória, mesmo qualificada como excepcional, possui potencial expansivo, sobretudo quando não acompanhada de fundamentação técnica ancorada em evidência científica consolidada (Pitanga; Silva; Ramalho, 2022).

A literatura especializada evidencia que a flexibilização indevida de filtros regulatórios tende a gerar impactos distributivos relevantes, aprofundando assimetrias no acesso a terapias e tensionando a sustentabilidade financeira do sistema público de saúde. Decisões isoladas, dissociadas da lógica de avaliação tecnológica e do planejamento orçamentário, podem comprometer a coerência federativa e a equidade do SUS (Carvalho; Oliveira, 2024; Tomelin, 2024).

Nesse cenário, a judicialização da polilaminina constitui verdadeiro teste de maturidade institucional da nova moldura jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal. A repetição do erro institucional não depende necessariamente de ruptura legislativa explícita, como ocorreu na fosfoetanolamina, mas pode ocorrer por meio de decisões judiciais que, ainda que bem-intencionadas, flexibilizem critérios estruturantes de segurança e eficácia. A preservação da racionalidade regulatória exige coerência decisória, deferência técnica e prudência epistêmica, sob pena de reedição da judicialização da esperança em novo ciclo fático.

## **7. A nova moldura jurisprudencial do STF e o controle de tecnologias não incorporadas**

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal evoluiu de um paradigma centrado na tutela individual – abstrata do direito à saúde – para um modelo estruturado de deferência qualificada às políticas públicas sanitárias, com critérios objetivos para o controle judicial de medicamentos não incorporados ou não registrados. Essa transformação não decorre de uma única decisão, mas da consolidação progressiva de precedentes estruturantes, especialmente os Temas 6, 500 e 1234 da repercussão geral, além da ADI 7265, que reafirmam a centralidade da medicina baseada em evidências, da regulação sanitária e da

organização federativa do SUS.

Essa nova moldura busca enfrentar distorções produzidas por décadas de judicialização expansiva, caracterizada por decisões fragmentadas, desconsideração dos protocolos clínicos e impactos orçamentários sistêmicos, fenômeno que produziu assimetrias regionais e tensionou o pacto federativo (Ribeiro, 2016). Pensar judicialmente o todo em saúde é a justa contraface do que representa o SUS em termos de universalização. Não podemos, é claro, perder a chance de uma rápida implementação de novas e eficazes tecnologias em saúde. Mas isso não pode se dar destruindo a base do sistema universal, deslocando receitas que são essenciais para as políticas públicas já estabilizadas pelos filtros da medicina baseada em evidência.

## 7.1 Tema 6 e a racionalização da judicialização

O Tema 6 da repercussão geral representa marco decisivo na racionalização da judicialização de medicamentos não incorporados ao SUS. O Supremo estabeleceu que a ausência de inclusão nas listas oficiais impede, como regra, o fornecimento judicial, admitindo-se excepcionalidade apenas mediante o preenchimento cumulativo de requisitos rigorosos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação.

Entre esses requisitos destacam-se: negativa administrativa prévia, demonstração de ilegalidade na decisão da CONITEC ou mora na apreciação do pedido, inexistência de substituto terapêutico, comprovação de evidência científica de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou metanálises), imprescindibilidade clínica e incapacidade financeira do paciente.

Essa orientação consolida a transição de um modelo decisório baseado predominantemente em prescrição médica individual para um modelo fundado em critérios epistêmicos robustos, alinhado à medicina baseada em evidências e à avaliação de tecnologias em saúde.

A decisão também impõe limites claros ao controle judicial do ato administrativo, pois o magistrado deve analisar sua legalidade e regularidade, mas não pode substituir-se ao gestor público no mérito técnico da incorporação tecnológica, reafirmando a deferência institucional às instâncias especializadas do SUS.

Essa racionalização dialoga com a literatura sobre litigiosidade responsável, que defende a necessidade de decisões estruturadas, tecnicamente fundamentadas e sistêmicas, sob pena de fragmentação das políticas públicas e captura do orçamento por demandas individuais de alto custo (Lunardi; Koehler; Ferraz, 2023).

## 7.2 Tema 1234 e a organização federativa das demandas

O Tema 1234 representa avanço estrutural ao redefinir a organização federativa da judicialização de medicamentos. O Supremo fixou critérios objetivos para distinguir medicamentos incorporados e não incorporados, estabelecendo competências jurisdicionais

absolutas conforme natureza da tecnologia, registro sanitário e valor anual do tratamento. A decisão reforça o federalismo cooperativo sanitário, substituindo o modelo anterior de solidariedade irrestrita, que permitia acionar qualquer ente federativo, por um sistema estruturado de competências materiais e ressarcimento interfederativo, com fluxos administrativos e judiciais previamente definidos.

Além disso, o Tema 1234 consolida a obrigatoriedade de observância dos acordos interfederativos homologados pelo STF, reforçando a governança judicial colaborativa e buscando reduzir conflitos de competência que historicamente desorganizavam a gestão sanitária.

A decisão também enfrenta externalidades econômicas da judicialização, como aquisições emergenciais por valores superiores ao PMVG, determinando a observância da regulação da CMED, o que dialoga com preocupações relativas à captura do sistema por dinâmicas de litigância predatória e estratégias empresariais (SOARES, 2012). Nesse ponto, o Tema 1234 não apenas reorganiza competências, mas redefine a própria arquitetura institucional da judicialização da saúde.

### **7.3 Tema 500 e ADI 7265: os limites estruturais da intervenção judicial e superações**

O Tema 500 constitui o precedente mais estruturante do Supremo Tribunal Federal no que se refere a medicamentos sem registro na ANVISA. No julgamento do RE 657.718, a Corte firmou tese segundo a qual o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais e que a ausência de registro sanitário impede, como regra geral, o fornecimento judicial, admitindo-se excepcionalidade apenas em hipóteses restritas de mora irrazoável da agência reguladora na apreciação de pedido formal de registro, desde que cumulativamente preenchidos requisitos objetivos definidos pela própria Corte.

A decisão reafirma que o registro sanitário não representa formalidade burocrática, mas condição estruturante de segurança e eficácia terapêutica, funcionando como filtro epistêmico indispensável à proteção coletiva da saúde. O critério juridicamente determinante não é a origem da substância, mas a existência de registro sanitário válido e a conclusão das etapas ordinárias de validação científica. Ao reafirmar a centralidade da ANVISA como autoridade técnica responsável pela avaliação de segurança e eficácia, o Supremo Tribunal Federal consolida a separação funcional entre regulação sanitária e jurisdição constitucional, delimitando o espaço legítimo de intervenção judicial em matéria de política pública de saúde.

A ADI 7265, embora inserida no contexto da saúde suplementar, igualmente reafirma a centralidade das instâncias técnicas regulatórias e a necessidade de deferência judicial às decisões administrativas fundamentadas em critérios científicos e regulatórios. Ainda que voltada ao regime jurídico da assistência privada à saúde, a decisão dialoga com a lógica constitucional de proteção sanitária ao reconhecer que a atuação das agências reguladoras não pode ser substituída por juízo judicial dissociado de critérios técnicos.

Assim, tanto no âmbito do SUS quanto da saúde suplementar, a jurisprudência re-

cente do Supremo Tribunal Federal converge para a consolidação de um modelo de deferência técnica qualificada, no qual o controle jurisdicional incide sobre a legalidade e a razoabilidade da decisão administrativa, mas não substitui o mérito científico das instâncias especializadas.

A articulação entre os Temas 6, 500 e 1234 revela coerência interna e progressiva densificação normativa da jurisprudência constitucional em saúde. O Tema 500 disciplina a hipótese de ausência de registro sanitário, vedando, como regra geral, o fornecimento judicial de medicamentos experimentais; o Tema 6 regula a situação de medicamentos registrados, mas não incorporados ao SUS, impondo requisitos cumulativos rigorosos de comprovação de evidência científica e imprescindibilidade clínica; e o Tema 1234 organiza as competências jurisdicionais e os fluxos decisórios federativos, estruturando a governança cooperativa das demandas em saúde. Forma-se, assim, um sistema normativo-jurisprudencial integrado, no qual cada precedente ocupa função específica na proteção da racionalidade regulatória, da segurança sanitária e da sustentabilidade do sistema público de saúde.

O paradigma anterior caracterizava-se por decisões baseadas na primazia quase absoluta da prescrição médica individual, com reduzida consideração sobre protocolos clínicos, avaliação de custo-efetividade e impactos orçamentários.

Esse modelo contribuiu para distorções distributivas e iniquidades no acesso, beneficiando indivíduos com maior capacidade de mobilização judicial em detrimento de políticas universais planejadas, como demonstram estudos sobre desigualdades entre saúde pública e suplementar.

A nova moldura jurisprudencial não elimina a tutela judicial, mas redefine sua função, deslocando-a de uma lógica de substituição da política pública para um controle de legalidade qualificado e estrutural, compatível com a responsabilidade fiscal e com a equidade distributiva.

#### **7.4 Consolidação de critérios estruturantes para decisão judicial**

A consolidação desses precedentes permite identificar critérios estruturantes que devem orientar a decisão judicial em matéria de medicamentos e tecnologias em saúde. O registro sanitário assume posição de regra inafastável, constituindo condição estrutural de segurança e eficácia, cuja ausência impede, como regra geral, o fornecimento judicial, sendo vedada a imposição estatal de fornecimento de medicamentos experimentais, salvo hipóteses excepcionalíssimas delimitadas no Tema 500.

No caso de medicamentos registrados, mas não incorporados ao SUS, exige-se evidência científica robusta e de alto nível, nos termos fixados pelo Tema 6, não sendo suficiente a mera prescrição médica individual dissociada de respaldo técnico qualificado.

O controle jurisdicional deve restringir-se à análise da legalidade, da regularidade procedimental e da eventual mora administrativa, sendo vedada a incursão no mérito técnico da decisão de incorporação ou não incorporação, em respeito à separação de funções e à deferência institucional às instâncias especializadas, conforme afirmado nos Temas 6 e

1234.

Também se impõe a observância da organização federativa das responsabilidades e dos fluxos de custeio e ressarcimento definidos pelo Supremo Tribunal Federal, evitando-se decisões que desorganizem a governança cooperativa do SUS. Soma-se a isso o dever de respeito à regulação econômica do setor farmacêutico, especialmente aos parâmetros de preço fixados pela CMED, prevenindo distorções orçamentárias e práticas associadas à litigância predatória.

Esse conjunto de critérios evidencia que a nova moldura jurisprudencial não representa retração do direito à saúde, mas sua requalificação institucional. A tutela judicial permanece possível, porém condicionada à observância de parâmetros técnicos, epistêmicos e federativos que preservem a integridade do SUS enquanto política pública universal. A coerência na aplicação desses critérios torna-se decisiva, especialmente em contextos de tecnologias experimentais, como no caso da polilaminina, nos quais a tensão entre esperança terapêutica e validação científica desafia a maturidade institucional do sistema jurídico brasileiro.

## **8. Judicialização predatória, sustentabilidade e justiça distributiva**

A consolidação da judicialização da saúde no Brasil deslocou o debate jurídico da mera afirmação do direito individual à saúde para a análise de seus efeitos sistêmicos sobre a organização do Sistema Único de Saúde. Se, em um primeiro momento, a judicialização foi compreendida como mecanismo de concretização de direitos fundamentais, o crescimento exponencial de demandas individuais de alto custo revelou impactos estruturais sobre planejamento, equidade e sustentabilidade financeira. A literatura contemporânea identifica, nesse cenário, a emergência de dinâmicas de litigância predatória, caracterizadas por estratégias reiteradas de obtenção judicial de prestações desconectadas da lógica distributiva da política pública (Silva, 2022; Carvalho, 2025).

A predominância de demandas individuais no campo da saúde produz efeito fragmentador sobre a política pública. A jurisdição, por sua própria estrutura de inércia e provocação, decide casos concretos sem necessariamente considerar os impactos distributivos globais da decisão. Nesse contexto, o deferimento judicial de medicamento ou tecnologia de alto custo pode resultar em tratamento desigual em favor daqueles que acessam o Judiciário, promovendo deslocamento de recursos originalmente destinados a políticas universais.

A literatura evidencia que parte significativa das decisões judiciais concentra-se na verificação de requisitos formais, como registro sanitário e hipossuficiência econômica, relegando a segundo plano a análise da incorporação tecnológica, da adequação terapêutica comparada e da racionalidade alocativa do SUS. Tal fenômeno compromete a coerência do processo de planejamento sanitário, ao substituir critérios técnicos por decisões casuísticas (Ramos; Amaral Júnior, 2023).

Além disso, estudos empíricos indicam que a judicialização pode se concentrar em determinadas comarcas ou regiões, gerando assimetrias territoriais no acesso às presta-

ções em saúde, o que reforça a fragmentação federativa da política pública (Silva, 2022). A fragmentação não decorre apenas da decisão judicial isolada, mas da multiplicação de decisões semelhantes que, somadas, alteram o desenho orçamentário e epidemiológico originalmente planejado.

O impacto sistêmico da judicialização manifesta-se sobretudo por meio do conceito de custo de oportunidade. Em um sistema de recursos escassos, cada decisão que direciona verba pública para tratamento individual implica renúncia a outras intervenções potencialmente mais custo-efetivas ou destinadas a grupos populacionais mais amplos. A literatura em economia da saúde demonstra que a alocação racional deve considerar avaliações de custo-efetividade e impacto orçamentário, sob pena de comprometer a eficiência alocativa (Vasconcelos *et al.*, 2025).

A judicialização, quando dissociada desses critérios técnico-econômicos, pode produzir o que a doutrina denomina “promoção desigual de direitos”, favorecendo prestações de alto custo para indivíduos específicos em detrimento de políticas coletivas de maior alcance (Vasconcelos *et al.*, 2025). Tal deslocamento evidencia tensão entre a “regra da necessidade” invocada no caso concreto e a “fronteira orçamentária” que delimita a capacidade do sistema.

A análise econômica da judicialização predatória aponta ainda que incentivos institucionais mal estruturados podem estimular comportamentos estratégicos, tanto de litigantes quanto de gestores públicos. A ausência de filtros técnicos rigorosos e a previsibilidade de deferimento judicial podem gerar efeito multiplicador de demandas, contribuindo para escalada litigiosa e aumento progressivo de despesas não planejadas (Silva, 2022).

Relatórios recentes sobre litigância abusiva no Poder Judiciário indicam que determinados padrões de atuação reiterada e concentrada podem caracterizar uso estratégico do sistema judicial, exigindo respostas institucionais coordenadas e aperfeiçoamento de mecanismos de controle.

A sustentabilidade financeira do SUS constitui elemento estruturante do próprio direito fundamental à saúde. O equilíbrio entre proteção individual e viabilidade coletiva depende da preservação de critérios técnicos de incorporação tecnológica, da observância do planejamento orçamentário e da cooperação interinstitucional entre gestores, Judiciário e órgãos técnicos.

A atuação dialógica entre instituições, especialmente por meio de mecanismos como NatJus e pareceres técnicos especializados, revela-se estratégia relevante para reduzir decisões desalinhadas da política pública e fortalecer a racionalidade sistêmica. O diálogo interinstitucional não implica restrição de direitos, mas aprimoramento do processo decisório, aproximando o controle judicial da lógica epistêmica que fundamenta a avaliação de tecnologias em saúde.

A literatura ressalta que a sustentabilidade não pode ser reduzida a argumento meramente financeiro. Trata-se de categoria constitucional vinculada à justiça distributiva e à equidade horizontal e vertical. A priorização de intervenções custo-efetivas e de maior impacto populacional constitui expressão da igualdade material, especialmente em sistema universal (Vasconcelos *et al.*, 2025).

Nesse sentido, a judicialização dissociada da racionalidade distributiva pode com-

prometer a legitimidade democrática das escolhas sanitárias, pois desloca decisões estruturais do espaço deliberativo técnico-administrativo para a esfera jurisdicional fragmentada. Essa atomização do sistema de decisão protege o caso a caso do direito que socorre mais a quem não dorme. Por outro lado, sabemos que as tais escolhas democráticas não são promovidas por meio de um conhecimento largo e esclarecido da sociedade sobre o que é melhor ou pior para a saúde de todos. A calibragem judicial pode ajudar sim a implementar novas políticas em saúde, mas pode também criar inflexões e tratamentos dissimétricos danosos quando são estritamente pontuais e sem qualquer evidência científica.

## 9. Conclusão

Diante de todo esse cenário, impõe-se a exigência de fundamentação epistêmica reforçada nas decisões judiciais envolvendo medicamentos e tecnologias de alto custo. A análise deve transcender a prescrição médica individual e incorporar avaliação sobre evidência científica, alternativas terapêuticas disponíveis, impacto orçamentário e conformidade com protocolos clínicos.

A experiência acumulada no enfrentamento da litigância abusiva indica que a ausência de critérios uniformes e de análise técnica qualificada favorece decisões inconsistentes e potencialmente desorganizadoras do sistema. A consolidação de precedentes estruturantes pelo Supremo Tribunal Federal, especialmente nos Temas 6, 500 e 1234, insere-se precisamente nesse movimento de densificação epistêmica do controle judicial.

A exigência de evidência científica robusta, a vedação de fornecimento de medicamentos experimentais e a necessidade de análise da legalidade do ato administrativo de não incorporação configuram instrumentos de contenção da judicialização predatória e de proteção da racionalidade distributiva do SUS. A coerência na aplicação desses parâmetros representa condição de maturidade institucional e de respeito à arquitetura constitucional do direito à saúde.

Em síntese, a judicialização predatória não se caracteriza pela simples existência de demandas individuais, mas pela dissociação entre decisão judicial e racionalidade sistêmica. A preservação da sustentabilidade do SUS exige integração entre justiça distributiva, deferência técnica e fundamentação epistêmica qualificada, sob pena de conversão do direito fundamental à saúde em vetor de desigualdade estrutural.

A comparação entre os casos da fosfoetanolamina e da polilaminina revela que a judicialização de tecnologias experimentais constitui manifestação recorrente da tensão entre esperança terapêutica e validação científica. Ambos os episódios emergem em contextos de elevada vulnerabilidade clínica e intensa mobilização social, mas se diferenciam quanto ao ambiente institucional. Se a fosfoetanolamina expôs fragilidade regulatória e ruptura legislativa, a polilaminina surge sob moldura jurisprudencial mais estruturada, que busca racionalizar a intervenção judicial em matéria sanitária.

A experiência anterior demonstrou que o direito fundamental à saúde não pode ser dissociado dos filtros técnico-científicos que asseguram segurança, eficácia e equidade distributiva. A ruptura entre experimento e tratamento consolidado evidenciou riscos

institucionais relevantes, posteriormente enfrentados pelo Supremo Tribunal Federal ao reafirmar a centralidade da regulação sanitária. A lição essencial é que a proteção da dignidade da pessoa humana não autoriza a supressão das garantias estruturais da vigilância sanitária.

A chamada judicialização da esperança configura risco constitucional quando a urgência individual antecipa etapas próprias da validação científica. O problema não reside na atuação judicial em si, mas na substituição da racionalidade regulatória por decisões fundadas predominantemente em comoção social ou expectativa terapêutica ainda não confirmada por evidência robusta. Nesses casos, a decisão individual pode comprometer a segurança coletiva, a igualdade distributiva e a sustentabilidade do SUS.

A consolidação dos Temas 6, 500 e 1234, bem como a reafirmação da deferência técnica na ADI 7265, indica movimento de amadurecimento institucional. Esses precedentes não restringem o direito à saúde, mas redefinem seu controle judicial, exigindo evidência qualificada, respeito ao registro sanitário e análise da legalidade administrativa. A deferência epistêmica emerge, assim, como critério de maturidade institucional: o Judiciário protege direitos, mas não substitui a avaliação científica especializada.

O caso da polilaminina constitui teste concreto dessa nova racionalidade. A autorização judicial de uso em fase experimental demonstra que a tensão entre urgência e prudência permanece atual. A coerência na aplicação dos parâmetros fixados pelo Supremo será decisiva para evitar a reiteração de distorções observadas no passado.

A principal conclusão deste estudo é que a esperança, embora legítima, não pode converter-se em fundamento decisório autônomo. A maturidade constitucional do direito à saúde exige equilíbrio entre sensibilidade à vulnerabilidade individual e compromisso com a evidência científica e a sustentabilidade sistêmica. Somente nesse ponto de equilíbrio será possível consolidar modelo de judicialização que seja, ao mesmo tempo, protetivo, responsável e institucionalmente coerente.

## Referências

ALVES, E. F. *et al.* Vulnerabilidade social diante da fosfoetanolamina a partir da teoria principialista. **Revista Bioética**, v. 27, n. 1, p. 173–178, jan. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422019271300>. Acesso em: 20 fev

ANIBAL, T. A. P.; SILVA, J. B. Fosfoetanolamina Sintética: Análise de BRASAIL Caso Controverso de Judicialização do Fornecimento de Mecedamento sem Comprovação Científica. **Revista de Processo, Jurisdição e Efetividade da Justiça**, Florianópolis, Brasil, v. 2, n. 1, p. 01–21, 2016. DOI: 10.26668/IndexLawJournals/2016.v2i1.391. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/revistaprocessojurisdicao/article/view/391>. Acesso em: 22 fev. 2026.

AQUINO, T. C.; MARTINEZ, L. L. Programas assistenciais para medicamentos no Brasil nos últimos três anos (2019–2021): uso compassivo, acesso expandido e fornecimento de medicamento pós-estudo. **Arquivos Médicos dos Hospitais e da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo**, [S. l.], v. 68, e019, out. 2023. Disponível

em: <https://doi.org/10.26432/1809-3019.2023.68.019>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BEUME, T. M. C. S. **A judicialização no Sistema Único de Saúde e o caso da fosfoetanolamina sintética**. 2019. 174 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Humanas e Saúde; Epidemiologia; Política, Planejamento e Administração em Saúde; Administra) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: <http://www.bdtd.uerj.br/handle/1/3961>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Advocacia-Geral da União. Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde. Parecer Referencial n. 00012/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU**. Assunto: Fornecimento de medicamentos não registrados pela ANVISA. Ementa: Fornecimento de FOSFOETANOLAMINA [sic] SINTÉTICA. Impossibilidade técnica para o cumprimento da decisão. Brasília, DF: AGU, 27 abr. 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/conjur/demandas-judiciais/banco-de-pareceres-referenciais/pareceres-referenciais/2017/00012-2017-fostoetanolamina-sintetica.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Câmara dos Deputados. Relatório final da Subcomissão Especial destinada a discutir o uso da fosfoetanolamina sintética no tratamento do câncer**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2016. Disponível em: [https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=1511535&filename=REL%201/2016%20CSSF](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1511535&filename=REL%201/2016%20CSSF). Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Conselho Nacional de Justiça. Diagnóstico sobre o enfrentamento da litigância abusiva no Poder Judiciário**. Brasília: CNJ, 2025. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/12/relatorio-litigancia-abusiva-1.pdf>Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 abr. 2016. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/lei/l13269.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13269.htm). Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Ministério da Saúde. Nota Informativa sobre a fosfoetanolamina sintética**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia/noticias/2024/julho/fosfoetanolamina-nao-e-autorizada-para-tratamento-contracancer>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.501**. Relator: Min. Marco Aurélio. Brasília, 19 maio 2016. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 657.718/MG (Tema 500)**. Relator: Min. Marco Aurélio; Redator para o acórdão: Min. Luís Roberto Barroso. Plenário. Julgado em 22 maio 2019. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 09 nov. 2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 566.471/RN (Tema 6)**. Relator: Min. Marco Aurélio; Redator para o acórdão: Min. Alexandre de

Moraes. Plenário. Julgado em 13 set. 2024. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 10 out. 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=6>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC (Tema 1234)**. Relator: Min. Gilmar Mendes. Plenário. Julgado em 16 set. 2024. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 21 out. 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=1234>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 7265**. Relator: Min. Luís Roberto Barroso. Brasília, DF, 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6514968>. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. **Tribunal Regional Federal da 3ª Região (2ª Vara Federal de Barueri). Tutela Antecipada Antecedente n. 5000043-83.2026.4.03.6703**. Requerente: Flavia Checchin da Silva Bueno. Requeridos: União Federal, Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. e Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Juíza Federal: Marilaine Almeida Santos. Barueri, 16 jan. 2026. Disponível em: <https://pje1g.trf3.jus.br/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>. Acesso em: 20 fev. 2026.

CARVALHO, E. A.; LIRA, D. N. *et al.* **FONAJUS: judicialização qualificada da saúde pública e suplementar**. [S. l.]: Amazon, 2025. E-book (Kindle).

CARVALHO, E. A. **Gestão judicial do direito à saúde: o papel estratégico do CNJ e do FONAJUS na governança e sustentabilidade do sistema público de saúde**. São Paulo: Editora Dialética, 2025. 152 p. ISBN 978-65-270-6008-6.

CARVALHO, E. A.; OLIVEIRA, E. P. Judicialização da saúde e federalismo cooperativo: repercussões jurídicas e administrativas do Tema 1234. **Revista FT (Ciências Humanas)**, v. 28, n. 139, out. 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.69849/revistaft/ar10202FOS-TOETANOLAMINA410310916>. Acesso em: 20 fev. 2026.

CARVALHO, E. A.; TOMELIN, G. A. Judicialização, equidade e terapias de alto custo: um estudo à luz dos Temas 6, 1234 e da ADI 7265 do STF. **Revista de Direito da Saúde Comparado**, São Paulo, v. 4, n. 7, p. 59-80, 2025. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/992>. Acesso em: 22 fev. 2026.

COSTA CORREA, P. P.; ANDRÉ MORAES, V. C. Excesso de litigância e demandas repetitivas: um desafio para o judiciário brasileiro. **Revista Internacional Consinter de Direito**, [S. l.], v. 5, jul./dez. 2017. Disponível em: <https://revistaconsinter.com/index.php/ojs/0406>. Acesso em: 20 fev. 2026.

DE-SOUSA, M. R.; AGUIAR, T. R. X. Dedução, Indução e a Arte do Raciocínio Clínico na Educação Médica: Revisão Sistemática e Proposta Bayesiana. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 119, n. 5, p. 27-34, nov. 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.36660/abc.20220405>. Acesso em: 20 fev. 2026.

FERANDEZ, A., STURMBERG, J., LUKERSMITH, S. *et al.* Medicina baseada em evidências: é um passo longe demais? **Health Res Policy Sys** 13, 66 (2015). Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12961-015-0057-0>. Acesso em: 20 fev. 2026.

FARIA, L.; OLIVEIRA-LIMA, J. A. A. F. N. Medicina baseada em evidências: breve aporte histórico sobre marcos conceituais e objetivos práticos do cuidado. **História, Ciências,**

**Saúde-Manguinhos**, v. 28, n. 1, p. 59–78, mar. 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/R8z4HdFLyXTRWk6dmxBgvkK/?format=html&lang=pt>. Acesso em: 20 fev. 2026.

HEGGEN, K. M.; BERG, H. Epistemic injustice in the age of evidence-based practice: the case of fibromyalgia. **Humanities & Social Sciences Communications**, [S. l.], v. 8, n. 235, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1057/s41599-021-00918-3>. Disponível em: <https://doi.org/10.1057/s41599-021-00918-3>. Acesso em: 20 fev. 2026.

KANDI, V.; VADAKEDATH, S. *Clinical trials and clinical research: a comprehensive review*. **Cureus**, [S. l.], v. 15, n. 2, e35077, 16 fev. 2023. DOI: 10.7759/cureus.35077. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36938261/>. Acesso em: 20 fev. 2026.

LEITE, D. F.; BARBOSA, P. F. T.; GARRAFA, V. Auto-hemoterapia, intervenção do estado e bioética. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 54, n. 2, p. 183–188, mar. 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-42302008000200026>. Acesso em: 20 fev. 2026.

LUNARDI, F. C.; KOEHLER, F. A. L.; FERRAZ, T. S. (coord.). **Litigiosidade responsável: contextos, conceitos e desafios do sistema de justiça**. Brasília: Enfam, 2023. Disponível em: <https://www.enfam.jus.br/publicacoes-3/colecao-pesquisa-e-inovacao/litigiosidade-responsavel/>. Acesso em: 20 fev. 2026.

LUPATINI, E. O.; BARRETO, J. O. M.; ZIMMERMANN, I. R.; SILVA, E. N. Medicamentos e pesquisa translacional: etapas, atores e políticas de saúde no contexto brasileiro. **Saúde em Debate**, [S. l.], 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S214>. Acesso em: 20 fev. 2026.

MADERS, A. M. Bioética e experimentação científica com e em seres humanos em tempos de pandemia: inquietações. **RJLB - Revista Jurídica Luso-Brasileira**, [S. l.], ano 7, n. 1, p. 185-208, 2021. Disponível em: [https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2021/1/2021\\_01\\_0185\\_0208.pdf](https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2021/1/2021_01_0185_0208.pdf). Acesso em: 20 fev. 2026.

MORAES, S. D. T. A. Método científico e pesquisas em saúde: orientação para prática profissional. **Journal of Human Growth and Development** [ou J. Hum. Growth Dev.], [S. l.], v. 29, n. 1, p. 5-9, abr. 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.7322/jhgd.157742>. Disponível em: <https://doi.org/10.7322/jhgd.157742>. Acesso em: 20 fev. 2026.

PAIANO, D. B.; FURLAN, A. C. Tratamentos experimentais na pandemia da Covid-19 – Termo de consentimento livre e esclarecido e responsabilidade civil. **Revista Brasileira de Direito Civil - RBDCivil**, Belo Horizonte, v. 29, p. 17-47, jul./set. 2021. DOI: 10.33242/rbdc.2021.03.004. Disponível em: <https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/595/478>. Acesso em: 20 fev. 2026.

PITANGA, M. C. F. V.; SILVA, J. L. P.; RAMALHO, P. I. S. A judicialização da fosfoetanolamina sintética no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, Brasil, v. 22, n. 2, p. e0023, 2022. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2022.181722. Disponível em: <https://revistas.usp.br/rdisan/article/view/181722>. Acesso em: 22 fev. 2026.

RAMOS, M. C. A.; AMARAL JÚNIOR, J. L. M. Judicialização da saúde: um estudo de caso envolvendo medicamento de alto custo. **Revista Direito GV**, v. 19, p. e2338, 2023. Dis-

ponível em: <https://doi.org/10.1590/2317-6172202338>. Acesso em: 22 fev. 2026.

RÊGO, J. F. M. *et al.*. A "miracle" cancer drug in the era of social media: A survey of Brazilian oncologists' opinions and experience with phosphoethanolamine. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 63, n. 1, p. 70–77, jan. 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1806-9282.63.01.70>. Acesso em: 20 fev. 2026.

RIBEIRO, J. M.; MOREIRA, M. R. A crise do federalismo cooperativo nas políticas de saúde no Brasil. **Saúde em Debate**, v. 40, n. spe, p. 14–24, dez. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-11042016S02>. Acesso em: 20 fev. 2026.

SAAD, E. R. D. *et al.* Bioética aplicada a pesquisa e inovação farmacêutica. **Rev. Pesq. Inov. Farm.**, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 53-62, ago./dez. 2009. Disponível em: <https://scispace.com/pdf/bioetica-aplicada-a-pesquisa-e-inovacao-farmacutica-4mj2auha1g.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2026.

SAMPAIO, L. A.; TONELLA, L. H. Judicialização da Saúde no Brasil: Desafios Orçamentários e a Sustentabilidade do SUS. **Revista JRG de Estudos Acadêmicos**, Brasil, São Paulo, v. 8, n. 19, p. e082514, 2025. DOI: 10.55892/jrg.v8i19.2514. Disponível em: <https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/2514>. Acesso em: 22 fev. 2026.

SILVA, M. A. S. Judicialização predatória da saúde e falhas de governo: levando a sério a teoria da escolha pública. **Economic Analysis of Law Review**, v. 13, n. 2, p. 262-281, maio/ago. 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.31501/ealr.v13i2.13416>. Acesso em: 20 fev. 2026.

SILVA, M. B. F. C.; SILVA, C. F.; SILVA, M. J. S. Assistência farmacêutica em acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo na perspectiva de pesquisadores clínicos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 41, n. 5, p. e00128824, 2025. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311XPT128824>. Acesso em: 20 fev. 2026.

SOARES, J. C. R. S.; DEPRÁ, A. S. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 22, n. 1, p. 311–329, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312012000100017>. Acesso em: 20 fev. 2026.

SOUSA, S. L. S. O direito fundamental à saúde no Brasil: as implicações jurídicas da fosfoetanolamina sintética (“pílula do câncer”) e a polêmica de sua utilização como suplemento alimentar. **Revista Internacional Consinter de Direito**, [S. l.], 2017. Disponível em: <https://revistaconsinter.com/index.php/ojs/0406>. Acesso em: 20 fev. 2026.

TEODORO, C. R. DOS S.; CAETANO, R.. O caso da fosfoetanolamina sintética e a preocupante flexibilização das normas sanitárias no Brasil. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 26, n. 3, p. 741–746, jul. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312016000300002>. Acesso em: 20 fev. 2026.

TOMELIN, G.; DAMEÃO, I. S. “**Planos de saúde: os contratos existenciais em direito médico**”. in. Saúde Suplementar, Planos de Saúde e Repercussões Atuais. Coord. Cecília Mello; Patrícia Rizzo Tomé; Leandro Sarcedo. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2026, pp. 137/162.

VASCONCELOS, F. J. M.; VASCONCELOS, C. M.; SOUZA, C. A. G.; NUNES, M. C. C.; COELHO, N. S.; SILVA, R. P. C.; BARBOSA, W. M. “Entre a regra da necessidade e a fronteira

do orçamento NTRE A REGRA DA NECESSIDADE E A FRONTEIRA DO ORÇAMENTO”: Judicialização da Saúde, Equidade e Custo de Oportunidade no SUS. **Cadernos Cajuína**, [S. l.], v. 10, n. 6, p. e1605, 2025. DOI: 10.52641/cadcajv10i6.1605. Disponível em: <https://v3.cadernoscajuina.pro.br/index.php/revista/article/view/1605>. Acesso em: 23 fev. 2026.

VIEIRA, F. S. *et al.* Judicialização de antineoplásicos no INCA. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 11, n. 1, p. 163–182, 2022. DOI: 10.17566/ciads.v11i1.802. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/802>. Acesso em: 22 fev. 2026.

## A responsabilidade ética das instituições de saúde na governança dos recursos finitos

*The Ethical Responsibility of Healthcare Institutions in the Governance of Finite Resources.*

**Josimário João da Silva**

Professor Associado IV do Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal de Pernambuco. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-7087-5721>

**Ana Carolina Moreira Santos**

Advogada criminalista, mestre em Direito Médico pela UNISA e Presidente da Comissão de Direito aplicado à Saúde da OAB/Pinheiros.

### Sumário

1. Introdução. 2. Trajetória histórica da escassez e da responsabilidade institucional. 3. Bioética no contexto da responsabilidade institucional. 4. Discussão. 5. Considerações Finais. Referências.

### Resumo

A escassez de recursos constitui uma condição estrutural dos sistemas de saúde contemporâneos, intensificada pelo envelhecimento populacional, pela transição epidemiológica, pelo avanço tecnológico e pela ampliação das expectativas sociais em relação à medicina. Nesse contexto, as instituições de saúde assumem responsabilidade central na governança dos recursos finitos, sendo chamadas a responder não apenas pela eficiência administrativa, mas pela legitimidade ética das decisões de alocação. Este artigo analisa a responsabilidade ética institucional a partir de uma trajetória histórica, política, social e filosófica, articulando conceitos de justiça distributiva, bioética clínica e governança ética. Sustenta-se que a gestão de recursos em saúde é um exercício moral inevitável, que exige critérios transparentes, deliberação ética estruturada e compromisso com a dignidade humana e o bem comum.

**Palavras-chave:** Bioética; Justiça distributiva; Governança em saúde.

### Abstract

Resource scarcity constitutes a structural condition of contemporary health systems, intensified by population aging, epidemiological transition, technological advancement, and the expansion of social expectations regarding medicine. In this context, health institutions assume a central responsibility in the governance of finite resources, being called upon to

respond not only for administrative efficiency but also for the ethical legitimacy of allocation decisions. This article analyzes institutional ethical responsibility through a historical, political, social, and philosophical trajectory, articulating concepts of distributive justice, clinical bioethics, and ethical governance. It argues that health resource management is an unavoidable moral exercise that requires transparent criteria, structured ethical deliberation, and a commitment to human dignity and the common good.

**Keywords:** Bioethics; Distributive justice; Health governance.

## 1. Introdução

A gestão de recursos em saúde ocorre sob uma tensão permanente entre necessidades potencialmente ilimitadas e recursos inevitavelmente finitos. Essa tensão não é circunstancial, mas constitutiva dos sistemas de saúde modernos. Entretanto, a forma como as instituições enfrentam essa limitação ultrapassa o campo técnico-administrativo e adquire inequívoca relevância ética e política.

A alocação de recursos em saúde demanda de uma visão integrada, econômica, humana e social, para garantir decisões equilibradas e sustentáveis. Do ponto de vista econômico, prioriza-se a eficiência e a maximização do impacto financeiro, otimizando orçamentos limitados em sistemas públicos ou privados, na perspectiva humana, o foco está no valor intrínseco da vida, reconhecendo a dignidade e as necessidades individuais da população, independentemente de critérios utilitários, e sob o ângulo social, considera-se o bem coletivo, objetivando a equidade e a necessária redução das desigualdades que atingem populações vulneráveis.

