

Medicina Diagnóstica e Direito Administrativo

Coordenador
André Saddy

AUTORES

Alexandre Magno Antunes de Souza ● Ana Margareth Moreira Mendes Cosenza ● André Saddy
Bianca Paiotti Marcondes Guimarães ● Carolina de Moraes Azeredo Nunes
Eni Hellen de Oliveira Gomes Esteves ● Gabriela Chiconelli ● Horácio Augusto Mendes de Sousa
Jader Esteves da Silva ● Jéssica Bárbara Ribeiro Santana ● João Victor Tavares Galil
José Henrique Kleina ● Ketlyn Gonçalves Fernandes ● Kézia Sayonara Franco Rodrigues Medeiros
Leonardo Oliveira Tognoc ● Mayara Giraldele Pitta Lopes ● Milena Cirqueira Temer
Paola de Andrade Porto ● Pedro Luiz Ferreira de Almeida ● Rafael Alves Carvalho
Rodrigo Lage Duarte ● Tatiana S. Ribeiro Strauch ● Teresa de Souza Dias Gutierrez
Victor Soares da Rocha





www.cej.com.br

Editores

André Saddy e Pedro Luiz Ferreira de Almeida

Conselho Editorial

André Saddy – Universidade Federal Fluminense (Brasil)

Carlos Emmanuel Joppert Ragazzo - Escola de Direito do RJ da Fundação Getulio Vargas (Brasil)

Christian Alberto Cao – Universidad de Buenos Aires (Argentina)

Claudia Ribeiro Pereira Nunes – Yale University (Estados Unidos da América)

Cristiana Maria Fortini Pinto e Silva – Universidade Federal de Minas Gerais (Brasil)

Daniel Wunder Hachem – Universidade Federal do Paraná (Brasil)

Emerson Affonso da Costa Moura – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (Brasil)

Irene Patrícia Nohara – Universidade Presbiteriana Mackenzie (Brasil)

João Miranda – Universidade de Lisboa (Portugal)

José Eugenio Soriano García – Universidad Complutense de Madrid (Espanha)

José Sérgio da Silva Cristóvam – Universidade Federal de Santa Catarina (Brasil)

Julián Pimiento Echeverri – Universidad Externado de Colombia (Colombia)

Orlando Vignolo Cueva – Universidad de Piura (Perú)

Pablo Schiavi – Universidad de la República / Universidad de Montevideo (Uruguai)

Reinaldo Funes Monzote – Universidad de Havana (Cuba)

Rodrigo Ferrés Rubio – Universidad Católica del Uruguay (Uruguai)

Sede: Rua Alcindo Guanabara n.º 24, sala 1405, Rio de Janeiro,
RJ, Centro da Cidade, CEP 20.031-915, Brasil

COORDENADOR

André Saddy

MEDICINA DIAGNÓSTICA E DIREITO ADMINISTRATIVO

AUTORES

Alexandre Magno Antunes de Souza – Ana Margareth Moreira Mendes
Cosenza – André Saddy – Bianca Paiotti Marcondes Guimarães –
Carolina de Moraes Azeredo Nunes – Eni Hellen de Oliveira Gomes
Esteves – Gabriela Chiconelli – Horácio Augusto Mendes de Sousa –
Jader Esteves da Silva – Jéssica Bárbara Ribeiro Santana – João Victor
Tavares Galil – José Henrique Kleina – Ketlyn Gonçalves Fernandes –
Kézia Sayonara Franco Rodrigues Medeiros – Leonardo Oliveira
Tognoc – Mayara Giraldelo Pitta Lopes – Milena Cirqueira Temer –
Paola de Andrade Porto – Pedro Luiz Ferreira de Almeida – Rafael
Alves Carvalho – Rodrigo Lage Duarte – Tatiana S. Ribeiro Strauch –
Teresa de Souza Dias Gutierrez – Victor Soares da Rocha

Rio de Janeiro

2025

Copyright © 2025 by André Saddy

Categoria: Direito Administrativo

Produção Editorial
Centro para Estudos Empírico-Jurídicos (CEEJ)

Diagramação: Centro para Estudos Empírico-Jurídicos (CEEJ)

Capa: Julia Almeida

O Centro para Estudos Empírico-Jurídicos (CEEJ) não se responsabiliza pelas opiniões emitidas nesta obra, pelo seu autor, bem como esclarece que o padrão ortográfico e o sistema de citações e referências são prerrogativas do seu autor.

É proibida a reprodução total ou parcial, por qualquer meio ou processo, inclusive, quanto às características gráficas ou editoriais. A violação de direitos autorais constitui crime (Código Penal, art. 184 e §§, e Lei n.º 6.895, de 17/12/1980), sujeitando-se à busca e apreensão e indenizações diversas (Lei n.º 9.610/1998).

Todos os direitos desta edição são reservados ao Centro para Estudos Empírico-Jurídicos (CEEJ)

Impresso pela Bok2

Catálogo: Daniele Ferreira Alvarenga - CRB7 6873/RJ

Saddy, André

Medicina diagnóstica e direito administrativo/ André Saddy Silva; Pedro Luiz Ferreira (coords.); Alexandre Magno Antunes de Souza; Ana Margareth Moreira Mendes Cosenza; André Saddy; [et al.]. - Rio de Janeiro: CEEJ, 2025.

432 p.
ISBN: 978-65-84958-49-4

Inclui Notas de rodapé e referências.

1. Medicina diagnóstica - Regulação. 2. Análises clínicas. 3.
Medicina – Administração pública. I. Título. II. Série.

CDD – 340.7

Breve apresentação dos autores

Alexandre Magno Antunes de Souza

Mestre em Direito Constitucional pelo PPGDC-UFF. Graduado em Direito pela UFF. Pesquisador no Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). Advogado e Jornalista. Colunista na Livecoins/Lex Decrypted. e-mail: alexandreantunes@id.uff.br

Ana Margareth Moreira Mendes Cosenza

Doutoranda em Direito, Instituições e Negócios; Mestre em Ciências Jurídicas e Sociais, ambas pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Especialização em Direito Público; Advocacia Trabalhista e em Gestão e Governança em Segurança Pública. Bacharel em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Bacharel em Administração Pública pela UFF. Professora de Direito Administrativo da Escola Superior de Polícia Militar (ESPM) do Estado do Rio de Janeiro, escola de governo, e professora convidada na Faculdade Mackenzie-Rio (Pós-Graduação) e na Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (extensão). Diretora de Ensino no Centro para Estudos Empíricos-Jurídicos (CEEJ). Diretora de Comunicação do Instituto de Direito Administrativo do Rio de Janeiro (IDARJ). Diretora Administrativa do Instituto de Direito Administrativo Sancionador (IDASAN) e membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). anamargarethcosenza@gmail.com

André Saddy

Pós-Doutor pelo Centre for Socio-Legal Studies da Faculty of Law da University of Oxford, Doutor Europeu em “Problemas actuales de Derecho Administrativo” pela Facultad de Derecho da Universidad Complutense de Madrid, com apoio da Becas Complutense Predoctorales

en España, Mestre em Administração Pública pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, com apoio do Programa Alþan, Programa de Bolsas de Alto Nível da União Europeia para América Latina, pós-graduado em Regulação Pública e Concorrência pelo Centro de Estudos de Direito Público e Regulação (CEDIPRE) da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Professor de direito administrativo da Faculdade de Direito, do Mestrado em Direito Constitucional e do Doutorado em Direitos, Instituições e Negócios da Universidade Federal Fluminense (UFF). Professor de direito administrativo do Departamento de Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio). Diretor Executivo do Instituto Brasileiro de Direito Administrativo (IBDA). Vice-Presidente do Instituto de Direito Administrativo do Rio de Janeiro (IDARJ). Presidente Honorífico do Centro de Estudos Empírico-Jurídicos (CEEJ). Idealizador e Coordenador do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). Sócio-fundador do escritório Saddy Advogados. Consultor e parecerista.

Bianca Paiotti Marcondes Guimarães

Bióloga. Graduada em Ciências Biológicas pela UFSCar. Aprimoramento Profissional em Genética e Cardiologia Molecular pelo InCor/HC-FMUSP. Advogada. Graduada em Direito pela Faculdade de Direito de Sorocaba. MBA em Gestão Ambiental e Sustentabilidade pela UFSCar. Pós-Graduanda em Direito Médico e Hospitalar pela PUC/RJ.

Carolina de Moraes Azeredo Nunes

Pós-graduada em Direito Administrativo pela Faculdade Unyleya. Bacharel em Ciências da Logística, pela Academia da Força Aérea (AFA). Bacharel em Administração, pela Academia da Força Aérea (AFA). Curso de Atualização em Gestão de Projetos pela Fundação Getúlio Vargas (FGV). Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). Oficial da Força Aérea Brasileira

Eni Hellen de Oliveira Gomes Esteves

Mestranda em Justiça e Segurança pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Graduada em Nutrição pela Universidade Estácio de Sá (UNESA). Tecnóloga em Segurança Pública pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). Militar da Força Aérea Brasileira

Gabriela Chiconelli

Advogada. Graduada em Direito pela FMU. Pós-graduada em Direito Administrativo pela PUC/SP.

Horácio Augusto Mendes de Sousa

Doutor em Direitos e Garantias Fundamentais pela Faculdade de Direito de Vitória (FDV). Mestre em Direito Empresarial pela Universidade Candido Mendes (UCAM). Doutorando em Direito Público pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (FDUC). Especialista em Economia e Direito do Consumidor pela Universidad Castilla La Mancha – Espanha. Membro do grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC/UFF/PPGDC). Membro do Grupo de Pesquisa Estado, Democracia Constitucional e Direitos Fundamentais, do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Direito da FDV. Professor de Direito Administrativo, Constitucional e Econômico da Pós-Graduação da Escola Superior da Procuradoria Geral do Estado do Espírito Santo (ESPGE). Professor convidado da Pós-Graduação em Governança, Gestão de Riscos e Compliance da Faculdade de Direito de Vitória (FDV), da Pós-Graduação em Direito Regulatório da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) e do L.L.M em Direito da Infraestrutura e Regulação da Fundação Getúlio Vargas – (FGV-RJ). Procurador do Estado do Espírito Santo. <https://orcid.org/0000-0001-7912-0934>. Endereço Eletrônico: horacio.augusto.sousa@gmail.com

Jader Esteves da Silva

Mestre em Direito pela Universidade Cândido Mendes (UCAM). Pós-graduado em Direito Militar pela Universidade Estácio de Sá (UNESA). Pós-graduado em Direito Público pela Faculdade Legale. Pós-graduado em Hidrografia pela Diretoria de Hidrografia e Navegação (DHN). Graduado em Ciências Navais pela Escola Naval (EN). Graduado em Direito pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). Membro do Magistério Militar Naval. Oficial da Marinha do Brasil.

Jéssica Bárbara Ribeiro Santana

Advogada; Consultora e Palestrante; Especialista em Direito Administrativo pela Faculdade de Direito de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FDRP/USP); Especialista em Direito Público pela Escola Paulista da Magistratura de São Paulo- EPM; Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo- GDAC e do Instituto Administrativo do Rio de Janeiro – IDARJ; e-mail: ribeirosantana.adv@gmail.com

João Victor Tavares Galil

Mestre e Doutorando em Direito pela PUC/SP. Associado fundador e Coordenador da Comissão de Terceiro Setor do Instituto de Direito Administrativo Sancionador Brasileiro – IDASAN. Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo – GDAC. Membro do Grupo de Estudos "Ponderação de Interesses e Contrafações Administrativas" da PUC/SP. Advogado em São José dos Campos/SP.

José Henrique Kleina

Especialista em Direito Administrativo pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Advogado. Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e

Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo - GDAC (Universidade Federal Fluminense) e do Grupo de Pesquisa Efetivação de Políticas Públicas por meio da Atividade Empresarial (UniCuritiba). Secretário-Adjunto da Comissão de Gestão Pública e Controle da Administração da OAB/PR. E-mail: jose_kleina@hotmail.com

Ketlyn Gonçalves Fernandes

Bacharel em Direito pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Advogada no Escritório Saddy Advogados. Residente Jurídica na Procuradoria Geral do Município do Rio de Janeiro lotada na Procuradoria Administrativa (PGM/PADM). Pós-graduanda em Direito Municipal Contemporâneo pela Universidade Estadual do Rio de Janeiro (Uerj). Pesquisadora no Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). Vencedora do Prêmio Professora Raquel Dias da Silveira Motta, conferido pelo Instituto Brasileiro de Direito Administrativo (IBDA). Vencedora do II Prêmio Orçamento e Direitos, conferido pela ASSECOR, ABPN e Fundação Tide Setubal

Kézia Sayonara Franco Rodrigues Medeiros

Advogada Parecerista em Direito Público; Mestre em Direito Público pela Universidade Federal de Alagoas, com extensão na UERJ; Especialista em Jurisdição Constitucional e Tutela Jurisdicional de Direitos pela Universidade de Pisa – Itália; Assessora Especial do Tribunal de Contas de Alagoas. Membro do Instituto dos Advogados Brasileiros – IAB. Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo- GDAC e do Instituto Administrativo do Rio de Janeiro – IDARJ. e-mail: keziasayonara@gmail.com

Leonardo Oliveira Tognoc

Doutorando em Direito pelo Programa de Pós-Graduação em Direitos, Instituições e Negócios (PPGDIN-UFF). Mestre em Direito

Constitucional pelo Programa de Pós-Graduação em Direito Constitucional (PPGDC-UFF). Pós-graduação em Advocacia do Direito Negocial e Imobiliário (EBRADI). Pós-graduação em Direito e Advocacia Pública (UERJ). Graduado em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio). Graduado em História pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Membro do Grupo de Estudos Interdisciplinares sobre Estado, Finanças e Tributação (GEIEFT). Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). E-mail: tognoc@gmail.com; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9564-7154>

Mayara Giraldele Pitta Lopes

Mestre em Direito e Ciências Sociais pela Universidade Federal Fluminense (PPGSD-UFF), Pós-Graduada pelo Instituto de Educação e Pesquisa da Escola de Governo do MPRJ e Bacharela em Direito pela Universidade Federal Fluminense. Pesquisadora do Núcleo de Pesquisa em Sociologia do Direito (InEAC-UFF), Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). Pesquisas relacionadas a sociologia política do direito, direito administrativo, discricionariedade, processo administrativo, antropologia da burocracia e políticas públicas da saúde. Professora de Direito Administrativo, Advogada e Parecerista.

Milena Cirqueira Temer

Mestre em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local pela EMESCAM-ES. Especialista em Direito Administrativo e Constitucional pela Universidade Potiguar/RN. Professora de Direito Administrativo e Constitucional na Unifacig/MG. Coordenadora do Núcleo de Práticas Jurídicas na Unifacig/MG. Membro do Instituto de Direito Administrativo do Rio de Janeiro (IDARJ). Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). Parecerista da Revista do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF1). Membro do Comitê Avaliador da Revista Pensar

Acadêmico (Unifacig). Subprocuradora Municipal em Manhuaçu/MG. Advogada.

Paola de Andrade Porto

Doutora e mestre em Direito e Sociologia pela Universidade Federal Fluminense - UFF. Advogada. Professora Universitária pela Estácio e Unigranrio. Consultora em Mobilidade Urbana. Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo - GDAC e do Instituto Administrativo do Rio de Janeiro - IDARJ. E-mail: paolaporto@id.uff.br

Pedro Luiz Ferreira de Almeida

Bacharel, Mestre e Doutorando em Direito pela PUC/SP. Associado fundador do Instituto de Direito Administrativo Sancionador Brasileiro – IDASAN. Diretor Executivo de Extensão do Centro para Estudos Empírico-Jurídicos – CEEJ. Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo – GDAC. Membro do Grupo de Estudos "Direito e Corrupção" da PUC/SP. Palestrante e professor. Advogado em São Paulo.

Rafael Alves Carvalho

Graduado em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Pós-Graduado em Direito Público na Universidade Cândido Mendes. Advogado. Sócio do escritório Alves Carvalho Sociedade de Advogados. Pesquisador no Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC/CEEJ)

Rodrigo Lage Duarte

Advogado e Consultor. Pós-Graduado em Direito Civil: Negócios, Obrigações e Contratos pela Fundação Legale. MBA em Gestão de Projetos pela UNI/BH. Pós-Graduando em Direito Administrativo pela PUC/SP. Graduado em Direito pelo Centro Universitário do Leste de Minas Gerais (Unileste/MG).

Tatiana S. Ribeiro Strauch

Especialista em Direito da Administração Pública. Pós Graduanda em Direito Empresarial e Econômico. Graduada em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Membro do Instituto de Direito Administrativo do Rio de Janeiro (IDARJ). Diretora de Cooperação Institucional do CEEJ e Membro Pesquisadora do GDAC. Membro da Associação Brasileira de *Lawtechs* (AB2L). Advogada. Sócia do Steering Legal - Monteiro, Tocantins, Cardoso, Pólvora e Ribeiro Advogados.

Teresa de Souza Dias Gutierrez

Advogada. Graduada em Direito pela PUC/SP e em História pela FFLCH/USP. Pós-graduada em Direito Administrativo pela PUC/SP.

Victor Soares da Rocha

Procurador-Coordenador Geral do Contencioso Judicial na Procuradoria Geral do Município de Valença/RJ. Advogado em Direito Administrativo na Almeida & Freeland Advogados. Pós-Graduado em Direito Público e Advocacia Extrajudicial pela Faculdade Legale. Pesquisador no Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC/CEEJ)

SUMÁRIO

Breve apresentação dos autores	5
Apresentação	21
Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica – Abramed	25
REGULAÇÃO DA MEDICINA DIAGNÓSTICA PELAS RDC N.º 786/2023 E RDC N.º 824/2023 E O EXERCÍCIO DO PODER NORMATIVO DA ANVISA	27
<i>André Saddy</i>	
<i>Ketlyn Gonçalves Fernandes</i>	
Introdução	28
1. Manifestação de vontade subjetiva da ANVISA	29
2. Medicina Diagnóstica e sua regulação pela RDC n.º 786/2023 e RDC n.º 824/2023	37
3. Controle e limites à liberdade de conformação ou de configuração (ou discricionariedade legislativa/normativa) da Diretoria Colegiada da ANVISA na elaboração da RDC n.º 786/2023 e da RDC n.º 824/2023	42
3.1. Ampliação dos serviços de Exames de Análises Clínicas em farmácias	43
3.2. Vinculação dos Postos de Coleta (Serviço Tipo II), societária ou contratualmente, a apenas um Laboratório Clínico (Serviço Tipo III) e exigência de que este figure como contratante	45
3.3. Exigência de que o Serviço Tipo II, ao realizar a transcrição do laudo emitido pelo Serviço Tipo III, faça constar de forma legível o nome e o número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do Serviço responsável pela etapa analítica	47

3.4. Exigência de que a Central de Distribuição possua um profissional legalmente habilitado como responsável técnico e infraestrutura específica com itens obrigatórios	48
3.5. Exigência de que o material biológico seja identificado contendo, no mínimo, nome do paciente, data de nascimento ou idade, tipo de material biológico e data e horário da coleta	50
Conclusões	52
Referências	52

REGULAÇÃO DA MEDICINA DIAGNÓSTICA: Abordagem, Aprovação de Regulamentação de Tecnologias e Testes Diagnósticos.	55
--	----

Milena Cirqueira Temer

Introdução	55
1. Medicina diagnóstica no Brasil e seus desafios	57
2. Regulamentação de tecnologias e testes diagnósticos	63
3. Resolução - RDC 786/2023	70
Conclusões	73
Referências	74

A RDC Nº 830/2023 E O IMPACTO NA REGULAÇÃO DOS DISPOSITIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO NO BRASIL ..	77
--	----

Gabriela Chiconelli

Teresa de Souza Dias Gutierrez

Introdução	77
1. Dispositivos para Diagnóstico in Vitro – conceito	79
2. Histórico da Regulamentação	82
3. A Regulação Emergencial e Inovações Durante a Pandemia de COVID-19	85
4. Consulta Pública nº 734/2019	88
5. Principais Mudanças Introduzidas pela RDC nº 830/2023	94
Conclusões	100
Referências	101

EXAMES TOXICOLÓGICOS: ATUAL REGULAÇÃO NO BRASIL
E DESAFIOS NORMATIVOS APLICADOS À PRESTAÇÃO DE
SERVIÇOS 105

Bianca Paiotti Marcondes Guimarães

Rodrigo Lage Duarte

Introdução 105

1. Paralelo Regulatório entre a RDC n.º 786/2023 da ANVISA e a
Resolução CONTRAN n.º 923/2022: Análise de Competência entre
ANVISA, CONTRAN e SENATRAN 109

2. Gestão de Riscos nos Exames Toxicológicos 114

3. Cadeia de Custódia: Desafios e necessidade de rastreabilidade 115

4. Qualificação dos Postos de Coleta Laboratorial (PCL) 116

Conclusão 118

Referências 119

GESTÃO DE DADOS E PRIVACIDADE DOS PACIENTES QUE
REALIZAM EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS EM HOSPITAIS
PÚBLICOS 121

Pedro Luiz Ferreira de Almeida

João Victor Tavares Galil

Introdução 121

1. A atividade médica e a Administração Pública 122

2. A Lei Geral de Proteção de Dados e a saúde 125

2.1 Panorama 125

2.2 Dados Pessoais da Saúde e o tratamento da LGPD 130

2.3 A prestação do serviço de medicina por meio da Administração
Pública 136

2.4 Hipóteses de tratamento de dados pessoais sensíveis 144

3. Regime sancionador da LGPD 151

3.1 Precedentes de sanções aplicadas pela ANPD à Administração
Pública 156

Conclusões 159

Referências 160

BIOSSEGURANÇA E PODER DE POLÍCIA EM EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS..... 163

Jéssica Bárbara Ribeiro Santana

Kézia Sayonara Franco Rodrigues Medeiros

Introdução	163
1. Conceito e Fundamentos	165
2. Poder de Polícia na Fiscalização de Laboratórios.....	168
3. Relação entre biossegurança e saúde pública	172
4. Responsabilidade dos Laboratórios de Análises Clínicas.....	175
5. Impactos da Biossegurança	179
Conclusões	181
Referências	182

INOVAÇÕES EM MEDICINA DIAGNÓSTICA: avanços tecnológicos, regulamentação e fomento à contratação no Brasil 187

Ana Margareth Moreira Mendes Cosenza

Alexandre Magno Antunes de Souza

Introdução	187
1. Avanços tecnológicos além do uso da IA: a importância da Nanotecnologia para diagnósticos mais eficazes	190
2. Panorama regulatório sobre as inovações para diagnósticos médicos	197
3. Fomento para contratação de tecnologias aplicadas à medicina diagnóstica no Brasil.....	210
Considerações finais	226
Referências	227

PARCERIAS CONTRATUAIS ENTRE O ESTADO E AS STARTUPS PARA O DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIAS INOVADORAS PARA A MEDICINA DIAGNÓSTICA 239

Horácio Augusto Mendes de Sousa

Introdução	239
------------------	-----

1. Aspectos jurídicos dos serviços públicos de saúde no contexto das novas tecnologias digitais	243
2. A possibilidade de parcerias contratuais entre o Estado e as startups para o desenvolvimento de tecnologias inovadoras para a medicina diagnóstica	253
Considerações finais	263
Referências	264

RESPONSABILIDADE CIVIL DOS PLANOS DE SAÚDE PELA REALIZAÇÃO DE EXAMES DIAGNÓSTICOS..... 271

José Henrique Kleina

Paola de Andrade Porto

Introdução	271
1. A responsabilidade civil das operadoras de planos de saúde.....	273
1.1 Os planos de saúde no contexto da saúde suplementar.....	273
1.2 A relação de consumo nos planos de saúde e a aplicação do direito do consumidor.....	275
1.3 A responsabilidade objetiva e solidária dos planos de saúde.....	278
1.4 A responsabilidade pela teoria da perda de uma chance.....	284
2. Regulação dos planos de saúde no Brasil	287
2.1 O contrato de plano de saúde	287
2.2 O papel da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)	291
2.3 Normas regulatórias aplicáveis aos planos de saúde	291
2.4 Obrigações das operadoras dos planos no custeio de exames diagnósticos.....	292
3. Responsabilidade Civil dos Planos de Saúde pela Realização de Exames Diagnósticos e a não taxatividade do rol da ANS	294
Conclusão	299
Referências	300