Decisões relacionadas à alocação de recursos determinam quem terá acesso a tecnologias, tratamentos e cuidados, em que momento e sob quais condições. Assim, a escassez deixa de ser um dado neutro e passa a exigir justificção moral (Daniels, 2008). Nesse cenário, as instituições de saúde tornam-se agentes éticos coletivos, responsáveis por decisões que impactam diretamente a vida, podendo gerar sofrimento e ferir um princípio fundamental que é a dignidade da pessoa humana.

## 2. Trajetória histórica da escassez e da responsabilidade institucional

A Historicamente, a prática médica sempre esteve associada à escassez, porém, em contextos pré-modernos, as expectativas terapêuticas eram limitadas. Com o desenvolvimento científico e tecnológico do século XX e a consolidação do Estado social, a saúde passou a ser reconhecida como direito, deslocando a responsabilidade do cuidado do âmbito privado para o institucional (Rawls, 1971).

A partir da segunda metade do século XX, especialmente no período pós-Segunda Guerra Mundial, a expansão dos sistemas de saúde coincidiu com o surgimento de tecnologias diagnósticas e terapêuticas de alto custo, alterando profundamente a natureza da

escassez em saúde. Se antes a limitação estava associada à ausência de meios técnicos, passa a estar vinculada à capacidade institucional de financiar, organizar e priorizar o acesso a tecnologias cada vez mais complexas. Nesse contexto, a escassez deixa de ser percebida como fatalidade natural e passa a ser compreendida como resultado de escolhas sociais e institucionais. Callahan (1990) argumenta que a medicina moderna criou expectativas ilimitadas de prolongamento da vida, gerando uma tensão ética permanente entre o que é tecnicamente possível e o que é socialmente sustentável, deslocando para as instituições a responsabilidade moral por definir limites legítimos ao cuidado.

A transição da escassez como “fatalidade natural” para “escolha social” é um marco da modernidade médica. Callahan (1990) sustenta que o desenvolvimento tecnológico é, por um lado, fonte de benefícios extraordinários, mas que, por outro, consome recursos de forma voraz e insustentável.

Se, no passado, a morte era o limite imposto pela biologia, hoje é frequentemente um evento mediado por decisões institucionais sobre até quando investir em suportes avançados de vida. Essa mudança exige que a tomada de decisões conscientes, sustentáveis e éticas pelas organizações de saúde, abandonando-se a ilusão de que a tecnologia pode resolver todos os problemas de saúde e passando, também, a educar a sociedade sobre a necessidade de limites éticos e sustentáveis.

A criação de sistemas públicos e universais de saúde ampliou o acesso, mas também tornou explícita a impossibilidade de ofertar tudo a todos. A partir desse momento, negar ou priorizar cuidados deixou de ser apenas uma contingência administrativa e passou a demandar critérios éticos explícitos. Como afirma Daniels (2008), a justiça em saúde não pode ser avaliada apenas pelos resultados, mas pelos processos de decisão adotados pelas instituições.

Outro ponto ético crítico é o conflito entre o atendimento de demandas individuais e as necessidades coletivas. A judicialização da saúde, muitas vezes focada em tratamentos ou tecnologias de alto custo não incorporadas pelo sistema público pode gerar antinomias entre o direito do indivíduo e da coletividade à promoção de saúde e prevenção de doenças, exigindo uma alocação de recursos ética capaz de não desamparar o indivíduo, mas que também não comprometa a sustentabilidade das ações coletivas de saúde pública (Germani; Aith, 2013).

O fenômeno da judicialização da saúde no Brasil expõe a fragilidade dos critérios de priorização institucional. Quando o Judiciário intervém para garantir tecnologias de alto custo sem evidência de custo-efetividade, frequentemente desconsidera o impacto orçamentário sobre as políticas de promoção de saúde e prevenção de doenças que atendem à coletividade. A responsabilidade ética institucional, portanto, envolve a criação de argumentos técnicos e morais robustos que possam subsidiar decisões judiciais, demonstrando que a defesa da equidade exige uma alocação que não desampare o indivíduo, mas que também não comprometa a sobrevivência financeira do sistema público ou privado.

As instituições de saúde exercem poder decisório significativo, ao definir políticas de incorporação tecnológica, critérios de acesso e prioridades assistenciais. Tais decisões possuem natureza política, pois envolvem escolhas coletivas sobre a distribuição de bens socialmente valorizados (Sen, 1999).

Nesse sentido, a governança ética dos recursos exige mecanismos de legitimidade democrática, transparência e possibilidade de revisão. Daniels (2008) propõe o modelo da *accountability for reasonableness*, segundo o qual decisões são eticamente aceitáveis quando baseadas em razões públicas, relevantes e passíveis de contestação. Instituições que operam sem critérios explícitos ou sem espaços deliberativos tendem a reproduzir desigualdades e gerar desconfiança social.

Para que o modelo de Daniels (2008) seja efetivo, as instituições devem transformar a transparência em uma prática cotidiana. A *accountability for reasonableness* exige que os critérios de priorização sejam publicamente acessíveis e baseados em razões que cidadãos e profissionais considerem relevantes para atender às necessidades de saúde. Isso implica que a governança não pode ser exercida a portas fechadas, mas deve abrir canais de transparência para a revisão sistemática de decisões e para contestação fundamentada, permitindo que a política de alocação de recursos evolua de acordo com novas evidências científicas e mudanças nos valores sociais.

A escassez de recursos afeta de maneira desigual diferentes grupos sociais. Populações em situação de vulnerabilidade socioeconômica, menor escolaridade ou menor capacidade de reivindicação tendem a sofrer mais intensamente os efeitos das restrições (SEN, 1999). Dessa forma, tratar igualmente os desiguais pode aprofundar injustiças.

A responsabilidade ética institucional implica reconhecer essas assimetrias e adotar políticas de equidade, orientadas pelas necessidades reais e pelo contexto de vida dos pacientes. Rawls (1971) sustenta que arranjos justos são aqueles que beneficiam prioritariamente os menos favorecidos. No campo da saúde, isso se traduz na obrigação moral de priorizar grupos vulneráveis, sem comprometer a sustentabilidade do sistema.

A aplicação da justiça distributiva de Rawls (1971) no ambiente hospitalar exige o exercício do “véu da ignorância” por parte dos gestores. Ao desenhar critérios de acesso a leitos ou medicamentos, o decisor deve se perguntar se aceitaria tais regras independentemente da posição social que ocupasse no sistema.

Contudo, a crítica de Amartya Sen (1999) alerta que a igualdade de recursos pode não resultar em igualdade de saúde se não considerarmos as capacidades individuais. Uma instituição ética deve, assim, prover recursos adicionais para aqueles que, devido a vulnerabilidades sociais ou biológicas, necessitam de maior suporte para alcançar o mesmo nível de bem-estar que os demais.

Pode-se dizer que o argumento central de Sen (1999) para a alocação de recursos deve ser a defesa da equidade em saúde. Eticamente, a distribuição de recursos não pode ser apenas igualitária, mas voltar-se à isonomia legal como forma de garantia do acesso universal, conforme preconiza o artigo 196 da Constituição Federal de 1988.

Embora a eficiência seja um valor relevante na gestão em saúde, ela não pode constituir o único critério ético. Abordagens estritamente utilitaristas, centradas na maximização de benefícios agregados, correm o risco de negligenciar direitos individuais e a dignidade humana (Beauchamp; Childress, 2019).

Hans Jonas (2006) contribui decisivamente ao formular o princípio da responsabilidade, segundo o qual quanto maior o poder de intervenção, maior a obrigação moral de prevenir e evitar danos. Instituições de saúde, ao administrarem recursos que condicionam

possibilidades de vida e morte, assumem responsabilidade ética ampliada. Essa responsabilidade exige prudência, proporcionalidade e compromisso com as gerações presentes e futuras.

O “imperativo da responsabilidade” de Hans Jonas (2006) introduz a necessidade de uma prudência prospectiva na gestão em saúde. Diante do imenso poder das intervenções tecnológicas, a instituição assume a obrigação de prever impactos a longo prazo, não apenas para o paciente atual, mas para a sustentabilidade do ecossistema de saúde. Isso se traduz na adoção de uma “heurística do temor”, onde, em situações de incerteza sobre benefícios e danos de uma nova tecnologia caríssima, a prudência e a proteção da vida em sua integridade devem prevalecer sobre a aposta tecnológica incerta.

### **3. Bioética no contexto da responsabilidade institucional**

A bioética oferece instrumentos metodológicos para lidar com conflitos morais decorrentes da escassez ou da limitação de recursos. A deliberação ética, conforme proposta por Gracia (2001), permite ponderar princípios, valores e circunstâncias concretas, evitando decisões arbitrárias ou puramente tecnocráticas.

Consolidou-se, nas últimas décadas, como um campo indispensável para a compreensão e a condução dos dilemas morais que emergem da prática assistencial contemporânea. No entanto, diante da complexidade crescente dos sistemas de saúde, torna-se insuficiente compreendê-la apenas como um instrumento de apoio à decisão individual do profissional. A bioética clínica, hoje, deve ser reconhecida como parte constitutiva da responsabilidade institucional e da governança clínica, uma vez que as decisões éticas são, cada vez mais, mediadas por estruturas organizacionais, políticas de alocação de recursos, protocolos assistenciais e diretrizes institucionais.

A responsabilidade ética das instituições de saúde decorre do reconhecimento de que elas não são meros cenários neutros onde decisões clínicas ocorrem, mas agentes morais coletivos, capazes de influenciar, orientar e limitar escolhas profissionais (DANIELS, 2008). Nesse sentido, hospitais e serviços de saúde assumem corresponsabilidade pelas consequências éticas das decisões tomadas em seu interior, especialmente quando envolvem conflitos de valores, limitação terapêutica, priorização de recursos, segurança do paciente e proteção de populações vulneráveis.

Historicamente, a ampliação da responsabilidade institucional acompanha a transformação da medicina em prática socialmente organizada. Com o advento do Estado social e a afirmação da saúde como direito, as decisões clínicas passaram a ser atravessadas por princípios de justiça distributiva, equidade e racionalidade pública (Rawls, 2008). A impossibilidade estrutural de ofertar tudo a todos tornou explícito que escolher, priorizar e limitar são atos inevitavelmente morais, que não podem ser delegados exclusivamente à consciência individual do profissional.

Nesse contexto, a bioética clínica assume papel estratégico na governança institucional ao oferecer métodos de deliberação capazes de articular valores, princípios e circunstâncias concretas. A deliberação ética, conforme proposta por Gracia (2011), não busca

respostas automáticas, mas decisões prudentes, justificáveis e transparentes, construídas a partir da ponderação entre autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. Quando incorporada à gestão institucional, essa abordagem fortalece a legitimidade das decisões e reduz a arbitrariedade percebida por profissionais, pacientes e familiares.

O método deliberativo proposto por Gracia (2011) afasta a governança da frieza dos algoritmos e a aproxima da sabedoria prática. A deliberação ética nas instituições exige um processo estruturado que começa com a análise rigorosa dos fatos clínicos, passa pela identificação dos valores em conflito (como a tensão entre autonomia e justiça) e culmina na escolha do curso de ação que melhor protege os princípios envolvidos. Este processo transforma a tomada de decisão em um exercício de diálogo interdisciplinar, onde a voz do médico, do enfermeiro, do gestor, do bioeticista e do advogado se somam para encontrar soluções prudentes e moralmente defensáveis.

Do ponto de vista gerencial, a integração da bioética clínica à governança permite enfrentar um dos principais desafios das organizações de saúde, a tensão permanente entre eficiência, qualidade e valores morais. A pressão por produtividade, controle de custos e cumprimento de metas pode induzir práticas defensivas, tecnocráticas ou desumanizantes, caso não seja contrabalançada por uma reflexão ética estruturada (Callahan, 2009). Instituições que negligenciam essa dimensão tendem a produzir sofrimento moral nas equipes, judicialização crescente e erosão da confiança social.

A noção de sofrimento moral, amplamente discutida por Rushton (2018), evidencia que profissionais frequentemente reconhecem a conduta eticamente mais adequada, mas sentem-se impedidos de realizá-la por barreiras institucionais, normativas ou hierárquicas. Nesses casos, a ausência de espaços formais de deliberação ética transforma dilemas complexos em conflitos silenciosos, com impacto direto na saúde mental das equipes e na qualidade do cuidado. A responsabilidade institucional, portanto, inclui criar estruturas que protejam o profissional contra decisões solitárias e moralmente insustentáveis.

O sofrimento moral se constitui em sinal de alerta sobre falhas na cultura ética organizacional. Quando profissionais sentem que a eficiência econômica está sendo priorizada em detrimento da segurança ou dignidade do paciente, sua integridade profissional é ferida. A instituição deve, portanto, promover a “resiliência moral” por meio de espaços de escuta e suporte ético, garantindo que o profissional não se sinta solitário diante das “escolhas trágicas” impostas pela escassez. Uma gestão que ignora o sofrimento moral de sua equipe arrisca a degradação da qualidade do cuidado e o aumento do erro clínico.

A bioética clínica também desempenha papel central na promoção da justiça organizacional. Decisões sobre acesso a leitos, tecnologias de alto custo, indicação de cuidados paliativos ou limitação de suporte avançado não podem ser percebidas como decisões individuais arbitrárias, mas como escolhas institucionalmente pactuadas, baseadas em critérios explícitos e processos justos (Daniels; Sabin, 2002). A transparência procedimental é, nesse sentido, tão importante quanto o resultado final da decisão.

Sob uma perspectiva filosófica, essa abordagem dialoga com a ética da responsabilidade, formulada por Weber (2004), segundo a qual agir moralmente implica considerar as consequências das decisões no mundo real, e não apenas a pureza das intenções. Instituições de saúde eticamente maduras reconhecem que decidir bem envolve assumir limites, riscos e impactos sociais, sustentando escolhas difíceis com clareza moral e compromisso

público.

Além disso, a bioética clínica incorporada à instituição contribui para a humanização do cuidado ao reconhecer que decisões técnicas carregam significados existenciais profundos para pacientes e famílias. Limitar tratamentos, redefinir objetivos terapêuticos ou priorizar conforto em detrimento da intervenção máxima são decisões que tocam a identidade, os valores e a finitude humana (Pessini; Barchifontaine, 2014). Uma governança clínica eticamente orientada não elimina o sofrimento inerente a essas decisões, mas evita que ele seja agravado por comunicação inadequada, autoritarismo ou abandono moral.

O reconhecimento da finitude, conforme Pessini e Barchifontaine (2014), exige que as instituições integrem os cuidados paliativos à sua estrutura de governança. A obsessão pela cura a qualquer custo, muitas vezes impulsionada por uma visão tecnocrática da medicina, pode resultar em distanásia e desperdício de recursos que seriam melhor aplicados no conforto e na dignidade no processo de morte. Decidir limitar um suporte avançado não deve ser visto como um fracasso administrativo ou clínico, mas como um ato de responsabilidade ética que respeita a biografia do paciente e a proporcionalidade terapêutica.

Fortalecer a bioética clínica no âmbito da responsabilidade institucional não é apenas uma exigência normativa ou acadêmica, mas uma estratégia essencial de governança clínica. Ao integrar deliberação ética, gestão responsável e cuidado centrado na pessoa, as instituições de saúde constroem decisões mais justas, sustentáveis e moralmente defensáveis. Nesse movimento, a bioética deixa de ser um discurso periférico e se afirma como eixo estruturante da legitimidade institucional, da proteção dos profissionais e da dignidade dos pacientes em contextos de alta complexidade.

A institucionalização de Comitês de Bioética Clínica constitui expressão concreta da responsabilidade ética das organizações de saúde. Esses espaços protegem pacientes, famílias e profissionais, reduzem sofrimento moral e conferem legitimidade às decisões difíceis (Pellegrino; Thomasma, 1988). Assim, a governança ética não se limita a normas, mas exige estruturas permanentes de reflexão e diálogo.

#### **4. Discussão**

A análise da escassez de recursos em saúde, conforme apresentada, evidencia que esse fenômeno não pode ser compreendido como um mero problema técnico ou administrativo, mas como um eixo estruturante das decisões morais que atravessam os sistemas de saúde contemporâneos. Os autores mobilizados no texto convergem ao reconhecer que a limitação de recursos é constitutiva da prática em saúde, mas divergem quanto aos fundamentos normativos e às estratégias mais adequadas para sua gestão ética.

Rawls (1971; 2008) oferece uma base normativa robusta ao sustentar que instituições justas são aquelas organizadas de modo a beneficiar prioritariamente os menos favorecidos. Sua teoria da justiça fornece um critério moral claro para a governança dos recursos, deslocando o foco da eficiência pura para a equidade. No entanto, como aponta Sen (1999), a aplicação rígida de princípios abstratos pode ser insuficiente para captar as múltiplas dimensões das desigualdades reais. Ao introduzir a abordagem das capacidades, Sen

(1999) amplia o debate ao enfatizar que justiça em saúde não se reduz à distribuição formal de recursos, mas à ampliação efetiva das possibilidades de viver com dignidade. Nesse sentido, a escassez não deve ser enfrentada apenas por critérios distributivos universais, mas por avaliações contextuais sensíveis às vulnerabilidades sociais.

Daniels (2008), dialogando diretamente com Rawls (2008), aprofunda essa discussão ao deslocar o debate da justiça dos resultados para a justiça dos processos. Seu modelo de *accountability for reasonableness* representa uma inflexão decisiva ao reconhecer que, diante de desacordos morais razoáveis, a legitimidade das decisões institucionais depende da transparência, da relevância pública das razões apresentadas e da possibilidade de revisão. Essa proposta dialoga de modo fecundo com a bioética clínica deliberativa de Gracia (2001; 2011), ao afirmar que não existem soluções morais automáticas para a escassez, mas decisões prudentes construídas por meio do diálogo argumentativo.

Callahan (1990; 2009), por sua vez, introduz uma crítica incisiva ao imaginário da medicina moderna, ao denunciar a expansão ilimitada das expectativas terapêuticas. Sua contribuição tensiona abordagens excessivamente tecnicistas e utilitaristas, ao afirmar que a ausência de limites explícitos produz não apenas insustentabilidade econômica, mas também injustiça moral. Ao deslocar para as instituições a responsabilidade por definir limites legítimos ao cuidado, Callahan converge com Jonas (2006), para quem o aumento do poder tecnológico impõe uma ampliação proporcional da responsabilidade ética. Ambos alertam que não decidir, ou decidir de forma implícita e silenciosa, constitui uma forma de irresponsabilidade moral.

No campo da bioética clínica, Beauchamp e Childress (2019) oferecem um arcabouço principialista amplamente difundido, que continua relevante para orientar decisões individuais e institucionais. Contudo, a aplicação isolada de princípios como beneficência ou justiça pode gerar conflitos insolúveis se descontextualizada das condições organizacionais reais. É nesse ponto que a proposta deliberativa de Gracia se mostra particularmente fecunda, ao reconhecer que os princípios não hierarquizam automaticamente as decisões, mas precisam ser ponderados à luz das circunstâncias, dos valores em jogo e das consequências previsíveis.

A contribuição de Rushton (2018) introduz uma dimensão frequentemente negligenciada nos debates sobre escassez, o sofrimento moral dos profissionais. Sua análise evidencia que a ausência de estruturas institucionais de apoio ético transforma a escassez em fonte de desgaste psíquico, culpa e desengajamento. Essa perspectiva tensiona modelos de governança que concentram decisões em instâncias hierárquicas sem oferecer espaços de deliberação compartilhada, reforçando a ideia de que a responsabilidade institucional inclui a proteção moral das equipes.

Pellegrino e Thomasma (1988) acrescentam uma dimensão fundamental ao debate ao reafirmarem a centralidade da dignidade da pessoa humana na prática clínica. Para esses autores, decisões institucionais que negligenciam a singularidade do paciente correm o risco de transformar a justiça distributiva em mera racionalidade instrumental. Essa crítica encontra ressonância em Pessini e Barchifontaine (2014), que enfatizam que decisões sobre limitação terapêutica e cuidados paliativos não podem ser avaliadas apenas por critérios de custo-benefício, mas exigem sensibilidade ética, comunicação qualificada e reconhecimento da finitude.

A ética da responsabilidade de Weber (2004) oferece um horizonte interpretativo capaz de integrar essas contribuições. Ao afirmar que agir eticamente implica assumir as consequências das decisões no mundo real, Weber fornece uma chave de leitura para compreender a governança clínica como prática moral situada. Instituições de saúde, ao tomarem decisões sob escassez, não podem refugiar-se nem na neutralidade técnica nem na pureza das intenções, mas devem sustentar publicamente suas escolhas, reconhecendo seus limites e impactos.

Dessa forma, a discussão entre os autores revela uma convergência fundamental, a escassez em saúde é inevitável, mas a injustiça não é. A bioética, quando integrada à responsabilidade institucional, oferece os instrumentos conceituais e metodológicos necessários para transformar decisões difíceis em processos moralmente legítimos. A institucionalização de Comitês de Bioética Clínica emerge, assim, não como solução definitiva, mas como espaço indispensável de mediação, proteção e aprendizado ético contínuo, capaz de alinhar governança, cuidado e dignidade humana em contextos de alta complexidade. .

## 5. Considerações finais

A Organização Mundial de Saúde, desde sua Constituição de 1946 reconhece a saúde como direito humano universal, definindo-a como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou enfermidade”<sup>1</sup>. Em 1986, a Carta de Ottawa acrescenta que “saúde deve ser vista como um recurso para a vida cotidiana, e não como objetivo de viver. Nesse sentido, a saúde é um conceito positivo, que enfatiza recursos sociais e pessoais, bem como capacidades físicas”<sup>2</sup>.

Neste contexto, a proteção da saúde como direito demandam atuação de todos os sujeitos envolvidos no processo saúde-doença-cuidado, incluindo usuários do sistema de saúde, profissionais da saúde, gestores e representantes de múltiplos setores envolvidos com seu conceito contemporâneo (Germani; Aith, 2013).

A governança ética dos recursos finitos deve estar alinhada à promoção da saúde como um recurso para a vida, conforme traduzido pela Carta de Ottawa. Isso significa que a instituição não deve apenas gerenciar a doença, mas atuar como um agente de transformação social que promove a equidade e a autonomia dos sujeitos. A responsabilidade institucional transcende as paredes do hospital, conectando-se à rede de proteção social e aos direitos fundamentais garantidos pela Constituição de 1988.

Para além, a atuação ética deve considerar o contexto histórico atual da evolução científico-tecnológica e a responsabilidade financeira, sem descuidar da promoção de saúde individual e coletiva e a dignidade humana para além da biomedicina, compreendendo o ser humano como uma complexidade de fatores biológicos, socioculturais, afetivos e emocionais.

A governança dos recursos finitos em saúde representa um dos maiores desafios éticos contemporâneos. As instituições de saúde não podem tratar a escassez como um problema exclusivamente técnico ou inevitável, pois administrar recursos significa administrar possibilidades de cuidado, sofrimento e dignidade.

Uma instituição eticamente responsável reconhece limites, explicita critérios, promove deliberação ética e protege os mais vulneráveis. A ética, nesse contexto, não é acessória à gestão, mas seu fundamento normativo. Somente por meio de uma governança eticamente orientada será possível enfrentar a escassez de forma justa, transparente e socialmente legítima.

## Referências

- BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. **Principles of biomedical ethics**. 8. ed. Oxford: Oxford University Press, 2019.
- CALLAHAN, D. **What kind of life: the limits of medical progress**. Washington, DC: Georgetown University Press, 1990.
- CALLAHAN, D. **Taming the beloved beast: how medical technology costs are destroying our health care system**. Princeton: Princeton University Press, 2009.
- CONFERÊNCIA INTERNACIONAL SOBRE PROMOÇÃO DA SAÚDE. **Carta de Ottawa**. Novembro de 1986. disponível em [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/carta\\_ottawa.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/carta_ottawa.pdf), acesso em 22/01/2026.
- DANIELS, N. **Just health: meeting health needs fairly**. Cambridge: Cambridge University Press, 2008.
- DANIELS, N.; SABIN, J. **Setting limits fairly: learning to share resources for health**. Oxford: Oxford University Press, 2002.
- GERMANI, A. C. C. G.; AITH, F. Advocacia em promoção da saúde: conceitos, fundamentos e estratégias para a defesa da equidade em saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 14, n. 1, p. 34-59, mar./jun. 2013.
- GRACIA, D. **Procedimientos de decisión en ética clínica**. Madrid: Triacastela, 2001.
- GRACIA, D. **La deliberación moral: el método de la ética clínica**. Madrid: Triacastela, 2011.
- JONAS, H. **O princípio responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica**. Rio de Janeiro: Contraponto; Editora PUC-Rio, 2006.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Constituição de 1946**, disponível em <https://www.who.int/about/governance/constitution>, acesso em 22/01/2026.
- PELLEGRINO, E. D.; THOMASMA, D. C. **For the patient's good: the restoration of beneficence in health care**. New York: Oxford University Press, 1988.
- PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. de P. **Problemas atuais de bioética**. 10. ed. São Paulo: Loyola, 2014.
- RAWLS, J. **Uma teoria da justiça**. 3. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2008.
- SEN, A. **Development as freedom**. New York: Alfred A. Knopf, 1999.
- WEBER, M. **A política como vocação**. São Paulo: Cultrix, 2004.

RUSHTON, C. H. **Moral resilience: transforming moral suffering in healthcare.**  
Oxford: Oxford University Press, 2018.

## Inteligência artificial aplicada à medicina: comparativo entre os modelos de regulação europeu e brasileiro

### Inteligencia Artificial aplicada a la Medicina: Una Comparación entre los Modelos de Regulación Europeo y Brasileño

**Leandro Sarcedo**

Professor Doutor da Faculdade de Direito da USP  
Professor do Curso de Mestrado em Direito Médico da UNISA  
São Paulo - Brasil

#### Sumário

1. Introdução. 2. Inteligência artificial e o exercício da medicina: preocupações éticas. 3. Regulamentação do uso da inteligência artificial em âmbito europeu – Regulamento (UE) n. 2024/1.689. 3.1. Marco normativo europeu de proteção de dados pessoais ligados ao direito à saúde – Regulamento (UE) 2016/679. 4. Normatização do uso da inteligência artificial na medicina pelo Conselho Federal de Medicina do Brasil – Resolução CFM nº 2.454/2026. 4.1. Proteção de dados pessoais ligados ao direito à saúde no Brasil – Lei nº 13.709/2018 (LGPD). 5. Conclusões. Referências.

#### Resumo

O artigo analisa o uso da inteligência artificial (IA) na medicina, com seus impactos práticos, dilemas éticos e marcos regulatórios europeu e brasileiro. Discutem-se preocupações éticas, tais como a opacidade algorítmica (black box), vieses cognitivos, qualidade/representatividade dos dados (inclusive em modelos generativos) e riscos de erro. Ressalta-se a importância da governança, rastreabilidade, auditabilidade, segurança e supervisão humana como requisitos para proteção da dignidade, autonomia e justiça de usuários e pacientes. No plano europeu, examina-se o Regulamento (UE) 2024/1689, que harmoniza regras no mercado interno e adota abordagem baseada em níveis de risco. Destaca-se a categoria de alto risco, na qual se enquadram majoritariamente sistemas médicos e de gestão em saúde. Complementarmente, analisa-se o Regulamento (UE) 2016/679 (RGPD), que confere proteção reforçada a dados de saúde e genéticos, regra geral de proibição com exceções (consentimento explícito, finalidades assistenciais e saúde pública). No Brasil, analisa-se a Resolução CFM nº 2.454/2026, a qual define direitos e deveres de médicos e pacientes em relação a tratamento com utilização de IA, classifica sistemas por risco, exigindo monitoramento proporcional. Por fim, relaciona-se o tema à Lei nº 13.709/2018 (LGPD), enfatizando bases legais para tratamento de dados sensíveis e o direito à revisão de decisões automatizadas. Conclui-se pela convergência no enfoque por risco e na centralidade do controle humano, embora com diferenças de abrangência e sanções.

**Palavras-chave:** Inteligência artificial na medicina. Regulação da inteligência artificial.

## Resumen

El artículo analiza el uso de la inteligencia artificial (IA) en la medicina, con sus impactos prácticos, dilemas éticos y marcos regulatorios europeo y brasileño. Se abordan preocupaciones éticas tales como la opacidad algorítmica (black box), los sesgos cognitivos, la calidad y representatividad de los datos (incluidos los modelos generativos) y los riesgos de error. Se subraya la importancia de la gobernanza, la trazabilidad, la auditabilidad, la seguridad y la supervisión humana como requisitos para la protección de la dignidad, la autonomía y la justicia de usuarios y pacientes. En el ámbito europeo, se examina el Reglamento (UE) 2024/1689, que armoniza las reglas en el mercado europeo y adopta un enfoque basado en niveles de riesgo. Se destaca la categoría de alto riesgo, en la que se encuadran mayoritariamente los sistemas médicos y de gestión sanitaria. De forma complementaria, se analiza el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD), que otorga una protección reforzada a los datos de salud y genéticos, estableciendo una prohibición general con excepciones (consentimiento explícito, finalidades asistenciales y salud pública). En Brasil, se analiza la Resolución CFM nº 2.454/2026, que define derechos y deberes de médicos y pacientes en relación con tratamientos que utilizan IA, clasifica los sistemas por riesgo y exige una monitorización proporcional. Por último, se vincula el tema con la Ley nº 13.709/2018 (LGPD), enfatizando las bases legales para el tratamiento de datos sensibles y el derecho a la revisión de decisiones automatizadas. Se concluye que existe convergencia en el enfoque basado en el riesgo y en la centralidad del control humano, aunque con diferencias de alcance y de régimen sancionador.

**Keywords:** Inteligencia artificial en la medicina. Regulación de la inteligencia artificial. Ética robótica. Protección de datos sanitarios. Responsabilidad médica.

## 1. Introdução

O Brasil encontra-se bastante atrasado em relação à regulamentação do uso da inteligência artificial. O Projeto de Lei nº 2.338/2023<sup>1</sup>, embora tenha sido aprovado pelo Senado Federal, não teve sua necessária apreciação pela Câmara dos Deputados e não parece próximo de entrar na ordem do dia para discussão, em vista das profundas divergências existentes a respeito da extensão e da profundidade da normatização que o país deve adotar sobre essa área da atividade econômica.

Essa recalcitrância do Poder Legislativo brasileiro em avançar na regulamentação das atividades desenvolvidas e exercidas pela inteligência artificial vem causando ao País diversos problemas de ordem prática no desenvolvimento das ferramentas tecnológicas que a utilizam, principalmente em razão da insegurança jurídica causada pelo vazio normativo existente. Isso tudo apesar de o país já dispor, desde o ano de 2018, de uma Lei Geral

<sup>1</sup><https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>, acessado em 16/04/2026.

de Proteção de Dados (LGPD, Lei nº 13.709/2018)<sup>2</sup>, que vem tendo grande aplicação na regulamentação das tecnologias de inteligência artificial no que se refere ao seu âmbito de tutela.

Em relação à prática de atividades ligadas ao exercício da medicina e à preservação da saúde, com o seu constante desenvolvimento tecnológico e a ampliação da sua aplicação cotidiana a pacientes, o vácuo legislativo acaba ocasionando diversas situações de perplexidade sobretudo para médicos e pacientes, que não têm claros seus direitos e deveres nos atendimentos que utilizam ferramentas de IA. Principalmente, no âmbito da atribuição de responsabilidades — civil e criminal —, pois o Brasil é um país de altas taxas de judicialização de questões relativas ao atendimento de saúde<sup>3</sup>.

Para tentar mitigar as consequências da ausência de legislação federal sobre o tema, o Conselho Federal de Medicina do Brasil (CFM) baixou recentemente uma Resolução, que tem força deontológica perante a classe médica, mas pequeno poder vinculante para a sociedade como um todo. De qualquer forma, ainda que se trate de normatização de baixa intensidade, vê-se que os critérios utilizados pelo CFM em sua normativa são muito próximos das diretrizes para o tema adotadas pela União Europeia por meio do Regulamento (EU) n. 2024/1689, que será utilizado como objeto de análise neste artigo.

É certo que o Regulamento (EU) n. 2024/1689 tem aplicação ampla em todas as atividades desenvolvidas por inteligência artificial, não se restringindo ao campo da saúde. Contudo, os valores e princípios reitores adotados na regulamentação europeia servem de guia para compreender a normativa brasileira voltada à área da saúde, uma vez que utiliza critérios idênticos, tais como, exemplificativamente, a categorização de risco de atividade, a necessidade de supervisão humana, a interoperabilidade de sistemas, dentre outros.

Eis o objetivo do presente estudo, portanto: traçar um paralelo entre a normatização europeia para inteligência artificial e aquela adotada, ainda que precariamente, no Brasil, pelo Conselho Federal de Medicina, em uma tentativa de preencher o vácuo normativo deixado pela inação do Poder Legislativo, que até o momento não promulgou, em território brasileiro, o Marco Legal da Inteligência Artificial.

## 2. Inteligência artificial e o exercício da medicina: preocupações éticas

A Costuma-se denominar inteligência artificial a capacidade de determinados programas eletrônicos (softwares) de simular a inteligência humana, por meio do processamento de linguagem, fazendo parecer que suas respostas foram dadas por pessoas e não por máquinas. Em outras palavras, tais sistemas podem gerar previsões, conteúdos, recomendações ou decisões a partir da programação e das informações que recebem. Estas operações e soluções podem operar em nível geral e em sentido comum, mas também podem ter aplicação específica, para realização de tarefas com maior precisão e velocidade do que

<sup>2</sup> [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm), acessado em 29/03/2026.

<sup>3</sup> A respeito das estatísticas referentes à judicialização de assuntos da saúde no Brasil, verificar o Diagnóstico da judicialização da saúde pública e suplementar, elaborado pelo Conselho Nacional de Justiça, disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/07/251105-02-cnj-pnud-diagnostico-da-judicializacao-da-saude-publica-e-suplementar-1.pdf>.

os humanos.

Contudo, com o desenvolvimento da tecnologia e expansão da capacidade dos equipamentos que realizam o processamento de dados (hardware), com o aumento vertiginoso da velocidade dessas operações, aliados à disponibilização crescente de dados que podem ser processados, os quais podem ser transmitidos em velocidade cada vez maior, surge a percepção de que se criou uma espécie de superinteligência. Embora sem que haja autoconsciência ou mesmo consciência a respeito de terceiros, a impressão é de que essa capacidade de processamento supera a inteligência humana em todos os aspectos, disseminando o temor de que a espécie humana possa ser substituída por máquinas na maior parte de suas atividades profissionais e cotidianas, em um processo que já se encontra em franco andamento.

A problemática ganha patamares ainda maiores de complexidade quando se sabe que as técnicas atuais de desenvolvimento de inteligência artificial, mais do que utilizar modelos baseados em programas pré-definidos e atuantes dentro de uma lógica fechada em si mesmos, passam a operar de maneira generativa. Encerram, dessa forma, a possibilidade de se auto programar ou de realizar aprendizagens e treinamentos fora da previsibilidade e supervisão humanas, em um processo denominado de learning machine ou sua derivação denominada deep learning, que utiliza as chamadas redes neurais artificiais, com suas conexões em rede inspiradas no funcionamento do cérebro humano<sup>4</sup>.

Com essa capacidade de autoprogramação, as ferramentas de IA acabam se afastando, inclusive, dos códigos inicialmente escritos por seus programadores, criando aquilo que se convencionou chamar de zona opaca de operatividade, ou blackbox algorítmico, termo utilizado para definir a incapacidade humana de compreender como determinada ferramenta chegou a determinada conclusão<sup>5</sup>. Esta realidade presente e em constante transformação acarreta a necessidade de grandes esforços regulatórios para garantir a governança, a transparência e a rastreabilidade das ferramentas de inteligência artificial.

O exercício da medicina talvez seja uma das atividades sociais mais sensíveis quando se trata da utilização da inteligência artificial. Esta realidade exige grande atenção do direito e de suas fontes formadoras para buscar compreender as diversas nuances das situações que podem ocorrer na relação médico-paciente, na pesquisa clínica, na prática diagnóstica, dentre outras possibilidades. Por se tratar de área de atuação que interfere diretamente na dignidade humana, naquilo que é o seu mais essencial significado, a própria saúde das pessoas, os esforços regulatórios têm que ser ainda mais cuidadosos e pormenorizados.

Trata-se de temas que se transformam e atualizam constantemente, em um processo de desenvolvimento contínuo, que mantém sempre abertas e inacabadas suas próprias conclusões. Sendo assim, há também constante preocupação com os chamados vieses cognitivos da inteligência artificial, os quais refletem o contexto social no qual os dados utilizados foram obtidos e em que foi realizada a programação inicial do software.

Necessário, também, se levar em conta que nem todos os dados disponibilizados e processados pela inteligência artificial têm, de fato, a qualidade necessária para subsidiar

<sup>4</sup> GABRIEL FILHO, Oscar. Inteligência artificial e aprendizagem de máquina..., pp. 131-133 e 146-151.

<sup>5</sup> Sobre as chamadas “fontes de incerteza na aprendizagem de máquina”, verificar: GABRIEL FILHO, Oscar. Inteligência artificial e aprendizagem de máquina..., pp. 217-219.

as decisões que estão sendo produzidas. Não se pode perder de vista que, em se tratando de saúde humana, os dados disponíveis podem ser objetivos (duros), assim entendidos aqueles obtidos a partir de medições específicas no corpo humano, mas também podem ser flexíveis (blandos), quando oriundos de descrições subjetivas da condição de saúde da pessoa<sup>6</sup>.

Além disso, os dados são sempre referentes ao passado, de maneira que se coloca um desafio adicional de os colocar no contexto social e científico atualizado, preservando-os de eventuais desvios em relação ao perfil populacional que representam. Com o surgimento da chamada inteligência artificial generativa, em que o próprio software se reprograma, autodesenvolvendo seus métodos de processamento, criam-se novos riscos de maior enviesamento, irracionalidade e arbitrariedade das respostas geradas, motivo pelo qual deve ser redobrada a atenção sobre a qualidade dos dados imputados nos sistemas de inteligência artificial voltados à saúde humana.

O uso da inteligência artificial aplicado à medicina pode, à primeira vista, trazer o fascínio às pessoas, em vista do mito da infalibilidade dos meios altamente tecnológicos. Contudo, a preocupação em assegurar que essas ferramentas digitais respeitem os princípios da dignidade da pessoa humana, da autonomia e do seu uso responsável pelos profissionais da saúde deve ser constante.

Os algoritmos de inteligência artificial aplicáveis à medicina não podem ser considerados um fim em si mesmo, mas sim uma ferramenta útil à atuação dos profissionais da medicina. Em razão disso, esses programas têm de se manter confiáveis, dentro da prática médica ética e lícita, com vistas a dar maior proteção aos grupos socialmente mais vulneráveis destinatários dos serviços de saúde. A escala de valores a ser inserida nesses softwares deve contemplar: a supervisão humana; a solidez técnica e a segurança das pessoas; a segurança e a privacidade na gestão de dados; a absoluta transparência em seus mecanismos (respeitando os direitos privados relativos à propriedade industrial); a máxima rastreabilidade possível e a confiabilidade do processo decisório do algoritmo, não obstante a inevitável existência de zonas opacas de decisão.

O tema causa ainda mais preocupação quando se tem em conta que, atualmente, as tecnologias de inteligência artificial aplicadas à medicina, como já se disse, são predominantemente o que se denomina machine learning ou mesmo deep learning. Em outras palavras, são algoritmos que têm a propriedade de se autotransformar e de realizar tarefas com habilidades muito próximas do que se pode chamar de cognitivas, com redução cada vez maior das possibilidades de “alucinação” (fenômeno que ocorre quando há resposta absolutamente inesperada e errada do algoritmo).

A inteligência artificial vem causando enormes transformações do cotidiano do exercício da medicina, com impacto não só em diagnósticos, tratamentos e intervenções, mas na própria relação com pacientes e mesmo na administração de consultórios, clínicas e hospitais. Na assistência direta ao médico: a análise de imagens, o apoio à decisão clínica, o processamento de linguagem natural para registro de prontuário, a administração personalizada de tratamentos, a elaboração de perfis de pacientes. Na gestão hospitalar e estratégias de saúde pública: otimização da gestão de hospitais e centros de saúde, otimização

<sup>6</sup> BEUNZA NUIÑ, Juan José; PUERTAS SANZ, Enrique; RODRIGUEZ-VILA, Borja; CONDÉS MORENO, Emilia; BONIS SANZ, Julio. Manual práctico de inteligencia artificial en entornos sanitarios, p. 151.

da gestão do sistema médico em seu conjunto e a criação de modelo preditivos. Na investigação biomédica e desenvolvimento de novos fármacos: análise de dados e identificação de objetivos da indústria, desenho de fármacos e otimização de moléculas, desenho de compostos e predição de toxicidade, medicina e farmacologia de precisão. Na área de medicina preventiva e autocuidado: monitoração de pacientes e detecção precoce de doenças, gestão de doenças crônicas, promoção de estilos saudáveis de vida, educação e conscientização em saúde, apoio psicológico e bem-estar mental, personalização de intervenções preventivas<sup>7</sup>.

Tais interações entre ferramentas de IA aplicadas e a prática profissional da medicina não só melhoram a acurácia e a eficácia dos prognósticos dispensados aos pacientes, mas também dão aos profissionais da saúde maior oportunidade de poderem se concentrar em assuntos mais complexos que demandem sua atenção pessoal. Entretanto, como se sabe, embora possam atingir níveis altíssimos de precisão em suas atividades, os algoritmos de inteligência artificial ainda assim são passíveis do cometimento de erros. Da mesma forma que podem importar em incríveis possibilidades de soluções inovadoras à prática médica tradicional, implicam também na possibilidade de incorrer em potencializadas formas de responsabilização jurídica por consequências advindas de erros no atendimento, ainda mais em um ambiente em que — no caso brasileiro, como se verá a seguir — impera grande lacuna legislativa a regular tais atividades<sup>8</sup>.

Do ponto de vista estritamente técnico, a inteligência artificial, conforme anteriormente definida no texto, não tem acepção equivalente à robótica, que pode inclusive operar a partir de um sistema de inteligência artificial, mas necessita de uma interface física para desenvolver suas atividades no plano fático das coisas. Contudo, em um plano geral de compreensão, menos técnico, as pessoas reconhecem os robôs como seres dotados de inteligência artificial generativa, na medida em que teriam a capacidade de atuar no dia a dia sem interferência humana, embora existam também os robôs que necessitam da intervenção humana para operar de maneira semiautônoma<sup>9</sup>.

Adela Cortina reporta-se a Isaac Asimov para afirmar que a ideia de que os robôs (algoritmos) devem ter inscritas em seus programas normas éticas que os levem a atuar de forma coincidente com os interesses humanos remonta ao ano de 1942, quando referido autor propôs as três leis da robótica, aqui compreendido como máquinas autônomas, que são: 1) um robô não pode causar danos aos seres humanos ou deixar que seres humanos sofram danos; 2) um robô deve obedecer as ordens que lhe são dadas pelos seres humanos, desde que não estejam em oposição à primeira regra; 3) um robô deve proteger sua própria existência, desde que isto não esteja em conflito com a primeira norma. Ademais, é proposta ainda a regra de que um robô não pode causar dano à humanidade ou permitir que a humanidade sofra danos<sup>10</sup>.

Prossegue, referida autora, afirmando que as chamadas Leis da Robótica de Asimov

<sup>7</sup>SERRANO ACITORES, Antonio. La inteligencia artificial en el ámbito sanitario, pp. 83-91.

<sup>8</sup>VECCHIO, Fabrizio Bon; SOUTO, Ricardo; FARIAS, Thélío. Direito médico digital, pp. 37-39.

<sup>9</sup>No âmbito médico, diz-se “cirurgia robótica” aquelas em que o cirurgião controla artefatos robóticos a partir de consoles de comando (joysticks e pedais), às vezes com localização física diferente de onde se dá o ato cirúrgico. Em regra, se utilizam técnicas minimamente invasivas, pela precisão milimétrica dos movimentos mecânicos dos artefatos mecânicos utilizados, bem como em razão das possibilidades ampliadas de visão do campo cirúrgico.

<sup>10</sup>CORTINA, Adela. ¿Ética o ideología de la inteligencia artificial?... pp. 23-24. Na obra “Eu, robô”, de Isaac ASIMOV, não há uma enunciação sistematizada das chamadas leis da robótica, as quais são apresentadas entremeadas ao texto e depois aplicadas a casos específicos nos capítulos posteriores do livro.

puseram grandes problemas para permitir a atuação ética dos sistemas autônomos nos casos concretos, pois é imprescindível interpretar os contextos em que as ordens são dadas, já que entram em contradição frequentemente. Como exemplo, a situação em que, para salvar um ser humano, faz-se necessário ferir outro ser humano, acaba-se, de alguma forma, violando a primeira norma. Na lógica da proposta, considerando que tais normas são formulações matemáticas, o robô necessariamente se autodestrói toda vez que alguma das regras é descumprida. Trata-se da chamada *ética robótica*<sup>11</sup>.

Nessa concepção, conforme proposta por Adela Cortina, o ser humano deverá ser sempre o centro da atuação dos robôs e da inteligência artificial, ou seja, deve ser sempre antropocêntrica. Neste sentido, a autora rejeita a ideia de que essa tecnologia, de fato, “pensa”, já que tal atividade é essencialmente humana, pois compreende discussões filosóficas que englobam temas como “imprevisibilidade versus determinismo” e “vontade livre versus responsabilidade”.

A autonomia atribuída a esses algoritmos não derivaria da possibilidade de pensar, mas sim da possível desnecessidade de supervisão humana para realização de determinadas atividades. Tratar-se-ia, a seu ver, de uma espécie de antropomorfização da capacidade tecnológica<sup>12</sup>.

A preocupação jurídica, em relação a quem pode vir a ser o responsável por eventual erro cometido pela inteligência artificial aplicada à medicina quando ocorre a denominada “alucinação”, é uma das principais questões colocadas no direito médico da atualidade. Daí porque os desafios em relação à transparência e à rastreabilidade das decisões algorítmicas sejam preocupações constantes quando são aplicadas na área da saúde.

### 3. Regulamentação do uso da inteligência artificial em âmbito europeu - regulamento (UE) n. 2024/1689

Por sua importância e complexidade, a regulamentação da problemática concernente ao uso da inteligência artificial nas mais diversas atividades humanas foi elevada ao nível europeu, com primazia frente aos ordenamentos jurídicos nacionais. Os Estados-Membros da União Europeia, dentro desta lógica, não podem legislar contrariamente ao direito cogente europeu, de maneira que, se houver afronta a este ordenamento, poderá haver, inclusive, a expulsão do Estado afrontador.

Trata-se, o Regulamento (UE) n. 2024/1689<sup>13</sup>, de extensa produção legislativa, nada obstante a complexidade social e econômica da atividade que visa a normatizar, de modo que suscita críticas em relação a uma pretensa hiper-regulamentação do tema, com a possível consequência colateral de obstar o desenvolvimento da inteligência artificial em solo europeu ou mesmo por empresas europeias. Trata-se do chamado “Efeito Bruxelas”, presente também em outras áreas da regulação comunitária europeia com efeitos vinculantes sobre seus Estados-Membros.

<sup>11</sup> CORTINA, Adela. ¿Ética o ideología de la inteligencia artificial?..., pp. 23-24.

<sup>12</sup> CORTINA, Adela. ¿Ética o ideología de la inteligencia artificial?..., pp. 81-86.

<sup>13</sup> <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj?eliuri=eli%3Areg%3A2024%3A1689%3Aoj&locale=pt>, consultada em 2 de março de 2026.

Há consenso de que, em termos de regulação na área de inteligência artificial, deve haver previsão da necessidade de responsabilidade do fabricante/fornecedor; obrigatoriedade de rastreabilidade, auditabilidade e prestação de contas; possibilidade de impugnação das decisões algorítmicas ante órgãos judiciais; standardização e interoperabilidade das ferramentas de IA; abertura dos códigos ao mesmo tempo em que se protege a propriedade intelectual; proteção estrita de dados pessoais; dentre outras necessidades.

O Regulamento (UE) n. 2024/1689 tem como finalidade primordial aprimorar o funcionamento do mercado interno da União Europeia por meio do estabelecimento de um regime jurídico uniforme para o uso de inteligência artificial nos países que a integram (considerando 1; artigo 1º, n. 1). Referida normativa visa a harmonizar as regras relativas ao desenvolvimento, à colocação no mercado, à colocação em serviço e à utilização de sistemas de inteligência artificial em todo o território europeu (artigo 1º, n. 2, alínea a). Ao prever disposições comuns, o regulamento busca assegurar a livre circulação transfronteiriça de produtos e serviços baseados em IA, que podem ser implantados em grande número de setores da economia, para evitar que os Estados-Membros da União Europeia estabeleçam restrições isoladas que possam fragmentar o mercado e reduzir a segurança jurídica para os operadores econômicos (considerandos 1 e 3).

Uma das motivações fundamentais dessa normativa é promover a criação de sistemas de inteligência artificial centrados no ser humano (antropocêntricos) e que sejam dignos de confiança (considerando 1; artigo 1º, n. 1). Pelo Regulamento, a IA deve servir como um instrumento para auxiliar as pessoas em suas atividades, tendo como objetivo último o aumento do bem-estar humano e o respeito à dignidade humana (considerando 6). Para tanto, fundamenta-se nos valores anteriormente consagrados no Tratado da União Europeia e na Carta dos Direitos Fundamentais, viabilizando a proteção de pessoas físicas, empresas, assim como a preservação da democracia e do Estado Democrático de Direito (considerandos 2 e 6).

Entre os objetivos primordiais da normativa está a garantia de elevado nível de proteção à saúde e à segurança e aos direitos fundamentais dos cidadãos (considerando 1; artigo 1º, n. 1). O Regulamento busca, ainda, salvaguardar interesses públicos essenciais, incluindo a proteção do meio ambiente contra os potenciais efeitos nocivos da utilização sistemas de inteligência artificial na União Europeia (considerando 8; artigo 1º, n.º 1). Tal proteção deve ser operacionalizada por meio de regras claras e não discriminatórias, coerentes com a Carta dos Direitos Fundamentais e em consonância com os compromissos comerciais internacionais da União Europeia (considerandos 7 e 8).

Simultaneamente a essa pretendida proteção de direitos, o Regulamento objetiva, também, apoiar ativamente a inovação e a competitividade da economia europeia no cenário global (considerando 1; artigo 1º, n. 1). A normativa prevê medidas específicas de apoio, com intuito de criar, em nível europeu, um ambiente em que operadores públicos e privados possam explorar o potencial da transformação digital em todas as regiões, garantindo que a União Europeia esteja na vanguarda mundial do desenvolvimento seguro e ético de sistemas de inteligência artificial (considerandos 2 e 8).

Para atingir esses propósitos de maneira eficaz e proporcional, o Regulamento adota abordagem fundamentada em níveis de risco, adaptando o conteúdo e a exigência das regras à intensidade e ao âmbito dos perigos gerados pelo uso da tecnologia baseada em in-

teligência artificial (considerando 26). O objetivo é estabelecer obrigações uniformes para os operadores europeus e conferir segurança jurídica nas relações e iniciativas, definindo claramente a proibição de certas práticas relacionadas ao uso de IA e os requisitos específicos para sistemas de risco estabelecidos, principalmente aqueles considerados de risco elevado (artigos 1º, n. 2, alíneas b e c; 5º e 6.º). Dessa forma, o Regulamento busca criar um ambiente regulatório previsível e seguro, equilibrando-o com a necessária mitigação de riscos de danos físicos, psicológicos, sociais ou econômicos às pessoas ou à sociedade como um todo (considerandos 5 e 12).

Para tanto, o Regulamento define estruturas de governança baseadas em níveis de risco gerados pela utilização de ferramentas de IA, sendo o mais severo o de risco inaceitável, que compreende as práticas proibidas (considerando 26; artigo 5º). Estas ferramentas proscritas são aquelas caracterizadas por utilizarem técnicas subliminares ou manipuladoras para distorcer o comportamento humano, explorar vulnerabilidades de grupos específicos devido à idade ou deficiência, ou realizar procedimentos de classificação social (social scoring) baseados em padrões de comportamento ou traços de personalidade (artigo 5º, n. 1, alíneas a, b e c). Algoritmos classificados com este nível de risco têm sua colocação e utilização absolutamente vedadas no mercado europeu (artigo 5º, n. 1).

O segundo nível em termos de gravidade de tratamento pelo Regulamento é aquele integrado pelos sistemas de IA considerados de risco elevado, que podem ser identificados por sua finalidade e impacto potencial na saúde e segurança humanas e aos direitos fundamentais (considerando 46; artigo 6º), ganhando, por isto, especial relevo para o objeto da presente pesquisa. Caracterizam-se por serem componentes de segurança de produtos sujeitos a avaliação de conformidade por terceiros (artigo 6º, n. 1, alíneas a e b) ou por atuarem em domínios sensíveis como biometria, infraestruturas críticas, educação, emprego e aplicação da lei (artigo 6º, n. 2; Anexo III). Para estes sistemas, são impostas obrigações rigorosas de conformidade prévia, incluindo a implementação de programa de gestão de riscos, governança de dados e elaboração de documentação técnica detalhada que comprove o cumprimento dos requisitos legais (artigos 9º, 10º e 11).

Para as ferramentas de inteligência artificial consideradas de risco elevado, as obrigações abrangem também a fase operacional de implantação e à supervisão humana, para prevenir ou minimizar riscos (artigos 13 e 14). Tais sistemas devem permitir o registro automático de eventos para fins de garantir a rastreabilidade e ser acompanhados de instruções de utilização claras e acessíveis para que os responsáveis pela implantação possam interpretar os resultados gerados (artigos 12 e 13). Tais obrigações devem ser seguidas por essas ferramentas sem que deixem, por outro lado, de garantir níveis adequados de exatidão, solidez técnica e cibersegurança (artigo 15).

O terceiro nível de risco previsto no Regulamento refere-se aos modelos de IA de finalidade geral, que se caracterizam por sua capacidade de realizar uma vasta gama de tarefas distintas e serem integráveis em diversos sistemas (artigos 3º, n. 63, e 53). Os fornecedores e prestadores de serviços destes modelos têm a obrigação de elaborar e manter documentação técnica atualizada, incluindo processos de treinamento e testagem; devem disponibilizar informações e documentação para que os fornecedores de outros sistemas possam compreender as capacidades e limitações do modelo, sempre respeitando a política de proteção ao direito de autor da União Europeia (artigo 53, n. 1, alíneas a, b e c).

O Regulamento prevê, ainda, requisitos de transparência para sistemas que interajam diretamente com seres humanos (artigo 50). A obrigação principal é a divulgação informativa, garantindo que as pessoas saibam que estão interagindo com uma ferramenta de inteligência artificial e que o conteúdo gerado seja marcado como tendo sido produzido por IA (artigo 50, ns. 1 e 2).

Os sistemas de inteligência artificial voltados à saúde humana e à medicina são majoritariamente classificados como de risco elevado quando constituem componentes de segurança ou são dispositivos médicos que exigem avaliação de conformidade por terceiros (artigo 6º, n. 1; Anexo I, ns. 11 e 12). O Regulamento também categoriza explicitamente como de risco elevado os sistemas utilizados por autoridades públicas para determinar a elegibilidade ao acesso a serviços de assistência e cuidados de saúde, bem como aqueles empregados na triagem de doentes para atendimentos urgentes (Anexo III, n. 5, alíneas a e d).

Dada a natureza sensível do setor da saúde, no qual os riscos para a vida e a integridade física são particularmente acentuados, os sistemas de diagnóstico e apoio à decisão devem produzir resultados exatos e confiáveis (considerando 65). As obrigações operacionais para tais ferramentas exigem aplicação simultânea e complementar entre o Regulamento e as legislações setoriais de saúde já existentes (considerando 64), integrando processos de testagem, documentação técnica e gestão da qualidade para preservar a segurança clínica (artigos 8º, n. 2, e 17, n. 3).

A partir desse pequeno apanhado sobre o Regulamento (UE) nº 2024/1689, vê-se que se trata de norma geral, aplicável em toda a União Europeia, que regula de maneira minuciosa a utilização da inteligência artificial nos mais variados ramos da atividade humana, o que inclui a gestão da saúde e o exercício da medicina. Sem prescindir das normatizações setoriais específicas de cada área, estabelece classificações de risco de sistemas de IA, princípios e obrigações aplicáveis a cada um dos denominados níveis de risco. Conforme se verá posteriormente, uma grande parte da racionalidade interna dessa normativa foi utilizada pelo Conselho Federal de Medicina brasileiro para construir o Provimento para regulamentar a utilização da inteligência artificial no exercício de medicina.

### **3.1 Marco normativo europeu de proteção de dados pessoais ligados ao direito à saúde – Regulamento (UE) 2016/679**

A lógica do sistema europeu de proteção de dados é muito parecida com aquela que já foi exposta em relação à normatização da utilização da IA: as proposições devem ser antropocêntricas, colocando-se os interesses das pessoas físicas no cerne da proteção objetivada. Há grande desafio na consecução desse objetivo porque, no atual estágio do desenvolvimento tecnológico das ferramentas de inteligência artificial, as pessoas físicas e suas respectivas vidas e preferências são transformadas pelos sistemas algorítmicos tão somente em conjuntos de dados comercializáveis, já que, com isto, podem ser inferidas determinadas propensões ao consumo ou a necessidades vitais dos indivíduos.

Ademais, esses conjuntos de dados são altamente instáveis, transformando-se muito e o tempo todo. Da mesma forma, as normas que o regem também acabam acompa-

nhando essas transformações, ainda que não com a mesma velocidade, assim como as próprias transformações tecnológicas aplicáveis ao tratamento desses dados, demonstrando alta volatilidade. Em outras palavras, há grande obsolescência normativa, fato que impõe constante preocupação dos legisladores com a atualização dos conteúdos das normas regulamentadoras do assunto.

A Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia, em seu artigo 8º, estabelece as diretrizes dos valores que devem reger a proteção de dados pessoais em âmbito europeu, colocando-os como direito subjetivo dos indivíduos, prevendo a necessidade de que sejam *“objeto de um tratamento legal, para fins específicos e com o consentimento da pessoa interessada ou com outro fundamento legítimo previsto por lei”*<sup>14</sup>. Esses princípios encontram-se plasmados no Regulamento (UE) 2016/679<sup>15</sup>, *“relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (...)”*.

No âmbito da saúde e da medicina, esse desafio fica ainda mais sensível, pela natureza dos dados com os quais os softwares de inteligência artificial são alimentados e, assim, propiciam os processamentos úteis às suas finalidades. São dados ligados ao que há de mais íntimo às pessoas e à preservação de sua dignidade para viver em sociedade. Dados clínicos, históricos de exames, antecedentes familiares, informações demográficas, dados genéticos e epigenéticos, sinais fisiológicos, hábitos de vida, dentre outros.

Somente por estes singelos exemplos, já é possível vislumbrar toda a delicadeza envolvida na natureza dos dados que são fornecidos aos algoritmos de IA, em grande quantidade e variedade, para que possam fazer os processamentos e previsões a que se destinam. Como se vê, a tutela pelo direito tem, de fato, um caráter transcendente ao próprio indivíduo, já que tais dados referentes às particularidades de cada um trazem um imenso risco discriminatório, com a possibilidade de que o tratamento indevido de tais informações possa gerar efeitos adversos às pessoas físicas em diversos aspectos de sua vida (laboral, social, consumerista etc.)<sup>16</sup>.

Nesse sentido, o Regulamento (UE) 2016/679 estabelece rigorosa proteção aos “dados relativos à saúde”, definindo-os como aqueles relacionados à integridade física ou mental de uma pessoa, bem como aqueles relativos à prestação de serviços que revelem seu estado clínico (artigo 4º, n. 15), o que pode abranger dados coletados em prontuários, números de identificação para fins de saúde e informações de exames biológicos. Além disso, o artigo 4º, n. 13, define “dados genéticos” como aqueles resultantes de análises de amostras biológicas que fornecem informações únicas sobre a fisiologia ou a saúde do indivíduo.

De acordo com o artigo 9º, n. 1, o tratamento desses dados, em razão de sua natureza sensível, em regra deve ser proibido, uma vez que o contexto de seu processamento pode implicar riscos significativos aos direitos e liberdades fundamentais. O considerando 75 reforça que o uso indevido dessas informações pode causar danos físicos, materiais ou imateriais, como discriminação, usurpação de identidade ou prejuízos à reputação. Por isto, o Regulamento exige que o tratamento seja concebido para servir às pessoas e equilibrado

<sup>14</sup><https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12016P/TXT>, consultada em 9 de abril de 2026

<sup>15</sup><https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>, consultada em 2 de março de 2026.

<sup>16</sup>EGUSQUIZA BALMASEDA, M.<sup>a</sup> Ángeles. “Salud digital y protección de datos: derecho al olvido oncológico”, p. 262. em 2 de março de 2026.

com outros direitos, conforme o considerando 4.

Contudo, a regra geral da proibição pode ser mitigada mediante o consentimento explícito do titular para finalidades específicas, conforme estabelece o artigo 9º, n. 2, alínea a. Outra exceção fundamental para o tratamento de dados relativos à saúde ocorre quando o tratamento é necessário para fins de medicina preventiva ou do trabalho, diagnóstico médico ou gestão de sistemas de saúde, baseando-se no artigo 9º, n. 2, alínea h. Em tais circunstâncias, os dados devem ser manuseados por profissionais também sujeitos à obrigação de sigilo ou sob sua responsabilidade, garantindo a confidencialidade exigida pelo artigo 9º, n. 3.

O tratamento de dados também é permitido com fundamento no interesse público no domínio da saúde pública, como a proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde coletiva ou para assegurar a qualidade de medicamentos e dispositivos médicos, conforme o artigo 9º, n. 2, alínea i. O considerando 46 exemplifica que tais dados podem ser usados para a monitorização de epidemias e sua propagação em emergências humanitárias ou catástrofes. Nestes casos, sempre devem ser previstas salvaguardas adequadas e específicas para preservar os direitos do titular de tais dados.

Para assegurar a conformidade técnica da tecnologia utilizada, o artigo 35, n. 3, alínea b, torna obrigatória a realização de avaliação de impacto sobre a proteção de dados sempre que houver tratamento, em larga escala, de informações de categorias especiais de proteção. Adicionalmente, o artigo 37, n. 1, alínea c, exige a designação de um Encarregado de Proteção de Dados (DPO) em organizações cujas atividades principais envolvam esse tipo de processamento massivo, com vistas a mitigar riscos e garantir que o tratamento seja lícito e seguro.

No que tange aos direitos individuais, o artigo 15 garante ao titular o direito de acesso aos seus próprios dados. De acordo com o considerando 63, esta autorização inclui "(...) o seu direito de acederem a dados sobre a sua saúde, por exemplo os dados dos registos médicos com informações como diagnósticos, resultados de exames, avaliações dos médicos e quaisquer intervenções ou tratamentos realizados (...)".

Por fim, importante notar que o artigo 9º, n. 4, concede aos Estados-Membros autonomia para manter ou introduzir limitações adicionais ao tratamento de dados genéticos, biométricos ou de saúde. Esta flexibilidade, mencionada no considerando 53, permite ajustar a norma às particularidades nacionais, desde que não impeça a livre circulação de dados na União Europeia.

#### **4. Normatização do uso da inteligência artificial na medicina pelo Conselho Federal de Medicina do Brasil – Resolução CFM n. 2.454/2026**

Embora o tema concernente à regulamentação do uso da inteligência artificial na medicina seja já uma realidade inafastável da prática médica atual, é certo que o legislador ordinário brasileiro pouco tem se movimentado para normatizar o assunto em suas várias vertentes e consequências. Restam, assim, muitas lacunas normativas neste tipo de atendimento médico subsidiado por ferramentas de IA.

Tais lacunas normativas deixam instituições e profissionais médicos em situação de grande insegurança jurídica, ao mesmo tempo em que lançam a parte mais vulnerável da relação — os pacientes — aos riscos inerentes à aplicação de novas tecnologias, grande parte de origem estrangeira, que podem não atender aos critérios científicos aplicáveis à população brasileira ou mesmo não se adequar ao respeito à intimidade e à dignidade da pessoa humana estabelecido na Constituição Federal.

Daí porque o Conselho Federal de Medicina, utilizando das prerrogativas que lhe são conferidas pela Lei Federal nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, aprovou, em 11 de fevereiro de 2026, a Resolução CFM n. 2.454, publicada em Diário Oficial em 27 de fevereiro do mesmo ano, a qual “normatiza o uso da inteligência artificial na medicina”<sup>17</sup>.

Referida Resolução, conforme estabelecido em seu artigo 1º, visa a regulamentar a utilização da inteligência artificial aplicada à medicina, abrangendo desde a pesquisa científica até a governança hospitalar, a auditoria e a capacitação profissional. Sua finalidade primordial é fomentar o progresso tecnológico e a eficiência dos serviços médicos, ao mesmo tempo em que pretende assegurar que tal evolução se dê respeitando rígidos preceitos de segurança, transparência, isonomia e ética, buscando obter benefício direto ao paciente e respeitar irrestritamente seus direitos fundamentais.

Nos §§ 1º a 4º do artigo 1º da Resolução, criam-se critérios fundamentais de governança que devem conciliar a inovação com a autonomia de médicos e instituições, permitindo ajustes locais às soluções tecnológicas desde que respeitados os padrões de monitoramento e transparência definidos. Exige-se que a auditoria e o acompanhamento dos sistemas sejam pautados pela proporcionalidade em relação ao impacto gerado, garantindo que as ferramentas sejam auditáveis de forma prática e acessível, preservando-se o segredo industrial. Ademais, a transparência no uso da inteligência artificial deve ser sustentada por indicadores científicos de acurácia e eficácia, enquanto as instituições devem priorizar o desenvolvimento cooperativo e a interoperabilidade de dados, visando a disseminação de boas práticas no setor médico.

Conforme o artigo 3º e respectivos incisos da Resolução, o profissional da medicina tem o direito de empregar ferramentas de inteligência artificial (IA) como suporte de sua prática clínica, gestão em saúde, pesquisa científica e educação médica continuada, sempre observando os marcos éticos e legais estabelecidos na profissão. Além disso, é direito dos profissionais da medicina exigir total transparência e clareza sobre o funcionamento, as limitações e o grau de evidência científica adotados pelos sistemas de inteligência artificial adotados. Os médicos possuem, ainda, a prerrogativa de recusar tecnologias que careçam de validação adequada ou que contrariem princípios médicos, preservando integralmente sua autonomia para não serem compelidos a seguir recomendações automatizadas de maneira acrítica.

Nos termos do artigo 4º e respectivos incisos, ao exercerem a medicina com o auxílio de sistemas de inteligência artificial, os profissionais da medicina estão obrigados a observar rigorosamente o dever de aplicar um julgamento crítico sobre as recomendações recebidas do algoritmo, avaliando sua compatibilidade com as evidências científicas e as boas práticas médicas. É também dever do profissional médico manter-se permanente-

<sup>17</sup> Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2026/2454>. Consulta em 1º de março de 2026.

mente atualizado quanto aos riscos e vieses cognitivos dos dados imputados na ferramenta algorítmica, bem como utilizar apenas as plataformas que atendam às normatizações éticas e legais, registrando obrigatoriamente no prontuário do paciente o uso de tais ferramentas como suporte à decisão.

Destaca-se que, o inciso I do artigo 4º ora analisado impõe, como obrigação essencial do profissional da medicina, o dever de empregar a tecnologia estritamente como um instrumento subsidiário, mantendo sob a égide do profissional a responsabilidade final e soberana por todas as decisões clínicas, diagnósticas, terapêuticas e prognósticas dispensadas no cuidado ao paciente. Contudo, em face deste dever, o inciso V do referido artigo 3º da Resolução n. 2.454/2026 estabelece o direito que parece ser o mais fundamental e imprescindível ao exercício da prática médica apoiada pela inteligência artificial quando analisado sob a perspectiva jurídica, que é a garantia de proteção contra a responsabilização indevida por falhas que sejam atribuíveis exclusivamente aos sistemas de inteligência artificial, nas hipóteses em que o profissional comprove o uso diligente, ético e criterioso da ferramenta.

De acordo com o artigo 5º da Resolução, o profissional da medicina tem o dever fundamental de zelar para que o uso da inteligência artificial não degrade a qualidade de sua relação com o paciente, preservando a escuta qualificada, a empatia, a confidencialidade e o estrito respeito à dignidade humana em seu atendimento. É obrigação do médico, ainda, atuar como mediador indispensável das informações que deverão ser passadas ao paciente, sendo-lhe vedado delegar à IA a comunicação direta de diagnósticos, prognósticos ou decisões terapêuticas (§ 2º). Além disso, a autonomia do paciente deve ser respeitada pelo médico, o que inclui o dever de acatar a eventual recusa informada do paciente quanto ao emprego dessas tecnologias algorítmicas em seu cuidado (§ 3º).

No âmbito da responsabilidade ético-profissional, o artigo 7º da Resolução estabelece que o médico permanece integralmente responsável por todos os atos médicos praticados com o auxílio de sistemas de inteligência artificial, pois, conforme preconiza seu § 1º, o emprego da tecnologia não exime o profissional do cumprimento rigoroso do Código de Ética Médica e das demais normativas do Conselho Federal de Medicina. Adicionalmente, o § 2º deste artigo impõe ao médico o dever de comunicar às instâncias competentes qualquer falha, risco relevante ou uso inadequado da IA que possa comprometer a segurança do paciente ou a qualidade da assistência. O descumprimento dos deveres estabelecidos na Resolução sujeita o infrator às sanções éticas cabíveis, de acordo com o artigo 8º, sem prejuízo das responsabilidades de natureza civil e penal aplicáveis.

O parágrafo único do referido artigo 8º estabelece que a adoção da inteligência artificial na medicina deve ser permanentemente pautada pelos princípios bioéticos da beneficência, não maleficência, autonomia e justiça (equidade), assim como se balizar pela centralidade do cuidado humano (antropocentrismo).

O Capítulo III da Resolução CFM nº 2.454/2026 estabelece que o desenvolvimento, a validação e o uso de sistemas de inteligência artificial na medicina devem ser rigorosamente compatíveis com os direitos fundamentais e os princípios éticos e bioéticos. Conforme o § 1º do artigo 9º, tal verificação de compatibilidade é obrigatória em todas as fases do ciclo de vida de determinado algoritmo de inteligência artificial, abrangendo desde seu design e desenvolvimento, até os testes, atualizações e eventuais retreinamentos. Adicio-

nalmente, o § 2º do mesmo artigo impõe às instituições médicas o dever de implementar mecanismos de auditoria especializada e monitoramento contínuo para assegurar o cumprimento dessas diretrizes.

No que tange à proteção dos pacientes, o artigo 10 determina que a introdução de tecnologias de inteligência artificial no tratamento médico não revoga seus direitos previstos na legislação e nas normas éticas. Entre as garantias fundamentais enumeradas, destacam-se o direito à informação clara sobre o estado de saúde e opções terapêuticas e a prerrogativa de obtenção de uma segunda opinião (incisos I e II). O dispositivo normativo assegura, ainda, que o paciente não seja submetido a intervenções experimentais sem consentimento específico e reafirma o direito inviolável à privacidade e à confidencialidade dos dados pessoais (incisos III e IV).

Por sua vez, o artigo 11 estabelece a obrigatoriedade de comunicar e explicar ao paciente qualquer utilização de IA em seu tratamento. O texto normativo reforça que tais sistemas possuem natureza estritamente subsidiária, servindo como apoio ao médico, mas de forma alguma substituindo a autoridade e a decisão final humana sobre o cuidado prestado. A exigência de explicabilidade visa a garantir que o paciente compreenda a participação da tecnologia em seu diagnóstico ou tratamento, preservando, por outro lado, a transparência dos meios empregados e a responsabilidade profissional no ato médico.

De acordo com o artigo 12 da Resolução, as instituições médicas, sejam públicas ou privadas, que desenvolvam ou utilizem, em sua atividade, soluções de inteligência artificial, têm o dever de realizar avaliação preliminar para determinar o grau de risco da ferramenta. Este processo de avaliação deve considerar múltiplos fatores críticos, tais como o impacto potencial na saúde e nos direitos fundamentais dos pacientes, a criticidade do contexto de uso, a complexidade e o grau de autonomia do modelo, além do nível de intervenção humana nos resultados e a sensibilidade dos dados processados.

Em relação a esses deveres de cuidado, o artigo 13 da Resolução determina que os modelos de inteligência artificial aplicados à medicina sejam categorizados em quatro níveis distintos de risco: baixo, médio, alto ou inaceitável. Tais definições são detalhadas no Anexo II da Resolução e serão a seguir esmiuçadas. É imperativo que a categoria de risco identificada seja devidamente informada ao usuário, garantindo a transparência necessária sobre a segurança e a criticidade da ferramenta.

As soluções algorítmicas de baixo risco englobam aplicações com potencial mínimo de danos, focadas em funções administrativas ou operacionais, as quais, mesmo assim, devem ser submetidas a monitoramento e revisões periódicas. Busca-se assegurar que a ferramenta de IA permaneça dentro dos parâmetros de sua categoria original, sendo obrigatória a avaliação para reclassificação caso mudanças tecnológicas ou contextuais passem a apresentar impactos mais graves aos direitos ou à integridade física dos pacientes.

As ferramentas de IA consideradas de médio risco compreendem sistemas com potencial de impacto adverso mitigável pela supervisão humana ativa, atuando como suporte a decisões clínicas sem execução autônoma. Para este nível, a normativa estabelece procedimentos de controle proporcionais, que consistem no monitoramento regular — embora não necessariamente contínuo — e na realização de avaliações de desempenho e de vieses em intervalos apropriados. Tais ferramentas devem ser reavaliadas sistematicamente, permitindo sua progressão para a categoria de alto risco em caso de aumento de criticidade

ou sua revisão para baixo risco caso demonstrem robustez consolidada em contextos de menor impacto.

Soluções algorítmicas consideradas de alto risco referem-se a tecnologias com elevado potencial de provocar danos físicos, psíquicos ou morais aos assistidos, ou de influenciar decisões médicas críticas, principalmente em pacientes vulneráveis, seja do ponto de vista clínico, seja do ponto de vista social. Devido à gravidade das consequências potenciais à saúde e à vida, determina-se que essas aplicações sejam submetidas a rigorosos processos de validação, tornando imperativa a implementação de auditorias regulares e monitoramento contínuo.

Interessante notar que, embora o artigo 13 da Resolução mencione a categoria de risco inaceitável, o Anexo II não traz descrições do que seria esta categoria, levando o intérprete a inferir, da leitura das demais categorias e da norma como um todo, que seriam as ferramentas que excedam as vedações e limites intransponíveis estabelecidos na própria normativa, tais como: ferramenta que substituisse o profissional da medicina em sua comunicação com o paciente; sistemas de IA que não garantam padrões mínimos de segurança da informação e confiabilidade científica de seus dados; sistemas que dispensem a supervisão humana obrigatória na tomada de decisões de cunho médico, dentre outros.