PARCERIA PÚBLICO-PRIVADA (PPP) NA MEDICINA DIAGNÓSTICA

305

Mayara Giraldelo Pitta Lopes

Introdução	305
------------------	-----

1.1. Definição e Características das PPPs	308
1.2. Modelos de PPPs Aplicáveis ao Setor de Saúde.....	311
1.3. Estrutura Legal e Normativa no Brasil	312
2. O Setor de Medicina Diagnóstica e os Desafios da Saúde Pública	314
2.1. Panorama Geral do Setor de Medicina Diagnóstica no Brasil....	314
2.2. Demandas do Sistema Único de Saúde (SUS) por Exames Diagnósticos.....	315
2.3. Limitações Financeiras e a Necessidade de Inovação	316
3. Vantagens das PPPs na Medicina Diagnóstica	317
4. Limitações das PPPs na Medicina Diagnóstica	319
5. Experiência brasileira em PPP na área de Medicina Diagnóstica- Caso Rede Brasileira de Diagnóstico (RBD).....	321
Conclusões	323
Referências.....	325

REGULAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA MEDICINA DIAGNÓSTICA: Tendências Globais, Desafios e Perspectivas para o Brasil	329
---	-----

Tatiana S. Ribeiro Strauch

Introdução	329
1. Definição de Inteligência Artificial.....	330
2. A IA e a Medicina Diagnóstica.....	332
3. A Regulação da IA e os sandboxes regulatórios.....	333
4. Panorama Legislativo Atual e a Abordagem da LGPD como Norma Regulatória na Área Médica	337
5. Tendências Globais de Regulação da IA	341
5.1. Paradigma Regulatório Chinês.....	342
5.2. Paradigma Regulatório Americano.....	348
5.3. Paradigma Regulatório Europeu	349
5.4. Paradigma Regulatório Saudita.....	350
5.5. Paradigma Regulatório Japonês	350
5.6. Paradigma Regulatório Britânico.....	351
6. Projetos de Lei visando a Regulação da IA no Brasil.....	352
7. Perspectivas para a Regulação da IA na Medicina no Brasil.....	356

Conclusão	359
Referências	360

A RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA POR ERROS DE ANÁLISES CLÍNICAS E DIAGNÓSTICAS..... 363

Victor Soares da Rocha

Introdução	363
1. O fundamento jurídico de responsabilidade do Poder Público na seara do Sistema Nacional Único de Saúde, com o seu dever de garantir a qualidade do serviço prestado na área da saúde	366
2. Um breve panorama de erros em análises clínicas e diagnósticas: as mais comuns.....	368
3. Danos decorrentes dos erros	371
4. Responsabilidade da Administração Pública	372
5. Responsabilidade de terceiros	372
6. Fundamentação jurídica da responsabilidade solidária/subsidiária	373
7. Casos práticos de responsabilidade solidária	374
8. A inobservância do dever de fiscalização	374
9. Meios de reparações e as medidas preventivas para a redução de erros.....	375
Conclusão	376
Referências	378

REGULAÇÃO E MEDICINA DIAGNÓSTICA: legalidade da realização de exames de análises clínicas em farmácias..... 379

Leonardo Oliveira Tognoc

Introdução	379
1. A legalidade da realização de exames de análise clínica em farmácias no Brasil	381
2. A percepção dos farmacêuticos sobre a regulação dos exames de análise clínicas em farmácias	388
Conclusões	397
Referências	398

A UTILIZAÇÃO DO CREDENCIAMENTO NA CONTRATAÇÃO
PÚBLICA DE EXAMES DIAGNÓSTICOS 401

Jader Esteves da Silva

Eni Hellen de Oliveira Gomes Esteves

Carolina de Moraes Azeredo Nunes

Introdução 402

1. Dificuldades da Administração Pública com a medicina diagnóstica
..... 405

1.1. Custo da manutenção de uma estrutura diagnóstica na rede pública
..... 407

1.2. Concentração de centros diagnósticos e a necessidade de
deslocamento da população 408

1.3. Custos processuais para o desenvolvimento das atividades de
medicina diagnóstica..... 410

2. Apresentando o procedimento auxiliar do credenciamento 411

2.1. Operacionalização do credenciamento..... 416

2.1.1. Fase preparatória 417

2.1.2. Divulgação do edital de credenciamento 418

2.1.3. Demais fases do credenciamento 419

2.2. Termo de credenciamento 420

2.3. Acompanhamento e fiscalização pelo público usuário 421

3. Principais desafios na adoção do credenciamento para a medicina
diagnóstica 423

Conclusão..... 426

Referências..... 428

Apresentação

A presente obra coletiva tem como objetivo oferecer uma análise com foco no direito administrativo da medicina diagnóstica no Brasil. Com a crescente evolução das normativas sanitárias, avanços tecnológicos e desafios regulatórios, este livro se propõe a ser uma referência essencial para profissionais da saúde, juristas, gestores públicos e pesquisadores interessados no tema.

O livro é o décimo segundo do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC)¹ e está

¹ Para quem não conhece, o GDAC é um grupo colaborativo de direito administrativo que reúne profissionais e acadêmicos de todos os níveis. Nossos objetivos são a geração de conhecimento crítico e ao mesmo tempo contemporâneo, a criação de conteúdo inovador, a divulgação de boas práticas, a defesa de direitos e a ajuda ao próximo. Nossa força está nas conexões emocionais com foco no longo prazo, na colaboratividade, na pluralidade de acesso e na heterogeneidade profissional e acadêmica dos nossos membros.

Desde sua criação, em 2015, o GDAC publicou as seguintes obras:

SADDY, André (Coord.). Economia de baixo carbono, bioeconomia e direito administrativo. Rio de Janeiro: CEEJ, 2024;

SADDY, André (Coord.). Regime Jurídico-Administrativo das praças, jardins e parques públicos. Rio de Janeiro: CEEJ, 2024;

SADDY, André (coord.). Energia solar e geração distribuída: microgeração e minigeração. Rio de Janeiro: CEEJ, 2023;

SADDY, André (coord.). Direito administrativo cosmopolita. Rio de Janeiro: CEEJ, 2023;

SADDY, André (coord.). Serviços públicos cemiteriais e funerários. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022;

SADDY, André (coord.). Inteligência artificial e Direito administrativo. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022;

SADDY, André (coord.). Transporte público coletivo urbano de passageiros sobre trilhos. Rio de Janeiro: CEEJ, 2021;

SADDY, André (coord.). Discricionariedade na área da educacional. Rio de Janeiro: CEEJ, 2020;

SADDY, André, CHAUVET, Rodrigo da Fonseca, SILVA, Priscilla Menezes da (coords.). Aspectos jurídicos das novas tecnologias (inovações) disruptivas. 2. ed. Rio de Janeiro: CEEJ, 2020 (1. ed. de 2019);

organizado de forma a abordar temas cruciais, a exemplo do exercício do poder normativo da ANVISA na regulação da medicina diagnóstica, a gestão de dados e a privacidade dos pacientes no âmbito das análises clínicas, a biossegurança e o poder de polícia em laboratórios, além das inovações tecnológicas e regulação da inteligência artificial aplicada à saúde.

No primeiro capítulo, são examinadas as Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA n.º 786/2023 e n.º 824/2023, que trouxeram importantes mudanças para a medicina diagnóstica, incluindo a ampliação dos serviços de exames de análises clínicas em farmácias e as novas exigências para vinculação e estruturação dos postos de coleta.

A obra também discute a regulação das tecnologias e testes diagnósticos, com destaque para os desafios enfrentados pelo setor de medicina diagnóstica no Brasil e os impactos das inovações tecnológicas, como a nanotecnologia e a inteligência artificial, na precisão e eficiência dos diagnósticos médicos.

Outro ponto de grande relevância tratado na obra é a gestão de dados dos pacientes, com foco na aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) na saúde pública, bem como as implicações do regime sancionador da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) sobre eventuais infrações cometidas por órgãos da Administração Pública.

A biossegurança também é abordada de forma detalhada, destacando a relação entre fiscalização laboratorial e poder de polícia sanitária, além da responsabilidade dos laboratórios na manutenção da segurança biológica e seus impactos na saúde pública.

SADDY, André, CHAUVET, Rodrigo da Fonseca (coords.). Aspectos jurídicos do saneamento básico. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017; e

SADDY, André, CHAUVET, Rodrigo da Fonseca (coords.). Aspectos jurídicos do transporte aquaviário de passageiros. 2. ed. Rio de Janeiro: CEEJ, 2020 (1. ed, de 2016). Como se pode perceber, todos os temas pesquisados pelo GDAC possuem um grau de ineditismo que o vem tornando conhecido no mundo acadêmico.

Para maiores informações sobre o GDAC, vide: <https://www.cej.com.br/gdac>

No campo econômico e administrativo, o livro analisa o papel das Parcerias Público-Privadas (PPPs) e das startups no desenvolvimento de tecnologias inovadoras para a medicina diagnóstica, bem como os desafios regulatórios e oportunidades para fomento à contratação de novas soluções no setor.

Ademais, a obra explora a responsabilidade civil dos planos de saúde e da Administração Pública quanto à qualidade e à precisão dos exames diagnósticos, abordando os impactos jurídicos e possíveis mecanismos de reparação de danos decorrentes de erros em análises clínicas.

Por fim, os leitores encontrarão uma discussão abrangente sobre a regulação da inteligência artificial na medicina diagnóstica, analisando diferentes paradigmas regulatórios globais e as perspectivas para o Brasil, além da viabilidade legal e técnica da realização de exames laboratoriais em farmácias.

Assim, esta obra coletiva se propõe a ser uma contribuição essencial para a compreensão da regulação e dos desafios da medicina diagnóstica, trazendo reflexões sólidas e atualizadas sobre um tema crucial para a saúde pública e privada no Brasil. Agradeço aos membros do GDAC pelas contribuições!

André Saddy
MMXXV, fevereiro, Rio de Janeiro, Brasil
andresaddy@yahoo.com.br

Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica – Abramed

Fundada em 2010, a Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica – Abramed, surgiu em um momento de transformações no sistema de saúde brasileiro, entre elas a consolidação de um novo perfil empresarial e estabelecimento de regulamentações determinantes para o futuro da medicina diagnóstica no Brasil. A Abramed é uma entidade setorial que representa laboratórios de análises clínicas, anatomia patológica, genética e clínicas de radiologia e diagnóstico por imagem, que juntas realizam 80,6% do volume de exames na saúde suplementar no país.

Diante da importância da medicina diagnóstica para a qualidade da assistência à saúde, a ampliação da produção e divulgação de publicações técnico-científicas voltadas ao setor torna-se essencial. Essas publicações não apenas contribuem para o avanço do conhecimento na área, mas também fornecem subsídios para a formulação de políticas públicas e diretrizes que aprimorem a ciência e a qualidade de vida da população.

Por essa razão, a Abramed apoia e patrocina institucionalmente o livro *Medicina Diagnóstica e Direito Administrativo*, publicado pelo Centro para Estudos Empírico-Jurídicos (CEEJ) da Universidade Federal Fluminense. Além disso, reafirmando seu propósito de impulsionar a evolução do setor de medicina diagnóstica, contribuindo para um sistema de saúde altamente confiável, seguro e sustentável, a entidade incentiva e investe continuamente em boas práticas e políticas de saúde para o melhor cuidado do paciente em toda a sua jornada.



Abramed
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MEDICINA DIAGNÓSTICA

REGULAÇÃO DA MEDICINA DIAGNÓSTICA PELAS RDC N.º 786/2023 E RDC N.º 824/2023 E O EXERCÍCIO DO PODER NORMATIVO DA ANVISA

André Saddy

Pós-Doutor pelo Centre for Socio-Legal Studies da Faculty of Law da University of Oxford, Doutor Europeu em “Problemas actuales de Derecho Administrativo” pela Facultad de Derecho da Universidad Complutense de Madrid, com apoio da Becas Complutense Predoctorales en España, Mestre em Administração Pública pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, com apoio do Programa AlBan, Programa de Bolsas de Alto Nível da União Europeia para América Latina, pós-graduado em Regulação Pública e Concorrência pelo Centro de Estudos de Direito Público e Regulação (CEDIPRE) da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Professor de direito administrativo da Faculdade de Direito, do Mestrado em Direito Constitucional e do Doutorado em Direitos, Instituições e Negócios da Universidade Federal Fluminense (UFF). Professor de direito administrativo do Departamento de Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio). Diretor Executivo do Instituto Brasileiro de Direito Administrativo (IBDA). Vice-Presidente do Instituto de Direito Administrativo do Rio de Janeiro (IDARJ). Presidente Honorífico do Centro de Estudos Empírico-Jurídicos (CEEJ). Idealizador e Coordenador do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). Sócio-fundador do escritório Saddy Advogados. Consultor e parecerista.