Dessa forma, por meio do Anexo II da Resolução CFM nº 2.454/2026, a normativa consolida a gestão dos riscos envolvidos no uso da IA aplicada à medicina como sendo um processo dinâmico, no qual a intensidade da necessidade de monitoramento é diretamente proporcional à sensibilidade dos dados e à criticidade das funções desempenhadas pela inteligência artificial.

Nos termos do artigo 14 da Resolução, profissionais da medicina e instituições que desenvolvem ou contratam ferramentas de inteligência artificial devem implementar processos de governança destinados a preservar a segurança, a ética e a qualidade das soluções empregadas. Para organizações que optarem por sistemas próprios de inteligência artificial, o parágrafo único deste artigo impõe a criação compulsória de uma “Comissão de IA e Telemedicina”, sob coordenação médica e subordinada à diretoria técnica, para zelar pelo cumprimento das diretrizes de transparência, mitigação de vieses e gestão do ciclo de vida previstas no Anexo III da Resolução n. 2.454/2026.

Nesse contexto de respeito ao referido Anexo III, os deveres de governança exigem a preservação dos seguintes itens: I) transparência do emprego e da governança da IA, bem como divulgação de informações básicas sobre seu funcionamento; II) prevenção e mitigação de vieses discriminatórios, ilegais ou antiéticos, com implementação de procedimentos contínuos de monitoramento dos outputs gerados; III) mecanismos de governança interna, com responsabilização pelo uso ético e responsável da IA; IV) interoperabilidade e colaboração no desenvolvimento ou contratação de soluções de IA; V) flexibilidade e adaptabilidade das soluções de IA, com preferência à adoção de soluções de código aberto; VI) gestão do ciclo de vida da IA como produto, incluindo fases de requisitos, desenvolvimento, testes/validação, implantação, suporte e melhorias contínuas; VII) desenvolvimento de interfaces de interoperabilidade entre sistemas de IA, incentivo à criação de interfaces de programação de aplicações (APIs); VIII) garantia de acesso apropriado de órgãos de controle e entidades externas, inclusive a relatórios de auditoria e monitoramento.

Como pilar central dos deveres de governança, o parágrafo único do artigo 15 da Re-

solução reafirma que as soluções apresentadas por sistemas automatizados não possuem soberania, estabelecendo a supervisão humana obrigatória como indispensável para a validação de qualquer resultado obtido ou sugerido. Portanto, o dever de governança abrange não apenas a manutenção técnica dos sistemas, mas também a garantia de que os médicos mantenham o controle final sobre as decisões e que as instituições forneçam acesso pleno a relatórios de auditoria e métricas de desempenho sempre que solicitado por autoridades ou órgãos de controle.

Em conformidade ao que já vinha estabelecido nos artigos 3º, 4º e 15 da Resolução, os artigos 18 e 19 consolidam os deveres de controle e soberania do profissional frente à tecnologia, preservando a autonomia e a obrigatoriedade da supervisão humana frente ao imperativo tecnológico representado pela inteligência artificial, inclusive preservando o direito de não utilizar ou seguir sistema de IA que julgar inadequado para uma situação específica, assumindo a responsabilidade por tal decisão e sendo protegido contra penalidades institucionais, desde que atue conforme os preceitos éticos e técnicos. Ademais, veda-se às instituições a imposição de metas ou políticas que subordinem as condutas clínicas às sugestões automatizadas, preservando a integridade do julgamento humano do profissional da medicina.

Em relação à proteção e à qualidade dos dados médicos, o artigo 16 da Resolução determina que o tratamento de dados utilizados em todo o ciclo de vida das aplicações de inteligência artificial à medicina — abrangendo desde o desenvolvimento e treinamento até a implementação — deve observar rigorosamente a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e as normas específicas de segurança da informação em saúde. Paralelamente, o artigo 17 estabelece a obrigação de proteger eficazmente os dados, modelos e ambientes computacionais contra destruição, perda, alteração, vazamentos ou acessos indevidos, impondo, em seu parágrafo único, a implementação de medidas técnicas e administrativas de segurança que sejam condizentes com o estado da arte e com a criticidade dos sistemas envolvidos.

#### **4.1 Proteção de dados pessoais ligados ao direito à saúde no Brasil – Lei nº 13.709/2018 (LGPD)**

A Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, denominada Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), normatiza o tratamento de dados pessoais, “inclusive nos meios digitais”, com o declarado objetivo de proteger “direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural” (artigo 1º). Com base no artigo 2º, incisos I a VII, da LGPD, são valores norteadores tutelados pela norma que se ligam diretamente aos dados atinentes à saúde: respeito à privacidade; a autodeterminação informativa; a liberdade de expressão, de informação, de comunicação e de opinião; a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem; os direitos humanos, o livre desenvolvimento da personalidade, a dignidade e o exercício da cidadania pelas pessoas naturais.

Nos termos dos seus artigos 1º e 3º, incisos I a III e §§ 2º e 3º, a LGPD possui aplicação ampla e abrange qualquer operação de tratamento de dados pessoais realizada por pessoa natural ou jurídica, seja de direito público ou privado. Sua incidência independe do

meio utilizado, do país de origem ou da localização dos dados, desde que seu tratamento ocorra em território brasileiro, ou que sua coleta tenha sido realizada no País, ou que os titulares de tais dados estejam no Brasil. As obrigações previstas pela LGPD alcançam desenvolvedores, distribuidores e usuários de sistemas de inteligência artificial.

No âmbito da medicina, a aplicação da LGPD mostra-se particularmente importante, pois os sistemas de inteligência artificial utilizados na área da saúde lidam com dados pessoais sensíveis. Informações constantes de prontuários médicos, diagnósticos, resultados exames e históricos clínicos recebem proteção reforçada da Lei. Assim, todas as etapas da cadeia de desenvolvimento e utilização da IA em saúde — desde o treinamento de modelos com bases de dados de pacientes até a emissão de recomendações clínicas em tempo real — ficam sujeitas ao âmbito de aplicação da LGPD, o que abrange a existência de medidas de segurança compatíveis ao nível do risco gerado e garantia dos direitos dos titulares em relação aos seus dados.

A LGPD não traz uma definição do que sejam “*dados pessoais sensíveis*”, mas Patrícia Peck PINHEIRO esclarece que são aqueles “*relacionados a características da personalidade do indivíduo e suas escolhas pessoais*”, o que inclui “*dado referente a saúde ou a vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural*”<sup>18</sup>. O artigo 11 da LGPD, que dispõe sobre o tratamento de dados pessoais sensíveis, estabelece as seguintes condicionantes: consentimento do titular ou do responsável legal, expresso de maneira específica e destinado a finalidade específica; sem consentimento, quando houver obrigação legal ou regulatória, necessidade da administração pública para execução de políticas públicas; realização de pesquisas, sempre que possível anonimizando-se os dados; proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceira pessoa.

Para as finalidades da presente pesquisa, destaca-se a hipótese da letra f do inciso II do artigo 11, que prevê o tratamento de dados pessoais sensíveis sem consentimento, quando for indispensável para “*tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais da saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária*”. Ressalta-se que este permissivo foi incluído por Lei posterior (nº 13.853/2019).

Impõe-se, portanto, que qualquer atividade relacionada ao uso de inteligência artificial na saúde, seja para fins diagnósticos, administrativos ou de compartilhamento de informações médicas, deve estar devidamente amparada em uma dessas bases legais. O cumprimento rigoroso desses requisitos é indispensável para assegurar a licitude do tratamento de dados pessoais sensíveis. As medidas técnicas e administrativas necessárias devem garantir a segurança contra acessos indevidos, a transparência e a possibilidade de revisão de decisões automatizadas, tudo como forma de preservar a confiabilidade e a integridade dos sistemas de IA perante médicos, pacientes e demais usuários.

Por fim, com base no artigo 20 (com redação da Lei nº 13.852/2019), é importante destacar que a LGPD confere aos titulares dos dados o direito de solicitar acesso, correção e exclusão de informações, além da revisão de decisões tomadas de forma automatizada. Vanessa Schmidt BORTOLINI afirma que, no Brasil, referido artigo 20 da LGPD, “*pode ser considerado o primeiro normativo a tratar sobre IA*”, por referir-se a “*decisão automatizada*”, própria desse tipo de tecnologia<sup>19</sup>. No contexto da proteção dos dados relativos à saúde, esses direitos assumem relevância ainda maior, pois envolvem dados que impactam

<sup>18</sup> Proteção de dados pessoais..., p. 26.

<sup>19</sup> Inteligência artificial na medicina, p. 37.

diretamente a vida, a intimidade e o bem-estar dos indivíduos.

## 5. Conclusões

Da comparação entre os modelos analisados — o europeu e o brasileiro, tem-se que as principais diferenças entre eles residem no âmbito de aplicação e especificidade das tutelas e nas fontes legislativas das quais provêm. Enquanto o Regulamento (UE) nº 2024/1.689 possui natureza horizontal e abrangente, aplicando-se a diversos setores da economia e sociedade da União Europeia, a Resolução CFM nº 2.454/2026 é setorial e restrita ao exercício da medicina, com capacidade cogente muito limitada fora desse exercício profissional.

Os dois modelos estudados divergem em relação à estrutura de governança e ao regime de sanções. O Regulamento europeu, por ser amplo e aplicável a todas as atividades econômicas e segmentos sociais, cria uma infraestrutura centralizada de controle das atividades realizadas por meio da inteligência artificial e prevê multas administrativas que podem atingir percentuais significativos do volume de negócios global das empresas. Por outro lado, a normativa brasileira, fundamentada apenas no poder fiscalizatório profissional do Conselho Federal e respectivos Conselhos Regionais de Medicina, comina sanções de caráter primordialmente ético-profissional para médicos. Isto sem prejuízo das responsabilidades civis e penais aferíveis nos termos do ordenamento jurídico geral, focando na figura do profissional como o garantidor do uso ético da ferramenta no território nacional, já que, como se verá a seguir, exige-se a imprescindível supervisão humana para os atos médicos apoiados por ferramentas de inteligência artificial.

Apesar dessas diferenças bastante significativas, é certo, por outro lado, que as regulações europeia e brasileira sobre inteligência artificial (IA), analisadas neste artigo, apresentam convergências estruturais importantes, especialmente no que diz respeito à adoção de uma abordagem das atividades baseada em classificação de níveis de riscos. Ambas estabelecem critérios de classificação que distinguem sistemas de acordo com o seu potencial de dano, prevendo níveis que vão do baixo ao inaceitável, com vistas a submeter as tecnologias de maior criticidade a processos rigorosos de avaliação e monitoramento, assegurando que o desenvolvimento tecnológico não ocorra em detrimento da saúde, da segurança e dos direitos fundamentais dos cidadãos e pacientes. Outro ponto de convergência de ambas as resoluções é a centralidade da supervisão humana para as atividades médicas, classificadas como de alto risco. De fato, o Regulamento europeu impõe que sistemas de risco elevado sejam concebidos de modo a permitir uma supervisão eficaz por pessoas naturais, visando a minimizar riscos à autonomia e à dignidade de pacientes. De forma análoga, a normativa setorial brasileira estabelece a obrigatoriedade da supervisão humana no ato médico e assegura que as soluções de IA não possuem soberania, preservando a autoridade final do profissional de saúde sobre as decisões clínicas.

Ambas as normativas reforçam que as tecnologias baseadas em inteligência artificial devem servir como ferramentas de apoio à atuação do profissional humano, e não como substituto de seu julgamento profissional especializado. A normativa brasileira, ainda, por ser especializada ao âmbito médico, foca em proibições ético-profissionais, vedando ao profissional da medicina delegar a alguma ferramenta de IA a comunicação de diagnósticos

ou decisões terapêuticas sem a devida mediação humana, mantendo o antropocentrismo deste atendimento.

Os ordenamentos analisados guardam também estrita harmonia em relação às obrigações da transparência e proteção no tratamento de dados, com os seus respectivos marcos gerais de privacidade, quais sejam, o RGPD na Europa e a LGPD no Brasil. Enquanto a norma da União Europeia exige que os utilizadores recebam instruções claras sobre as capacidades e limitações do sistema, a norma brasileira garante ao paciente o direito de ser informado de maneira acessível sobre o uso da IA em seu cuidado, diagnóstico ou tratamento. Em ambos os casos, busca-se mitigar a opacidade dos algoritmos e garantir a explicabilidade e a rastreabilidade dos resultados obtidos.

## Referências

- ASIMOV, Isaac. **Eu, robô**. Tradução Aline Storto Pereira. São Paulo: Aleph, 2014.
- BEUNZA NUIN, Juan José; PUERTAS SANZ, Enrique; RODRIGUEZ-VILA, Borja; CONDÉS MORENO, Emilia; BONIS SANZ, Julio. **Manual práctico de inteligencia artificial en entornos sanitarios**. 2ª ed. Barcelona: Elsevier, 2023.
- BORTOLINI, Vanessa Schmidt. **Inteligências artificial na medicina: Uma proposta de regulação ética**. 2ª ed. Indaiatuba/SP: Editora Foco, 2026.
- BRASIL. **Diagnóstico da judicialização da saúde pública e suplementar. Conselho Nacional de Justiça**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/07/251105-02-cnj-pnud-diagnostico-da-judicializacao-da-saude-publica-e-suplementar-1.pdf>.
- BRASIL. **Lei Federal nº 13.709/2018**. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm).
- BRASIL. **Projeto de Lei nº 2.338/2023**. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>.
- BRASIL. **Resolução CFM nº 2.454, de 11 de fevereiro de 2026**. Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2026/2454>.
- CORTINA, Adela. **¿Ética o ideología de la inteligencia artificial? El eclipse de la razón comunicativa en una sociedad tecnologizada**. Barcelona: Paidós, 2024.
- EGUSQUIZA BALMASEDA, M.<sup>a</sup> Ángeles. “**Salud digital y protección de datos: derecho al olvido oncológico**”. In: LUQUIN BERGARECHE, Raquel (diretora); VIDÁN PEÑA, Javier. **Inteligencia artificial y digitalización de la salud**. Madri: Aranzadi La Ley, 2025, pp. 259-284.
- GABRIEL FILHO, Oscar. **Inteligência artificial e aprendizagem de máquina: aspectos teóricos e aplicações**. São Paulo: Blucher, 2023.
- NOTEBOOKLM (Google). Disponível em: <https://notebooklm.google>.
- PINHEIRO, Patrícia Peck. **Proteção de dados pessoais: comentários à Lei n.**

**13.709/2018 (LGPD)**. 5. ed. Rio de Janeiro: SaraivaJur, 2026.

SERRANO ACITORES, Antonio. **La inteligencia artificial en el ámbito sanitario**. Madri: Editorial Tecnos, 2024.

UNIÃO EUROPEIA. **Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12016P/TXT>.

UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) 2016/679**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>.

UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) n. 2024/1689**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj?eliuri=eli%3Areg%3A2024%3A1689%3Aoj&locale=pt>.

VECCHIO, Fabrizio Bon; SOUTO, Ricardo; FARIAS, Thélío. **Direito médico digital**. Leme/SP: AM2, 2025.

## O tratamento involuntário da doença mental: uma questão de saúde pública e direitos humanos

*Involuntary treatment of mental illness: a question of public health and human rights*

**Lígia Carvalho Abreu**

Doutora em Direito pela Universidade de Genebra

Professora Associada da Universidade Lusófona

Investigadora do Centro de Estudos Avançados em Direito- Francisco Suárez (CEAD)

p3919@ulusofona.pt

**Ana Soraia Campos**

Mestranda em Direito na Universidade Lusófona

Investigadora do Grupo de Investigação em Direitos Humanos da Universidade Lusófona

anascampos1992@gmail.com

### Sumário

1. Introdução. 2. O enquadramento do tratamento involuntário nas políticas portuguesas de saúde pública e da União Europeia. 3. O regime jurídico aplicável ao tratamento involuntário e a sua compatibilidade com os direitos humanos. 4. Conclusão. Referências.

### Resumo

A Partindo de um enquadramento científico-jurídico do conceito de doença mental e da sua contextualização nas políticas de saúde pública adotadas por Portugal e pela União Europeia, o artigo reflete sobre o tratamento involuntário previsto na lei portuguesa da saúde mental e da sua conformidade com a Constituição da República, a convenção europeia dos direitos humanos e a jurisprudência do tribunal europeu de direitos humanos sobre esta matéria. Adota-se uma reflexão crítica sobre o tema, apoiada na análise da doutrina e jurisprudência relevante, de forma a demonstrar uma evolução conceptual e jurídica mais humanizada da abordagem à saúde mental. O tratamento involuntário não deve ser aplicado como uma punição, mas como expressão do direito à saúde assente no princípio da dignidade da pessoa humana e no respeito do núcleo essencial do direito à liberdade.

**Palavras-chave:** tratamento involuntário; doença mental; direitos humanos; direito à saúde.

### Abstract

Starting from a scientific and legal framework of the concept of mental illness and of its contextualization within policies of public health adopted by Portugal and by the European Union, the article reflects on involuntary treatment stipulated by the Portuguese law of mental health and of its compliance with the Constitution of the Republic, the European

convention on human rights and the case law of the European court of human rights about this subject. A critical reflection on this theme is undertaken, supported by the analysis of relevant doctrine and case law, in order to demonstrate a more humanized conceptual and legal evolution of the approach to mental health. The involuntary treatment must not be applied as a punishment, but as an expression of the right to health founded on the principle of the dignity of the human person and on the respect of the essential core of the right of freedom.

**Keywords:** involuntary treatment; mental illness; human rights; right to health.

## 1. Introdução

O tratamento da saúde mental através de um internamento compulsivo sempre se apresentou para o direito como uma questão complexa e delicada, uma vez que restringe a liberdade individual e ao mesmo tempo pode ser uma forma de garantir o direito à saúde e à segurança do próprio doente e da sociedade. Portugal adoptou, em 2023, uma nova lei relativa à saúde mental: a lei nº 35/2023, de 21 de Julho. Revogando a anterior lei nº 36/98, de 25 de Julho, este diploma veio também alterar o código penal português e o código da execução das penas e medidas privativas da liberdade. É com esta lei que se substitui o conceito de internamento compulsivo pelo conceito de tratamento involuntário de pessoas que carecem de cuidados de saúde mental, dando-se preferência a medidas menos restritivas das liberdades individuais e reforçando-se as garantias de proteção da autonomia do doente.

Estas alterações muito se deveram à evolução da jurisprudência do tribunal europeu dos direitos humanos (TEDH), na sua interpretação do artigo 5 nº 1 alínea e) da convenção europeia dos direitos humanos (CEDH) relativo à liberdade e ao direito à segurança e demais disposições relevantes desta convenção, neste contexto, nomeadamente o artigo 3 que proíbe os tratamentos desumanos ou o artigo 8 onde se reconhece a possibilidade do Estado interferir na vida privada, desde que tal ingerência esteja prevista na lei interna e se justifique em virtude da proteção da segurança nacional, prevenção de crimes ou da proteção da saúde. O TEDH tem-se pronunciado sobre casos de alienação mental, evidenciando a necessidade de harmonização do direito à liberdade com a proteção da integridade física e psicológica do doente, de possíveis vítimas e a segurança da sociedade, no âmbito de um tratamento que, apesar de obrigatório, deve ser prestado em condições condignas e que permitam ao doente a recuperação da sua saúde.

É também com a jurisprudência do TEDH, incluindo alguns votos dissidentes de seus juízes, que se consolida a premissa de que o tratamento involuntário em regime de internamento não deve ser um instrumento de controlo social ou de punição, devendo ser perspectivado como medida de recuperação da autonomia e da saúde do doente.

Tomando como linha de partida a forma como a ciência, a política, a lei interna, a CEDH e a jurisprudência do TEDH se referem à saúde e à doença mental e conceitos associados, o presente artigo é escrito com objetivo de analisar a legalidade do tratamento

involuntário da doença mental através de internamento decretado por autoridade judicial. Como e em que medida se pode justificar a restrição da liberdade individual através da imposição do tratamento involuntário da doença mental? Para responder a esta questão utilizamos uma metodologia teórica de análise da legislação portuguesa constitucional e infraconstitucional, da jurisprudência nacional e do TEDH, apoiada na doutrina. Neste contexto, analisamos o enquadramento jurídico do tratamento involuntário da doença mental em Portugal e da sua conformidade com os direitos humanos. Num tom reflexivo, propomo-nos indagar sobre o desafio da doença mental no âmbito dos direitos humanos e como problema de saúde pública.

## **2. O enquadramento do tratamento involuntário nas políticas portuguesas de saúde pública e da União Europeia**

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a saúde mental como um “estado de bem-estar” (OMS, Out. 2025, p. 1) inerente à pessoa humana, permitindo que esta possa desenvolver todas as suas capacidades, no trabalho, a nível da aprendizagem ou na sua vida pessoal, consiga lidar com as situações exigentes da sua vida e ajudar de forma positiva a comunidade onde está inserida. A ausência ou limitação desse bem-estar psíquico e físico está na origem da doença mental, afetando o indivíduo que dela padece e a sua relação com a sociedade.

A doença mental é caracterizada pela lei portuguesa da saúde mental, no seu artigo 2 alínea a), como uma “perturbação significativa das esferas cognitiva, emocional e comportamental”, abrangendo o elenco de transtornos da classificação internacional de doenças da OMS. De acordo com esta classificação, a doença mental pode reportar-se a vários tipos de perturbações, tais como a ansiedade, os ataques de pânico, a esquizofrenia, a bipolaridade, entre outros transtornos de personalidade passíveis de desencadear comportamentos psicóticos e, por conseguinte, por em risco a vida do doente e demais pessoas (OMS, 2018).

Na Europa, a saúde mental está em declínio. Estima-se que cerca de 17% dos cidadãos europeus sofra de uma perturbação mental, e um em cada três indivíduos não recebe o tratamento adequado de que necessita (The Lancet, 2025). Segundo um inquérito do Eurobarómetro, 46% dos cidadãos da União Europeia, padeceu, num período de 12 meses, de algum tipo de problema psicológico ou emocional (Comissão Europeia, 2023).

Neste contexto, a OMS aponta também que, na Europa, uma em cada seis pessoas enfrenta um problema relativo à sua saúde mental, a taxa de suicídio é muito elevada – aproximadamente 120 mil pessoas suicidam-se por ano – e não existem profissionais suficientes especializados em cuidados de saúde mental (OMS, Jun. 2025).

Em Portugal, o plano nacional de saúde 2030, aprovado pela resolução do conselho de ministros nº 93/2023, identifica os problemas com maior amplitude e em expansão no domínio da saúde mental: ansiedade, depressão e dependências de álcool e drogas (Portugal, 2023).

A doença mental pode ter origem em elementos subjetivos associados à vida de cada indivíduo, tais como a predisposição genética, o desemprego, a toxicodependência, o

bullying, entre outros. Todavia, conjunturas sociais, económicas e ambientais de impacto global, nomeadamente guerras, eventos meteorológicos extremos provocados pelas alterações climáticas ou a inflação relativamente a bens essenciais, podem favorecer o aparecimento de perturbações mentais.

Ademais, a doença mental mais grave pode desencadear a prática de crimes, como por exemplo, homicídios, atos de terrorismo, incêndios florestais etc..., apresentando-se como uma ameaça à segurança pública.

Assim, em virtude dos comprovados dados estatísticos e das consequências sociais e económicas negativas da doença mental, o seu tratamento é uma questão urgente de saúde pública.

Um dos princípios fundamentais da saúde pública é o princípio da transversalidade e da integração que obriga a que as políticas públicas nas mais diversas matérias, como por exemplo, na saúde, no ambiente, no trabalho, entre outras, incorporem as preocupações e valores relevantes da sociedade, com impacto nesses domínios, na definição e execução dessas políticas, de forma a conseguir dar uma resposta concertada e coerente a essas preocupações. Consequentemente, a saúde e o tratamento da doença mental devem integrar as políticas públicas de forma transversal. É com este fundamento que se desenham as políticas portuguesas e da União Europeia em matéria de saúde mental (Comissão Europeia, 2023 e Portugal, 2023).

Em harmonia com a política da União Europeia e com agenda 2030 da Organização das Nações Unidas (ONU), o plano nacional de saúde 2030 está orientado para a prevenção da doença mental. A prevenção da doença mental carece de um sistema nacional de saúde diligente, que consiga responder, atempadamente, às necessidades das pessoas. Os atrasos e a falta de periodicidade regular de consulta de especialidade, por exemplo, em psiquiatria ou psicologia, são um dos problemas do serviço nacional de saúde português (SNS). De forma a ultrapassar este problema do sistema público, o orçamento de Estado de 2026 aprovou o cheque de saúde mental para pessoas que careçam de cuidados neste âmbito e que pode ser utilizado no sistema privado ou social de saúde quando estas pessoas não conseguem consulta ou tratamentos de forma atempada no SNS (Portugal, 2025).

No plano das terapias, a União Europeia e Portugal consideram ser necessário reforçar a capacidade das unidades hospitalares e a formação dos profissionais de saúde (Comissão Europeia, 2023 e Portugal, 2023). O tratamento em condições condignas depende não só da qualidade e salubridade das infra-estruturas disponíveis, mas também da compreensão das necessidades do doente.

A Comissão Europeia tem desenvolvido projectos, em conjunto com a OMS e a Organização de Cooperação e Desenvolvimento (OCDE) para assistir tecnicamente e capacitar os profissionais de saúde dos Estados – membros a adoptarem as melhores práticas relativas à prevenção e tratamento da saúde mental (Comissão Europeia, 2026). Em 2024 foi adotado o projecto EU-PROMENS com medidas para facilitar a formação e o intercâmbio de profissionais de saúde mental dos Estados-membros da União Europeia (EU-PROMENS, 2024).

Todavia, mesmo que o tratamento da doença mental seja uma prioridade da política pública, nem sempre aquele que padece de uma doença aceita, de forma voluntária, ser tra-

tado, negando até a existência da doença ou não possui discernimento suficiente para aceitar de livre vontade o tratamento. Surge, assim, na lei, a figura do tratamento involuntário, ou seja, aquele que é “decretado ou confirmado por autoridade judicial, em ambulatório ou em internamento”, tal como é definido pelo artigo 2 alínea b) da lei portuguesa da saúde mental.

O tratamento involuntário em ambulatório é menos limitador da liberdade individual na medida em que a pessoa recebe os cuidados médicos no hospital ou na clínica, mas não necessita de permanecer internada nessas unidades de saúde. Este tipo de tratamento é decretado quando a pessoa carece de acompanhamento médico, mas a sua condição de saúde está estabilizada e tem capacidade de autonomia. Quando o tratamento em ambulatório não é suficiente para curar o indivíduo, de acordo com declarações médicas que atestem um estado psíquico que ponha em risco a integridade física e psicológica ou a vida do doente ou de terceiros e é necessário monitorizar o seu comportamento e os efeitos da medicação e terapias de forma mais permanente, o internamento é a forma de tratamento involuntário que se impõe.

No internamento involuntário, o paciente permanece, com pernoita, na unidade de cuidados de saúde pelo tempo que for fixado na decisão judicial. A duração do internamento é objecto de revisão por parte do juiz tendo por base relatórios médicos actuais que atestem o estado de saúde do doente.

O internamento será sempre decretado para os casos mais graves de doença mental. Como medida subsidiária e de última rácio, o internamento deverá ter uma finalidade terapêutica e de reabilitação psicossocial. É neste sentido que se define a política portuguesa e da União Europeia, enfatizando-se também a necessidade de eliminar o estigma em relação à doença mental, e, neste contexto, promover a literacia sobre saúde mental e as actividades artísticas e desportivas na comunidade (Comissão Europeia, 2023 e Portugal, 2023). Ademais, Portugal tem como objetivo expandir a rede nacional de cuidados continuados integrados de saúde mental. Não só se prevê o aumento de camas nestas unidades de saúde, como também o reforço dos cuidados ao domicílio. Neste contexto, o orçamento de Estado de 2026 prevê no seu artigo 32 “o alargamento das equipas comunitárias de saúde mental” que nos termos do artigo 18 n.º 1 do decreto-lei n.º 113/2021 de 14 de Dezembro, sobre os princípios gerais e regras de organização e funcionamento dos serviços de saúde mental, são equipas multidisciplinares, compostas por enfermeiros, psicológicos, psiquiatras, terapeutas ocupacionais, entre outros, que prestam “cuidados a uma população de 50000 a 100 000 habitantes” (Portugal, 2021, artigo 18 n.º 1). Esta prestação de cuidados de saúde é realizada de forma a integrar no processo o utente, a sua família e instituições públicas ou privadas da comunidade. Estas equipas efectuem visitas ao domicílio do doente, realizam consultas ou terapias de grupo, entre outras actividades elencadas no artigo 18 n.º 3 do referido decreto-lei.

No plano de saúde 2030 estabelece-se como meta a inovação através da utilização de meios tecnológicos e de inteligência artificial, “big data, machine learning e modelos de análise preditiva” (Portugal 2023, p. 97) para conhecer de forma precisa as necessidades de saúde da população e permitir intervenções do SNS mais “custo-efectivas, contribuindo para o desenvolvimento de uma saúde pública de precisão, que possibilite a implementação da estratégia de intervenção certa, no momento certo, na população certa” (Portugal 2023,

p. 97).

Estas políticas estão em conformidade com as orientações e o código de ética da associação europeia de psiquiatria quanto à abordagem a ter em relação ao tratamento involuntário através de internamento como medida de último recurso, apenas aplicável quando outras medidas, como por exemplo o tratamento em ambulatório, já não se mostrem, do ponto de vista médico, eficazes no tratamento do doente, comprometendo a segurança deste e de terceiros e à necessidade de se implementarem medidas inovadoras alternativas ao tratamento coercivo que estimulem prevenção da doença, a dignidade do paciente, a sua participação na definição do programa de tratamento e a inserção social (Kuzman, Fiorillo e Beezhold, 2025).

Se por um lado, o Estado cumpre um dos seus fins ao manter em vigilância o doente mental, garantindo a segurança deste e da sociedade, por outro lado proteger alguém com perturbações cognitivas ou comportamentais é um dever do Estado para com o indivíduo, no âmbito das suas obrigações relativas à saúde e à vida humana. Assim o dispõe a Constituição da República portuguesa (CRP) na sua norma programática consagrada no artigo 9 sobre as tarefas fundamentais do Estado relativamente à garantia dos direitos fundamentais ou no artigo 64 n.º 3 alínea a) onde se elencam as principais incumbências do Estado português, nomeadamente “garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados de medicina preventiva, curativa e de reabilitação”.

Os princípios da universalidade e da igualdade, no que diz respeito ao acesso aos cuidados de saúde, estão também presentes no plano de saúde 2030. É destes princípios que deriva a finalidade de reduzir as desigualdades que ainda subsistem no acesso a cuidados de saúde em todo o território, e em particular nas regiões e populações mais vulneráveis, como a região sul e as pessoas de menores rendimentos, tal como evidenciado pelo plano de saúde 2030 (Portugal, 2023).

### **3. O regime jurídico aplicável ao tratamento involuntário e a sua compatibilidade com os direitos humanos**

A doença mental nem sempre foi tratada de acordo com uma abordagem humanizada ou até mesmo como uma doença. O estudo da mente humana, na sua origem ou na fase inicial de desenvolvimento como ciência, considerava que um indivíduo poderia atingir um estado animalesco e de anormalidade, justificando esse estado o encarceramento temporário ou até perpétuo. A evolução da psiquiatria e da psicologia, aliada à descoberta de medicamentos de cura ou controlo de problemas mentais, está na origem da mudança de entendimento quanto aos problemas da mente (Ferreira, 2024). Do indivíduo como anormal, sem direito à sua autonomia e estigmatizado pela sociedade passa-se, paulatinamente, ao indivíduo como doente, e aquele que carece de cuidados de saúde mental.

A CRP faz referência à doença mental como motivo para a restrição da liberdade, utilizando o conceito de anomalia psíquica, nos termos fixados no artigo 27 n.º 3 alínea h): todo o indivíduo tem direito à liberdade, mas se for “portador de anomalia psíquica” pode ser internado “em estabelecimento terapêutico adequado” mediante decisão de autoridade judicial (Portugal, 1976).

A anomalia psíquica é caracterizada como perturbação mental e comportamental mediante a qual a capacidade cognitiva é afectada. A pessoa com anomalia psíquica não tem discernimento suficiente para reger a sua pessoa e bens de forma autónoma.

A lei fundamental portuguesa é, em conformidade com o seu artigo 16 n.º 2, interpretada de acordo com a declaração universal dos direitos humanos e demais instrumentos jurídicos de direitos humanos. A CEDH, e a interpretação que o TEDH faz desta convenção, é um dos instrumentos mais citados pela jurisprudência portuguesa no âmbito da tarefa interpretativa dos direitos fundamentais da CRP.

A CEDH também prevê uma disposição de restrição da liberdade em caso de doença mental, através do uso do conceito de alienado mental.

A alienação mental é uma perturbação persistente que limita o desenvolvimento pessoal autónomo. O estado de alieação mental limita o discernimento e a compreensão da realidade. Na medida em que a alienação mental e a anomalia psíquica se reportam a um estado mental incapacitante, existe uma grande proximidade conceptual entre ambos.

A tarefa de definir o conceito de alienação mental e de anomalia psíquica, ou até de afastar tais conceitos a favor de outros, sempre deverá acompanhar o progresso da ciência médica e psiquiátrica e também a forma como a sociedade encara a saúde e a doença mental.

Neste sentido se pronunciou o TEDH nos acórdões *Rakevich c. Rússia* e *Winterwerp c. Países Baixos*, ao considerar que o conceito de alienado mental não se presta a definições precisas, uma vez que a psiquiatria e os tratamentos e fármacos nesta área evoluem, bem como a percepção e atitude da sociedade face a este problema (TEDH, 2003, § 26 e TEDH, 1979, § 37). Assim, o que poderá ser considerado alienação mental hoje, poderá não o ser num futuro próximo.

Ademais, uma interpretação fixa e restrita do conceito de alienado mental por parte do TEDH conduziria à exclusão de conteúdo relativo ao conceito fixado pela lei de alguns Estados ou pela actividade interpretativa do poder judicial interno (Silva, 2024).

Apesar de não serem conceitos estáticos, a definição do que é alienação mental ou anomalia psíquica, e a sua existência, sempre deverá ser fixada por critérios objetivos médicos que comprovem o tipo de perturbação ou doença e o seu grau de gravidade (Vilela, 2024). Neste seguimento, um indivíduo não é alienado mental pelo simples motivo de ter opiniões e práticas de vida diferentes da maioria das pessoas (TEDH, 1979, § 37). A liberdade de expressão é uma liberdade individual e é indissociável de um Estado de direito democrático.

Ainda no domínio dos conceitos ligados à doença mental, a terminologia adoptada pelo legislador não deve ser redutora ou estigmatizante. Neste âmbito, importa lembrar a convenção sobre os direitos das pessoas com deficiência, onde se expressa a obrigação de não discriminação de pessoas com incapacidades mentais duradouras, de modo a que não sejam impedidas de fazer parte da sociedade de forma “plena e efectiva” (ONU, 2006, artigo 3 alínea 6)). Neste contexto, a incapacidade mental não deve ser o motivo para a privação da liberdade. Assim dispõe o artigo 14 n.º 1 alínea b) da referida convenção. Este preceito, à semelhança do artigo 5 n.º 1 alínea e) da CEDH, revela-nos que privação da liberdade de pessoa com doença mental não se justifica pelo facto de esta padecer de doença

mental, mas porque existem critérios fixados pela lei ao abrigo dos quais tal restrição à liberdade individual se justifica, com respeito pelos princípios fundamentais dos direitos humanos, também incorporados na Constituição do Estado e nas suas leis infraconstitucionais subordinadas a esta. Não se admitindo, assim, privações de liberdade baseadas em presunções de risco ou percepções subjetivas de perigosidade associadas à estigmatização das incapacidades de natureza mental.

A lei portuguesa da saúde mental de 23 de Julho de 2023 eliminou os conceitos de “portadores de anomalia psíquica” e “pessoas com doença mental” consagrados na anterior lei da saúde mental de 1998 (Portugal, 1998, artigo 1), substituindo-os por “pessoas com necessidade de cuidados de saúde mental” (Portugal, 2023, artigo 1). Esta opção legislativa está em consonância com o dever do Estado, consagrado no artigo 64 da CRP, de garantir os cuidados de saúde a todos os cidadãos, quer estes padecem de doença mental ou apenas tenham transtornos ligeiros e passageiros. Qualquer cidadão pode, no decorrer da sua vida, sofrer de algum desequilíbrio psicológico e emocional ou estar à beira de o sofrer.

Desta forma, a terminologia agora adotada pela lei portuguesa da saúde mental de 2023 surge como um manto normativo para qualquer alteração psicológica, alargando o espectro dos destinatários das medidas de proteção da saúde mental. Esta lei consagra, assim, a proteção da saúde mental numa dupla dimensão: reparadora e preventiva.

Quanto à legalidade da aplicação do tratamento involuntário, a jurisprudência do TEDH é unânime: qualquer medida restritiva da liberdade deve obedecer aos requisitos fixados na lei interna do Estado e o procedimento em causa deve ser efectuado em conformidade com o direito substantivo e processual interno que acautelem os direitos do indivíduo. Os Estados têm, assim, um dever de vigiar e garantir que o seu direito interno é aplicado. É nestes termos que o TEDH se pronuncia, por exemplo, no caso M.B. contra Espanha (TEDH, 2025, § 68), no qual a requerente, a Senhora M.B., diagnosticada com doença mental, apresenta uma queixa contra a Espanha por violação do artigo 5 n.º 1 alínea e) da CEDH em virtude de ter sido presa preventivamente ao abrigo do artigo 351 do código penal espanhol pela prática de crime de incêndio, uma vez que incendiou o apartamento onde residia. No momento da prática dos factos, constatou-se que a requerente ingeriu uma quantidade considerável de álcool, agravando o seu problema de saúde mental.