Ketlyn Gonçalves Fernandes

Bacharel em Direito pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Advogada no Escritório Saddy Advogados. Residente Jurídica na Procuradoria Geral do Município do Rio de Janeiro lotada na Procuradoria Administrativa (PGM/PADM). Pós-graduanda em Direito Municipal Contemporâneo pela Universidade Estadual do Rio de Janeiro (Uerj). Pesquisadora no Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). Vencedora do Prêmio Professora Raquel Dias da Silveira Motta, conferido pelo Instituto Brasileiro de Direito Administrativo (IBDA). Vencedora do II Prêmio Orçamento e Direitos, conferido pela ASSECOR, ABPN e Fundação Tide Setubal

Sumário: Introdução; 1. Manifestação de vontade subjetiva da ANVISA; 2. Medicina Diagnóstica e sua regulação pela RDC n.º 786/2023 e RDC n.º 824/2023; 3. Controle e limites à liberdade de conformação ou de configuração (ou discricionariedade legislativa/normativa) da Diretoria Colegiada da ANVISA na

elaboração da RDC n.º 786/2023 e da RDC n.º 824/2023; 3.1 Ampliação dos serviços de Exames de Análises Clínicas em farmácias; 3.2 Vinculação dos Postos de Coleta (Serviço Tipo II), societária ou contratualmente, a apenas um Laboratório Clínico (Serviço Tipo III) e exigência de que este figure como contratante; 3.3 Exigência de que o Serviço Tipo II, ao realizar a transcrição do laudo emitido pelo Serviço Tipo III, faça constar de forma legível o nome e o número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do Serviço responsável pela etapa analítica; 3.4 Exigência de que a Central de Distribuição possua um profissional legalmente habilitado como responsável técnico e infraestrutura específica com itens obrigatórios; 3.5 Exigência de que o material biológico seja identificado contendo, no mínimo, nome do paciente, data de nascimento ou idade, tipo de material biológico e data e horário da coleta; Conclusões; Referências.

Introdução

O presente artigo tem como objetivo analisar a regulação da Medicina Diagnóstica realizada pelas Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs) n.º 786/2023 e n.º 824/2023 editadas pela ANVISA, principalmente identificando-se determinados pontos controvertidos sobre os quais se vislumbra a necessidade de um controle sobre o exercício de seu poder normativo.

Este objetivo advém da compreensão de que, apesar da ANVISA possuir liberdade ao decidir, ou seja, alguma forma de subjetividade ou autonomia pública em sua atuação normativa, não se pode negar que ela também seja carente de limites.

Para o atingimento desta finalidade, adotou-se a metodologia qualitativa a partir de levantamento bibliográfico da doutrina especializada acerca da liberdade de conformação e manifestação da vontade subjetiva, bem como a análise documental primária, tendo como foco as Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs) n.º 786/2023 e n.º 824/2023 e destacando-se 5 (cinco) pontos controversos. Logo, pretende-se demonstrar como os chamados pontos controversos podem ser submetidos a tais limites e controle.

O trabalho justifica-se pela relevância crescente do setor de medicina diagnóstica no contexto da saúde pública e pela necessidade

de compreender os impactos que tais regulações podem gerar nos agentes regulados e até mesmo na própria prestação dos serviços aos usuários.

1. Manifestação de vontade subjetiva da ANVISA

A ANVISA foi criada pela Lei n.º 9.782/1999¹, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária². Esta lei estabeleceu as balizas materiais e formais da atuação da ANVISA e definiu seu campo específico de atuação: o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços para fins de proteção da saúde pública. Nessa linha, suas competências estão sempre vinculadas à observância e à execução da legislação sanitária ou à prevenção/eliminação da exposição da população a riscos iminentes à saúde.

Sendo assim, é possível considerar que a ANVISA desempenha atividade regulatória que se destina à disciplina, em grande medida, de

¹ Vale ressaltar que a competência para legislar sobre saúde pública e, portanto, sobre vigilância sanitária está na esfera de todos os entes federativos: para a União e os Estados, em razão da competência concorrente prevista no art. 24, inc. XII; e para os Municípios, em razão da competência residual do art. 30, inc. I, ambos da CRFB.

² A Lei n.º 9.782/1999 estabeleceu, em seu art. 1º, que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei n.º 8.080/1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária. Já o § 1º, do art. 6º, Lei n.º 8.080/1990, conceitua vigilância sanitária da seguinte forma: “§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde”.

atividades exercidas em caráter eminentemente privado, não titularizadas pelo Estado, malgrado sua relevância do ponto de vista do interesse público. Não se pode confundir a regulação por esta agência exercida com as de outras agências reguladoras. Não se trata de uma regulação de serviços públicos desestatizados (ANEEL, ANATEL, ANTT, ANTAQ e ANAC), tampouco de atividade monopolizada (ANP), de exploração de bens públicos (ANA e ANM), de fomento (ANCINE) ou de atividades econômicas em áreas sensíveis à sociedade e com risco micro sistêmico (ANS). A ANVISA realiza uma regulação de atividade econômica não sistêmica, voltada ao controle e fiscalização nos moldes clássicos do poder de polícia estatal³. Ela exerce uma regulação típica de ordenação e limitação, ou seja, de exercício do poder de polícia administrativa, no caso, a polícia sanitária⁴.

Essa polícia sanitária, com sua função exercida pela ANVISA, possui um caráter interdisciplinar e de alta complexidade técnico-científica que busca a eliminação, a diminuição ou a prevenção dos riscos à saúde e a intervenção nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

Trata-se de uma atuação normativa, consensual, fiscalizatória e sancionatória sobre o exercício de atividades econômicas privadas

³ GUERRA, Sérgio. Poder normativo das agências reguladoras: as imagens nas embalagens de produtos derivados de tabaco exigidas pela Anvisa. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, n. 252, p. 143-187, set./dez, 2009, p. 154.

⁴ No que diz respeito à polícia sanitária, vale aludir aos arts. 15 e 16 da Lei n.º 8.080/1990: “Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições: [...] XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária”; “Art. 16. À direção nacional do SUS compete: [...] III - definir e coordenar os sistemas: [...] d) vigilância sanitária; [...] VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios; VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano”.

(poder de polícia) desempenhado pela ANVISA objetivando prevenir ou reprimir perturbações à saúde pública. Sua função abrange (i) condicionar o exercício de direitos individuais, (ii) delimitar a execução de atividades e (iii) condicionar o uso de bens que afetem a coletividade⁵.

Entende-se que essa atividade regulatória busca restringir/interferir intencionalmente nas eleições/escolhas dos privados, mediante atos indicativos, incitativos ou imperativos, para atingir e respeitar os mais diversos interesses públicos relacionados à restrição/interferência⁶.

Para executar essas funções, a ANVISA utiliza distintos meios no intuito materializar sua vontade, diferentes *modus operandi* de cumprir seus fins, configurando-se como suas formas de atuação, que se materializam, principalmente, em: (i) atos administrativos unilaterais, bilaterais ou multilaterais; (ii) coação administrativa; e (iii) atividade técnica ou material administrativa.

Além disso, a utilização de distintas atribuições (poderes, faculdades ou prerrogativas) são os instrumentos por meio dos quais a ANVISA exerce suas funções e, para executá-las, utiliza distintos meios ou formas de manifestação de suas vontades.

Desse modo, quando a ANVISA manifesta sua vontade, seja por meio de atos, coação ou atividade técnica ou material, seja outorgada de maneira explícita ou implícita⁷, está utilizando-se de uma

⁵ GUERRA, Sérgio. Limites da função normativa da Anvisa no seu poder de polícia reforçado. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, n. 251, p. 249-259, maio/ago. 2009, p. 250.

⁶ SADDY, André. Curso de direito administrativo brasileiro. 3. ed. Rio de Janeiro: CEEJ, 2024. v. 2, p. 568.

⁷ A subjetividade ou autonomia pública explícita refere-se aos âmbitos em que a autoridade competente deixa expressamente ao árbitro competente a determinação do resultado de sua decisão. A implícita ocorre naqueles contextos em que o órgão competente deve eleger entre diversos cursos de ação, sem que haja sido facultado, de forma expressa, para realizar tal ato de eleição. Vide: LUZZATI, Claudio. Discretion and indeterminacy. In: GIANFORMAGGIO BASTIDA, Letizia. Hans

forma de manifestação sem liberdade (atuação vinculativa) ou de uma margem de atuação com liberdade (atuação dita discricionária).

Percebe-se, portanto, que se defende, aqui, a existência de dois grandes grupos de manifestação de vontade administrativa (sem e com liberdade, tradicionalmente, denominados de vinculados e discricionários). No grupo que admite a manifestação da vontade com liberdade, que se denomina, aqui, genericamente, subjetividades ou autonomias públicas, defende-se que existem 4 (quatro) formas de manifestação da vontade: (i) a liberdade de conformação ou configuração; (ii) a discricionariedade administrativa em sentido técnico-jurídico; (iii) a margem de livre apreciação dos conceitos jurídicos indeterminados; e (iv) a apreciatividade administrativa.

A título resumido, precisa-se, juridicamente, o alcance e a definição de cada uma dessas subjetividades/autonomias públicas da seguinte forma:

(I) A liberdade de conformação ou de configuração, conhecida como discricionariedade legislativa ou normativa, seria a margem de liberdade de quem cria direitos e obrigações ou que os elucida, por meio de atos legislativos, normativo-regulamentares, editais, contratuais, jurisdicionais e até mesmo por tomadas de decisões administrativas que tenham o condão de se transformar em normas jurídicas, além da criação, formulação e do desenho de políticas públicas decorrentes de legitimidade democrática para escolher os meios que reputar adequados e avaliar se, e em que medida, diferentes situações justificam a criação de um direito e uma obrigação ou de uma política pública.

(II) A discricionariedade administrativa em seu sentido técnico-jurídico seria a margem relativa de liberdade/autonomia/volição conferida, pela norma jurídica, à Administração Pública para a

Kelsen's Legal Theory: a diachronic point of view. Torino: Giappichelli Editore, 1990, p. 124-137.

adoção ou não, entre as estipulações oferecidas alternativas e/ou disjuntivamente, do que melhor atende aos interesses públicos. Além disso, defende-se que a forma de concessão da discricionariedade é por meio de normas jurídicas. Estas, porém, quando concedem discricionariedade à Administração, fazem-na de forma potencial, isto é, de maneira abstrata, toda vez que a discricionariedade efetiva somente se confirma no caso concreto. Desse modo, o conceito exposto refere-se ao que se denomina discricionariedade potencial. Somente se estará no terreno da discricionariedade efetiva uma vez fixadas as opções válidas, ou seja, perante opções igualmente justas e idôneas (ou legalmente indiferentes). Outro aspecto do conceito diz respeito à localização da discricionariedade quanto aos componentes lógico-estruturais da norma jurídica. Por certo que haverá casos em que os próprios termos literais da norma configurem a consequência jurídica como discricional, então, produzindo uma atribuição textual de discricionariedade, pelo que não carece recorrer aos critérios dos componentes lógico-estruturais da norma jurídica. Quando esse não for o caso, poderá localizar-se a discricionariedade no operador deôntico ou na preceptiva da norma. Nas normas de competência, ter-se-á discricionariedade na preceptiva, visto que, sobre qualquer domínio que se possa conceber, terá habilitação para dispor de forma autônoma. Agora, nas normas de conduta, ter-se-á discricionariedade, no operador deôntico, quando se tratar de normas permissivas, bem como quando a preceptiva não compreender mais de um efeito; e, na preceptiva, diante de normas de obrigação (imposição ou proibição), em que se necessite de mais de uma opção e em disjunção. Trata-se da distinção entre discricionariedade de atuação (localizada no operador deôntico) e de eleição (localizada na preceptiva).

(III) A margem de livre apreciação dos conceitos jurídicos indeterminados seria a margem decorrente da zona de incerteza

semântica de um conceito jurídico, ou seja, daqueles conceitos que não se podem traçar precisamente porque não deixam ao seu intérprete a compreensão exata de quais significados emitem, seu objeto ou a realidade abrangida. E deixam dúvidas de duas ou mais compreensões de seu significado quando visualizados no caso concreto, por isso, entende-se que o único modo possível de visualizar se um conceito jurídico indeterminado apresenta ou não uma margem de livre apreciação é analisando sua estrutura (núcleo conceitual e auréola conceitual). Por conseguinte, sempre que se tenha uma noção clara do conteúdo e da extensão de um conceito, estar-se-á diante do domínio do núcleo conceitual. Quando as dúvidas começam é porque se está diante da auréola do conceito. O núcleo conceitual também é chamado de zona de certeza, que pode ser positiva (é seguro que “isso” se pode denominar com esse termo) ou negativa (é seguro que “isso” não se pode denominar assim). A auréola do conceito é a zona intermediária, de dúvida ou de incerteza ou, expresso com maior precisão, zona em que não existe uma certeza prévia e cuja determinação exige desdobrar a ideia nuclear do conceito. Toda a dificuldade de aplicação dos conceitos jurídicos indeterminados estará na zona de incerteza (ou “halo del concepto”), pois há maior dificuldade para localizar a única solução justa. No mais, a margem de livre apreciação aqui exposta insere-se na hipótese ou previsão da norma jurídica, nos componentes lógico-estruturais desta.

(IV) Por fim, a apreciatividade administrativa seria a margem de liberdade que se projeta sobre fatos e critérios interpretativos, variando a intensidade de acordo com o âmbito que se exercite – existente em toda tomada de decisão na qual o agente público utiliza uma operação de discernimento ou ajuizamento para aplicar a norma –, usando-se de critérios e subcritérios. Para tanto, ponderando interesses e fatores em

conflito e atribuindo pesos relativos às suas opções decorrentes das indeterminações do Direito, como o conteúdo do Direito, os defeitos do sistema jurídico e, principalmente, do exercício funcional; referindo-se, comumente, a ações não deônticas, sem prévio procedimento administrativo e não tendo, necessariamente, um ato administrativo formal ao final de seu exercício, mas atendendo, mormente, aos interesses públicos, mesmo que se tenha de afastar ou desviar da realização dos efeitos jurídicos fixados na norma – ou seja, da letra estrita da lei – para atingir a finalidade e o propósito da norma jurídica por razões comprovadas de especial relevância.

Nota-se que, diferentemente do que se costuma seguir na doutrina generalista nacional, que trata a discricionariedade como poder ou espécie de ato administrativo, entende-se que o tema deve ser abordado como meios ou formas de manifestação da vontade administrativa.

Além disso, não se coaduna com a visão clássica da doutrina que diferencia, apenas, a atuação vinculada da discricionária, utilizando o termo discricionariedade como supraconceito.

Na doutrina nacional generalista, são basicamente duas as correntes que tratam sobre as espécies de subjetividade na manifestação da vontade administrativa. Uma corrente que diferencia discricionariedade de conceitos jurídicos indeterminados, sendo este incluso no âmbito daquele, desde que permita margem de escolha⁸. E

⁸ ALEXANDRINO, Marcelo; PAULO, Vicente. Direito Administrativo Descomplicado. 29. ed. São Paulo: Método, 2021, p. 234; ARAGÃO, Alexandre Santos de. Curso de Direito Administrativo. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013, p. 331; CARVALHO, Matheus. Manual de direito administrativo. 7. ed. Salvador: Juspovidm, 2020, p. 127; CUNHA JÚNIOR, Dirley da. Curso de Direito Administrativo. 14. ed. Salvador: Juspovidm, 2015, p. 75; MAZZA, Alexandre. Manual de direito administrativo. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2021, p. 610; MEDAUAR, Odete. Direito administrativo moderno. 21. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2018, p. 105; MELLO, Celso Antônio Bandeira de. Curso de Direito

outra corrente que entende que os conceitos jurídicos indeterminados não se confundem com a discricionariedade⁹.

Já na doutrina especializada, principalmente estrangeira, há aqueles que tratam de uma terceira forma de subjetividade/autonomia, qual seja, a liberdade de conformação ou configuração, mesmo que não, necessariamente, denominem-na dessa forma, visto que muitos utilizam o termo discricionariedade legislativa ou normativa¹⁰.

Possuir liberdade ao decidir, ou seja, alguma forma de subjetividade ou autonomia pública é, em sua essência, ter uma margem de liberdade/autonomia/volição, ou seja, tomar ou não uma decisão, por isso, é importante estudar o processo, método e técnicas da tomada de eleição/decisão para diferenciar melhor os institutos relacionados à forma ou ao meio de manifestação da vontade administrativa.

Passa-se a fazer tal análise, especificamente, dessa margem de liberdade/autonomia/volição da ANVISA na elaboração da RDC n.º 786/2023 e da RDC n.º 824/2023, objetos deste trabalho.

Administrativo. 32. ed. São Paulo: Malheiros, 2015, p. 995; NOHARA, Irene Patrícia. Direito administrativo. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2019, p. 63.

⁹ CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de direito administrativo. 34. ed. São Paulo: Atlas, 2020, p. 162; JUSTEN FILHO, Marçal. Curso de direito administrativo. 13. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2018, p. 103; MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Curso de direito administrativo. 16. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014, p. 343-344.

¹⁰ Sobre o tema, vide: FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, Tomás-Ramón. De la arbitrariedad del legislador: una crítica de la jurisprudencia constitucional. Madrid: Civitas, 1998, p. 38; CANOTILHO, Gomes José Joaquim. Constituição dirigente e vinculação do legislador: contributo para a compreensão das normas constitucionais programáticas. Coimbra: Coimbra Editora, 1982, p. 428; GALÁN VIOQUE, Roberto. La discrecionalidad del legislador en la republica federal de Alemania. In: AA. VV. Discrecionalidad administrativa y control judicial: I Jornadas de Estudio del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía. Madrid: Civitas, 1996, p. 260; entre outros.

2. Medicina Diagnóstica e sua regulação pela RDC n.º 786/2023 e RDC n.º 824/2023

De todo exposto, pode-se inferir que a Lei n.º 9.782/1999, lei instituidora da ANVISA, é uma lei-quadro, não uma lei substantiva, logo, não se encontra nela própria as normas especificadoras de deveres e obrigações, tais como os conteúdos, condicionamentos, prazos e sujeitos, nem as medidas de consentimento e fiscalização, tais como registros, constatações, notificações, ordens, ajustes, entre outros.

Enfim, será a ANVISA, no plano infralegal, a partir da moldura legal, que definirá tais deveres e obrigações, medidas de consentimento e fiscalização, entre outros pontos. Sendo assim, as normas substantivas do setor estão nos regulamentos da ANVISA, ou seja, em RDCs, tais como as RDCs n.º 786/2023 e n.º 824/2023¹¹.

¹¹ Esse posicionamento, apesar de majoritário na doutrina, não é unânime. Há quem entenda, como MARIA SYLVIA ZANELLA DI PIETRO (DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 33. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020, p. 1084-1086), que não seria constitucional o exercício de um poder normativo amplo pelas agências reguladoras, uma vez que violaria a separação de poderes e o princípio da legalidade, norteador da Administração Pública brasileira. Tais autores consideram que os atos normativos editados por elas poderiam abranger apenas aspectos relacionados à sua organização e funcionamento interno. A única exceção seria em relação às agências reguladoras de telecomunicações e de petróleo (ANATEL e ANP), pois há previsão constitucional expressa, podendo, portanto, ter tal poder normativo ampliado. Por fim, há quem prefira evitar o termo “poder normativo” falando de as agências reguladoras serem investidas de competência para editar normas regulamentares em abstrato.

Entende-se que a autonomia/independência normativa das agências reguladoras é condição *sine qua non* para que a regulação ocorra de forma satisfatória e íntegra. Todavia é fato que, ao criar direitos e obrigações, deve observar os parâmetros prefixados (standards) pela lei originária desta. Sendo assim, pode-se dizer que a ANVISA, além de poder “inovar no ordenamento”, pode, também, explicitar a lei ou lhe dar execução, como faz o regulamento administrativo propriamente dito (decorrente do poder regulamentar que todo órgão e ente da Administração Pública possui).

Na Reunião Ordinária Pública (ROP) n.º 06/2023, ocorrida em 03 de maio de 2023, a Diretoria Colegiada da ANVISA aprovou, por maioria, a **Resolução de Diretoria Colegiada RDC n.º 786/2023** para dispor sobre os requisitos técnico-sanitários quanto ao funcionamento de laboratórios clínicos, de laboratórios de anatomia patológica e de outros serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) (art. 1º).

A RDC n.º 786/2023 é resultado de um processo regulatório para revisão da RDC n.º 302/2005, que dispunha sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos, e da RDC n.º 44/2009, especificamente quanto ao Capítulo VI dos Serviços Farmacêuticos.

A situação de fato arrolada como motivo no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação foi o **desalinhamento com os avanços tecnológicos e de processos** que impactam a aplicação do Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos definido pela RDC nº 302/2005, demonstrando a necessidade de ser revisto e atualizado para **inclusão/exclusão de tecnologias, bem como avaliar sua obsolescência**, ou seja a perda da capacidade de produzir efeitos ou a queda no desuso de itens desta RDC.

Os principais pontos para discussão percebidos inicialmente pela área técnica foram o Teste Laboratorial Remoto (TLR); Exames RUO (Research Use Only) Metodologia In house; Medidas de

Para DIOGO DE FIGUEIREDO MOREIRA NETO (MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Mutações do Direito administrativo. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 162): “essa competência normativa atribuída às agências reguladoras é a chave de uma desejada atuação célere e flexível para a solução, em abstrato e em concreto, de questões em que predomine a escolha técnica, distanciada e isolada das disputas partidarizadas e dos complexos debates congressuais em que preponderam as escolhas abstratas político-administrativas”.

Agora, por deter este dito poder quase-normativo, deve a ANVISA ter cuidado e zelo redobrados em sua utilização, assim como o controle deve ser mais atuante, afinal, cria direitos e obrigações para aqueles envolvidos no setor.

biossegurança; Descarte de resíduos e doação de amostras; Assinatura digital; Vínculo entre laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial; Prestação de serviços móveis; Manutenção de equipamentos e Controles internos e externos da qualidade.

Uma vez aprovada na ROP n.º 06/2023, a **RDC n.º 786/2023** passou a ser aplicada a todos os serviços públicos ou privados que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (art. 2º). E estes englobam, mas não se limitam, os exames biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, bioquímicos, imuno-hematológicos, hematológicos, citológicos, anatomopatológicos, genéticos, de biologia molecular, biologia celular, micologia, parasitologia, toxicologia, urinálise ou outros exames em material biológico de origem humana (art. 3º). A RDC, no entanto, não se aplica ao uso de produtos para diagnóstico *in vitro* classificados como produtos para autoteste regularizados pela ANVISA (art. 4º).

Entre as principais mudanças trazidas com a nova resolução estão a definição da Central de Distribuição (CD) que realiza apoio ao Serviço que executa Exames de Análises Clínicas, no que tange às atividades associadas ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico, e classificação dos serviços que realizam Exames de Análises Clínicas em Tipos: I (farmácias e consultórios isolados), II (postos de coleta) e III (Laboratório Clínico e Laboratório de Anatomia Patológica), com definição de critérios para funcionamento de cada serviço. A publicação traz determinação de critérios para infraestrutura física, recursos materiais, organização de cada tipo de serviço, contratualização de atividades (inclusive, com laboratórios de apoio localizados fora do território brasileiro), gestão de qualidade dos serviços, controle de qualidade e gerenciamento de processos.

A RDC n.º 786/2023 também determinou alterações de dispositivos da RDC n.º 44/2009 para adequar a legislação atual em relação à possibilidade de ampliação do cuidado farmacêutico nas farmácias e drogarias, tendo como objetivos a prevenção, detecção e

resolução de problemas relacionados a medicamentos, com isso, promovendo o uso racional dos medicamentos com o escopo de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários. Entretanto farmácias e drogarias não poderão atuar como um posto de coleta laboratorial.