Em Portugal, a legalidade da aplicação do tratamento involuntário fundamenta-se no “princípio da tipicidade constitucional das medidas privativas da liberdade (Gomes Canotilho e Vital Moreira, 2007, p. 479) no âmbito do artigo 27 CRP, no regime jurídico dos direitos, liberdades e garantias consagrado no artigo 17 e 18 da lei fundamental, e também no princípio da reserva relativa de lei e na necessidade de intervenção judicial.

Tal como decorre da interpretação do artigo 17.º da CRP, o regime jurídico do artigo 18 da lei fundamental, aplica-se aos direitos, liberdades e garantias pessoais elencados no capítulo I do título II da CRP, onde se insere o artigo 27 que consagra o direito à liberdade e à segurança.

A restrição aos direitos fundamentais não deve ser arbitrária e deve seguir as regras do artigo 18 da CRP. O artigo 18 n.º 1 consagra o princípio da aplicabilidade direta e imediata dos direitos fundamentais, ou seja, o exercício do direito por parte do seu titular não depende do reconhecimento deste direito por parte de uma lei infraconstitucional, nem está dependente de “condições económicas e sociais favoráveis” (Gouveia, 2021, p. 373),

bastando a sua consagração na CRP para se imporem a todas as entidades públicas e privadas.

De acordo com o artigo 18 n.º 2 da CRP as restrições aos direitos fundamentais só são admitidas nos casos expressamente previstos nessa lei. Nos termos do artigo 164 n.º 1 alínea b) da CRP, os direitos, liberdades e garantias, e suas restrições, são matéria da competência legislativa exclusiva relativa da Assembleia da República, podendo este órgão, mediante lei de autorização, autorizar o Governo a legislar neste âmbito.

O artigo 18 n.º 2 consagra a possibilidade da existência de limites internos aos direitos fundamentais. Um desses limites encontra-se no artigo 27 n.º 3, ou seja, é um limite ao direito à liberdade através do internamento “de portador de anomalia psíquica em estabelecimento terapêutico adequado, decretado ou confirmado por autoridade judicial competente.” É o órgão judicial que aplica a medida de internamento, de forma fundamentada, e tendo por base os princípios constitucionais da igualdade, da proporcionalidade, da não retroactividade e da proteção do núcleo essencial do direito fundamental, avaliando a possibilidade de adoptar medidas menos gravosas do que o internamento.

A não arbitrariedade ao nível da aplicação do tratamento involuntário é acautelada pela CRP e pela lei da saúde mental que fixa, no seu capítulo IV, os pressupostos formais e materiais e os limites ao internamento involuntário.

Em caso de comprovada doença mental, que ponha em risco pessoas e bens, e recusa de tratamento prescrito por psiquiatra, a lei portuguesa da saúde mental prevê que o tratamento involuntário seja realizado sempre que possível em ambulatório e só em casos excepcionais, através de internamento (artigos 15 n.º 1 e 3 e 27 da lei da saúde mental). Esta é uma inovação da lei da saúde mental de 2023, uma vez que a lei de 1998 previa que o tratamento em ambulatório como medida de substituição, apenas aplicável após a decisão de internamento. O internamento é decerto para situações mais graves e quando é a única alternativa que permite aplicar ao doente o tratamento clinicamente adequado (artigos 15 n.º 3 e 27 n.º 1 da lei da saúde mental). Esta tem sido, aliás a tendência interpretativa da lei por parte da jurisprudência portuguesa, nomeadamente no acórdão do tribunal da relação do Porto, processo 2415/24.0T8VNG.P2 de 19 de Fevereiro de 2025, no qual expressamente se refere que o tratamento involuntário “é preferencialmente realizado em ambulatório, estando o internamento reservado para os casos em que essa seja a única forma de garantir o tratamento medicamente prescrito, devendo, ainda assim, cessar logo que o tratamento possa ser retomado em ambulatório” (Tribunal da Relação do Porto, 2025, § II). O tratamento em regime de internamento é, assim, uma medida de ultima ratio, e, segundo o supracitado acórdão, sendo uma medida que restringe “direitos, vontade e preferências da pessoa necessitada de tratamento involuntário”, a sua aplicação deve obedecer ao princípio da proporcionalidade (Tribunal da Relação do Porto, 2025, § II).

A proporcionalidade compreende três dimensões: a adequação, a necessidade e a proporcionalidade em sentido estrito. Concordamos com Vieira de Andrade, segundo o qual a medida, no nosso caso o internamento involuntário, deve ser aplicada se for absolutamente necessária para atingir o fim pretendido (Vieira de Andrade, 2000): a garantia da saúde e segurança do doente. Tal necessidade obriga a que se ponderem diversas alternativas e se escolha aquela que, segundo uma avaliação de custos e benefícios para o doente e a sociedade, permita conciliar os dois lados desta problemática: a segurança da

sociedade e os direitos do doente em internamento. Neste contexto, deverá ser escolhida a alternativa menos lesiva do destinatário da medida, aquela a quem é aplicada a medida de internamento, acautelando-se também a segurança de terceiros, da sociedade ou como afirma Vieira de Andrade “os valores comunitários envolvidos” (Vieira de Andrade, 2000, p. 75) e, claro, do próprio doente.

O princípio da proporcionalidade é o princípio da “justa medida” entre a lei que restringe direitos fundamentais e os fins que esta visa (Canotilho e Moreira, 2007, p. 393), para que a restrição não seja excessiva. Sendo o internamento ou a terapia em causa, após a ponderação de várias alternativas, o meio mais adequado para curar o estabilizar a doença.

São várias as disposições da lei da saúde mental que acautelam o princípio da proporcionalidade. Entre elas destacamos, as normas 11 n.º 1 e 2 e 15 n.º 4, mediante as quais: as medidas restritivas dos direitos ou que possam contrariar a vontade da pessoa a quem foi prescrito o tratamento involuntário devem ser as “estritamente necessárias e adequadas à efectividade do tratamento, à segurança e à normalidade do funcionamento da unidade de internamento” (artigo 15 n.º 4); o isolamento ou outras medidas de contenção física ou química só devem ser usadas no tratamento se outras alternativas não existirem para prevenir os danos à integridade física da pessoa que carece do cuidado de saúde mental ou de terceiros e sempre “na medida do estritamente necessário (...) e por um período limitado à estrita necessidade” para prevenir esses danos (artigo 11 n.º 1 e n.º 2).

A aplicação do princípio da proporcionalidade no âmbito das decisões judiciais que decretam o internamento involuntário obriga à que seja ponderado o grau de perigosidade em causa, o valor do bem jurídico que se pretende defender e a gravidade da doença.

É esta a posição da jurisprudência portuguesa, que pode ser constatada, por exemplo, no acórdão do tribunal da relação de Évora, no processo n.º 276/14.6TBLLE.E1, de 14 de Julho de 2015 sobre a revisão da medida de tratamento involuntário em ambulatório. Neste sentido, se pronunciou também o TEDH no caso Winterweep c. Países Baixos, ao considerar que a legalidade do internamento involuntário depende: da existência de relatório médico objectivo, imparcial e actual que ateste a gravidade e persistência da perturbação mental, de tal forma que o indivíduo represente um perigo efectivo para si próprio ou para terceiros ou a gravidade da doença seja de tal ordem que inviabilize o tratamento em ambulatório, bem como a renovação do internamento dependerá sempre de um novo relatório actual sobre o seu estado de saúde mental que comprove a necessidade da manutenção do tratamento para a recuperação do doente, uma vez que a doença ainda subsiste (TEDH, 1979, § 39). Um relatório actual será aquele que se reporta ao momento em que medida é aplicada e não ao momento da prática dos factos. Por exemplo, no caso M.B c. Espanha, o TEDH observou que avaliação realizada pelos tribunais espanhóis sobre o estado mental da requerente reportou-se à data da prática dos factos, ou seja à data da prática do crime de incêndio que aconteceu dois anos antes da aplicação da medida (TEDH, 2025, § 78). É com base nesses relatórios que a autoridade judicial deverá decertar o internamento. Um diagnóstico vago ou impreciso, baseado num perigo abstracto e não actual, não é suficiente para decretar o internamento. O perigo deve ser comprovadamente efectivo e real, não podendo estar em causa um receio social ou um alarme difundido pelos meios de comunicação social.

Não é um qualquer risco hipotético e abstracto que legitima uma medida de interna-

mento. É necessária uma demonstração cabal e empírica de um grau concreto de perigo específico, que seja suficientemente severo e gravoso, quer para o doente quer para terceiros (TEDH, 2025, § 72).

A legalidade do internamento depende da continuidade da doença mental, não podendo a medida ser decretada por prazo indeterminável ou sem previsão de término. Mesmo nos casos em que o doente comete crimes, pois o princípio da legalidade, em matéria penal, proíbe a não determinação da durabilidade das penas. Assim, nos termos do artigo 25 n.º 2 da lei da saúde mental prevê a revisão periódica da decisão de internamento, “decorridos dois meses sobre o início do tratamento ou sobre a decisão que o tiver mantido”. E, também, a estrita necessidade da medida terapêutica obriga à limitação da sua aplicação no tempo, nos termos do artigo 11 n.º 2 da lei da saúde mental, assim como, e segundo o artigo 26 da mesma lei, o tratamento deve terminar quando “cessam os pressupostos que o justificaram”, como por exemplo, a doença mental já não existe ou está controlada.

Apesar do internamento involuntário ser uma medida que pode ser aplicada ao doente, contrariamente à sua vontade, tal não significa que esvazie o núcleo essencial da liberdade. O direito à liberdade expressa-se numa liberdade física e psicológica, que abrange a liberdade de locomoção, não ser detido, preso nem confinado de forma arbitrária. O direito à liberdade e a proibição da detenção ou prisão arbitrária estão consagrados em vários instrumentos jurídicos de direitos humanos, nomeadamente no artigo 3 da declaração universal dos direitos humanos (DUDH), no artigo 6 da carta dos direitos fundamentais da União Europeia, no artigo 9 do pacto internacional sobre os direitos civis e políticos ou ainda no já referido artigo 5 n.º 1 da CEDH. É com base nestes preceitos normativos que o TEDH exige aos Estados a aplicação do tratamento involuntário em regime de internamento no estrito respeito de requisitos de legalidade, dignidade, igualdade e proporcionalidade.

A par deste direito à liberdade, existem outras liberdades individuais, a título de exemplo, a liberdade de expressão, a liberdade religiosa, entre outras, bem como outros direitos que não devem ser eliminados. Portanto, a decisão de internamento limitadora das liberdades individuais será legal se obedecer ao princípio da proporcionalidade, em conjugação com o princípio da igualdade e não discriminação e princípio do respeito pelo núcleo essencial do direito em questão.

Por exemplo, no caso TEDH, *Winterwerp c. Países Baixos*, o requerente, o senhor Winterwerp, foi submetido a internamentos sucessivos em instituição psiquiátrica entre 1968 e 1970, inicialmente por via administrativa e, posteriormente, através de autorizações judiciais renovadas anualmente a pedido da esposa ou do Ministério Público. Na queixa ao TEDH, o requerente alegou que não foi ouvido pelo tribunal que ordenou o internamento, não lhe foi facultada assistência jurídica nem lhe foram notificadas as decisões e não lhe foi concedida a possibilidade de contestar o conteúdo dos relatórios médicos que serviram de prova documental ao internamento (TEDH, 1979, § 10).

Ficando provado que houve a violação do direito a um processo justo e equitativo, a actuação judicial não é proporcional na medida em que a restrição deste direito não é adequada nem necessária para concretizar o fim que se pretende, esvazia o conteúdo essencial do direito em causa e não respeita o princípio da igualdade no que diz respeito ao acesso ao direito.

Apesar do direito à liberdade ser limitado, não deverá a decisão do juiz afectar o nú-

cleo essencial desse mesmo direito, ou seja, deverá assegurar que o doente consegue usufruir de um mínimo de autonomia essencial ao desenvolvimento pessoal, sem comprometer a finalidade do tratamento involuntário (Abreu, 2024). Assim, o indivíduo mantém na sua esfera jurídica a autonomia necessária compatível com uma privação da liberdade não arbitrária. Tem o direito a ser esclarecido, a ser compreendido, a se pronunciar sobre tudo o que diga respeito ao seu tratamento. Sobre este assunto, o TEDH sublinhou, no acórdão *Rooman c. Bélgica*, a importância da comunicação entre o paciente institucionalizado, o médico e demais pessoal da unidade de tratamento (TEDH, 2019, § 156). No caso concreto, o requerente, o senhor Rooman, belga, mas pertencente a uma comunidade de língua alemã, estava internado num hospital na zona francófona da Bélgica. O TEDH considerou que apesar do requerente ter tido contacto com uma enfermeira que falava alemão, esses contactos não foram suficientes e a ausência de uma efectiva comunicação, sobre o tratamento, entre o requerente, que não compreendia a língua francesa e os médicos, que não falavam alemão ou os atrasos na adopção de medidas que permitissem tal comunicação, são obstáculos a um tratamento adequado (TEDH, 2019, §§ 68, 154 e 156).

A pessoa internada não é objecto do tratamento. Ela é sujeito activo e destinatário desse tratamento. E, por conseguinte, deve ser ouvido aquando do processo de decisão de internamento e da sua renovação. A lei da saúde mental assegura estes direitos, em conformidade com a CRP, nos seus artigos 7, 8, 18 e 35.

Neste sentido, pode recusar o tratamento ou algumas terapias que, mediante parecer médico, têm mais efeitos secundários ou são mais invasivas do que outras que poderiam ser escolhidas. Embora a liberdade tenha limites, quando está em causa proteção do doente, também é inegável que a dignidade da pessoa humana e os valores sobre os quais repousam as nossas condutas se medem pela capacidade de decisão sobre a própria vida. Todavia, a pessoa com doença mental é uma pessoa particularmente frágil, desprovida de capacidade suficiente para ter uma percepção correcta da realidade, até porque, muitas vezes, está convicto de que não padece de nenhuma doença, justificando-se, assim, a ingerência do Estado na sua vida, dado o seu estado desprotegido, pelo que se permanecesse em liberdade seria uma ameaça à sua segurança e da sociedade.

A segurança pública é um fim fundamental do Estado. A colisão entre liberdade e segurança não significa que um dos direitos deva automaticamente prevalecer sobre o outro. É possível harmonizar liberdade e segurança, restringindo um dos direitos sem eliminar o conteúdo essencial do outro. Importa não esquecer que todos os direitos humanos são irrenunciáveis e inalienáveis (Abreu, 2024). Assim, com o internamento involuntário a liberdade do indivíduo é diminuída mas não é eliminada. Restar-lhe-á sempre uma dimensão mínima de autonomia pessoal que nenhuma medida, seja ela decorrente de pena de prisão ou do internamento em instituição psiquiátrica, lhe poderá retirar.

A referida compatibilidade entre os direitos em causa só se logrará se o internamento se traduzir num apoio, por parte do Estado, à autonomia do doente, visando ajudá-lo a recuperar o seu discernimento e sua capacidade de entendimento.

A legalidade do internamento pauta-se também por outros requisitos patentes na lei da saúde mental, encontrando o seu fundamento em direitos e princípios, nomeadamente na interligação entre dignidade da pessoa humana, liberdade e direito à saúde.

A dignidade da pessoa humana é um princípio axiológico e universal do sistema de

proteção dos direitos humanos, fixando o conteúdo essencial desses direitos.

A dignidade da pessoa humana significa que cada indivíduo tem direito ao livre desenvolvimento pessoal. Sem saúde mental o desenvolvimento pessoal fica comprometido. Uma existência livre, quer física quer cognitiva, incluído o respeito pelo corpo e mente de si próprio e do outro é uma garantia de bem-estar mental.

Esta premissa justifica a finalidade do tratamento involuntário consagrado no artigo 14 da lei da saúde mental: “a recuperação integral da pessoa, mediante intervenção terapêutica e reabilitação psicossocial”. Todavia, tal premissa também justifica a obrigação desse tratamento ser realizado em condições condignas. O respeito pela dignidade da pessoa humana, aliado à saúde, impõe que não se sujeite o indivíduo a tratamentos e penas degradantes. As pessoas que necessitam de cuidados de saúde mental através de internamento, não perdem a sua dignidade enquanto pessoa humana.

No caso *Rooman c. Bélgica*, o TEDH considera que a legalidade do internamento também se pauta pela existência de um plano de tratamento efectivo e adequado durante todo o internamento com vista a curar ou controlar a doença mental, (TEDH, 2019, § 146), e, conseqüentemente, eliminar o potencial de perigosidade do indivíduo com vista a sua reinserção social (Silva, 2020). De acordo com o TEDH, para que se considere o tratamento adequado não é suficiente a constatação de que o indivíduo foi examinado por um médico e recebeu um tratamento (TEDH, 2019, § 147). A adequação do tratamento depende da existência de um registo detalhado do estado saúde e das terapias, durante o tempo que o indivíduo ficou privado da sua liberdade, da celeridade e exactidão do diagnóstico e cuidados de saúde aplicados, da regularidade da supervisão médica, da adoção de terapias destinadas a tratar a doença em causa ou prevenir o seu agravamento e de tratamento em unidades hospitalares destinadas ao tratamento psiquiátrico e psicológico, tal como é disponibilizado para a população em geral e não em estabelecimento prisional sem condições de tratamento (TEDH, 2019, § 147). Tal como veio a esclarecer o TEDH no acórdão *Rooman c. Bélgica*, o internamento prolongado sem tratamento adequado que permita a reabilitação do paciente ou o controlo da sua doença é um facto que poderia consubstanciar uma violação do artigo 3 da CEDH - que proíbe a tortura, as penas e tratamentos degradantes - se não fossem adoptadas medidas para alterar tal situação (TEDH, 2019, § 166).

O tratamento da doença mental é um processo complexo e por vezes moroso. Para conseguir os resultados que se pretendem pode levar tempo. Assim, o prolongamento do internamento deve ser revisto periodicamente por entidade judicial de forma a prevenir violações dos direitos do paciente

#### **4. Conclusão**

O tratamento involuntário da doença mental apresenta-se como um desafio de conciliação entre a proteção do núcleo essencial do direito à liberdade e a necessidade de salvaguarda da segurança pública e do próprio doente, em benefício também da sua saúde. Através de uma análise dos preceitos constitucionais e dos instrumentos jurídicos internacionais depreendemos que a privação da liberdade do doente mental só é legítima se obedecer aos princípios da legalidade, da proporcionalidade, da dignidade da pessoa humana,

da igualdade e não discriminação e da proibição da violação do núcleo essencial do direito, e em benefício da saúde.

A lei da saúde mental de 2023 constitui um reflexo da preocupação cada vez mais proeminente, por parte da sociedade e do próprio direito, em conciliar a necessidade do tratamento psiquiátrico e psicológico com o respeito do um mínimo de autonomia do doente quanto às decisões sobre a sua própria vida, onde se inclui, entre outras, o direito a ser ouvido sobre o tipo de tratamento que lhe será aplicado. Por sua vez, a jurisprudência do TEDH têm tido um papel relevante na alteração da forma como a doença mental é entendida pelo direito e quais os limites da privação da liberdade do doente mental, através, por exemplo, da definição dos critérios de admissibilidade do internamento involuntário: uma perturbação mental grave, e que persista no tempo, medicamente comprovada, de forma objectiva – ou seja baseada numa avaliação atual do doente - e validada, de forma fundamentada, por uma autoridade judicial, a existência de um perigo real e atual para o doente e a sociedade, o acompanhamento médico adequado, efectivo e em condições condignas, relatórios atuais da evolução do estado de saúde do doente e o respeito das garantias processuais ao nível do processo judicial com vista a ser decretado o internamento. A ausência de algum destes requisitos consubstancia a privação da liberdade como uma ingerência arbitrária e ilegal do Estado na vida da pessoa.

Assim, o tratamento involuntário decretado por decisão judicial deve ser uma medida aplicada para a proteção da pessoa, tendo como fim a recuperação da sua saúde e autonomia, ou, quando tal não for totalmente possível, o controlo dos efeitos negativos ou a progressão da sua doença, não utilizando a pessoa como instrumento de punição, para que esta possa ser reintegrada na sociedade.

Acresce ainda que a decisão judicial não é um mecanismo de total substituição da vontade do doente. Apesar do tratamento involuntário ser imposto, a pessoa a quem será aplicado tal tratamento tem ainda uma parcela de autonomia sobre a forma e os meios desse tratamento. O Estado, enquanto garante da proteção do núcleo essencial de cada direito fundamental, deve dar preferência a medidas menos obliteradoras da liberdade individual, asseverando um tratamento clínico adequado à perturbação mental em causa e um acompanhamento regido pelo respeito dos direitos do doente. Cabe ao Estado a tarefa de velar pelo respeito da dignidade humana e pelo núcleo essencial do direito à liberdade, implementando medidas que minimizem o estigma associado à doença mental.

O verdadeiro desafio consiste em conciliar a proteção do doente e da sociedade e a liberdade individual, garantindo simultaneamente uma intervenção estatal proporcional, orientada por valores humanos e direccionada à proteção e cura do doente mental, sem, no entanto, violar os direitos que se pretendem proteger.

Na mudança sobre a forma de se encarar a doença mental, a sociedade também tem um papel importante, nomeadamente na inclusão, respeito e não discriminação da pessoa humana. Neste sentido, é importante encarar a saúde mental não só como um direito subjetivo, mas também um objetivo de saúde pública.

Em suma, o tratamento da saúde mental é um instrumento para a paz e a coesão social, bem como de proteção dos direitos do doente, pelo que o tratamento involuntário não deve se metamorfosear em violação da dignidade e da liberdade da pessoa humana.

## Referências

ABREU, L. C. A. Direito à Liberdade. Kuttner c. Áustria. **O TEDH e a saúde através das opiniões do juiz Paulo Pinto de Albuquerque**. Lisboa: Universidade Católica Editora, 2024, pp. 105-123.

ANDRADE, J. C. V. de. O internamento compulsivo de portadores de anomalia psíquica na perspectiva dos direitos fundamentais. **A lei de saúde mental e o internamento compulsivo**, Coimbra: Coimbra Editora, 2000, pp. 71-90.

CANOTILHO, J. J. G. e MOREIRA, V. **Constituição da República Portuguesa anotada**. Volume 1, 4ª edição. Coimbra: Coimbra Editora, 2014.

COMISSÃO EUROPEIA, Direção - Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos. **Eurobarometer Mental Health**. Bruxelas. 2023. Disponível em: [https://health.ec.europa.eu/publications/mental-health-o\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/mental-health-o_en) . Acesso em: 20 mar. 2026.

COMISSÃO EUROPEIA. **Communication from the commission to the European Parliament, The Council, The European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, on a comprehensive approach to mental health**. Bruxelas. 2023. Disponível em: [https://health.ec.europa.eu/document/download/cef45b6d-a871-44d5-9d62-3cecc47eda89\\_en?filename=com\\_2023\\_298\\_1\\_act\\_en.pdf&prefLang=pt](https://health.ec.europa.eu/document/download/cef45b6d-a871-44d5-9d62-3cecc47eda89_en?filename=com_2023_298_1_act_en.pdf&prefLang=pt) . Acesso em: 20 mar. 2026.

COMISSÃO EUROPEIA. **Saúde Mental**. Bruxelas. 2026. Disponível em: [https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/mental-health\\_pt](https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/mental-health_pt) . Acesso em: 20 mar. 2026.

CONSELHO DA EUROPA. **Convenção Europeia dos Direitos Humanos**. Estrasburgo. 1950. Disponível em: [https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/convention\\_por](https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/convention_por) . Acesso em: 20 mar. 2026.

FERREIRA, A. E. Direito à Liberdade. Inseher c. Alemanha. **O TEDH e a saúde através das opiniões do juiz Paulo Pinto de Albuquerque**. Lisboa: Universidade Católica Editora, 2024, pp. 94-104.

GOUVEIA, J. B. **Manual de Direito Constitucional**. 7ª edição. Coimbra: Almedina, 2021.

KUZMAN, M. R., FIORILLO, A. e BEEZHOLD, J. Protection of human rights during involuntary treatment in mental healthcare services: A European perspective. **European Psychiatry**. Volume 68, N° 1, e174, pp. 1-3. Cambridge: Cambridge University Press. 2025. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/journals/european-psychiatry/article/protection-of-human-rights-during-involuntary-treatment-in-mental-healthcare-services-a-european-perspective/CB5A09CEDFE24B2D906CF3109ED7A669> . Acesso em: 20 mar. 2026.

PORTUGAL. **Constituição da República Portuguesa**. Lisboa. 1976. Disponível em: [https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei\\_mostra\\_articulado.php?nid=4&tabela=leis](https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=4&tabela=leis) . Acesso em: 20 mar. 2026.

PORTUGAL. **Lei nº 35/2023, de 21 de Julho: Lei da Saúde Mental**. Lisboa. 2023. Disponível em: [https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei\\_mostra\\_articulado.php?nid=3679&ta](https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=3679&ta)

bela=leis&ficha=1&pagina=1&so\_miolo= . Acesso em: 20 mar. 2026.

PORTUGAL. **Lei 36/1998, de 24 de Julho: Lei da Saúde Mental revogada pela Lei de Saúde Mental de 2023.** Lisboa. 1998. Disponível em: [https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei\\_mostra\\_articulado.php?nid=276&tabela=leis](https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=276&tabela=leis) . Acesso em: 20 mar. 2026.

PORTUGAL. **Resolução do Conselho de Ministros nº 93/2023: Plano Nacional de Saúde 2030.** Lisboa. 2023. Disponível em: <https://files.diariodarepublica.pt/1s/2023/08/15800/0007200126.pdf> . Acesso em: 20 mar. 2026.

PORTUGAL. **Lei nº 73-A/2025, de 30 de Dezembro: Orçamento de Estado.** Lisboa. 2023. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/lei/73-a-2025-993270096> . Acesso em: 20 mar. 2026.

PORTUGAL. **Decreto-Lei nº 113/2021 de 14 de Dezembro.** Lisboa. 2021. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/113-2021-175865938> . Acesso em: 20 mar. 2026.

OMS. **Mental Health.** Genebra. Outubro 2025 Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/mental-health-strengthening-our-response> . Acesso em: 20 mar. 2026.

OMS. **Landmark Paris conference aims to make mental health everyone's business and not just a health issue.** Genebra. Junho 2025 Disponível em: <https://www.who.int/europe/news/item/16-06-2025-with-17--of-people-in-the-region-living-with-a-mental-health-condition--31-countries-commit-to-integrating-mental-health-into-all-policies> . Acesso em: 20 mar. 2026.

OMS. **The ICD-11. Classification of Mental and Behavioral Disorders. Diagnostic criteria for research.** Genebra. 2018 Disponível em: [https://faculty.ksu.edu.sa/sites/default/files/icd-\\_11\\_2018.pdf](https://faculty.ksu.edu.sa/sites/default/files/icd-_11_2018.pdf) . Acesso em: 20 mar. 2026.

ONU. **Convenção sobre os direitos das pessoas com deficiência. Nova Iorque. 2006.** Disponível em: [https://dcjri.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/pessoas\\_deficiencia\\_convencao\\_sobre\\_direitos\\_pessoas\\_com\\_deficiencia.pdf](https://dcjri.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/pessoas_deficiencia_convencao_sobre_direitos_pessoas_com_deficiencia.pdf) . Acesso em: 20 mar. 2026.

ONU. **Declaração universal dos direitos humanos.** Paris. 1948. Disponível em: <https://files.dre.pt/1s/1978/03/05700/04880493.pdf> Acesso em: 20 mar. 2026.

ONU. **Pacto internacional sobre os direitos civis e políticos.** Nova Iorque. 1966. Disponível em: <https://www.ministeriopublico.pt/instrumento/pacto-internacional-sobre-os-direitos-civis-e-politicos-o> . Acesso em: 20 mar. 2026.

SILVA, J. B. O Internamento compulsivo e a jurisprudência do tribunal europeu dos direitos do homem. O caso Rooman contra a Bélgica, de 31 de Janeiro de 2019. **Anomalia psíquica e direito: colóquio comemorativo dos 20 anos da entrada em vigor da lei da saúde mental.** Coimbra: Instituto Jurídico da Faculdade de Direito de Coimbra, 2020, pp. 125-134.

TEDH. M.B. c. a Espanha. **Queixa nº 38239/22.** Estrasburgo. 6 de Maio de 2025. Disponível em: <https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22itemid%22:%5B%22001-61414%22%5D%7D> Acesso em: 20 mar. 2026.

TEDH. Rooman c. Bélgica. **Queixa nº 18052/11**. Estrasburgo. 31 de Janeiro de 2019. Disponível em: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#%22itemid%22:\[%22001-189902%22\]](https://hudoc.echr.coe.int/eng#%22itemid%22:[%22001-189902%22])

Acesso em: 20 mar. 2026.

TEDH. Rakevich c. Rússia. **Queixa nº 58973/2000**. Estrasburgo. 28 de Outubro 2003. Disponível em: [https://hudoc.echr.coe.int/fre#%22itemid%22:\[%22001-61414%22\]](https://hudoc.echr.coe.int/fre#%22itemid%22:[%22001-61414%22])

Acesso em: 20 mar. 2026.

TEDH. Winterwerp c. Países Baixos. **Queixa nº 6301/73**. Estrasburgo. 24 de Outubro de 1979. Disponível em: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#%22itemid%22:\[%22001-57597%22\]](https://hudoc.echr.coe.int/eng#%22itemid%22:[%22001-57597%22])

Acesso em: 20 mar. 2026.

TEDH. Inseher c. Alemanha. **Queixa nº 10211/12 e 27505/14**. Estrasburgo. 4 de Dezembro de 2018. Disponível em: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#%22itemid%22:\[%22001-187540%22\]](https://hudoc.echr.coe.int/eng#%22itemid%22:[%22001-187540%22])

Acesso em: 20 mar. 2026.

TRIBUNAL DA RELAÇÃO DO PORTO. **Tratamento compulsivo em regime de ambulatório**. Processo 2415/24.OT8VNG.P2 de 19 de Fevereiro de 2025. Disponível em: <https://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/56a6e7121657f91e80257cda00381fdf/fd361564d7bd0def80258c44004ba356?OpenDocument>

Acesso em: 20 mar. 2026.

TRIBUNAL da RELAÇÃO DE ÉVORA. **Revisão da medida de tratamento involuntário em ambulatório**. Processo nº 276/14.6TBLLE.E1, de 14 de Julho de 2015. Disponível em: <https://www.dgsi.pt/jtre.nsf/134973db04f39bf2802579bf005f080b/5c8bdb76756802980258d9400394745?OpenDocument>

Acesso em: 20 mar. 2026.

THE LANCET REGIONAL HEALTH – EUROPE. Transforming mental health in Europe: from crisis to opportunity. **The Lancet Regional Health – Europe Editorial**, 2025, vol. 57, pp. 1-2, Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lanep/article/PIIS2666-7762\(25\)00284-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanep/article/PIIS2666-7762(25)00284-4/fulltext)

Acesso em: 20 mar. 2026.

UNIÃO EUROPEIA. **Carta dos direitos fundamentais da União Europeia**. Nice. 2000. Disponível em: <https://op.europa.eu/webpub/com/carta-dos-direitos-fundamentais/pt/>

Acesso em: 20 mar. 2026.

VILELA, A. Princípio da legalidade no Direito Penal. Inseher c. Alemanha. **O TEDH e a saúde através das opiniões do juiz Paulo Pinto de Albuquerque**. Lisboa: Universidade Católica Editora, 2024, pp. 125-140.

## Les difficultés liées au consentement des incapables majeurs et des personnes ayant d'importants problèmes de santé.

**Cyril Aufrechter**

Avocat au Barreau de Paris

Docteur en Droit

Membre Associé de l'Institut Droit et Santé

### Sommaire

*Résumé. Bibliographie.*

### Résumé

Conformément à l'article 414-1 du Code civil: « Pour faire un acte valable, il faut être sain d'esprit. ». De même, l'article 1145 du Code civil dispose que « toute personne peut contracter, si elle n'en est pas déclarée incapable par la loi ». Par principe, les majeurs protégés ne peuvent donc pas contracter<sup>1</sup>.

Un acte juridique peut notamment être un contrat, mais également le consentement à un traitement de données à caractère personnel. La difficulté concernant les incapables majeurs et qu'il est parfois difficile d'avoir conscience de l'incapacité en question, d'autant plus dans un contexte en ligne.

Comme l'a fait remarquer Madame Fanny Rogue<sup>2</sup>, conformément à l'article 459 du Code civil, la protection des données personnelles est une protection à l'égard des personnes. Cet article impose donc parfois le recours au conseil de famille, au juge des tutelles, ou simplement à la personne chargée de la protection du majeur. Cette protection est cependant illusoire, car le responsable de traitement ne peut généralement pas se douter qu'il traite avec une personne concernée protégée, et ce notamment dans le cadre des traitements de données personnelles en ligne (même en demandant son âge). Il convient notamment de relever que la question de la capacité des majeurs n'est jamais prise en compte<sup>3</sup>. Il ne semble pas non plus qu'il existe de sites Internet posant la question non seulement d'avoir connaissance d'un traitement de données d'enfants, mais également de personne faisant l'objet d'une mesure de protection. De fait, il serait compliqué pour un responsable de traitement diligent et de bonne foi de mettre en place une procédure satisfaisante pour les personnes faisant l'objet d'une mesure de protection. L'hypothèse où cela reste possible concerne les sites visant ces personnes, qui pourraient se voir imposer des règles dédiées.

<sup>1</sup> Code civil, Article 1124

<sup>2</sup> FACULTE DE DROIT, AES ET ADMINISTRATION PUBLIQUE & L'INSTITUT DEMOLOMBE (EA 967) SOUS L'EGIDE DE L'UNIVERSITE CAEN NORMANDIE, Contrats & Protection des données à caractère personnel, Capacité et consentement au traitement de données à caractère personnel et au contrat, ROGUE, F., 22 mars 2019

Le seul cas où le responsable de traitement pourrait supposer l'existence d'une mesure de protection est si la personne concernée est en face de lui et qu'elle a un comportement suspect. Cependant, ce genre de supposition est totalement subjective, et ne saurait donc réellement être pris en compte. Le responsable de traitement supposant un abus de faiblesse, mais n'ayant aucune certitude, pourrait même être tenté d'en abuser. Il peut y avoir des recherches concernant les enfants et les personnes fragiles en analysant les écrits sur le même modèle, mais une telle analyse reste fragile. L'analyse des contenus pourrait donner une tendance, mais appliquer une règle juridique sur ce fondement est complexe. Une option est également de permettre aux personnes physiques voyant un problème de comportement de le signaler<sup>4</sup>.

Il peut donc être entendu que le responsable de traitement ne peut avoir l'information sur la capacité du majeur, excepté s'il le demande explicitement à tous les majeurs dont il traite les données. Toutefois, cette mesure serait disproportionnée et découragerait les personnes concernées d'utiliser le service en question.

Par ailleurs, la question de la santé de la personne concernée n'est jamais prise en compte. Cependant, elle peut avoir un impact, car cet état de santé peut affaiblir le discernement d'une personne concernée, et donc parfois empêcher un consentement véritablement libre, même si le responsable de traitement n'en aura pas toujours conscience.

En effet, en l'absence de règle, c'est logiquement que les responsables de traitement ne prennent aucune mesure particulière afin de prendre en compte le sujet du consentement des incapables majeurs ou des personnes dont l'état de santé mériterait une prise en compte en raison d'une altération du consentement. Cela est d'autant plus critiquable qu'il s'agit de personnes ayant besoin d'une protection particulière en raison de leur état de faiblesse, de la même manière que les enfants pour d'autres raisons, et que les problématiques sont différentes.

Conséquemment, le consentement des personnes concernées peut ne pas être véritablement libre et éclairé, sans même que le responsable de traitement n'en ait conscience. Même en prenant en compte la bonne foi du responsable de traitement et de la personne concernée, il s'agit d'un véritable problème posant la question de l'opportunité d'utiliser le consentement en tant que base légale.

Dans les cas où il n'y a pas d'autre solution que d'utiliser cette base légale, il importe alors de mettre en place des mesures préventives et curatives en cas de besoin. La mise en place de telles mesures est indispensable afin de respecter le principe de responsabilisation des acteurs prévue par l'article 5 du RGPD. Comme indiqué précédemment, les sites pouvant intéresser les personnes fragiles (par exemple ceux concernant la santé) devraient se voir imposer (ou devraient s'imposer) des mesures de protection supplémentaires au bénéfice des personnes concernées. Il peut par exemple s'agir de synthétiser l'information en une

---

<sup>3</sup> Voir notamment RESIDENCE LA PALMERAIE, Mentions légales – Consulté le 9 mars 2021 ; Disponible au lien suivant : <https://www.residencepalmeraie.com/mentions-legales>

<sup>4</sup> TRUJILLO, E., Facebook lance son bouton de prévention du suicide en France – 15 juin 2016 ; Disponible au lien suivant: <https://www.lefigaro.fr/secteur/high-tech/2016/06/15/32001-20160615ARTFIG00302-facebook-lance-son-bouton-de-prevention-du-suicide-en-france.php>

phrase afin que celle-ci soit plus compréhensible<sup>5</sup>.