Certas disposições da resolução geraram questionamentos por parte dos players, os quais conjugaram esforços para apresentarem recomendações à ANVISA e esta, no exercício da autotutela administrativa, em 25 de outubro de 2023, na ROP n.º 17/2023, editou a RDC n.º 824/2023, que teve como objetivo aperfeiçoar a RDC n.º 786/2023, alterando, basicamente, 5 (cinco) pontos: (i) definição do termo “material biológico primário”; (ii) envio/transporte de material biológico pelo paciente; (iii) dispensa da exigência de informação referente ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) no laudo laboratorial; (iv) informações obrigatórias na embalagem terciária de materiais biológicos; e (v) ampliação da abrangência da norma, para abranger pessoas físicas.

Mesmo com tais alterações, certos pontos da RDC n.º 786/2023 são passíveis de questionamentos sob a ótica dos limites e controles sobre as subjetividades ou autonomias públicas da ANVISA no exercício do seu poder normativo, que neste trabalho serão identificados como pontos controversos, sendo eles:

- (i) Realização de serviços de Exames de Análises Clínicas em farmácias (art. 8º, inc. I, RDC n.º 786/2023);
- (ii) A vinculação dos Postos de Coleta (Serviço Tipo II), societária ou contratualmente, a apenas um Laboratório Clínico (Serviço Tipo III), enquanto a este não só é permitido, mas como exigido que figure como contratante em todas as relações firmadas com Serviço Tipo II (art. 6º, inc. XXIX c/c art. 47, parágrafo único, da RDC n.º 786/2023);
- (iii) A exigência de que o Serviço Tipo II, ao realizar a transcrição do laudo emitido pelo Serviço Tipo III, faça constar

de forma legível o nome e o número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do Serviço responsável pela etapa analítica (art. 15, § 2º, da RDC n.º 786/2023).

(iv) A exigência de que a Central de Distribuição possua um profissional legalmente habilitado como responsável técnico (art. 113, RDC n.º 786/2023) e infraestrutura específica com itens obrigatórios (art. 119, da RDC n.º 786/2023);

(v) A exigência de que o material biológico seja identificado contendo, no mínimo, nome do paciente, data de nascimento ou idade, tipo de material biológico e data e horário da coleta (art. 104, parágrafo único, da RDC n.º 786/2023).

Ambas as RDCs (n.º 786/2023 e n.º 824/2023), a partir de sua vigência, passaram a ser fonte de Direito, afinal, implicam na formação do ordenamento, criando normas jurídicas e fazendo com que a Administração não seja apenas sujeita a um ordenamento legal, mas o crie. No caso das RDCs *sub examine* fica mais evidente sua normatividade, pois ela possui caráter extroverso em face dos particulares, com características de subordinação, além de ser constitutivo, modificativo ou extintivo de direitos subjetivos destes.

Importante, aqui, é entender que, por ser um regulamento administrativo, as RDCs *sub examine* fazem parte do ordenamento jurídico, sendo consideradas um conjunto de enunciados normativos que expressa distintas normas jurídicas, restando, enquanto vigorar, suscetível de aplicação em uma série indeterminada de casos.

Por conseguinte, além de fazer parte e integrar o ordenamento jurídico, os regulamentos, tais como a RDC n.º 786/2023 e a RDC n.º 824/2023, mantêm-se vigentes e são suscetíveis de aplicação em uma série de casos concretos. Sabedores de que a ANVISA se utilizou da liberdade de conformação ou de configuração para elaborar as RDCs *sub examine*, passa-se a demonstrar os limites existentes no ordenamento a tal margem de liberdade/autonomia/volição, para então

demonstrar como os chamados pontos controversos podem ser submetidos a tais limites e controle.

3. Controle e limites à liberdade de conformação ou de configuração (ou discricionariedade legislativa/normativa) da Diretoria Colegiada da ANVISA na elaboração da RDC n.º 786/2023 e da RDC n.º 824/2023

A liberdade de conformação ou de configuração da Diretoria Colegiada da ANVISA, assim como as outras subjetividades ou autonomias públicas, é, em sua essência, uma margem de liberdade/autonomia/volição. Por ser uma margem, consiste em um espaço que, por natureza, é limitado. Por isso, não se pode aludir que tal margem é absoluta, mantendo a característica de margem relativa também presente nas outras formas de subjetividades/autonomias públicas, visto que nada, atualmente, foge do Direito, tudo está submetido ao ordenamento jurídico em geral, aos interesses públicos, à boa Administração, à eficiência e ao resultado.

Logo, por mais que a liberdade de conformação ou de configuração seja uma subjetividade/autonomia ampla e fortíssima, não se pode negar que ela também seja carente de limites.

No presente artigo serão trabalhados os 3 (três) principais limites utilizados pelos Tribunais pátrios ao procederem com a declaração de nulidade de normativos de agências reguladores, sendo eles a **legalidade administrativa e hierarquia de normas**, a **proporcionalidade/razoabilidade** e, em casos isolados, o princípio da **isonomia**.¹²

Esses limites ou critérios, dentre outros, vêm sendo utilizados pelo controlador para averiguar se as escolhas regulatórias foram feitas

¹² SADDY, André; FERNANDES, Ketlyn Gonçalves. A visão dos tribunais nacionais em relação aos limites ao poder normativo das agências reguladoras: o estado da arte no Brasil antes da superação da doutrina Chevron. Revista de Direito Administrativo e Infraestrutura, São Paulo, v. 8, n. 31, p. 159-191, out.-dez. 2024.

em observância à juridicidade administrativa, ou seja, se foram praticadas dentro dos limites da lei e do Direito, não sendo arbitrárias. Por esta razão, os pontos controversos da RDC *sub examine* serão analisados sob à luz de tais limites.

3.1. Ampliação dos serviços de Exames de Análises Clínicas em farmácias

Pode-se dizer que a permissão de realização de Exames de Análises Clínicas em farmácias **viola o princípio da legalidade e da razoabilidade/proporcionalidade**. Além desses princípios, tal permissão também é violadora do princípio da supremacia do interesse público.

Viola o princípio da legalidade porque o conteúdo do ato foi além da Lei n.º 5.991/1973, que veda, em seu art. 18, § 2º, que farmácias mantenham laboratório de análises clínicas em suas dependências, salvo se em dependências distintas e separadas. Nesse sentido, entende-se que não há licitude no objeto constante do ato no tocante à ampliação dos serviços prestados pelas farmácias, no âmbito de Exames de Análises Clínicas, vedado pela Lei n.º 5.991/1973, principalmente diante da ausência de clareza, tanto na RDC n.º 786/2023 quanto na RDC n.º 44/2009, do rol de Exames de Análises Clínicas que especificamente poderiam ser realizados. A possibilidade jurídica somente ocorreu no âmbito do período pandêmico, em caráter temporário e excepcional, o que não pode ser adotado como prática reiterada.

Além disso, esta ampliação do rol de Exames de Análises Clínicas realizados por farmácias e drogarias não poderia ter sido realizada por via de regulamento, tendo em vista este possuir a estrita finalidade de veicular disposições executórias da lei, sendo ato subalterno, incompatível com a função legislativa. As RDCs não possuem o condão de dispor sobre matéria que estão fora dos limites traçados pela lei. Assim, ao inovar na ordem jurídica, extrapolaram os

limites da reserva legal, ocasionando, na prática, uma reforma na legislação federal.

Viola os princípios da razoabilidade/proporcionalidade por inadequadas e desnecessárias em relação ao motivo do ato (alinhamento com os avanços tecnológicos e melhoria da qualidade na prestação dos serviços laboratoriais) e à finalidade perseguida (ampliar o acesso à assistência à saúde).

A ANVISA acabou por prejudicar o sistema de regulação da medicina diagnóstica como um todo, pois a inadequabilidade é visível devido à existência de riscos biológicos para empregados e frequentadores das farmácias, que hoje é espaço também passível de comercialização de artigos de conveniência, devido ao aumento de circulação de pessoas eventualmente contaminadas; ausência de avaliação dos possíveis conflitos federativos, uma vez que caberá aos Municípios a obrigação e custos de fiscalização e licenciamento; e ao risco de automedicação e indução de medicamentos, com isso, configurando uma "venda casada".

Por fim, vale mencionar que a ampliação do rol das atividades farmacêuticas permitindo a realização de serviços de Exames de Análises Clínicas em farmácias também viola o princípio da supremacia do interesse público, pois inexistente justificativa relevante em ampliar os serviços de exames às farmácias e drogarias, sob o pretexto de ampliar os serviços de assistência à saúde, uma vez que não foram sopesados os riscos biológicos ao ambiente e aos consumidores como um todo, visto que as farmácias também são locais de venda de artigos de conveniência e, por isso, apresentam um alto fluxo de circulação. Ademais, não há interesse público considerado diante do fato de que a qualidade do diagnóstico será prejudicada, uma vez que o diagnóstico realizado poderá ser levado como diagnóstico final, logo, desestimulando a consulta médica e incentivando a automedicação.

3.2. Vinculação dos Postos de Coleta (Serviço Tipo II), societária ou contratualmente, a apenas um Laboratório Clínico (Serviço Tipo III) e exigência de que este figure como contratante

Pode-se dizer que a exigência de vinculação unitária dos Postos de Coleta a Laboratório Clínico, exigindo-se que este figure obrigatoriamente como contratante no vínculo contratual, **viola tanto o princípio da legalidade como o da razoabilidade/proporcionalidade**, mas também o **princípio da livre-iniciativa, da livre concorrência e da isonomia**.

Viola o princípio da legalidade, pois o conteúdo do ato foi além das atribuições definidas pela sua lei de instituição (Lei n.º 9.782/1999), porque, por meio de Resolução, criou obrigações não previstas em lei ao limitar a liberdade contratual e autonomia da vontade das empresas. Logo, entende-se que usurpou competência privativa da União para legislar sobre direito civil (art. 22, inc. I, da CRFB), além de violar o Código Civil (art. 421).

Além de violar previsões da Constituição e da Codificação Cível, tal limitação/restrrição viola outras legislações, como a Lei n.º 13.874/2019, que enuncia, no art. 2º, incs I ao IV, que são princípios que norteiam a liberdade econômica: “I - a liberdade como uma garantia no exercício de atividades econômicas; II - a boa-fé do particular perante o poder público; III - a intervenção subsidiária e excepcional do Estado sobre o exercício de atividades econômicas; e IV - o reconhecimento da vulnerabilidade do particular perante o Estado”.

Entende-se que o conteúdo da RDC n.º 786/2023, no tocante à vinculação unitária dos Postos de Coleta a Laboratório Clínico, **viola os princípios da razoabilidade/proporcionalidade** por ser inadequado e desnecessário em relação ao motivo do ato, a saber, o alinhamento com os avanços tecnológicos e a melhoria da qualidade na prestação dos serviços laboratoriais, visto que tal medida restringe a autonomia privada e a liberdade contratual, invade a competência da

União, viola a isonomia sem qualquer motivação, além de relegar aos Postos de Coleta a mera "sobrevivência" ao ser vinculados a um Laboratório Clínico, impedindo-os de expandir seus serviços e atender ao maior número possível de Laboratórios, o que poderia incorrer na ampliação dos serviços laboratoriais.

Quanto à exigência de que os Laboratórios figurem como contratantes, não é adequado que o Laboratório arque com o serviço cujo demandante é o Posto de Coleta, unicamente em razão do dispositivo da Resolução impor que o Serviço Tipo III deva sempre figurar como contratante quando se trata de atividades de EAC. Tampouco é necessário, já que na rotina clínica, o dispositivo não tem efetiva aplicabilidade, pois o serviço de coleta realizado pelos Postos deve ser seguido pela análise das amostras coletadas.

Frequentemente, então, são os Postos de Coleta que atuam como contratante do Laboratório a desempenhar as atividades relacionadas ao Exame de Análises Clínicas (EAC). Ao prever o contrário, o dispositivo inverte os polos contratuais usualmente visualizados na prática clínica. Por óbvio, não há proporcionalidade em sentido estrito, uma vez que imporá aos Laboratórios Clínicos que arquem com todos os custos de uma relação contratual quando, na realidade, o demandante do serviço de análise clínica é o polo ocupado pelos Postos de Coleta.

Por fim, também viola o princípio da livre-iniciativa e livre concorrência, ao mesmo tempo que viola a isonomia, pois limita a atuação das empresas que atuam na ordem econômica, impedindo os Postos de Coleta de realizarem contratos com quem bem entenderem, violando a autonomia da vontade, enquanto a recíproca não foi verdadeira, podendo os Laboratórios Clínicos celebrarem contratos com diversos Postos de Coleta. Logo, o desenvolvimento socioeconômico será diferenciado para cada agente atuante na cadeia de assistência à saúde.

3.3. Exigência de que o Serviço Tipo II, ao realizar a transcrição do laudo emitido pelo Serviço Tipo III, faça constar de forma legível o nome e o número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do Serviço responsável pela etapa analítica

Pode-se inferir que a exigência de constar, no laudo transcrito pelo Serviço Tipo II (Posto de coleta), o CNES do serviço responsável pela fase analítica **viola o princípio da legalidade e da razoabilidade/proporcionalidade**. Além desses, também viola o **princípio da livre concorrência**.

Viola o princípio da legalidade, pois o conteúdo do ato fere o bloco de legalidade incidente, diante da carência legislativa sobre os segredos de negócio, composto pela Lei n.º 9.279/1996 (art. 195, caput e incs. XI e XII - Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial) e a Lei n.º 12.529/2011 (art. 36, incs. I ao IV - Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência).

Isso porque a medida apresenta-se como uma exigência para o Laboratório informar o seu “fornecedor”. Acontece que a informação sobre fornecedores é um dos dados mais valiosos de uma empresa e, devido à sua importância, intitula-se como segredos de negócio, o que compõe o direito legítimo das entidades à tutela de confidencialidade dos conhecimentos por elas considerados valiosos e/ou estratégicos para os seus negócios.

Portanto, apesar de lícito o simples requerimento de identificação do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, a disponibilização e potencial divulgação de dados sensíveis dos Laboratórios, visto que contêm segredos de negócio, é ilícita. Os riscos desse cenário quanto ao sigilo de dados e problemas de defesa de concorrência são traduzidos em ilicitude do objeto.

Viola a razoabilidade/proporcionalidade porque a medida se mostra inadequada, já a medida não é a melhor alternativa para alcançar a melhor gestão do sistema de saúde, pois, na verdade, operacionalizar

a exigência da apresentação do CNES tende a ser vagarosa e dispendiosa, traduzindo-se em aumento de despesas, incidente nos custos a serem arcados em toda cadeia clínica e, inevitavelmente, o custo a ser arcado pelos pacientes; desnecessário, uma vez que os Serviços Tipo II já dispõem de dados rastreáveis que permitem a disponibilização imediata de informações, como o local em que cada uma das amostras por eles coletadas foi analisada; e desproporcional, em sentido estrito, pois a carga imposta (informação legível do CNES nos laudos transcritos) e o benefício alcançado (garantia da rastreabilidade) são exagerados, existindo um desequilíbrio dos bens e valores em causa, visto que incorre no risco de compartilhamento de informações sensíveis sobre a cadeia logística laboratorial, dessa maneira, comprometendo o sigilo dos segredos de negócio e prejudicando a competitividade do mercado.

Termina-se afirmando que viola o princípio de livre concorrência, pois cria os riscos de compartilhamento de segredos de negócios como a cadeia de “fornecedores”, por conseguinte, podendo ser utilizados para fins de espionagem empresarial, logo, comprometendo a competitividade e concorrência no setor.

3.4. Exigência de que a Central de Distribuição possua um profissional legalmente habilitado como responsável técnico e infraestrutura específica com itens obrigatórios

Pode-se afirmar que a exigência de que a Central de Distribuição possua um profissional legalmente habilitado como responsável técnico e infraestrutura específica com itens obrigatórios, desconsiderando a figura dos Entrepósitos, **viola o princípio da razoabilidade/proporcionalidade.**

Viola a razoabilidade/proporcionalidade, pois os arts. 113 e 119 da RDC n.º 786/2023 não se mostram adequados. Vislumbra-se a inadequabilidade porque a exigência da presença de um responsável técnico e de infraestrutura mínima obrigatória em todos os Centros de

Distribuição, decorrentes da ampliação das atribuições que os chamados Entrepósitos desempenhavam, ainda que sem regulamentação específica, na verdade, eleva o risco de diminuição significativa e até mesmo a inviabilização da oferta de Exames de Análises Clínicas em diversas localidades do país, especialmente nas regiões mais remotas, tanto em relação a exames de alta quanto média complexidade.

Isso porque os Entrepósitos hoje existentes, para se adequar à figura da Central de Distribuição, incorrerão em elevados custos de adaptação da infraestrutura e de contratação de responsáveis técnicos. Custos esses que não serão compensados na prestação dos serviços, principalmente em relação aos Entrepósitos “menores” sem responsáveis técnicos, que processam uma quantidade de exame pequena em comparação aos Entrepósitos “maiores”.

Exames que não estão entre os mais sofisticados, considerados simples, são importantes para o acompanhamento de doenças crônicas. Esses exames são corriqueiros, baratos e possuem um impacto grande no acompanhamento da saúde da população. O aumento dos custos dos Entrepósitos, no entanto, inviabilizará economicamente a sua prestação a diversas localidades do Brasil, indo, portanto, claramente, de encontro à finalidade e ampliação ao acesso à assistência à saúde.

Pelas mesmas razões, os dispositivos não são necessários ao atingimento da finalidade de ampliação ao acesso à assistência à saúde, pelo contrário, será medida mais gravosa. Outras medidas poderiam ter sido tomadas pela ANVISA, dentre elas, inclusão de uma figura distinta da Central de Distribuição, incorporando o “Entrepósito de Amostra Biológica”, estrutura já consagrada no setor de medicina diagnóstica) e limitada ao transporte, armazenamento e acondicionamento restrito à embalagem terciária, isenta da obrigação de responsável técnico e infraestrutura diferente da hoje existente. Percebe-se que a ANVISA, portanto, não comparou as diferentes alternativas ou opções idôneas para proceder com a eleição, entre elas, da que resulte menos lesiva.

Não sendo adequado nem necessário, pode-se dizer, também, que não é proporcional em sentido estrito, pelo qual se avalia o custo-benefício, a ponderação entre a carga imposta e o benefício alcançado que justifique a interferência na esfera dos direitos individuais. Como já exposto, na verdade, não haverá benefício afeto à finalidade de ampliação do acesso à assistência à saúde, mas sim redução e até inviabilização de sua prestação, diante da ausência de viabilidade econômica decorrente da assunção de novos custos necessários à adequação à figura da Central de Distribuição.

3.5. Exigência de que o material biológico seja identificado contendo, no mínimo, nome do paciente, data de nascimento ou idade, tipo de material biológico e data e horário da coleta

Pode-se asseverar que a exigência de que o material biológico seja identificado contendo, no mínimo, nome do paciente, data de nascimento ou idade, tipo de material biológico e data e horário da coleta (quádrupla identificação) **viola o princípio da proporcionalidade/razoabilidade.**

Vislumbra-se a inadequabilidade do art. 104, da RDC n.º 786/2023, pois a exigência da quádrupla identificação do material biológico contraria as principais normas nacionais e internacionais sobre a temática, como o Programa de Acreditação para Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (“PALC SBPC/ML”); College of American Pathologists (“CAP”); Clinical and Laboratory Standards Institute (“CLSI”); e Protocolo de Identificação do Paciente do Ministério da Saúde. Todas as normas internacionalmente reconhecidas, bem como as nacionais, preveem a necessidade, apenas, de dupla identificação, ou seja, ao menos 2 (dois) descritores. Sem a motivação necessária, não se vislumbram razões e fundamentos para a exigência de uma quádrupla identificação e, como visto, a ANVISA decidiu sem fundamento científico e foi contra a comunidade científica internacional, além de

ter faltado com a obrigatoriedade em motivar seus atos porque deu ao tema um tratamento omissivo, não o abordando em quaisquer notas técnicas e votos.

Também se nota a inadequabilidade, pois a medida desconsidera a existência de tecnologias aliadas à prestação de serviços laboratoriais, como os sistemas de informática laboratorial, que são capazes de gerar registros rastreáveis dos processos, especialmente aqueles de coletas, dessa maneira, garantindo a segurança do paciente e minimizando riscos por meio do uso da etiqueta primária nos frascos, portanto, indo de encontro ao motivo e finalidade de alinhamento com os avanços tecnológicos e melhoria da qualidade na prestação dos serviços laboratoriais para garantir a segurança e rastreabilidade das amostras.

Além disso, é inadequado por elevar o risco de inviabilização da prestação dos serviços de coleta domiciliar, afetando, por exemplo, pessoas com deficiência que impede seu deslocamento, além de impactar diretamente os recursos materiais dos postos e laboratórios, gerando mais custos e ampliando o dano ambiental.

Pelas mesmas razões, o dispositivo não é necessário ao atingimento da finalidade de melhoria da qualidade na prestação dos serviços laboratoriais, pelo contrário, será medida mais gravosa. Outras medidas poderiam ter sido tomadas pela ANVISA, dentre elas, a inclusão de uma identificação simplificada, a saber, a dupla identificação, quando for possível, por meio dos sistemas de informação laboratoriais, manter a rastreabilidade das demais informações. Percebe-se, novamente, que a ANVISA, portanto, não comparou as diferentes alternativas ou opções idôneas para proceder com a eleição, entre elas, da que resulte menos lesiva.

Não sendo adequado nem necessário, pode-se dizer, também, que não é proporcional em sentido estrito, pela qual avalia-se o custo-benefício, a ponderação entre a carga imposta e o benefício alcançado que justifique a interferência na esfera dos direitos individuais. Como já exposto, na verdade, não haverá benefício afeto à finalidade, mas sim

redução e até inviabilização de prestação de certos serviços como as coletas domiciliares, bem como a inviabilidade econômica decorrente da assunção de novos custos necessários à adequação das etiquetas e tubos, descartando-se todos os materiais já adquiridos, o que se mostra, inclusive, além de antieconômico, contrário às práticas de sustentabilidade e proteção ao meio ambiente.

Conclusões

De todo o exposto, percebe-se que a RDC n.º 786/2023 e a n.º 824/2023 da ANVISA, mesmo decorrentes de uma atuação de subjetividade/autonomia (liberdade de conformação ou de configuração), podem e devem elas ser controladas, afinal, existem limites para que elas existam e sejam válidas.

Apesar de terem sido editadas com o objetivo de modernizar a medicina diagnóstica, certos pontos extrapolaram não só os principais limites utilizados pelos Tribunais pátrio, a saber, os princípios da legalidade, da proporcionalidade e razoabilidade e da isonomia, mas também outros como os princípios da livre-iniciativa, da livre concorrência e da supremacia do interesse público.

O exercício do poder normativo pela ANVISA, ainda que legítimo, deve encontrar balizas no ordenamento pátrio e nos princípios que norteiam o controle judicial de tais atos administrativos. As lacunas e excessos aqui identificados sugerem a necessidade de ajustes que harmonizem a regulamentação não só com os interesses dos agentes econômicos, mas principalmente considerando os impactos na saúde pública e na efetiva prestação de um serviço público essencial.

Referências

ALEXANDRINO, Marcelo; PAULO, Vicente. Direito Administrativo Descomplicado. 29. ed. São Paulo: Método, 2021.

- ARAGÃO, Alexandre Santos de. Curso de Direito Administrativo. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.
- CANOTILHO, Gomes José Joaquim. Constituição dirigente e vinculação do legislador: contributo para a compreensão das normas constitucionais programáticas. Coimbra: Coimbra Editora, 1982.
- CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de direito administrativo. 34. ed. São Paulo: Atlas, 2020.
- CARVALHO, Matheus. Manual de direito administrativo. 7. ed. Salvador: Juspovidm, 2020.
- CUNHA JÚNIOR, Dirley da. Curso de Direito Administrativo. 14. ed. Salvador: Juspovidm, 2015.
- DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 33. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020.
- FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, Tomás-Ramón. De la arbitrariedad del legislador: una crítica de la jurisprudencia constitucional. Madrid: Civitas, 1998.
- GALÁN VIOQUE, Roberto. La discrecionalidad del legislador en la republica federal de Alemania. In: AA. VV. Discrecionalidad administrativa y control judicial: I Jornadas de Estudio del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía. Madrid: Civitas, 1996.
- GUERRA, Sérgio. Limites da função normativa da Anvisa no seu poder de polícia reforçado. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, n. 251, p. 249-259, maio/ago. 2009.
- GUERRA, Sérgio. Poder normativo das agências reguladoras: as imagens nas embalagens de produtos derivados de tabaco exigidas pela Anvisa. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, n. 252, p. 143-187, set./dez, 2009.
- JUSTEN FILHO, Marçal. Curso de direito administrativo. 13. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2018.
- LUZZATI, Claudio. Discretion and indeterminacy. In: GIANFORMAGGIO BASTIDA, Letizia. Hans Kelsen's Legal Theory: a diachronic point of view. Torino: Giappichelli Editore, 1990, p. 124-137.