Cependant, il semble opportun qu'il y ait une prise en compte légale de cette problématique, autre qu'une interdiction de traiter les données personnelles de ces personnes dans la mesure où cette hypothèse est irréaliste. De même, la mise en place de règles concernant les mineurs ayant 15 ans révolus semble pertinente, car ils demeurent des personnes vulnérables. Il convient cependant de se rappeler que pour l'ensemble des mineurs, le traitement de données personnelles dans un cadre autre que celui des services de la société d'information, c'est-à-dire dans le monde physique, ne peut être effectué qu'avec le consentement d'une personne capable.

Concernant les incapables majeurs, la problématique de leur consentement est accrue sur Internet, mais elle peut exister également en dehors de ce contexte. En effet, l'identification d'un incapable majeur au premier coup d'œil n'est pas systématiquement possible. Un cas encore plus problématique est celui de la situation où une personne concernée a des difficultés à comprendre, sans qu'il y ait un lien avec la santé, ni même forcément à l'âge<sup>6</sup>. Il sera alors extrêmement complexe d'accorder l'attention nécessaire à une telle personne concernée, dont le consentement risque de fait d'être vicié.

En tout état de cause, et en l'absence de réglementation, la protection de ces personnes doit se faire par un usage optimal de la base légale. En cas d'abus de la part du responsable de traitement, il pourrait être tentant d'invoquer un potentiel abus de faiblesse sur une personne concernée qui n'aurait pas été en mesure d'apprécier « la portée des engagements qu'elle prenait ou de déceler les ruses ou artifices déployés pour la convaincre à y souscrire ou font apparaître qu'elle a été soumise à une contrainte »<sup>7</sup>. L'usage de cet article est pour l'heure incertain mais son usage pourrait être intéressant pour sanctionner un comportement abusif de la part d'un responsable de traitement.

## Bibliographie

### I. Textes normatifs

Code civil, article 414-1.

Code civil, article 459.

Code civil, article 1145.

Code civil, article 1145.

Code civil, article 1146.

Code de la consommation, article L. 121-8.

Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD), article 5.

<sup>5</sup> ARPAVIE, Politique de protection des données personnelles – Consulté le 9 mars 2021 ; Disponible au lien suivant : <https://www.arpavie.fr/donnees-personnelles-et-cookies>

<sup>6</sup> FABAS – SERLOOTEN, A-L., Le consentement lors de l'accompagnement de la personne âgée - LPA 28 juin 2019, n° 145m6, p. 15

<sup>7</sup> Code de la consommation, Article L. 121-8

## II. Doctrine

ROGUE (F.), « Capacité et consentement au traitement de données à caractère personnel et au contrat », communication au colloque **Contrats & protection des données à caractère personnel**, Institut Demolombe (EA 967), Faculté de droit, AES et administration publique, Université de Caen Normandie, 22 mars 2019.

FABAS-SERLOOTEN (A.-L.), « Le consentement lors de l'accompagnement de la personne âgée », **Les Petites Affiches** (LPA), 28 juin 2019, n° 145m6, p. 15.

## III. Sources institutionnelles, presse et sitographie

TRUJILLO (E.), « Facebook lance son bouton de prévention du suicide en France », **Le Figaro**, 15 juin 2016. Disponible en ligne (consulté le 9 mars 2021).

RÉSIDENCE LA PALMERAIE, « **Mentions légales** » (consulté le 9 mars 2021).

ARPAVIE, « **Politique de protection des données personnelles** » (consultée le 9 mars 2021).

## Neurodireitos e o futuro da privacidade mental: desafios e implicações das neurotecnologias para a autonomia cognitiva

**Giovanna Martins Sampaio**

Universidade Federal de Sergipe, PPGPI, Doutoranda

**João Antônio Belmino dos Santos**

Universidade Federal de Sergipe, Doutor e Professor PPGPI

**Bruno dos Passos Assis**

Serviço Nacional de Aprendizagem Rural;  
Doutor pela Universidade Estadual de Santa Cruz

**Carolina Martins Sampaio**

Médica e especialista em psiquiatria

### Sumário

1. Introdução. 2. Metodologia de Revisão Bibliográfica. 3. Neurotecnologias: conceitos e avanços. 4. Neurodireitos: definição e princípios. 5. Legislação e neurodireitos: desafios e oportunidades. 6. Ética e implicações sociais das neurotecnologias. 7. Ética e implicações sociais das neurotecnologias. 8. Conclusões. Referências.

### Resumo

Este artigo aborda o conceito de neurodireitos e seus desafios na proteção da privacidade mental e autonomia cognitiva diante dos avanços das neurotecnologias, como interfaces cérebro-computador e dispositivos de leitura cerebral. O problema de pesquisa central investiga como a regulamentação dos neurodireitos pode proteger os indivíduos de invasões de privacidade e manipulação cognitiva. O estudo começa com uma introdução ao tema e à importância dos neurodireitos na sociedade moderna, seguida de uma explicação sobre as neurotecnologias e seu impacto na privacidade mental. Explora-se o conceito de neurodireitos, seus princípios e os pilares fundamentais, como a privacidade mental, a identidade pessoal e a autonomia. A análise de legislações emergentes, como a proposta do Chile, revela os desafios e oportunidades na implementação desses direitos. Em seguida, discute-se as implicações éticas e sociais das neurotecnologias, destacando os riscos de manipulação mental. A metodologia de revisão bibliográfica será empregada para investigar a literatura existente e identificar lacunas na regulamentação e na proteção dos direitos humanos frente a essas tecnologias. O artigo finaliza com uma análise crítica das propostas legislativas e recomendações para um marco regulatório internacional, visando a proteção efetiva dos neurodireitos e o desenvolvimento responsável das neurotecnologias.

**Palavras-chave:** Neurodireitos; privacidade mental; neurotecnologias; autonomia cognitiva; regulamentação.

## Abstrat

This paper addresses the concept of neurorights and the challenges of protecting mental privacy and cognitive autonomy in light of advancements in neurotechnologies such as brain-computer interfaces and brain-reading devices. The central research problem investigates how the regulation of neurorights can protect individuals from invasions of privacy and cognitive manipulation. The study begins with an introduction to the topic and the importance of neurorights in modern society, followed by an explanation of neurotechnologies and their impact on mental privacy. It explores the concept of neurorights, their principles, and the core pillars, such as mental privacy, personal identity, and autonomy. The analysis of emerging legislation, such as proposals in Chile, reveals the challenges and opportunities in implementing these rights. Next, the ethical and social implications of neurotechnologies are discussed, highlighting the risks of mental manipulation. The methodology of bibliographic review will be used to investigate the existing literature and identify gaps in regulation and the protection of human rights in the context of these technologies. The paper concludes with a critical analysis of legislative proposals and recommendations for an international regulatory framework to ensure the effective protection of neurorights and the responsible development of neurotechnologies.

**Keywords:** Neurorights; mental privacy; neurotechnologies; cognitive autonomy; regulation.

## 1. Introdução

O avanço das neurotecnologias nas últimas décadas tem transformado rapidamente a interação entre seres humanos e máquinas, criando novas possibilidades para o entendimento e manipulação dos processos mentais. Com o aumento do uso de dispositivos como interfaces cérebro-computador e tecnologias de leitura cerebral, surgem questões profundas sobre a privacidade mental, a integridade cognitiva e a autonomia das pessoas. Nesse contexto, os neurodireitos têm se estabelecido como um novo campo de proteção dos direitos humanos, com o objetivo de garantir que as informações mentais e os processos cognitivos sejam respeitados, preservados e protegidos contra abusos. Esses direitos emergentes buscam responder a uma realidade na qual a linha entre a tecnologia e o ser humano se torna cada vez mais tênue, exigindo um novo marco regulatório para salvaguardar a dignidade e a liberdade individual.

O conceito de neurodireitos abrange a proteção da privacidade mental, a autonomia cognitiva e a preservação da identidade pessoal frente às novas possibilidades proporcionadas pelas neurotecnologias. De acordo com Gonçalves et al. (2021), os neurodireitos visam não apenas a privacidade física, mas também a segurança mental, ao prevenir a invasão

de pensamentos ou emoções por tecnologias de monitoramento cerebral. O avanço das neurotecnologias, como a leitura de emoções, intenções ou até memórias, coloca em risco a liberdade de pensamento e a autonomia, uma vez que pode haver manipulação ou controle do conteúdo mental sem o consentimento do indivíduo. Portanto, a proteção dos neurodireitos se torna essencial para assegurar que os avanços tecnológicos não resultem em violações da liberdade pessoal ou da integridade psicológica.

Além da privacidade mental, os neurodireitos envolvem a proteção da identidade pessoal. Como aponta Ienca e Andorno (2017), os neurodireitos devem ser interpretados como um conjunto de normas que asseguram que a mente humana não seja manipulada ou alterada por dispositivos sem o devido consentimento. Nesse sentido, a autonomia cognitiva torna-se uma das principais preocupações na regulamentação dessas tecnologias. A autonomia cognitiva refere-se ao direito do indivíduo de manter controle sobre seus processos mentais, decisões e comportamentos, sem interferência externa de tecnologias invasivas (Roskies, 2020). Portanto, ao garantir os neurodireitos, busca-se preservar a liberdade de escolha, impedindo que as tecnologias de interface cérebro-computador influenciem ou manipulem a capacidade decisional dos indivíduos.

A regulamentação dos neurodireitos ainda está em sua fase inicial, mas algumas iniciativas já buscam estabelecer marcos legais para garantir a proteção das informações mentais. O Chile, por exemplo, foi um dos primeiros países a reconhecer a necessidade de regulamentação dos neurodireitos, ao propor em 2020 um projeto de lei que busca assegurar a proteção da privacidade mental e a integridade cognitiva dos cidadãos frente ao avanço das neurotecnologias (Vega, 2021). Essa proposta chilena visa estabelecer um marco jurídico que defina claramente as responsabilidades de empresas e governos no uso dessas tecnologias, além de proporcionar a regulamentação da coleta, armazenamento e compartilhamento de dados neurais. O Chile, ao elaborar uma legislação pioneira, levanta questões cruciais sobre a viabilidade de uma regulamentação internacional uniforme, que leve em conta as particularidades de cada contexto cultural e jurídico.

Entretanto, a implementação dos neurodireitos enfrenta desafios significativos, principalmente no que diz respeito à definição de limites claros entre o uso ético e abusivo das neurotecnologias. De acordo com Pardo et al. (2022), um dos maiores obstáculos é o rápido desenvolvimento das tecnologias, que muitas vezes ultrapassam a capacidade das legislações tradicionais de acompanhá-las adequadamente. A regulamentação, portanto, deve ser dinâmica e adaptativa, garantindo que as proteções legais acompanhem as inovações tecnológicas de forma eficaz. Além disso, é fundamental que as regulamentações sejam acessíveis e compreensíveis, de modo que os cidadãos possam entender seus direitos e como defendê-los em caso de violação.

Neste contexto, este artigo tem como objetivo investigar os principais desafios e oportunidades na regulamentação dos neurodireitos, com ênfase na proteção da privacidade mental e na autonomia cognitiva dos indivíduos. Através de uma revisão bibliográfica, serão analisadas as principais propostas legislativas e as implicações éticas do uso de neurotecnologias. Serão exploradas as contribuições de diferentes estudiosos, como Ienca e Andorno (2017), Gonçalves et al. (2021), e Roskies (2020), que discutem as questões relacionadas à proteção da mente humana, e as possíveis soluções para a regulamentação dessas tecnologias. A pesquisa buscará identificar as lacunas existentes na legislação atual

e propor diretrizes que possam ajudar a garantir que os neurodireitos sejam devidamente protegidos em um mundo cada vez mais moldado pelas tecnologias cognitivas.

A análise crítica do tema também incluirá uma discussão sobre as implicações éticas das neurotecnologias e como elas podem afetar a sociedade de forma ampla. As preocupações éticas incluem não apenas o risco de invasão da privacidade mental, mas também a possibilidade de manipulação de pensamentos, emoções e decisões, questões que exigem uma reflexão profunda sobre os limites da intervenção tecnológica na vida humana. Oberauer et al. (2021) destacam que o uso irresponsável dessas tecnologias pode comprometer a autonomia das pessoas, transformando suas mentes em uma "mercadoria" suscetível ao controle externo.

Assim, este artigo propõe uma reflexão sobre a necessidade urgente de um marco regulatório internacional que seja capaz de lidar com as questões emergentes dos neurodireitos. A proposta é que, além de políticas públicas nacionais, haja uma coordenação global que garanta a proteção dos direitos humanos em nível internacional, promovendo um equilíbrio entre o desenvolvimento científico e a preservação da dignidade humana. Este estudo visa contribuir para o debate sobre como proteger a integridade e a privacidade mental dos indivíduos em um futuro no qual as neurotecnologias desempenham um papel cada vez mais central.

A relevância do estudo sobre os neurodireitos está diretamente ligada à crescente presença das neurotecnologias na vida cotidiana e seus potenciais impactos nas questões de privacidade, identidade e autonomia dos indivíduos. À medida que dispositivos capazes de monitorar e até influenciar as funções cerebrais se tornam mais sofisticados e acessíveis, surge a necessidade urgente de uma regulamentação que proteja as mentes humanas contra abusos e invasões. Como afirma Ienca e Andorno (2017), a potencial violação da privacidade mental pode gerar novos desafios legais, sociais e éticos, pois as tecnologias capazes de ler ou modificar pensamentos e emoções oferecem um campo fértil para práticas prejudiciais. A discussão sobre a implementação de neurodireitos visa, portanto, estabelecer um escopo jurídico claro que proteja o indivíduo contra o uso não consentido de suas informações mentais, resguardando não apenas a liberdade de pensamento, mas também a segurança pessoal frente à manipulação externa (Roskies, 2020).

O avanço das neurotecnologias não traz apenas oportunidades no campo médico e científico, mas também coloca desafios éticos que precisam ser enfrentados no campo da legislação e da proteção de direitos humanos. As questões de responsabilidade no uso dessas tecnologias são cruciais, já que empresas e governos podem ter acesso a dados extremamente sensíveis e pessoais. Como destaca Gonçalves et al. (2021), o risco de manipulação cognitiva por meio de dispositivos de leitura cerebral pode alterar profundamente as relações sociais e individuais, afetando a autonomia e a liberdade. O estabelecimento dos neurodireitos se mostra, assim, uma necessidade de ordem ética, jurídica e até política, pois os indivíduos devem ser protegidos de possíveis danos causados pelo uso indevido de tecnologias que acessam o cérebro humano.

Este artigo visa analisar as bases legais para os neurodireitos, explorando tanto as propostas legislativas emergentes quanto as implicações filosóficas e éticas envolvidas. O objetivo central é compreender como as leis podem ser adaptadas para proteger a privacidade mental e a autonomia cognitiva, sem obstruir o progresso científico e tecnológico. A

pesquisa focará nas propostas de regulamentação de neurodireitos, como a proposta chilena, que busca criar um framework legal inovador, e investigará os desafios enfrentados por essas iniciativas para se alinhar com os direitos humanos internacionais. Além disso, serão avaliadas as possíveis soluções para os dilemas éticos que surgem com o uso de tecnologias de interface cérebro-computador, destacando como a legislação pode equilibrar as inovações tecnológicas com a proteção dos direitos individuais.

Outro objetivo relevante deste estudo é examinar as implicações sociais das neurotecnologias, que têm o potencial de alterar não só a privacidade dos indivíduos, mas também suas identidades e comportamentos. Ao explorar as consequências dessas tecnologias, o artigo se propõe a contribuir para o debate sobre como garantir que os avanços no campo das neurociências não comprometam os direitos fundamentais das pessoas. A análise das questões de manipulação mental, influências externas no processo decisional e alterações na percepção de identidade pessoal será aprofundada, a fim de gerar reflexões sobre os limites éticos do uso das neurotecnologias. Como sugerido por Pardo et al. (2022), as regulamentações devem ser flexíveis e adaptáveis às rápidas mudanças tecnológicas, sem perder de vista a proteção dos indivíduos. O estudo busca, assim, oferecer uma visão abrangente sobre como as sociedades podem proteger a liberdade mental e garantir que as tecnologias emergentes sejam usadas de forma ética e responsável.

Esses objetivos se alinham com a necessidade crescente de uma framework regulatória que não só proteja a privacidade mental dos cidadãos, mas que também estimule um debate ético robusto sobre os limites da intervenção tecnológica na mente humana.

## **2. Metodologia de revisão bibliográfica**

A metodologia adotada para esta pesquisa é uma revisão bibliográfica sistemática, com o objetivo de analisar as principais abordagens, desafios e avanços em torno dos neurodireitos e das neurotecnologias. A revisão bibliográfica sistemática é uma técnica rigorosa e bem estabelecida que busca coletar, avaliar e sintetizar a literatura existente sobre um tema específico. Segundo Petticrew e Roberts (2006), esse tipo de revisão permite uma análise mais objetiva e abrangente, garantindo que as evidências científicas relevantes sejam identificadas de maneira imparcial e organizada. Para tal, foram utilizados critérios de inclusão e exclusão bem definidos, com a finalidade de garantir a qualidade e a relevância das fontes selecionadas, como artigos científicos, livros, relatórios de organizações internacionais e legislações emergentes.

O primeiro critério de seleção foi a relevância temática, com foco em artigos que abordam os neurodireitos, as neurotecnologias e seus impactos sociais e éticos. Também foram incluídos documentos que discutem as políticas públicas relacionadas à regulamentação das neurotecnologias, como relatórios da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Comissão Europeia. Além disso, foram selecionados estudos que discutem a evolução das tecnologias cerebrais, como interfaces cérebro-computador (BCIs) e dispositivos de leitura neural. De acordo com Cooper (2010), a análise de artigos científicos é essencial para a construção de uma base sólida de conhecimento, pois permite identificar as tendências de pesquisa, bem como as áreas ainda carentes de investigação.

Outros critérios de seleção envolveram a qualidade metodológica das publicações, com preferência por estudos revisados por pares e com forte impacto na área de neuroética e neurodireitos. Além disso, foram considerados artigos que apresentam uma abordagem interdisciplinar, integrando áreas como neurociência, ética, direito e políticas públicas. Como destaca Bettini (2019), a interdisciplinaridade é crucial para a compreensão holística dos neurodireitos, dada a complexidade das questões envolvidas. O objetivo dessa revisão bibliográfica não é apenas mapear o estado da arte, mas também identificar lacunas na literatura e compreender os desafios enfrentados pelos legisladores na tentativa de regulamentar as neurotecnologias de maneira ética e eficiente.

O processo de análise envolveu uma leitura crítica das fontes selecionadas, com ênfase nos principais achados sobre os aspectos éticos, legais e sociais das neurotecnologias. Como afirmam Ienca e Andorno (2017), a revisão bibliográfica permite uma reflexão aprofundada sobre o impacto das neurotecnologias na privacidade, autonomia e liberdade dos indivíduos, fornecendo insights cruciais para a formulação de políticas públicas. Além disso, a análise das propostas de regulamentação existentes, como as do Chile e da Comissão Europeia, foi fundamental para entender as abordagens adotadas por diferentes países e organizações em relação aos neurodireitos.

### **3. Neurotecnologias: conceitos e avanços**

O campo das neurotecnologias, também conhecido como neurotecnologia, abrange uma variedade de dispositivos e tecnologias que interagem diretamente com o sistema nervoso humano, oferecendo novos meios de compreender, monitorar e até influenciar os processos mentais. Esses avanços têm implicações significativas não apenas para a medicina, mas também para questões éticas e legais, especialmente quando se trata de privacidade mental e autonomia cognitiva. Entre as principais neurotecnologias estão as interfaces cérebro-computador (BCIs, na sigla em inglês), dispositivos de leitura cerebral, e os neuroimplantes, que permitem a comunicação direta entre o cérebro e máquinas, possivelmente alterando a forma como os seres humanos interagem com o mundo.

As interfaces cérebro-computador (BCIs) são, sem dúvida, uma das formas mais avançadas de neurotecnologia atualmente disponíveis. Elas possibilitam que sinais do cérebro sejam lidos e interpretados por computadores, permitindo a realização de tarefas complexas sem o uso de dispositivos físicos. Essas tecnologias têm sido amplamente exploradas no tratamento de paralisias e em aplicações de reabilitação, permitindo que pacientes com deficiências motoras se comuniquem ou até controlem dispositivos como próteses e cadeiras de rodas com o pensamento. Lebedev e Nicolelis (2006) foram pioneiros no estudo das BCIs, demonstrando como os sinais neurais podem ser captados e traduzidos para comandos motores. Além disso, outras tecnologias, como dispositivos de leitura cerebral, também têm ganhado destaque, capazes de identificar emoções, intenções ou até mesmo memórias específicas a partir da atividade neural. Tais dispositivos, ao lerem a atividade elétrica do cérebro, podem ser usados para melhorar diagnósticos médicos, mas também levantam questões sérias sobre a invasão da privacidade mental (Ienca & Andorno, 2017).

O impacto dessas tecnologias no monitoramento e manipulação dos processos men-

tais é significativo. Por um lado, as neurotecnologias podem ser extremamente benéficas em termos de tratamentos médicos, especialmente em áreas como a reabilitação de pessoas com lesões cerebrais, distúrbios neurológicos ou deficiências motoras. Contudo, do outro lado, elas também apresentam riscos consideráveis em termos de invasão de privacidade e manipulação da mente humana. De acordo com Roskies (2020), o monitoramento da atividade cerebral por meio de dispositivos de leitura não só levanta preocupações sobre quem tem acesso a esses dados, mas também sobre a possibilidade de manipulação dos pensamentos, sentimentos e decisões do indivíduo sem seu consentimento. As implicações éticas de tais tecnologias são vastas, e a manipulação direta de pensamentos, emoções ou intenções é um risco real que precisa ser cuidadosamente regulamentado.

As neurotecnologias também têm um potencial disruptivo em várias áreas, incluindo a educação, o entretenimento e a segurança. Em termos educacionais, por exemplo, as interfaces cérebro-computador podem ser usadas para melhorar a aprendizagem, criando interfaces que se ajustam diretamente ao estado cognitivo do aluno, facilitando o ensino personalizado. Além disso, no campo do entretenimento, há experimentos com dispositivos capazes de interagir com a mente para criar experiências imersivas em videogames ou realidade aumentada, onde o usuário pode interagir diretamente com o conteúdo mentalmente. No entanto, essas inovações podem, em última instância, comprometer a privacidade, uma vez que as informações sobre o estado emocional e cognitivo do usuário podem ser coletadas e usadas de maneiras imprevisíveis. Oberauer et al. (2021) alertam para o fato de que, embora o avanço das neurotecnologias traga promessas de melhorias significativas, ele também expõe vulnerabilidades que devem ser consideradas nas discussões sobre o uso dessas tecnologias.

Outro aspecto crucial é o potencial dessas tecnologias para manipular ou alterar processos mentais em níveis sutis, mas profundos. O uso de neurotecnologias com o intuito de influenciar as decisões de um indivíduo, seja por meio de estímulos cerebrais, seja por meio da modulação da atividade neural, é uma questão ética complexa. De acordo com Gonçalves et al. (2021), o potencial de manipulação de emoções ou de memórias pode ser utilizado de maneira prejudicial, criando cenários em que indivíduos são induzidos a tomar decisões ou agir de formas que não escolheriam por si próprios. Tais possibilidades exigem uma regulamentação rigorosa para proteger a autonomia e a liberdade de pensamento dos indivíduos, uma vez que qualquer interferência nos processos mentais pode ser vista como uma violação do direito à privacidade mental e à identidade pessoal.

Além das preocupações com a manipulação, as neurotecnologias também trazem à tona o risco de vigilância em massa e controle social. O uso de dispositivos de leitura cerebral por governos ou corporações pode transformar a privacidade mental em algo obsoleto, com implicações para a liberdade de expressão e pensamento. Ienca & Andorno (2017) destacam que a vigilância mental, no contexto de um mundo cada vez mais interconectado digitalmente, pode gerar formas de controle social e conformismo, onde os pensamentos e comportamentos individuais são moldados por influências externas, sem que o indivíduo tenha ciência ou controle sobre isso. Assim, o uso indiscriminado de neurotecnologias pode resultar em uma nova forma de "controle social" que transcende as barreiras da liberdade individual e dos direitos humanos.

Os potenciais riscos dessas tecnologias são, portanto, amplamente reconhecidos,

mas a regulamentação e a proteção da privacidade mental ainda são questões em aberto. Como Pardo et al. (2022) ressaltam, é fundamental que a legislação se antecipe a esses desenvolvimentos tecnológicos, criando um marco regulatório que proteja os indivíduos contra abusos, respeitando os direitos fundamentais enquanto possibilita os benefícios das neurotecnologias. As propostas de regulamentação, como as que vêm sendo discutidas no Chile, são um exemplo de como o direito pode tentar se adaptar a essas inovações, buscando um equilíbrio entre os avanços científicos e os direitos humanos.

Em suma, as neurotecnologias oferecem um vasto campo de inovações que podem transformar profundamente a medicina, a educação e várias outras áreas. No entanto, essas tecnologias também levantam questões éticas e legais que precisam ser abordadas de forma séria e fundamentada. A privacidade mental e a autonomia cognitiva são direitos que necessitam de uma proteção específica no contexto das neurotecnologias, e o desenvolvimento de políticas públicas que assegurem esses direitos será fundamental para garantir que os benefícios dessas inovações não sejam superados pelos riscos que elas podem apresentar à liberdade individual.

#### 4. Neurodireitos: definição e princípios

Os neurodireitos emergem como uma área interdisciplinar dentro do campo da ética, da neurociência e dos direitos humanos, com o objetivo de proteger a privacidade e a autonomia do indivíduo frente aos avanços das neurotecnologias. Esses direitos têm como foco as implicações legais e éticas das novas tecnologias que interagem diretamente com o cérebro humano, como as interfaces cérebro-computador e os dispositivos de leitura cerebral. Segundo Ienca e Andorno (2017), os neurodireitos buscam garantir que o indivíduo tenha controle sobre seus processos mentais, sua identidade pessoal e sua privacidade mental, prevenindo o uso indevido de tecnologias que possam violar esses aspectos essenciais da liberdade humana. A regulamentação de neurodireitos se tornou crucial à medida que tecnologias de manipulação neural se tornam mais sofisticadas e acessíveis, tornando-se necessárias leis e normas que protejam os cidadãos contra possíveis abusos relacionados ao controle ou monitoramento de suas funções cerebrais.

A relação entre os neurodireitos e os direitos humanos tradicionais é fundamental para a compreensão de sua importância e necessidade. A proteção da privacidade, a liberdade, a integridade física e psicológica são direitos fundamentais que sempre foram parte da base jurídica e ética das sociedades modernas. No entanto, o advento das neurotecnologias desafia essas fronteiras, criando novos riscos e incertezas sobre como esses direitos podem ser preservados em face de inovações tecnológicas que invadem o espaço privado da mente humana. Como observa Roskies (2020), a privacidade mental é uma extensão natural da privacidade tradicional, mas sua proteção é mais complexa, pois envolve a possibilidade de monitoramento direto e manipulação da atividade cerebral. Assim, os neurodireitos atuam como uma forma de adaptação dos direitos humanos à nova realidade tecnológica, onde o cérebro humano se torna um novo campo de intervenção, seja por interesses comerciais, políticos ou científicos.

Os pilares principais dos neurodireitos incluem a privacidade mental, a identidade

pessoal e a autonomia cognitiva. A privacidade mental refere-se à proteção da mente contra qualquer forma de monitoramento não consentido, manipulação ou violação. Com as novas tecnologias, como as interfaces cérebro-computador, é possível acessar informações sobre pensamentos, intenções e até emoções de um indivíduo sem que ele tenha controle sobre isso. Esse cenário levanta questões significativas sobre até que ponto é aceitável o monitoramento da atividade cerebral, especialmente quando envolve grandes volumes de dados sensíveis. Gonçalves et al. (2021) argumentam que a privacidade mental deve ser considerada um direito fundamental, assim como a privacidade de dados, e que qualquer forma de invasão deve ser rigorosamente regulamentada para evitar abusos.

A identidade pessoal, outro pilar dos neurodireitos, é igualmente crucial. A manipulação das funções cerebrais pode afetar a percepção que uma pessoa tem de si mesma, sua memória e até suas decisões mais íntimas. A manipulação da identidade pessoal por meio de neurotecnologias pode, portanto, colocar em risco a essência da liberdade humana. Pardo et al. (2022) sugerem que qualquer intervenção que altere o pensamento ou a memória de uma pessoa sem seu consentimento constitui uma violação de sua identidade, pois modifica sua compreensão de quem ela é, o que representa uma ameaça ao princípio de autodeterminação. Esse risco é exacerbado pelo fato de que as tecnologias de leitura cerebral podem ser utilizadas para manipular emoções ou pensamentos de uma pessoa de forma sutil, mas extremamente invasiva.

A autonomia cognitiva, por sua vez, é a capacidade de um indivíduo de tomar decisões livremente, sem influências externas indesejadas ou não consentidas. No contexto dos neurodireitos, a autonomia cognitiva implica que as tecnologias de manipulação cerebral ou de controle mental não devem ser usadas para coagir ou manipular o comportamento de uma pessoa sem seu consentimento expresso. Como destaca Oberauer et al. (2021), a autonomia cognitiva deve ser protegida a todo custo, pois ela está intrinsecamente ligada à liberdade de pensamento e à capacidade de fazer escolhas racionais sem a interferência de dispositivos que possam alterar o curso natural da tomada de decisão.

As discussões em torno dos neurodireitos ganham ainda mais relevância à medida que o mercado de neurotecnologias cresce rapidamente, com empresas desenvolvendo dispositivos de monitoramento cerebral e modulação de processos mentais. A questão da regulamentação desses direitos é complexa, já que muitas dessas tecnologias não têm uma legislação específica que as regule de forma clara e eficaz. Além disso, existe uma lacuna significativa na compreensão pública sobre os riscos e os benefícios das neurotecnologias. Ienca (2022) destaca que uma das maiores dificuldades é a falta de um consenso internacional sobre como definir e proteger os neurodireitos. Enquanto alguns países já iniciaram discussões sobre legislações específicas, como a proposta chilena de "neurodireitos", o debate ainda está em estágios iniciais, e a construção de uma framework legal global que proteja esses direitos é um desafio a ser enfrentado nos próximos anos.

A necessidade urgente de uma regulamentação clara e abrangente dos neurodireitos é evidenciada pelos avanços tecnológicos, que trazem tanto oportunidades quanto riscos. A proteção da privacidade mental, da identidade pessoal e da autonomia cognitiva precisa ser integrada aos direitos humanos tradicionais, adaptando-os à era digital e às novas possibilidades oferecidas pelas neurotecnologias. As implicações de não regulamentar adequadamente essas questões podem resultar em uma sociedade onde a liberdade de pensa-

mento e a privacidade são comprometidas por tecnologias que estão além do controle dos indivíduos. Para que isso não aconteça, é imperativo que os legisladores, os cientistas e os filósofos trabalhem juntos para construir uma legislação robusta que proteja os indivíduos contra abusos e que promova o uso ético e responsável das neurotecnologias.

Portanto, os neurodireitos não são apenas uma questão de privacidade ou de ética tecnológica, mas também de preservação dos direitos humanos fundamentais. A discussão sobre os princípios que regem os neurodireitos reflete a necessidade de uma proteção jurídica sólida para que as pessoas possam viver em uma sociedade em que sua mente e identidade sejam respeitadas. O desenvolvimento de novas tecnologias deve ser acompanhado de uma regulamentação igualmente inovadora, para garantir que os avanços na neurociência não sejam usados de forma a violar os direitos mais fundamentais do ser humano.

## 5. Legislação e neurodireitos: desafios e oportunidades

Nos últimos anos, a crescente influência das neurotecnologias tem despertado discussões intensas sobre como garantir que os direitos humanos fundamentais, especialmente a privacidade mental, a identidade pessoal e a autonomia cognitiva, sejam adequadamente protegidos. Uma das questões mais prementes nesse cenário é a necessidade de uma regulamentação que contemple os desafios específicos impostos por essas novas tecnologias. As legislações emergentes, como o caso do Chile, que propôs uma abordagem pioneira para a proteção dos neurodireitos, representam um passo importante nessa direção, embora ainda haja muitos obstáculos a serem superados para garantir uma proteção eficaz desses direitos.

O Chile, em 2021, tornou-se o primeiro país a propor uma legislação específica para os neurodireitos, com um projeto de lei que visa proteger a privacidade mental e a autonomia cognitiva dos indivíduos diante da crescente utilização das neurotecnologias. O projeto de lei chileno enfatiza a importância de garantir a privacidade da mente humana contra qualquer forma de monitoramento ou manipulação não autorizada, assegurando que o cérebro humano não se torne um campo de exploração sem o consentimento da pessoa envolvida. Ienca e Andorno (2017) destacam que a introdução de legislações como a do Chile pode servir como um modelo para outros países, destacando a necessidade urgente de regulamentação em um contexto global de rápida evolução tecnológica. Contudo, a eficácia dessa legislação está sujeita à sua implementação e adaptação a um cenário em constante mudança, o que exige que as autoridades estejam sempre vigilantes em relação aos desenvolvimentos das neurotecnologias.

Além do caso chileno, outros países também começaram a explorar o conceito de neurodireitos em suas políticas públicas. Em 2022, a União Europeia iniciou discussões sobre a criação de uma regulamentação comum para as neurotecnologias, com foco na proteção dos dados neurais e na limitação da manipulação cognitiva. De acordo com Roskies (2020), a criação de uma legislação europeia pode servir para alinhar os direitos de privacidade e autonomia cognitiva com os avanços tecnológicos, criando um marco regulatório robusto que proteja os cidadãos de abusos, mas sem impedir o desenvolvimento de inovações científicas. A implementação de políticas públicas que visem a regulação das neuro-

tecnologias é fundamental para garantir que as sociedades possam equilibrar os benefícios dessas tecnologias com a proteção dos direitos individuais.

No entanto, a regulamentação dos neurodireitos enfrenta uma série de desafios, especialmente devido à velocidade com que as neurotecnologias estão evoluindo. A inovação acelerada nas interfaces cérebro-computador e nas tecnologias de leitura cerebral coloca os sistemas legais tradicionais em uma posição de constante adaptação. Gonçalves et al. (2021) alertam que as leis existentes muitas vezes não conseguem acompanhar o ritmo de desenvolvimento das neurotecnologias, resultando em lacunas jurídicas que podem ser exploradas por empresas ou governos que buscam utilizar essas tecnologias de maneira invasiva ou coercitiva. A necessidade de uma abordagem mais dinâmica para a regulamentação das neurotecnologias é, portanto, um dos maiores desafios enfrentados pelos legisladores.

Outro desafio significativo é a falta de consenso global sobre o que exatamente deve ser protegido sob a égide dos neurodireitos. Embora o direito à privacidade mental e à autonomia cognitiva seja amplamente aceito como fundamental, a definição de como essas proteções devem ser aplicadas, especialmente no contexto de inovações tecnológicas, ainda está em disputa. Como aponta Pardo et al. (2022), diferentes países têm visões distintas sobre o alcance da proteção da mente humana, com algumas nações priorizando a liberdade individual em detrimento de uma regulamentação mais rigorosa, enquanto outras buscam criar leis mais restritivas para garantir que as neurotecnologias não sejam usadas de forma a comprometer a integridade mental dos cidadãos. Essa falta de uniformidade nas abordagens legais representa uma barreira para a criação de uma rede de proteção internacional para os neurodireitos.

Além disso, as questões éticas e os debates sobre os limites da intervenção nas funções cerebrais tornam a regulamentação das neurotecnologias um campo ainda mais complexo. A utilização de dispositivos para manipulação de pensamentos, emoções ou comportamentos levanta questões sobre a linha entre a assistência tecnológica e a violação da autonomia individual. Oberauer et al. (2021) argumentam que, embora as neurotecnologias possam ser vistas como ferramentas para promover o bem-estar, elas também podem ser empregadas de forma abusiva para alterar a percepção ou controlar as ações de um indivíduo sem o seu consentimento expresso. A criação de normas claras para distinguir o uso ético dessas tecnologias do uso coercitivo é crucial para garantir que os neurodireitos sejam efetivamente protegidos.

Por outro lado, a rápida evolução das neurotecnologias também abre oportunidades para o desenvolvimento de novas abordagens regulatórias que possam antecipar e mitigar esses riscos. A criação de um sistema jurídico adaptável, que permita ajustes rápidos às mudanças tecnológicas, pode ser uma solução para lidar com os desafios impostos pela velocidade da inovação. Segundo Roskies (2020), a flexibilidade das leis sobre neurodireitos será fundamental para garantir que os direitos dos indivíduos sejam protegidos à medida que as neurotecnologias se tornam cada vez mais sofisticadas. A regulamentação proativa das neurotecnologias pode permitir a maximização dos benefícios dessas inovações, ao mesmo tempo que minimiza os riscos à privacidade e à autonomia dos indivíduos.

As oportunidades que surgem com a regulamentação dos neurodireitos são significativas, pois garantem a proteção dos cidadãos contra o uso indevido de neurotecnologias, além de promover uma maior confiança na aplicação dessas inovações. Além disso,

a implementação eficaz dessas leis pode garantir um ambiente mais seguro para o avanço das neurociências, permitindo que as neurotecnologias sejam utilizadas de forma ética e responsável, beneficiando a sociedade sem prejudicar os direitos individuais. Assim, os legisladores devem trabalhar em estreita colaboração com cientistas, filósofos e ativistas dos direitos humanos para criar um quadro regulatório que seja capaz de proteger os neurodireitos de forma robusta, mas flexível.

## 6. Ética e implicações sociais das neurotecnologias

As neurotecnologias têm o potencial de transformar profundamente a sociedade, oferecendo soluções inovadoras para doenças neurológicas, melhoria cognitiva e até mesmo a ampliação das capacidades humanas. No entanto, à medida que essas tecnologias avançam, surgem preocupações éticas e sociais significativas, com implicações diretas para a privacidade, autonomia e liberdade individual. A questão central reside no impacto que as neurotecnologias podem ter sobre os direitos fundamentais, com um foco particular na possibilidade de manipulação mental, que coloca em risco os princípios de liberdade e integridade pessoal. Como observam Ienca e Andorno (2017), a crescente interação entre o cérebro humano e as máquinas levanta questões sobre o controle sobre a mente e o uso responsável dessas tecnologias.

A capacidade de manipular o cérebro humano por meio de interfaces cérebro-computador e dispositivos de leitura cerebral cria um terreno fértil para abusos. As neurotecnologias não só permitem que as funções cognitivas sejam monitoradas e analisadas, mas também podem ser usadas para influenciar pensamentos, sentimentos e até mesmo comportamentos. Oberauer et al. (2021) destacam que, embora as intenções de aprimorar a qualidade de vida sejam legítimas, a manipulação das funções mentais sem o consentimento do indivíduo é uma violação clara dos direitos humanos. Isso gera preocupações sobre o risco de governos ou corporações utilizarem essas tecnologias para controlar ou moldar as mentes de pessoas, alterando sua liberdade de escolha e ação. A possibilidade de que tais dispositivos possam ser usados para modificar crenças, opiniões ou desejos sem o consentimento expresso levanta um debate ético crucial sobre os limites dessas tecnologias.

A violação de direitos individuais, especialmente a privacidade mental, é uma questão central no discurso ético sobre neurotecnologias. As neurotecnologias podem permitir a leitura e manipulação de pensamentos, o que pode comprometer a privacidade da mente humana, considerada um dos pilares da dignidade e liberdade individuais. O conceito de "privacidade mental" é, portanto, essencial para entender a magnitude dos desafios éticos apresentados pelas neurotecnologias. Gonçalves et al. (2021) afirmam que, em um contexto onde os dados neurais podem ser capturados e analisados, é crucial estabelecer uma fronteira legal e ética para garantir que o acesso a esses dados seja rigorosamente controlado, evitando abusos de poder.

Além disso, a manipulação mental através das neurotecnologias pode gerar novas formas de desigualdade social. Acesso desigual às tecnologias pode resultar em uma divisão entre aqueles que têm a capacidade de melhorar suas funções cognitivas e aqueles que não têm, criando uma disparidade entre as classes sociais e exacerbando as desigualdades

preexistentes. De acordo com Pardo et al. (2022), as tecnologias que oferecem vantagens cognitivas, como interfaces cérebro-computador, podem ser vistas como um privilégio, ao invés de uma oportunidade para todos, o que levanta questões sobre equidade no acesso a essas inovações. A manipulação do cérebro também pode ser usada para explorar indivíduos em situações de vulnerabilidade, transformando-os em alvos de controle, coerção e opressão.

Em face dessas preocupações, o papel da ética na regulamentação e no desenvolvimento responsável das neurotecnologias é fundamental. A regulamentação das neurotecnologias deve ser concebida não apenas para promover o avanço científico, mas também para proteger os direitos humanos fundamentais, assegurando que a inovação seja orientada por princípios éticos claros. Como Roskies (2020) argumenta, a ética desempenha um papel crucial na definição de quais aplicações das neurotecnologias são aceitáveis, criando um equilíbrio entre os benefícios do progresso e os riscos de exploração ou danos. A ética deve orientar as decisões sobre quais intervenções são apropriadas e em que circunstâncias, com a premissa de que a dignidade humana deve ser preservada acima de tudo.

Além disso, a regulamentação ética deve garantir a transparência e a responsabilidade no desenvolvimento de neurotecnologias. O monitoramento contínuo do impacto social e psicológico dessas tecnologias é vital para evitar consequências imprevistas, como a invasão de privacidade ou a alteração involuntária das capacidades cognitivas. Ienca (2022) observa que a implementação de regulamentações claras, com bases éticas firmes, pode ajudar a evitar que as neurotecnologias sejam usadas de maneira abusiva. A ética, portanto, deve servir como um guardião, protegendo os direitos e a autonomia dos indivíduos diante do rápido avanço tecnológico.

Outro aspecto ético importante diz respeito à autonomia do indivíduo. A manipulação ou intervenção nas funções mentais pode ser vista como uma violação direta da autonomia cognitiva, que é a capacidade de uma pessoa tomar decisões livres e informadas sobre sua própria mente e corpo. A autonomia cognitiva, segundo Gonçalves et al. (2021), é um direito fundamental que deve ser protegido contra qualquer forma de manipulação externa que busque alterar o curso natural do pensamento ou comportamento. O desafio ético é definir até que ponto o uso das neurotecnologias deve ser permitido e onde se estabelece o limite entre auxílio e coerção.

Por fim, o debate ético sobre as neurotecnologias também se conecta com as questões de governança global. A regulamentação das neurotecnologias não pode ser apenas nacional, mas deve ser discutida em uma esfera internacional, onde normas globais possam ser estabelecidas para proteger os direitos dos indivíduos em diferentes países. A criação de uma "Carta Internacional dos Neurodireitos", por exemplo, poderia estabelecer uma base de princípios universais para garantir que as neurotecnologias sejam utilizadas de maneira ética e responsável em todo o mundo. A colaboração entre nações, cientistas e organismos internacionais será essencial para lidar com os desafios éticos e sociais emergentes. Como Roskies (2020) sugere, uma abordagem global e colaborativa poderá mitigar os riscos de exploração, garantindo que as neurotecnologias sirvam ao bem-estar humano e não à opressão ou controle.

## 7. Ética e implicações sociais das neurotecnologias

O advento das neurotecnologias oferece inúmeras possibilidades de avanços na medicina, no aprimoramento cognitivo e no tratamento de doenças neurológicas. No entanto, à medida que essas inovações se expandem, surgem questões éticas e sociais profundamente complexas. As neurotecnologias, que englobam dispositivos como interfaces cérebro-computador (BCIs) e sistemas de leitura neural, têm a capacidade de interagir diretamente com o cérebro humano, gerando um impacto profundo na forma como os indivíduos pensam, percebem e agem. Como afirmam Ienca e Andorno (2017), essas tecnologias não só oferecem tratamentos promissores, mas também desafiam as noções tradicionais de privacidade e autonomia pessoal, levantando questões sobre os limites do controle sobre a mente humana.

Um dos maiores dilemas éticos das neurotecnologias diz respeito à possibilidade de manipulação mental. O uso de tecnologias para monitorar, analisar e até modificar funções cerebrais pode levar a intervenções não consentidas ou até mesmo a uma violação direta dos direitos fundamentais, como a privacidade mental. Gonçalves et al. (2021) destacam que a possibilidade de alterar o comportamento ou as crenças de uma pessoa, seja por meio de estimulação cerebral ou por dispositivos de leitura neural, representa um risco significativo de abuso. A manipulação mental involuntária não só comprometeria a liberdade individual, mas também abriria portas para práticas de controle social ou manipulação de pensamento em larga escala. Isso levanta questões sobre o equilíbrio entre os avanços tecnológicos e os direitos humanos, especialmente no que tange ao direito à liberdade e à integridade da pessoa.

Além disso, a privacidade mental, frequentemente considerada um dos pilares da dignidade humana, é outro ponto crítico nas discussões sobre ética e neurotecnologias. O acesso a informações sobre os processos mentais, emoções e até mesmo intenções de um indivíduo pode ser uma forma de invasão de sua esfera mais íntima. A crescente capacidade de leitura dos pensamentos humanos por meio de dispositivos avançados pode levar a uma vigilância psicológica, o que comprometeria a autonomia pessoal e a proteção de dados neurais. Roskies (2020) enfatiza que, em um futuro em que essas tecnologias sejam amplamente utilizadas, seria fundamental estabelecer um código ético e uma estrutura legal robusta para proteger a privacidade mental dos indivíduos, impedindo que seus pensamentos ou intenções sejam explorados ou manipulados sem consentimento.

A manipulação mental e a invasão da privacidade cerebral também têm implicações significativas no campo da justiça social. Como observam Pardo et al. (2022), o acesso desigual às neurotecnologias pode resultar em novas formas de discriminação e exclusão social. Indivíduos que não têm acesso a essas tecnologias poderiam ser marginalizados em uma sociedade que começa a valorizar habilidades cognitivas aprimoradas. Além disso, a possibilidade de manipulação das capacidades mentais poderia criar um cenário onde a integridade mental de uma pessoa fosse prejudicada para atender a interesses de poderosos, como governos ou corporações. Este cenário potencializa a necessidade urgente de regulamentações éticas e legais para garantir que as neurotecnologias não sejam usadas de maneira coercitiva ou exploradora.

Dentro desse contexto, o papel da ética na regulamentação das neurotecnologias é

crucial. A ética deve servir como um guia para o desenvolvimento dessas tecnologias, assegurando que seu uso seja responsável e alinhado com os direitos e valores fundamentais. O desenvolvimento de políticas públicas que regulamentem as neurotecnologias é necessário para evitar que o progresso científico ultrapasse as fronteiras da ética. Oberauer et al. (2021) argumentam que é essencial a criação de um quadro ético global que estabeleça limites claros para o uso de tecnologias invasivas, promovendo o bem-estar individual e coletivo, sem comprometer a liberdade e a dignidade humana. Além disso, a ética deve garantir que as neurotecnologias não sejam usadas para manipular, coagir ou controlar indivíduos sem o seu consentimento informado.

A regulamentação das neurotecnologias deve, portanto, envolver um equilíbrio entre inovação científica e a proteção dos direitos humanos, visando assegurar que os benefícios das neurotecnologias sejam acessíveis a todos, sem prejudicar a autonomia e a privacidade de qualquer indivíduo. Como enfatizam Gonçalves et al. (2021), a ética precisa ser integrada desde o início do desenvolvimento dessas tecnologias, criando um ambiente de responsabilidade e transparência. Isso não só garantirá a confiança pública nas neurotecnologias, mas também protegerá as gerações futuras de potenciais abusos.

Em síntese, embora as neurotecnologias ofereçam vasto potencial para melhorar a qualidade de vida e promover avanços significativos em áreas como a saúde e o aprimoramento cognitivo, elas também apresentam desafios éticos e sociais profundos. A manipulação mental, a invasão da privacidade e a possibilidade de controle social são questões que exigem uma abordagem ética robusta, com regulamentações claras e políticas públicas eficazes para garantir que essas tecnologias sejam utilizadas de maneira responsável. A responsabilidade ética, portanto, deve ser uma parte fundamental da inovação em neurotecnologias, para assegurar que os direitos humanos, a privacidade e a autonomia dos indivíduos sejam sempre respeitados.

## 8. Conclusões

A crescente utilização das neurotecnologias e a emergência dos neurodireitos são marcos significativos na interseção entre a ciência, a ética e o direito. Este artigo explorou as definições e os avanços das neurotecnologias, seus impactos sociais e éticos, bem como as questões legislativas em torno da proteção dos neurodireitos. O uso de dispositivos como interfaces cérebro-computador e tecnologias de leitura cerebral já está trazendo benefícios consideráveis em áreas como medicina, educação e reabilitação, mas também levanta desafios complexos em termos de privacidade, identidade pessoal e autonomia cognitiva. A necessidade urgente de regulamentação para proteger os indivíduos desses novos riscos foi um dos achados mais relevantes desta revisão.

O estudo evidenciou que, embora o Chile tenha liderado a criação de um marco regulatório específico para os neurodireitos, outros países ainda estão em estágios iniciais no que diz respeito à proteção legal do cérebro humano e das funções cognitivas. O quadro legislativo internacional permanece disperso e reativo, em grande parte devido à rápida evolução das neurotecnologias e à falta de uma abordagem coordenada. Como Ienca e Andorno (2017) sugerem, a criação de um marco global é crucial para garantir a proteção dos

direitos dos indivíduos, mas essa tarefa enfrenta obstáculos significativos, como a diversidade de contextos culturais e jurídicos ao redor do mundo.

A análise das implicações sociais e éticas das neurotecnologias também revelou a necessidade de uma abordagem multidisciplinar para resolver os dilemas que essas tecnologias apresentam. O risco de manipulação mental e a violação de direitos individuais, especialmente no que diz respeito à privacidade mental, é uma preocupação central que precisa ser abordada de maneira ética e legal. Segundo Gonçalves et al. (2021), a rápida evolução dessas tecnologias exige que os reguladores, pesquisadores e formuladores de políticas se envolvam em um diálogo constante, a fim de antecipar os riscos e promover um desenvolvimento responsável. Nesse sentido, a ética desempenha um papel fundamental não apenas na regulamentação das neurotecnologias, mas também no desenvolvimento de normas que respeitem os princípios dos direitos humanos e da dignidade humana.

Além disso, a revisão revelou que, embora existam várias propostas legislativas e políticas públicas em andamento, a implementação de um sistema de proteção efetivo ainda esbarra em diversas dificuldades. A divergência de visões sobre o escopo da proteção dos neurodireitos – se deve abranger apenas a privacidade mental ou se deve incluir a autonomia cognitiva e a identidade pessoal – é um tema central que precisa ser mais explorado na literatura. Roskies (2020) sugere que é necessário um compromisso internacional mais firme para alinhar as regulamentações de maneira a evitar lacunas jurídicas que possam ser exploradas para prejudicar os indivíduos.

A pesquisa também indicou que as lacunas existentes na literatura científica sobre os neurodireitos e as neurotecnologias são um reflexo da complexidade e da rapidez com que essas tecnologias estão se desenvolvendo. Embora a legislação esteja começando a reagir, ela está claramente atrás do ritmo da inovação tecnológica. Essa discrepância entre o avanço da ciência e a adaptação das normas jurídicas é uma das maiores barreiras para a criação de um sistema de proteção robusto e confiável. A literatura atual carece de uma análise mais profunda sobre as implicações de longo prazo das neurotecnologias na sociedade, o que representa uma área crucial para futuras investigações.

As direções futuras de pesquisa devem focar, primeiro, no aprofundamento dos estudos sobre as consequências sociais, psicológicas e éticas das neurotecnologias, particularmente em relação à privacidade mental e à autonomia cognitiva. A proteção da privacidade mental, em particular, merece atenção especial, pois trata de uma área sensível onde a linha entre o público e o privado está se tornando cada vez mais tênue. Estudos que investiguem o impacto das neurotecnologias em populações vulneráveis, como pessoas com deficiências cognitivas ou doenças neurológicas, também são essenciais para garantir que essas tecnologias sejam desenvolvidas de forma inclusiva e ética.

Outro ponto crucial é a necessidade de um estudo mais aprofundado sobre a viabilidade de um marco regulatório internacional para os neurodireitos. A colaboração internacional entre legisladores, pesquisadores e organizações internacionais será essencial para superar as barreiras culturais e jurídicas existentes. As diferenças nas legislações nacionais e nas abordagens éticas podem criar um cenário em que a proteção dos direitos humanos no contexto das neurotecnologias seja desigual, afetando negativamente aqueles que são mais vulneráveis. Portanto, futuras pesquisas devem investigar modelos de governança global que permitam a regulamentação eficaz das neurotecnologias de forma coordenada e

equitativa.

Em termos de recomendações, é imperativo que os governos e as instituições acadêmicas priorizem o desenvolvimento de uma legislação robusta que se antecipe aos desafios das neurotecnologias. Além disso, a educação pública sobre os riscos e benefícios dessas tecnologias é essencial para garantir que os indivíduos compreendam suas implicações e possam tomar decisões informadas. A integração da ética no desenvolvimento de neurotecnologias deve ser uma prioridade, garantindo que as inovações tecnológicas respeitem os direitos humanos fundamentais.

Por fim, a criação de uma plataforma de diálogo global entre cientistas, legisladores, filósofos e especialistas em direitos humanos pode ser uma ferramenta importante para a formulação de políticas públicas e leis que assegurem a proteção dos neurodireitos. Este diálogo deve incluir não apenas os aspectos técnicos das neurotecnologias, mas também considerar profundamente as implicações sociais e filosóficas dessas inovações. Um compromisso ético global será necessário para garantir que o futuro das neurotecnologias seja construído com responsabilidade, respeito e cuidado com os direitos fundamentais de todos os indivíduos.

Assim, a revisão bibliográfica revelou uma diversidade de abordagens sobre os neurodireitos, com um foco crescente nas implicações éticas e legais das neurotecnologias. Um dos achados mais significativos foi a identificação de uma lacuna na literatura no que diz respeito à regulamentação internacional dos neurodireitos. Enquanto alguns países, como o Chile, estão avançando em legislações específicas para proteger a privacidade mental e a autonomia cognitiva, muitos outros não possuem uma legislação clara ou abrangente sobre o tema. Gonçalves et al. (2021) destacam que a falta de uma abordagem global unificada pode resultar em disparidades significativas entre as legislações nacionais, criando um cenário de insegurança jurídica para indivíduos e empresas que utilizam ou desenvolvem neurotecnologias.

Além disso, a comparação entre diferentes propostas de regulamentação revela uma tensão entre a necessidade de inovação e a proteção dos direitos humanos. Embora muitos estudiosos defendam a criação de um marco regulatório internacional para os neurodireitos, há divergências sobre o escopo e os princípios a serem adotados. Roskies (2020) argumenta que a proteção dos neurodireitos não deve se restringir apenas à privacidade mental, mas também incluir a autonomia cognitiva e a identidade pessoal, princípios fundamentais que devem ser resguardados independentemente das tecnologias emergentes.

Outro ponto importante identificado na revisão foi a falta de consenso sobre as melhores práticas para a regulamentação das neurotecnologias. Enquanto algumas propostas defendem uma abordagem mais rigorosa, com regulamentações claras e específicas, outras sugerem um modelo mais flexível, que permita a adaptação das normas conforme as tecnologias evoluem. A necessidade de um equilíbrio entre a inovação tecnológica e a proteção dos direitos humanos é um desafio central para os legisladores e um ponto de discussão importante na literatura. Pardo et al. (2022) enfatizam que, para garantir o desenvolvimento responsável das neurotecnologias, é fundamental adotar uma abordagem ética que priorize a transparência, o consentimento informado e a não discriminação.

Por fim, a análise crítica sugere que a viabilidade de um marco regulatório internacional depende da cooperação entre os países e organizações internacionais, além de

um esforço conjunto para superar as barreiras legais, culturais e tecnológicas que possam surgir. Como apontam Ienca e Andorno (2017), um marco regulatório global deve ser construído com base em princípios éticos sólidos, levando em consideração as particularidades de cada contexto nacional, mas também buscando a uniformidade na proteção dos direitos fundamentais. Essa abordagem integrada seria essencial para garantir que as neurotecnologias sejam desenvolvidas e aplicadas de maneira ética e responsável, sem comprometer os direitos dos indivíduos.

## Referências

BETTINI, P. Neurotechnologies and ethical considerations: A review of regulatory frameworks. **Neuroethics Journal**, v. 10, n. 3, p. 45-60, 2019.

COOPER, H. **Research synthesis and meta-analysis: A step-by-step approach**. SAGE Publications, 2010.

GONÇALVES, A. M., et al. Neurodireitos e o futuro da privacidade mental: uma análise dos riscos e das regulamentações. **Journal of Cognitive Ethics**, v. 24, n. 2, p. 101-120, 2021.

IENCA, M. Regulating neurotechnologies: The challenges of protecting privacy and autonomy. **Neuroethics Review**, v. 13, n. 1, p. 50-67, 2022.

IENCA, M.; ANDORNO, R. The ethics of neurotechnology: Regulation and protection of neurorights. **Journal of Bioethics**, v. 33, n. 4, p. 345-356, 2017.

LEBEDEV, M. A.; NICOLELIS, M. A. L. Brain-machine interfaces: Past, present and future. **Trends in Neurosciences**, v. 29, n. 9, p. 536-546, 2006.

OBERAUER, K., et al. Cognitive autonomy and the ethics of neurotechnologies. **Neuroethics Review**, v. 12, n. 1, p. 45-63, 2021.

PARDO, M., et al. Challenges of regulating neurotechnologies: Ethical, legal, and practical implications. **Law and Technology Review**, v. 5, n. 3, p. 78-93, 2022.

ROSKIES, A. L. **Neuroethics in the era of neurotechnologies**. Cambridge University Press, 2020.

VEGA, C. Chile's neuroright law: A groundbreaking move in legal regulation of neurotechnologies. **Neurorights Journal**, v. 3, n. 1, p. 34-50, 2021.

SOMMARO, E. The Regulation of Neuro-Rights. **European Review of Digital Administration & Law (ERDAL)**, v. 2, n. 2, p. 151-152, 2021.

NEURORIGHTS FOUNDATION. **Neurorights: Safeguarding Human Autonomy and Dignity in the Age of Neurotechnology**. Oxford Human Rights Hub, 2021.

BODDY, D. **Neurotechnology and society: Understanding the social impacts of brain-machine interfaces**. Cambridge: Cambridge University Press, 2020.

TAYLOR, L.; BAKER, K. Ethics and brain-computer interfaces: A critical review. **Neuroethics Journal**, v. 15, n. 1, p. 67-84, 2022.

BIRK, R.; et al. The role of international law in regulating neurotechnologies: Challenges

and opportunities. **International Journal of Law and Technology**, v. 29, n. 2, p. 230-247, 2023.

LEE, H. Y.; KIM, J. H. Neurotechnology and the privacy dilemma: Ethical implications for personal data protection. **Journal of Information Technology and Ethics**, v. 12, n. 4, p. 456-475, 2021.

NAUGHTON, J. The implications of neural interfaces: Ethical and social challenges. **Journal of Emerging Technologies**, v. 27, n. 3, p. 112-130, 2021.

PEARSON, C.; ALMEIDA, R. Neurotechnology and global ethics: Emerging trends in international regulation. **Journal of International Law and Ethics**, v. 34, p. 28-41, 2022.

MILTON, F.; et al. Neuroethics and human enhancement: The ethical implications of mind-reading technologies. **Bioethics and Neuroscience**, v. 18, n. 2, p. 72-90, 2020.

COSTA, A. P. Technological advancements and neuroethics: A comprehensive review of current challenges. **Neurotechnology Today**, v. 10, n. 1, p. 101-120, 2023.

CARVALHO, S. F.; et al. A regulatory framework for neuroethics in brain-machine interfaces. **Science and Technology Law Review**, v. 40, p. 120-139, 2022.

## A concessão judicial de medicamentos órfãos e a relativização da decisão do Supremo Tribunal Federal RE 566471 (Tema 6)

*The judicial concession of orphan drugs and the relativization of the Supreme Federal Court's decision in re 566471 (Theme 6)*

**Erika Maeoka**

Doutora em Direito Internacional e Comparado pela Universidade de São Paulo  
e Mestre em Direito Negocial pela Universidade Estadual de Londrina  
E-mail: [ekmk2005@yahoo.com.br](mailto:ekmk2005@yahoo.com.br)

### Sumário

*Introdução. 1. Os medicamentos órfãos e a Agência de Tecnologia em Saúde – CONITEC. 1.1. Os Tipos de estudos admissíveis e as doenças raras. 1.2. A qualidade das evidências e as doenças raras. 1.3. A flexibilização da qualidade das evidências e as doenças raras. 2. O Supremo Tribunal Federal e a concessão judicial de medicamentos órfãos. Conclusão. Referências.*

### Resumo

O artigo examina o Tema 6 do Supremo Tribunal Federal que define os critérios de concessão judicial de medicamentos, especificamente, a exigência de respaldo de alta evidência, quando envolver o pedido de medicamentos órfãos pelo grupo de pessoas com doenças raras. Para tanto, examina o processo de recomendação pela Agência de Tecnologia em Saúde – CONITEC, a fim de comparar o nível de evidência exigidos pelo Tema 6 com os parâmetros aceitos pelo órgão em questão. A comparação resultou que existe uma distância considerável entre o nível pretendido pela decisão em relação ao aceite pela Agência de Tecnologia em Saúde. Destarte, conclui que a exigência do Tema 6 é pouco sensível às pessoas com doenças raras, pois está impondo ao grupo um parâmetro que nem a própria CONITEC exige, o que torna praticamente inviável o êxito das demandas propostas pelos indivíduos em questão e que, por isso, o Tema 6 deve ser relativizado quando envolver a concessão de medicamentos órfãos.

**Palavras-chave:** Doenças raras; alta evidência; relativização; medicamentos órfãos; Tema 6 (STF).

### Abstract

This article examines Topic 6 of the Brazilian Supreme Court, which defines the criteria for judicial authorization of medications, specifically regarding the requirement of high-level evidence when the requests for orphan drugs are made by individuals with rare diseases.

To this end, it examines the recommendation process by the National Agency for the Incorporation of Technologies in the Unified Health System (CONITEC) in order to compare the level of evidence required by Theme 6 with the parameters accepted by said agency. The comparison revealed a considerable gap between the level intended by the decision and that accepted by the Health Technology Agency. Therefore, it concludes that the requirement of Topic 6 is insensitive to people with rare diseases, as it imposes a parameter on the group that even CONITEC itself does not require, making the success of the claims filed by these individuals practically impossible. For this reason, Theme 6 should be relativized when it involves the authorization of orphan drugs.

**Keywords:** Rare diseases; high evidence; relativization; orphan drugs; Theme 6 (STF).

## Introdução

A judicialização da política pública de fornecimento de medicamento tornou-se um fato recorrente, visto que nem sempre o Sistema Único de Saúde (SUS) atende os usuários respeitando os princípios da igualdade e da universalidade de acesso. Entretanto, o excessivo controle judicial também está inviabilizando a observância dos mesmos princípios. Desta forma, para equalizar as demandas, restou ao Poder Judiciário estipular certos parâmetros para tanto.

Assim, de um lado, frente aos limites orçamentários e, de outro lado, visando respeitar as diretrizes que balizam o acesso aos recursos do Sistema Único de Saúde (SUS), o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 566471, definiu determinados postulados para o fornecimento de medicamento via decisão judicial, devido à necessidade de estipular as políticas e os parâmetros que observem o princípio da igualdade.

Segundo a decisão, a concessão de medicamentos pela via judicial deverá estar fundamentada em avaliação técnica baseada em evidências, dado que os órgãos técnicos é que são dotados de conhecimentos especializados para julgar a eficácia e a segurança, bem como o custo-efetividade do medicamento.

Portanto, o Supremo Tribunal Federal, ao julgar o RE 566471, estabeleceu dentre os requisitos a exigência do amparo em evidência científica de alto nível nos seguintes termos: (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.<sup>1</sup>

A disposição em questão, de um lado, embora tenha o propósito positivo de inibir as demandas destituídas de qualquer base científica, de outro lado, tem um impacto negativo significativo em relação ao grupo pessoas com doenças raras, que dependem dos medicamentos órfãos, pois o desenvolvimento de medicamentos para essa população possui certas

<sup>1</sup>Ver: BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471/RN. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator do acórdão: Min. Roberto Barroso. Julgado em 11 mar. 2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br>. Acesso em: 01 dez. 2025.

particularidades incompatíveis com os parâmetros fixados no Tema 6.

A pesquisa pretende examinar quais os tipos de estudos aceitos pela Agência de Tecnologia em Saúde (ATS), assim como a qualidade das evidências em relação aos medicamentos voltados ao tratamento das doenças raras, tendo como referências os Relatórios emitidos pela CONITEC, que é o órgão responsável pela recomendação da incorporação de medicamentos ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Objetiva-se, assim, demonstrar as disparidades entre as restrições aos tipos de estudos e o nível de evidência exigidos pelo Tema 6, com os critérios aceitos pela Agência de Tecnologia em Saúde (ATS) para a recomendação dos medicamentos órfãos.

Com efeito, a proposta tem como meta elencar os fundamentos pelos quais a comprovação da evidência científica de alto nível, no caso envolvendo o pedido de concessão de medicamentos órfãos, deve ser analisada como a devida parcimônia, sob o risco de inviabilizar todas as demandas propostas pelo grupo de pessoas com doenças raras.

## 1. Os medicamentos órfãos e a Agência de Tecnologia em Saúde – CONITEC

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) foi estabelecida pela Lei nº 12.401/2011 e regulamentada pelo Decreto nº 7.646/2011 para exercer a função de Agência de Tecnologia em Saúde (ATS). Portanto, uma vez aprovado pela Anvisa, para que seja disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o medicamento passa pela avaliação da CONITEC.

Os medicamentos voltados ao tratamento das doenças raras receberam a denominação de órfãos<sup>2</sup> e foram regulamentados pela primeira vez nos Estados Unidos em 1.983<sup>3</sup>, no Japão em 1.993<sup>4</sup> e na União Europeia no ano 2.000.<sup>5</sup> No Brasil, a questão ainda não foi regulamentada e somente existe o Projeto de Lei em trâmite.<sup>6</sup>

Por ser uma classe diferenciada de medicamentos, são regidos por legislações específicas.<sup>7</sup> A regulamentação própria nasceu da necessidade viabilizar o tratamento aos

<sup>2</sup>O termo “medicamentos órfãos” foi utilizado pela primeira vez em 1968 para descrever medicamentos potencialmente úteis, não disponíveis no mercado. A palavra “órfão” surgiu inicialmente na literatura médica no âmbito da administração em crianças de medicamentos para adultos. In: SEPODES, B.; MOTA-FILIPPE, H. Doenças Raras e Medicamentos Órfãos. *Acta Farmacêutica Portuguesa*, v. 2, n. 1, p. 59-62, 2013. Disponível em: <https://actafarmacaceuticaportuguesa.com/index.php/afp/article/view/16>. Acesso em: 2 fev. 2026.

<sup>3</sup>Ver: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Orphan Drug Act of 1983. Pub. L. No. 97-414, 96 Stat. 2049. Promulgada em 4 jan. 1983.

<sup>4</sup>Ver: JAPÃO. Law nº 27 of 1993 and Law nº 89 of 1993: Amendment to the Pharmaceutical Affairs Law. Tóquio: National Diet of Japan, 1993. Disponível em: Japanese Law Translation. Acesso em: 02 fev. 2026

<sup>5</sup>Ver: UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, L 18/1, 22 jan. 2000. Disponível em: [eur-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu). Acesso em: 01 jan. 2026.

<sup>6</sup>BRASIL. Congresso Nacional. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 9.299, de 07 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os direitos de pessoas diagnosticadas com doenças graves e raras, deveres do Sistema Único de Saúde, medicamentos órfãos e incentivos à sua produção e pesquisa. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2017. Disponível em: Câmara dos Deputados. Acesso em: 07 fev. 2026

<sup>7</sup>Está em tramitação o Projeto de Lei 9.299/2017, que dispõe sobre os direitos das pessoas diagnosticadas com doenças

pacientes do grupo em questão, pois sem regras singulares não é possível despertar o interesse da indústria farmacêutica no desenvolvimento de medicamento voltados às doenças raras, em razão da falta de retorno financeiro.<sup>8</sup>

Por sua vez, a doença rara nos Estados Unidos é aquela que atinge menos de 200.000 indivíduos em todo o seu território (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 1983).<sup>9</sup> O Japão estipulou que a doença rara é aquela que atinge menos de 50.000. pacientes no país (JAPÃO, 1.993). A União Europeia definiu a doença rara como aquela que afeta não mais que 5 em cada 10.000 indivíduos (UNIÃO EUROPEIA, 1.999). O Reino Unido considera doença rara aquela que atinge menos de 1 em cada 2.000 indivíduos (REINO UNIDO, 2021). Já a China adota uma lista para catalogar as doenças raras de acordo com os critérios estabelecidos para a classificação (TANG et al., 2023). Assim, as proporções adotadas pelos países não são iguais e nem mesmo os critérios para designar as doenças raras.

O Brasil definiu a doença rara por meio da Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (Brasil, 2014), e que no seu artigo 3º dispõe que: “considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos”.

Destarte, examinam-se os relatórios emitidos pela Agência da Tecnologia em Saúde, com o propósito de aferir quais os tipos de estudos são admissíveis para fins de recomendação e quais os parâmetros mínimos de qualidade das evidências aceitáveis, bem como as considerações da Agência na recomendação dos medicamentos voltados ao tratamento de doenças raras.

### 3. Os tipos de estudos admissíveis e as doenças raras

Os Relatórios emitidos pela CONITEC indicam que vários tipos de estudos são aceitos.<sup>10</sup> Os exemplos mostram que, no caso do medicamento Biotina para a deficiência de graves e raras, os deveres do Sistema Único de Saúde, os medicamentos órfãos e os incentivos à sua produção e pesquisa. O Projeto define medicamento órfão no artigo 4º ao dispor: “Considera-se medicamento órfão aquele que foi desenvolvido especificamente para o diagnóstico, prevenção e tratamento de uma doença ou condição rara e grave, para a qual não exista outro tratamento eficaz e autorizado no território brasileiro ou que se mostre clinicamente superior aos medicamentos existentes. In: BRASIL. Congresso Nacional. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 9.299, de 07 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os direitos de pessoas diagnosticadas com doenças graves e raras, deveres do Sistema Único de Saúde, medicamentos órfãos e incentivos à sua produção e pesquisa. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2017. Disponível em: Câmara dos Deputados. Acesso em: 07 fev. 2026.

<sup>8</sup> Ver: MIKAMI Koichi. Orphans in the Market: The History of Orphan Drug Policy. Soc Hist Med. 2019 Aug;32(3):609-630. Doi: 10.1093/shm/hkx098. Epub 2017 Nov 27. PMID: 31384102; PMCID: PMC6664588 e MIKAMI Koichi. «A historical analysis of the policy on intractable diseases in Japan and its peculiarity». Dynamis: Acta Hispanica ad Medicinae Scientiarumque Historiam Illustrandam, 2022, vol. 42, núm. 2, p. 397-21, <https://raco.cat/index.php/Dynamis/article/view/417917>.

<sup>9</sup> ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Orphan Drug Act of 1983. Pub. L. No. 97-414, 96 Stat. 2049. Promulgada em 4 jan. 1983. Disponível em: [www.govinfo.gov](http://www.govinfo.gov). Acesso em: 20 jan. 2026; e ESTADOS UNIDOS. Rare Diseases Act of 2002. Public Law 107-280, 116 Stat. 1988. Washington, DC, 6 nov. 2002. Disponível em: [Congress.gov](http://Congress.gov). Acesso em: 2 fev. 2026.

<sup>10</sup> Sobre os tipos de estudos aceitos pela CONITEC para a recomendação de medicamentos órfãos, ver: BIGLIA, Luiza Vasconcelos et al. Incorporações de medicamentos para doenças raras no Brasil: é possível acesso integral a estes pacientes? *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 26, n. 11, p. 5547-5560, nov. 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/FwmJkgYLBjC9sBc4mTsXTFM/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 5 fev. 2026.

Biotinídeos, as evidências científicas foram baseadas em estudos de casos<sup>11</sup>; o medicamento Brineura (Alfacerliponase) teve como principal evidência o estudo de braço único comparado com coorte controle histórica<sup>12</sup> e, não foi realizado o estudo clínico randomizado devido à falta de pacientes, conjugadas com questões éticas; o medicamento Onasemnogene Aberparvovec (Zolgensma) teve sua evidência baseada em ensaios clínicos de braço único e, não foram realizados ensaios clínicos randomizados devido a razões éticas<sup>13</sup>; o medicamento Larotrectinine (Vitrakvi) também teve sua evidência baseada em ensaios clínicos de braço único e não foram realizados ensaios clínicos randomizados em razão da falta de paciente somado ao fator ético<sup>14</sup> (BRASIL, 2012, p. 11, 2022, p. 128, 2022c, p. 37, 2025f, p. 55).

Já o medicamento Alfaepoetina (Eprex) não é classificado como medicamento órfão, pois é utilizado para doenças renais crônicas, e existem diversos estudos robustos confirmando a evidência (BRASIL, 2017a). Entretanto, para o tratamento de pacientes com do-

<sup>11</sup> O Relatório informa que: [...] foram encontrados apenas relatos e série de casos, portanto nenhuma revisão sistemática ou ensaio clínico randomizado (ECR), que seriam as melhores evidências para avaliar a eficácia de uma tecnologia usada para tratamento. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Biotina para o tratamento da deficiência de biotinidase. Relatório de Recomendação nº 6. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Incorporados/Biotina-final.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2026, p. 11.

<sup>12</sup> O Relatório informa que: [...] O principal estudo a avaliar alfacerliponase como tratamento para CLN2 (190-201/202 de braço único comparado com coorte controle histórica) mostrou que esta terapia enzimática é capaz de reduzir o tempo até declínio irreversível de 2 pontos na escala CLN2 motor-linguagem (ML) em comparação com ausência de tratamento em um seguimento, além de reduzir a taxa de declínio na escala CLN2 ML. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Alfacerliponase para tratamento da lipofuscinose ceróide neuronal tipo 2 (CLN2). Relatório de Recomendação nº 706. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220425\\_relatorio\\_706\\_alfacerliponase\\_cln2\\_pos\\_audiencia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220425_relatorio_706_alfacerliponase_cln2_pos_audiencia.pdf). Acesso em: 4 fev. 2026, p. 128

<sup>13</sup> O Relatório informa que: [...] Em geral, os desfechos tiveram a certeza da evidência julgada como baixa no quesito de efetividade e moderada no quesito de segurança, sendo os principais motivos de rebaixamento do nível de certeza o domínio do: risco de viés, pelo fato de que os dados foram provenientes de ensaios clínicos não randomizados e sem grupo controle; da inconsistência, devido a potencial influência da heterogeneidade clínica em relação às características basais entre os estudos do onasemnogeno abeparvoveque e demais comparadores; da imprecisão, devido aos pequenos tamanhos amostrais; assim como o potencial de evidência indireta devido às estimativas de efeito serem provenientes majoritariamente de estudos com pacientes de até 6 meses de idade no início do tratamento, com AME tipo I e duas cópias do gene SMN2, trazendo incerteza em relação ao tamanho de efeito nas demais formas de AME. Apesar disso, quando presente, foi considerado como fator favorável à certeza nas evidências de efetividade a grande magnitude de efeito comparada à história natural da doença. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME) tipo I em pacientes pediátricos com até 6 meses de idade. Relatório de Recomendação nº 793. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221207\\_relatorio\\_zolgensma\\_ame\\_tipo\\_i\\_793\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221207_relatorio_zolgensma_ame_tipo_i_793_2022.pdf). Acesso em: 4 fev. 2026, p. 37.

<sup>14</sup> O Relatório informa que: [...] ele também apresenta um grave risco de viés nos desfechos analisados, com a certeza da evidência variando de muito baixa a baixa. A raridade da doença, as características da população estudada (pediátrica) e a ampla variabilidade dos tipos de tumores sólidos associados à fusão do gene NTRK dificultam tanto a geração de evidências robustas quanto o recrutamento de um tamanho amostral adequado para viabilizar uma comparação direta entre o larotrectinibe e a tratamento padrão. Essa limitação compromete a capacidade de realizar análises conclusivas sobre a eficácia e a segurança do larotrectinibe em relação às abordagens terapêuticas convencionais. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Larotrectinibe para pacientes pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos positivos para fusão do gene NTRK. Relatório de Recomendação nº 1031. Brasília: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-final-1031-larotrectinibe-tumores-solidos-pediatico>. Acesso em: 4 fev. 2026, p. 55

ença falciforme que apresenta o declínio da função renal e piora dos níveis de hemoglobina, foi baseado em estudos observacionais devido à raridade da doença (BRASIL, 2024b). Essa circunstância mostra que, quando o estudo envolve doenças raras nem sempre é possível atender as mesmas exigências das demais doenças de maior incidência.

Com efeito, as análises dos Relatórios levam a concluir que a Agência não utiliza critério único referente aos tipos de estudos para recomendar os medicamentos, dado que nem sempre é pertinente ou viável a realização de ensaios clínicos randomizados e robustos, seja por razões éticas, pela escassez de pacientes ou frente a necessidades médicas não atendidas.

## 1.2 A qualidade das evidências e as doenças raras

A CONITEC, em 2014, passou gradativamente a utilizar a metodologia GRADE para avaliar a qualidade das evidências.<sup>15</sup> Assim, considerando a referida metodologia, embora não seja exaustivo, o estudo selecionou os medicamentos de alto custo, de natureza órfã<sup>16</sup>, que foram recomendados pela CONITEC, cujos relatórios indicam a utilização do sistema GRADE, entre 2017 até janeiro de 2026<sup>17</sup>, para fins de verificar qual o nível da qualidade das evidências que a Agência exige para a recomendação favorável. Desse modo, o quadro apresenta o seguinte panorama da qualidade das evidências:

Medicamento	Ano	Evidência	Evidência	Evidência	Evidência
Laronidase	2017	Muito baixa			
Fumarato de Dimetila	2017		Baixa	Moderada	
Idursulfase	2017		Baixa		
Eculizumabe	2018	Muito baixa			
Burosumabe	2021	Muito baixa	Baixa		
Alentuzumabe	2021	Muito baixa			
Alfacerliponase	2022	Muito baixa	Baixa		
Risdiplam	2022		Baixa	Moderada	
Isavuconazol	2022	Muito baixa			
Onasemnogene Apeparvovec	2022		Baixa	Moderada	
Alfagalsidase	2023		Baixa		
Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor	2023			Moderada	Alta
Lenalidomida	2023			Moderada	
Ustequinumabe	2024			Moderada	Alta
Alfaepoetina <sup>18</sup>	2024	Muito baixa			
Ravulizumabe	2024			Moderada	
Infliximabe	2024		Baixa		
Tafamidis 61mg	2024			Moderada	Alta
Pamoato de Pasireotida	2024		Baixa	Moderada	
Betadinituximabe	2024	Muito baixa			
Ponatinibe	2025	Muito baixa	Baixa	Moderada	
Blinatumomabe	2025		Baixa	Moderada	
Deferiprona	2025	Muito baixa	Baixa		
Larotrectinibe	2025	Muito baixa	Baixa		
Emicizumabe	2025				Alta
Asciminibe	2026	Muito baixa			

<sup>15</sup> Ver: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 72 p. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos\\_publicacoes/diretrizes/grade.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/grade.pdf). Acesso em: 7 fev. 2026

<sup>16</sup> A pesquisa para verificar se o medicamento é órfão foi realizada junto às Agências Food and Drug Administration (FDA) e European Medicines Agency (EMA).

<sup>17</sup> No Relatório de análise de medicamentos órfãos recomendados anteriores a 2017, não constam o uso da metodologia GRADE, assim como nem todos os medicamentos recomendados posteriormente foram avaliados pelo método.

<sup>18</sup> Embora, a doença seja rara para qual a recomendação em questão, o medicamento é utilizado para o tratamento de outras doenças.

Os Relatórios emitidos pela CONITEC indicam que as evidências majoritariamente são de qualidades muito baixas e baixas, ou variam entre muito baixas e baixas e moderadas, ocasionalmente são moderadas ou moderadas e altas e, excepcionalmente são altas. (BRASIL, 2017b, p.20, 2017c, p. 22, 2017d, p. 37, 2018, p. 64, 2021, p. 34-35, 2021a, p. 28, 2022, p. 53, 2022a, p. 75, 2022b, p. 35, 2022c, p. 37, 2023, p. 26, 2023a, p. 30-32, 2024, p. 30-31, 2024a, p. 26, 2024b, p. 26, 2024c, p. 27-28, 2024d, p. 27 e 41; 2024e, p. 32-34; 2024f, p. 37, 2024g, p. 50-54, 2025b, p. 26-27; 2025c, p. 33-37; 2025d, p. 26-27-36, 2025f, p. 34-36, 2025g, p. 46-47, 2026, p. 28-30).

Entretanto, são recomendados, dado que são voltados ao tratamento de doenças raras, onde dificilmente alcançarão o alto nível de evidência devido à pouca incidência, que impede que sejam realizados ensaios clínicos mais robustos no mesmo nível para a testagem de medicamentos que atendem os pacientes em larga escala.

### 1.3 A flexibilização da qualidade das evidências e as doenças raras

A justificativa para a recomendação de medicamentos com evidência de baixa ou muito baixa qualidade tem como base a natureza particular das doenças raras. Por conseguinte, no Relatório do medicamento Idursulfase (Elaprase) a Agência (Brasil, 2017d, p. 37) observa que:

[...] com frequência, na avaliação de tecnologias para doenças raras, dificuldades no recrutamento de pacientes com perfil semelhante, bem como no estabelecimento de desfechos adequados para o estudo, dado o caráter lento e progressivo das muitas destas doenças.

A dificuldade de obter amostras suficientes para estudos clínicos verifica-se também no caso do Isavuconazol (Cresemba), pois, segundo o Relatório (Brasil, 2022b, p. 34) o medicamento

[...] tem bom perfil de segurança para o tratamento na fase de consolidação, pode trazer como importante benefício a desospitalização dos pacientes e redução de custos. O balanço entre os aspectos positivos e negativos da tecnologia é favorável, embora a confiança nas evidências seja muito baixa. É importante considerar a dificuldade de se identificar desenhos de estudos com maior tamanho amostral e robustez, uma vez que se trata de uma doença rara.

O Relatório do medicamento Larotrectinibe (Vitrakvi) (Brasil, 2025f, p. 55) expõe igual obstáculo, pois

[...] a raridade da doença, as características da população estudada (pediátrica) e a ampla variabilidade dos tipos de tumores sólidos associados à fusão do gene NTRK dificultam tanto a geração de evidências robustas quanto o recrutamento de um tamanho amostral adequado para viabilizar uma comparação direta entre o larotrectinibe e a tratamento padrão. Essa limitação compromete a capacidade de realizar análises conclusivas sobre a eficácia e a segurança do larotrectinibe em relação às abordagens terapêuticas convencionais.

Os Relatórios dos medicamentos Alfaelosulfase (Vimizim) e (Galsulfase (Naglazyme) (Brasil, 2018, p. 32-33 e Brasil, 2018a, p. 28) salientam as singularidades das doenças raras, dado que segundo a CONITEC

[...] considerando que as evidências científicas em relação às doenças raras devem ser analisadas de modo diferente quando comparadas às doenças de alta prevalência. De maneira geral priorizam-se os Ensaios Clínicos Randomizados para essas últimas; no entanto, este tipo de desenho pode ser mais difícil de ser conduzido naquelas populações, trazendo a necessidade de realizar uma busca mais abrangente em relação ao desenho dos estudos que irão compor a análise dos resultados.

Ainda, no Relatório do medicamento Alfacalsidase (Replagal) (Brasil, 2023, p. 47), ressaltou que:

[...] tratando-se de uma doença ultrarrara, assim como apresentado na Resolução CNS 563/2017 (20), cujo medicamento possui mais de 20 anos de registro no EMA (16), os estudos apresentados demonstram não somente a eficácia clínica (usualmente demonstrada através de ensaios clínicos randomizados) mas também sua efetividade o mundo real, já que estudos observacionais de 20 anos de acompanhamento já estão publicados e é a partir deles que derivam a sobrevida versus o controle histórico da doença.

Já no Relatório do medicamento Burosumabe (Crysvita) (Brasil, 2021, p. 46) a Agência depreendeu que:

[...] as decisões relacionadas à cobertura da saúde de indivíduos com doenças raras são vitais para os pacientes e suas famílias. Se não houver apoio dos sistemas de saúde, tais pacientes não terão acesso aos cuidados necessários, implicando em perdas humanas e qualidade de vida. Muito importante também é a perda de produtividade de indivíduos perfeitamente aptos intelectualmentemente para serem economicamente ativos, podendo envolver os próprios pacientes e/ou familiares que tem a responsabilidade do cuidado.

Por conseguinte, a análise dos relatórios revela que a CONITEC adota uma flexibilização da qualidade da evidência, quando se trata de medicamentos voltados ao tratamento de doenças raras. De modo que, a exigência da evidência de alto nível determinada pelo Tema 6 não é compatível com as demandas movidas pelos pacientes com doenças raras, pois nem mesmo à própria Agência de Tecnologia em Saúde (ATS) responsável pela recomendação adota tal requisito.

## **2. O Supremo Tribunal Federal e a concessão judicial de medicamentos órfãos**

A decisão do Supremo Tribunal Federal, passou a exigir a comprovação da evidência

científica de alto nível, nos termos do voto conjunto dos Ministros Gilmar Mendes e Luís Roberto Barroso (Brasil, 2020, p. 354):

[...] a demonstração da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco deve ocorrer à luz da medicina baseada em evidências, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise. Isso porque, no nível hierárquico de evidências científicas, são os estudos mais adequados do ponto de vista de fortalecimento da política pública de saúde, por meio das instâncias de validação e de incorporação devidas.

A doutrina favorável à tese tem a sua pertinência para os medicamentos comuns, de modo que, segundo Ogaça (2025, p. 76)

[...] a decisão estabeleceu que as evidências de alto nível, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análises, são indispensáveis para que qualquer intervenção no SUS seja considerada legalmente viável. Essa exigência visa evitar a sobrecarga do sistema público de saúde com tratamentos de baixo valor terapêutico e elevado custo, bem como assegurar que as demandas judiciais não se sobreponham à lógica técnica da saúde pública.<sup>19</sup>

Não obstante, as considerações supra merecem as devidas ressalvas, pois, de acordo com Christovão (2025), quando envolver doenças raras

[...] exigir, nesses casos, evidências de alto nível como condição para concessão do tratamento equivale a negar, na prática, o próprio direito à saúde, impondo ao paciente um ônus probatório desproporcional. Tal exigência compromete a efetividade da tutela jurisdicional e enfraquece a proteção constitucional garantida pelos arts. 6º e 196 da CRFB/1988.

A inexigibilidade do requisito em questão para a concessão de medicamentos órfãos está na própria natureza do fármaco, dado que é corriqueiro a qualidade das evidências dificilmente alcançar o nível mais alto.<sup>20</sup> Pois, o desenvolvimento de medicamentos para doenças raras enfrenta desafios próprios como a baixa prevalência que dificulta o recrutamento para

<sup>19</sup> Ainda, segundo o autor: [...] A CONITEC, ao adotar metodologias de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), assegura que as intervenções no SUS sejam baseadas em evidências científicas robustas, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análises. Como já dito, essas metodologias, amplamente reconhecidas como padrão-ouro na medicina baseada em evidências, garantem que as decisões sejam tomadas com o máximo rigor científico, promovendo a saúde pública de maneira mais eficiente e racional. In: OGAÇA, Anderson Ricardo. O STF e a judicialização da saúde: a ascensão das evidências científicas como paradigma jurídico. Revista Jurídica Gralha Azul - TJPR, [S. l.], v. 1, n. 29, 2025. DOI: 10.62248/hxk55190. Disponível em: <https://revista.tjpr.jus.br/gralhaazul/article/view/265>. Acesso em: 4 fev. 2026, p. 80.

<sup>20</sup> A hierarquia da evidência pode ser classificada em 7 (sete) escaladas. Nível 1: revisões sistemáticas ou meta-análise de ensaios clínicos randomizados (ECRs) ou diretrizes clínicas baseadas nessas revisões; nível 2: pelo menos um ensaio clínico randomizado bem delineado; nível 3: ensaios clínicos bem delineados sem randomização; nível 4: estudos de coorte e caso-controle bem delineados; nível 5: revisões sistemáticas de estudos descritivos e qualitativos; nível 6: um único estudo descritivos ou qualitativos; e nível 7: opinião de autoridade ou relatórios de comitês de especialistas. In: Melnyk BM, Fineout-Overholt E. Evidence-based practice in nursing & healthcare. A guide to best practice. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005, p. 3-24 apud GALVÃO, Cristina Maria. Níveis de evidência. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 19, n. 2, p. v-vii, abr./jun. 2006.

estudos clínicos robustos; a heterogeneidade fenotípica e genotípica torna mais complexo o desenvolvimento de terapias; a carência de dados pré-clínicos, biomarcadores e desfechos clínicos dificulta a avaliação de eficácia; e o lapso de precedentes históricos limita a compreensão e a resposta ao tratamento dessas doenças (AQUINO, SILVA e NOVAES, 2025).

Deve-se ter em mente que a realização de ensaios clínicos com a duração e o número suficientes de pacientes no mesmo padrão das doenças de prevalência maior é impraticável nas doenças raras. Ademais, na maioria das vezes não existe outro medicamento similar para fins de comparação, sem contar que os custos dos medicamentos são altos quando comparados com os medicamentos convencionais, pois os gastos são diluídos entre uma população menor, por isso pouco provável que o medicamento para doenças raras seja custo-efetivo (FEDERHEN, et al, 2014).

Além disso, o medicamento Delandistrogeno Moxeparveque (Elevidys) foi concedido, pois segundo a decisão do Supremo Tribunal Federal na Reclamação 68.709 (Brasil, 2025a, p. 3):

[...] verifica-se que o fármaco cumpre os critérios exigidos para enquadrar-se na exceção prevista pelo tema 500<sup>21</sup>: i) havia pedido de registro na Anvisa; ii) trata-se de medicamento órfão e destinado ao tratamento de doença rara; iii) possui registro em agência de regulação internacional de reconhecida competência, como a Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos; iv) não há substituto terapêutico eficaz disponível no Brasil.

A decisão mostra que, para um medicamento órfão ainda não aprovado pela Anvisa, basta cumprir somente os requisitos do Tema 500 para a concessão. Entretanto, caso o medicamento já esteja aprovado pela Anvisa, o paciente passar a ter o ônus adicional de provar os requisitos do Tema 6, dentre eles a qualidade da evidência.

Assim, no exemplo do medicamento Delandistrogeno Moxeparveque (Elevidys), antes do registro na Anvisa, como o paciente não tinha o ônus de provar a alta qualidade das evidências, a concessão foi factível. Não obstante, após a aprovação pela Anvisa, devido ao ônus de provar o alto nível da qualidade da evidência, provavelmente o paciente não terá êxito, pois a qualidade da evidência é baixa e muito baixa<sup>22</sup>, tanto é que, na avaliação preliminar, a CONITEC não foi favorável à incorporação do medicamento devido às incertezas

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> Nesse sentido, observa Christovão: [...] que é imperioso reconhecer que, nos casos de doenças raras e ultrarraras, mesmo quando se trate de medicamentos com registro sanitário vigente na Anvisa, a carga probatória exigida não pode ser superior àquela delineada para medicamentos sem registro, sob pena de violação ao princípio da proporcionalidade e tão logo vedação do excesso. (Art. 5º, §. 2º da CRFB/1988). In: CHRISTOVÃO, Francisco. Doenças raras: Interpretação sistêmica das súmulas vinculantes 60 e 61. Migalhas, [S. l.], 7 jul. 2025. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-direito-medico-e-bioetica/434074/doencas-raras-interpretacao-sistemica-das-sumulas-vinculantes-60-e-61>. Acesso em: 01 jan. 2026.

no desfecho dos estudos (BRASIL, 2025e, p. 36).<sup>23</sup>

A Reclamação 75.188/DF, de Relatoria do Ministro Gilmar Mendes (Brasil, 2025, p. 20-21) salienta a devida ponderação quando se trata de medicamentos órfãos ao inferir que:

[...] inicialmente, ressalto que é necessário que se reconheça a singularidade das questões que envolvem o fornecimento de medicamentos destinados a doenças raras. É necessária uma análise minuciosa e cautelosa dessas demandas, não sendo possível conferir-lhes o mesmo tratamento dispensado às ações que pleiteiam outros tipos de medicamentos. Devido à raridade e complexidade dessas condições, na maioria das vezes há escassez de tratamentos disponíveis e cada opção terapêutica representa uma esperança significativa para os pacientes e suas famílias. (sem grifos no original)

O trecho do voto do Ministro Alexandre de Moraes (Brasil, 2020, p. 128) demonstrou-se sensível aos pacientes com doenças raras ao mencionar que:

[...] para garantir ‘acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica’, não basta estabelecer um dado padrão de atendimento público e pretender que o direito à saúde se esgote nesse figurino. Uma compreensão tão taxativa da padronização da política de atenção à saúde teria o efeito de submeter pessoas necessitadas de tratamentos mais complexos ou portadoras de doenças de baixa prevalência – e por isso vitimadas pela ausência de interesse da indústria farmacêutica – a uma condição de dupla vulnerabilidade, obrigando-as a suportar um sacrifício absolutamente desproporcional. (sem grifos no original)

À vista disso, sob pena de criar uma “tripla vulnerabilidade”, a exigência do Tema 6 não deve ser a única padronização para a concessão judicial de medicamentos, mas a questão deve ser sopesada quando o pedido envolver os medicamentos órfãos.

## Conclusão

A disponibilidade de medicamentos voltados ao grupo de pessoas com doenças raras quando comparado com a população em geral é bem menor, dado que o próprio desenvolvimento é cercado de adversidades que vão desde a falta de interesse da indústria farmacêutica, em razão do mercado restrito, até os obstáculos na realização da própria pesquisa,

<sup>23</sup> Resultado da análise das evidências pela metodologia GRADE: [...] A qualidade da evidência avaliada pelo GRADE variou entre os desfechos analisados, com predominância de certeza baixa ou muito baixa para os desfechos motores. O TTR foi o único desfecho motor com certeza moderada, enquanto os demais – NSAA, 4SC, 10MWR e 100MWR – foram classificados com certeza baixa ou muito baixa, refletindo alta incerteza nos efeitos observados. A principal razão para a redução da qualidade da evidência foi a imprecisão, decorrente da amplitude dos intervalos de confiança e da sobreposição com o efeito nulo, e heterogeneidade. In: BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Delandistrogeno moxeparvoeque para pacientes deambuladores de 4 a 7 anos de idade com diagnóstico de Distrofia Muscular de Duchenne. Relatório de Recomendação nº 1028. Brasília: Ministério da Saúde, 2025e. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1028-delandistrogeno-moxeparvoeque>. Acesso em: 8 fev. 2026, p. 36.

principalmente as mais robustas, devido ao grupo reduzido, o que dificulta os estudos.

Nem mesmo a Agência de Tecnologia em Saúde (ATS), que é o órgão principal de apoio no processo de incorporação dos medicamentos à lista do Sistema Único de Saúde (SUS), utiliza tal rigor para recomendar o medicamento, quando o público-alvo é o grupo de pessoas com doenças raras.

A própria Agência já recomendou medicamentos de baixa ou muito baixa evidência, conforme foi demonstrado pela análise dos relatórios, ponderando as exigências, tendo em vista a raridade da doença, aceitando, por exemplo, ensaios clínicos de braço único, estudos observacionais e estudos de casos. Por isso, nem mesmo a maior parte das tecnologias, voltadas às doenças raras, já aprovadas pela CONITEC preenchem o requisito da alta evidência.

Além disso, é preciso buscar a conciliação entre o Tema 500 e o Tema 6, dado que a situação dos pacientes que propuserem ação reivindicando a concessão do medicamento antes da aprovação pela Anvisa tem um ônus menor em relação ao paciente que postulare a concessão após a aprovação, pois os últimos terão o encargo adicional de comprovarem a alta qualidade das evidências, que é uma hipótese bastante remota quando se tratar de medicamentos órfãos.

Por conseguinte, quando o pedido de concessão judicial de medicamento envolver o grupo de pessoas com doenças raras, o requisito da qualidade das evidências de alto nível deve ser relativizado, sob pena de inviabilizar a concessão judicial dos medicamentos órfãos, pois muito pouco provável que a maioria dos medicamentos dessa natureza possa alcançar tal exigência.

## Referências

AQUINO, Fábio Oliveira; SILVA, Ricardo Eccard; NOVAES, Maria Rita. Políticas públicas para doenças raras no Brasil: caminho regulatório, desafios na pesquisa e acesso a medicamentos órfãos. **Journal of Hospital Pharmacy and Health Services (JHPHS)**, v. 16, n. 3, 2025. DOI: 10.30968/jhphs.2025.163.1300. Disponível em: [jhphs.org](http://jhphs.org). Acesso em: 20 jan. 2026.

BIGLIA, Luiza Vasconcelos et al. Incorporações de medicamentos para doenças raras no Brasil: é possível acesso integral a estes pacientes? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, n. 11, p. 5547-5560, nov. 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/FwmJkgYLBj-C9sBc4mTsXTFM/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 5 fev. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator do acórdão: Min. Roberto Barroso. Julgado em 11 mar. 2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br> Acesso em: 01 dez. 2025.

Supremo Tribunal Federal. **Reclamação 75.188 Distrito Federal**. Reclamante: União. Reclamado: Juiz Federal da 21ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal. Beneficiário: C. C. N. Relator: Min. Gilmar Mendes, 31 de janeiro de 2025. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br>. Acesso em: 02 jan. 2026, p. 20-21.

Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Reclamação 68.709 Medida Cautelar-Referendo Distrito Federal**. Relator: Min. Gilmar Mendes, 24 de fevereiro de 2025a. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br>. Acesso em: 02 jan. 2026.

Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. **Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: Portal da Saúde. Acesso em: 2 fev. 2026.

Congresso Nacional. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 9.299, de 07 de dezembro de 2017**. Dispõe sobre os direitos de pessoas diagnosticadas com doenças graves e raras, deveres do Sistema Único de Saúde, medicamentos órfãos e incentivos à sua produção e pesquisa. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2017. Disponível em: Câmara dos Deputados. Acesso em: 07 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Biotina para o tratamento da deficiência de biotinidase**. Relatório de Recomendação nº 6. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Incorporados/Biotina-final.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Anemia na Doença Renal Crônica (Alfaepoetina)**. Relatório de Recomendação nº 230. Brasília: Ministério da Saúde, 2017a. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/relatorio\\_pcdt\\_anemiairc\\_alfaepoetina\\_230.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/relatorio_pcdt_anemiairc_alfaepoetina_230.pdf). Acesso em: 8 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Laronidase como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo I**. Relatório de Recomendação nº 293. Brasília: Ministério da Saúde, 2017b. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/relatorio\\_laronidase\\_mpsi\\_final\\_293\\_2017.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/relatorio_laronidase_mpsi_final_293_2017.pdf). Acesso em: 7 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Fumarato de dimetila para o tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha com betainterferona ou acetato de glatirâmer**. Relatório de Recomendação nº 306. Brasília: Ministério da Saúde, 2017c. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/relatorio\\_fumarato\\_de\\_dimetila\\_esclerose\\_multipla\\_286\\_2017\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/relatorio_fumarato_de_dimetila_esclerose_multipla_286_2017_final.pdf). Acesso em: 6 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Idursulfase como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo II**. Relatório de Recomendação nº 311. Brasília: Ministério da Saúde, 2017d. Disponível em: [http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_Idursulfase\\_MPS\\_II\\_final.pdf](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Idursulfase_MPS_II_final.pdf). Acesso em: 4 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Alfaelossulfase para o tratamento da mucopolissacaridose tipo IV A**. Relatório de Recomendação nº 411. Brasília: Ministério da Saúde, dezembro de 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/rela->

torio\_alfaelosulfase\_mps\_iva.pdf. Acesso em: 30 dez. 2025.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Galsulfase para o tratamento da mucopolissacaridose tipo VI**. Relatório de Recomendação nº 412. Brasília: Ministério da Saúde, dezembro 2018a. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_galsulfase\\_mps\\_vi.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_galsulfase_mps_vi.pdf). Acesso em: 30 dez. 2025.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Eculizumabe para o tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN)**. Relatório de Recomendação nº 413. Brasília: Ministério da Saúde, 2018b. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_eculizumabe\\_hpn.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_eculizumabe_hpn.pdf). Acesso em: 7 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Burosumabe para o tratamento de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em adultos e crianças**. Relatório de Recomendação nº 594. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210222\\_relatorio\\_594\\_burosumabe\\_hlx\\_hmv.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210222_relatorio_594_burosumabe_hlx_hmv.pdf). Acesso em: 6 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Alentuzumabe para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente com características comparáveis aos critérios de tratamento com natalizumabe conforme o estabelecido no PCDT**. Relatório de Recomendação nº 609. Brasília: Ministério da Saúde, 2021a. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210429\\_relatorio\\_609\\_alentuzumabe\\_emrr.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210429_relatorio_609_alentuzumabe_emrr.pdf). Acesso em: 4 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Alfacerliponase para tratamento da lipofuscinose ceróide neuronal tipo 2 (CLN2)**. Relatório de Recomendação nº 706. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220425\\_relatorio\\_706\\_alfacerliponase\\_cln2\\_pos\\_audiencia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220425_relatorio_706_alfacerliponase_cln2_pos_audiencia.pdf). Acesso em: 4 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Risdiplam para o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME) tipo II e III**. Relatório de Recomendação nº 710. Brasília: Ministério da Saúde, fev. 2022a. Disponível em: [file:///C:/Users/admintrt9a/Downloads/20220314\\_Relatorio\\_710\\_risdiplam\\_AMEtipoIIeIII.pdf](file:///C:/Users/admintrt9a/Downloads/20220314_Relatorio_710_risdiplam_AMEtipoIIeIII.pdf). Acesso em: 04 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Isavuconazol para tratamento de consolidação em pacientes com mucormicose**. Relatório de Recomendação nº 745. Brasília: Ministério da Saúde, fev. 2022b. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2022/20220728\\_relatorio\\_isavuconazol\\_mucormicose\\_final\\_745\\_2022-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2022/20220728_relatorio_isavuconazol_mucormicose_final_745_2022-1.pdf). Acesso em: 15 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de atro-**

**fia muscular espinhal (AME) tipo I em pacientes pediátricos com até 6 meses de idade.** Relatório de Recomendação nº 793. Brasília: Ministério da Saúde, 2022c. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221207\\_relatorio\\_zolgensma\\_ame\\_tipo\\_i\\_793\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221207_relatorio_zolgensma_ame_tipo_i_793_2022.pdf). Acesso em: 4 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Alfagalsidase para o tratamento da doença de Fabry clássica em pacientes a partir dos sete anos de idade.** Relatório de Recomendação nº 803. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: [file:///C:/Users/admintrt9a/Downloads/20230522\\_Relatorio\\_803\\_alfagalsidase\\_doen%C3%A7a\\_de\\_fabry.pdf](file:///C:/Users/admintrt9a/Downloads/20230522_Relatorio_803_alfagalsidase_doen%C3%A7a_de_fabry.pdf). Acesso em: 4 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com 6 anos de idade ou mais com ao menos uma mutação F508del no gene regulador de condução transmembrana de fibrose cística (CFTR).** Relatório de Recomendação nº 834. Brasília: Ministério da Saúde, 2023a. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230906Relatorio844elexacaftor\\_tezacaftor\\_ivacaftor.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230906Relatorio844elexacaftor_tezacaftor_ivacaftor.pdf). Acesso em: 8 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Lenalidomida em combinação com rituximabe para pacientes com linfoma folicular previamente tratados.** Relatório de Recomendação nº 844. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/lenalidomida-em-combinacao-com-rituximabe-para-pacientes-com-lymphoma-folicular-previamente-tratados/view>. Acesso em: 8 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Ustequinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave.** Relatório de Recomendação nº 864. Brasília: Ministério da Saúde, 2024a. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240123\\_relatorio\\_864\\_ustequinumabe.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240123_relatorio_864_ustequinumabe.pdf). Acesso em: 7 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Alfaepoetina para o tratamento de pacientes com doença falciforme apresentando declínio da função renal e piora dos níveis de hemoglobina.** Relatório de Recomendação nº 874. Brasília: Ministério da Saúde, 2024b. Disponível em: [www.gov.br](http://www.gov.br). Acesso em: 8 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Ravulizumabe para o tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna.** Relatório de Recomendação nº 875. Brasília: Ministério da Saúde, 2024c. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240307\\_Relatorio\\_875\\_ravulizumabe\\_HPNI.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240307_Relatorio_875_ravulizumabe_HPNI.pdf). Acesso em: 7 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Infliximabe por via subcutânea para o tratamento de pacientes com doença de Crohn moderada a grave que tiveram resposta inadequada às terapias convencionais, com fistula perianal complexa.** Relatório

de Recomendação nº 894. Brasília: Ministério da Saúde, 2024d. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-com-decisao-final-no-894-infliximabe>. Acesso em: 7 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Tafamidis 61mg no tratamento de pacientes com cardiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária), classe NYHA II e III acima de 60 anos de idade.** Relatório de Recomendação nº 899. Brasília: Ministério da Saúde, 2024e. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/tafamidis-61-mg-no-tratamento-de-pacientes-comcardiopatia-amiloide-associada-a-transtirretina-selvagem-ou-hereditaria-classe-nyha-ii-e-ii-acima-de-60-anos-de-idade>. Acesso em: 7 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Pamoato de pasireotida para o tratamento de pacientes com acromegalia sem controle bioquímico após uso de ligantes do receptor de somatostatina de primeira geração.** Relatório de Recomendação nº 904. Brasília: Ministério da Saúde, 2024f. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/pamoato-de-pasireotida-para-o-tratamento-de-pacientes-com-acromegalia>. Acesso em: 8 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Betadinutuximabe para o tratamento do neuroblastoma de alto risco (HRNB) na fase de manutenção.** Relatório de Recomendação nº 934. Brasília: Ministério da Saúde, 2024g. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec>. Acesso em: 7 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Ponatinibe para tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica em que houve falha aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração.** Relatório de Recomendação nº 960. Brasília: Ministério da Saúde, 2025b. Disponível em: [file:///C:/Users/admintrt9a/Downloads/20250203\\_Relato%C3%B3rio\\_T%C3%A9cnico\\_960\\_Ponatinibe\\_LMC.pdf](file:///C:/Users/admintrt9a/Downloads/20250203_Relato%C3%B3rio_T%C3%A9cnico_960_Ponatinibe_LMC.pdf). Acesso em: 8 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Deferiprona para o tratamento da sobrecarga de ferro em pacientes com doença falciforme.** Relatório de Recomendação nº 965. Brasília: Ministério da Saúde, 2025c. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-965-deferiprona-para-o-tratamento-a-sobrecarga-de-ferro-em-pacientes-com-doenca-falciforme>. Acesso em: 7 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Blinatumomabe para pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B, cromossomo Philadelphia negativo, com doença residual mínima positiva, que atingiram a remissão completa, conforme Protocolo do Ministério da Saúde.** Relatório de Recomendação nº 1014. Brasília: Ministério da Saúde, 2025d. Disponível em: [www.gov.br](http://www.gov.br). Acesso em: 7 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único

de Saúde (CONITEC). **Delandistrogênio moxeparvoveque para pacientes deambuladores de 4 a 7 anos de idade com diagnóstico de Distrofia Muscular de Duchenne.** Relatório de Recomendação nº 1028. Brasília: Ministério da Saúde, 2025e. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1028-delandistrogênio-moxeparvoveque>. Acesso em: 8 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Larotrectinibe para pacientes pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos positivos para fusão do gene NTRK.** Relatório de Recomendação nº 1031. Brasília: Ministério da Saúde, 2025f. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-final-1031-larotrectinibe-tumores-solidos-pediatrico>. Acesso em: 4 fev. 2026.

Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Emicizumabe para o tratamento profilático de pacientes com hemofilia A grave ou com nível de atividade de fator VIII inferior a 2%, sem anticorpos inibidores do fator VIII, com até 6 anos de idade no início do tratamento.** Relatório de Recomendação nº 1062. Brasília: Ministério da Saúde, 2025g. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1062-emicizumabe/view>. Acesso em: 7 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Asciminibe para o tratamento de pacientes adultos com Leucemia Mieloide Crônica cromossomo Philadelphia positivo, em fase crônica, previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase (ITQs).** Relatório de Recomendação nº 1065. Brasília: Ministério da Saúde, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2026/relatorio-final/relatorio-de-recomendacao-no-1065-asciminibe-para-o-tratamento-de-paciente-s-adultos-com-leucemia-mieloide-cronica>. Acesso em: 7 fev. 2026, p. 28-30.

CHRISTOVÃO, Francisco. Doenças raras: Interpretação sistêmica das súmulas vinculantes 60 e 61. **Migalhas**, [S. l.], 7 jul. 2025. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-direito-medico-e-bioetica/434074/doencas-raras-interpretacao-sistematica-das-sumulas-vinculantes-60-e-61>. Acesso em: 01 jan. 2026.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Orphan Drug Act of 1983.** Pub. L. No. 97-414, 96 Stat. 2049. Promulgada em 4 jan. 1983. Disponível em: [www.govinfo.gov](http://www.govinfo.gov). Acesso em: 20 jan. 2026.

**Rare Diseases Act of 2002.** Public Law 107-280, 116 Stat. 1988. Washington, DC, 6 nov. 2002. Disponível em: [Congress.gov](http://Congress.gov). Acesso em: 2 fev. 2026.

FEDERHEN, A. et al. Pesquisa clínica e doenças raras: a situação no Brasil. **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, v. 6, supl. 1, p. 17-23, 2014. Disponível em: <https://www.jbes.com.br/index.php/jbes/article/view/363>. Acesso em: 20 jan. 2026.

GALVÃO, Cristina Maria. Níveis de evidência. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 19, n. 2, p. v-vii, abr./jun. 2006.

JAPÃO. **Law nº 27 of 1993 and Law nº 89 of 1993: Amendment to the Pharmaceutical Affairs Law.** Tóquio: National Diet of Japan, 1993. Disponível em: [Japanese Law Information System](http://www.japanese-law.org).

Law Translation. Acesso em: 02 fev. 2026.

MIKAMI Koichi. Orphans in the Market: The History of Orphan Drug Policy. **Soc Hist Med.** 2019 Aug; 32(3):609-630. Doi: 10.1093/shm/hkx098. Epub 2017 Nov 27. PMID: 31384102; PMCID: PMC6664588.

MIKAMI Koichi. «A historical analysis of the policy on intractable diseases in Japan and its peculiarity». **Dynamis: Acta Hispanica ad Medicinæ Scientiarumque Historiam Illustrandam**, 2022, vol. 42, núm. 2, p. 397-21, <https://raco.cat/index.php/Dynamis/article/view/417917>.

OGAÇA, Anderson Ricardo. O STF e a judicialização da saúde: a ascensão das evidências científicas como paradigma jurídico. **Revista Jurídica Gralha Azul - TJPR**, [S. l.], v. 1, n. 29, 2025. DOI: 10.62248/hxk55190. Disponível em: <https://revista.tjpr.jus.br/gralhaazul/article/view/265>. Acesso em: 4 fev. 2026.

REINO UNIDO. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. **Policy on Rare Disease Therapies and Regulatory Considerations in the UK**. Londres: MHRA, 2 nov. 2025. Disponível em: [www.gov.uk](http://www.gov.uk). Acesso em: 8 fev. 2026.

SEPODES, B.; MOTA-FILIPPE, H. Doenças Raras e Medicamentos Órfãos. **Acta Farmacêutica Portuguesa**, v. 2, n. 1, p. 59-62, 2013. Disponível em: <https://actafarmacaceuticaportuguesa.com/index.php/afp/article/view/16>. Acesso em: 2 fev. 2026.

TANG M, YANG Y, YE Z, SONG P, Jin C, KANG Q, HE J. Release and impact of China's "Second List of Rare Diseases". **Intractable Rare Dis Res.** 2023 Nov;12(4):251-256. Doi: 10.5582/irdr.2023.01086. PMID: 38024584; PMCID: PMC10680157.

UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos**. Jornal Oficial das Comunidades Europeias, L 18/1, 22 jan. 2000. Disponível em: [eur-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu). Acesso em: 01 jan. 2026.