MAZZA, Alexandre. Manual de direito administrativo. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2021.

MEDAUAR, Odete. Direito administrativo moderno. 21. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2018.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. Curso de Direito Administrativo. 32. ed. São Paulo: Malheiros, 2015.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Curso de direito administrativo. 16. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014, p. 343-344.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Mutações do Direito administrativo. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

NOHARA, Irene Patrícia. Direito administrativo. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

SADDY, André. Curso de direito administrativo brasileiro. 3. ed. Rio de Janeiro: CEEJ, 2024. v. 2.

REGULAÇÃO DA MEDICINA DIAGNÓSTICA: Abordagem, Aprovação de Regulamentação de Tecnologias e Testes Diagnósticos.

Milena Cirqueira Temer

Mestre em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local pela EMESCAM-ES
Especialista em Direito Administrativo e Constitucional pela Universidade
Potiguar/RN. Professora de Direito Administrativo e Constitucional na Unifacig/MG.
Coordenadora do Núcleo de Práticas Jurídicas na Unifacig/MG. Membro do Instituto
de Direito Administrativo do Rio de Janeiro (IDARJ). Membro do Grupo de Pesquisa,
Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). Parecerista
da Revista do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF1). Membro do Comitê
Avaliador da Revista Pensar Acadêmico (Unifacig). Subprocuradora Municipal em
Manhuaçu/MG. Advogada.

Sumário: Introdução. 1. Medicina diagnóstica no Brasil e seus desafios. 2.
Regulamentação de Tecnologias e Testes Diagnósticos. 3. Resolução - RDC 786/2023.
Conclusões. Referências.

Introdução

A medicina diagnóstica desempenha um papel crucial na promoção da saúde e na eficácia de tratamentos médicos, sendo fundamental para desbloquear diagnósticos com maior precisão, facilitando tratamentos mais eficazes, e oferecendo aos médicos, um maior esclarecimento quanto à saúde dos pacientes, através de tecnologias avançadas com procedimentos especializados¹.

A medicina diagnóstica é fundamental na identificação de doenças, guiando intervenções terapêuticas e melhorando a saúde pública.

¹ REIS, Leandro. Medicina diagnóstica: o que é, como funciona, exemplos e desafios. Disponível em: <https://maislaudo.com.br/blog/medicina-diagnostica/#:~:text=A%20medicina%20diagn%C3%B3stica%20%C3%A9%20um,de%20diversos%20m%C3%A9todos%20e%20tecnologias>. Acesso em: 20. Dez 2024.

Ao se incluir a tecnologia na área da saúde, potencializa-se a qualidade no cuidado ao paciente e também o sistema se torna mais eficiente. Portanto, essa condição, tem sido aplicada pela maioria dos seguimentos no setor, especialmente na medicina diagnóstica, que rastreia possíveis doenças e, por conseguinte, possíveis agravamentos².

Assim, a medicina diagnóstica se desenvolve por meio de coleta de amostras biológicas, imagens do corpo ou ainda registros de atividade de órgãos específicos. Através desses dados, serão analisados por especialistas, que se utilizarão de seus conhecimentos através de ferramentas avançadas para interpretar os resultados.

Todavia, a regulação deste setor ainda é um tema de debate, visto que envolve questões de qualidade, acessibilidade e ética.

Surgem, então, vários questionamentos, em especial a legislação para o funcionamento de laboratórios, tendo em vista que inúmeras transformações ocorreram na área da saúde e da medicina diagnóstica nos últimos anos. Isso, consequentemente impõe novas tecnologias, vários modelos de negócios, medicamentos novos e aliado a tudo isso, o surgimento de novas patologias³.

Assim, justifica-se o presente estudo, pois através de processos eficientes de avaliação de tecnologias transparentes e sistemáticas, as partes interessadas podem contribuir para a tomada de decisão, visto que novas tecnologias contribuem nas perspectivas dos pacientes.

O problema da pesquisa reside em como a regulação da medicina diagnóstica pode ser aprimorada para garantir melhor qualidade dos serviços e segurança dos pacientes, trazendo mais segurança e eficiência.

Desta forma, o objetivo é analisar os atuais mecanismos de regulação da medicina diagnóstica, avaliando sua eficácia e propondo

² MARIN, Isabella. Tecnologia na medicina diagnóstica avança de olho na prevenção e engajamento do paciente. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/tecnologia-na-medicina-diagnostica/>. Acesso em: 19. Dez 2024.

³ BASQUES, Adriano. RDC 786/23: A importância de uma gestão eficaz e o uso da tecnologia. Disponível em: <https://medicinasa.com.br/rdc-diagnostica/>. Acesso em: 20. Dez 2024.

melhorias que atendam às demandas de qualidade e ética no setor. Serão investigadas as práticas de regulamentação no Brasil, bem como seu impacto na qualidade do atendimento e na segurança dos pacientes.

Trata-se de um estudo documental analisado à luz da literatura pertinente à temática, consubstanciado por documentos e leis que trataram de como a medicina diagnóstica evolui e como o direito brasileiro tem acompanhado essa evolução.

Deste modo, a relevância da pesquisa reside na necessidade urgente de sistemas de saúde mais transparentes e eficazes. A regulação eficaz é essencial para garantir não apenas a qualidade dos diagnósticos, mas também a segurança dos pacientes e a confiança nas práticas médicas. Além disso, a globalização e a troca de informações entre países exigem que normas e práticas sejam comparadas e adaptadas, visando promover a saúde de forma mais segura e ética em todo o mundo.

1. Medicina diagnóstica no Brasil e seus desafios

A qualidade de vida e saúde das pessoas é de fundamental importância. Tanto é que a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 trouxe um capítulo especial, que trata dentre outros da saúde, compondo a tríade da Seguridade Social⁴.

Por meio da medicina diagnóstica é possível revelar a presença, dimensão e natureza de doenças, na maioria das vezes, antes mesmo de os sintomas se manifestarem, possibilitando assim, que intervenções precoces sejam realizadas, aumentando significativamente as chances de sucesso no tratamento⁵.

⁴ BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF, Presidência da República, [2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 21 dez. 2024.

⁵ Idem

Destaca-se que, só essa previsão não é suficiente, é necessário que, aliado a esta previsão, haja a incorporação de tecnologias que atendam às necessidades e anseios dos pacientes, que só é possível se alcançar adotando formas de avaliação tecnológicas transparentes e sistemáticas.

São exemplos de exames usados na medicina diagnóstica:

“Exames Laboratoriais: Incluem análises de sangue, urina e outros fluidos corporais, essenciais para detectar infecções, desequilíbrios químicos, ou marcadores específicos de doenças;

Eletrocardiograma (ECG): Mede a atividade elétrica do coração, identificando arritmias, isquemia e outras condições cardíacas;

Teste Ergométrico: Avalia a resposta cardiovascular ao esforço físico, útil na detecção de doenças coronarianas;

Holter: Monitora continuamente a atividade elétrica do coração durante um dia inteiro, capturando arritmias que podem não aparecer em um ECG convencional;

Eletroencefalograma: Registra a atividade elétrica do cérebro, importante para o diagnóstico de epilepsia e outros distúrbios neurológicos;

Raios-X: Imagem de alta energia que atravessa o corpo, revelando estruturas internas. Essencial para identificar fraturas, infecções pulmonares, entre outros.

Espirometria: Mede a capacidade pulmonar e o fluxo de ar, diagnóstico chave para doenças respiratórias como asma e DPOC;

Tomografia Computadorizada: Produz imagens detalhadas do interior do corpo a partir de múltiplos raios-x, auxiliando na detecção de tumores, lesões e doenças em órgãos internos;

Ressonância Magnética: Utiliza campos magnéticos para criar imagens detalhadas dos tecidos do corpo, excelente para visualizar detalhes de tecidos moles, cérebro, medula espinhal, entre outros⁶”.

⁶ Idem

A medicina diagnóstica no Brasil enfrenta uma série de desafios que impactam tanto a qualidade do atendimento, quanto a eficiência dos serviços de saúde especializados. Entre os principais obstáculos, destaca-se a desigualdade no acesso a tecnologias e profissionais qualificados, a precariedade de infraestrutura em algumas regiões e a necessidade de integração entre os diferentes setores da saúde⁷.

Segundo a Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (ABRAMED), o setor movimentava aproximadamente R\$ 40 a R\$ 50 bilhões por ano, com uma alta concentração de receita proveniente dos grandes centros urbanos. O setor tem sido impulsionado pelo envelhecimento da população, maior acesso a planos de saúde e pela conscientização sobre a importância de diagnósticos precoces e check-ups regulares. A pandemia de COVID-19 contribuiu para o aumento da procura por exames laboratoriais e testes rápidos⁸.

Segundo um levantamento realizado no ano de 2023 pela Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (ABRAMED), no que diz respeito à saúde, os brasileiros utilizaram o Sistema Único de Saúde (SUS) e a saúde suplementar para a realização de 2,4 bilhões de exames em 2023, uma alta de 11% em comparação ao ano anterior⁹.

⁷ BALERINI, Cristina. Medicina Diagnóstica: setor tem perspectivas otimistas para o próximo ano. Disponível em:

<https://www.saudebusiness.com/artigos/medicina-diagnostica-setor-tem-perspectivas-otimistas-para-o-proximo-ano/>. Acesso em: 22. Dez 2024.

⁸ MEDICI, André. Desafios na Área de Medicina Diagnostica no Brasil. Disponível em: https://www.linkedin.com/posts/mediciandre_desafios-na-area-de-medicina-diagnostica-activity-7257738086200094720-loA2/?originalSubdomain=pt. Acesso em: 21. Dez. 2024.

⁹ CBDL diagnóstico para a vida. Pesquisa revela que brasileiros realizaram 2,4 bilhões de exames de diagnóstico em 2023. Disponível em: <https://cbdl.org.br/pesquisa-revela-que-brasileiros-realizaram-24-bilhoes-de-exames-de-diagnostico-em-2023/>. Acesso em: 22. Dez.

Estes dados foram apresentados pela ABRAMED¹⁰, durante o Fórum Internacional de Lideranças da Saúde (FILIS). Demonstrando que metade dos exames, isto é, 1,2 bilhão foram realizados pelo setor privado, e que essa alta pode seguir nos próximos anos tendo em vista às novas tecnologias e ferramentas modernas e precisas cada vez mais utilizadas pela medicina¹¹.

Entretanto, na mesma proporção em que a busca Medicina Diagnóstica aumenta, aumentam também os desafios que necessitam de uma abordagem inovadora e multidisciplinar, que geram uma crescente demanda por diagnósticos precisos e complexidades tecnológicas emergentes e as questões éticas relacionadas à privacidade do paciente.

Um dos maiores desafios é a disparidade na disponibilidade de recursos diagnósticos entre os centros urbanos e as áreas rurais ou menos desenvolvidas. Muitas vezes, regiões mais afastadas carecem de equipamentos modernos, como máquinas de ressonância magnética e tomografia computadorizada, o que dificulta a realização de diagnósticos precoces e eficazes. Isso pode levar ao agravamento de doenças que poderiam ser tratadas com intervenções mais rápidas¹².

A par de tudo isso, entra o setor retraído da economia que acaba por impactar no bolso dos pacientes, que não tendo outra alternativa se veem obrigados a cortar a manutenção de planos de saúde e outros custos relativos a saúde, especialmente os preventivos.

Além disso, a formação e a capacitação de profissionais da saúde representam um aspecto crucial para a eficácia da medicina diagnóstica. Há uma carência de especialistas em diversas áreas, e a formação contínua é necessário para que os profissionais possam lidar com novas

¹⁰ Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (Abramed). Disponível em: <https://abramed.org.br/a-abramed/quem-somos/>. Acesso em: 22. Dez. 2024.

¹¹ Idem

¹² REIS, Leandro. Medicina diagnóstica: o que é, como funciona, exemplos e desafios. Disponível em: <https://maislaudo.com.br/blog/medicina-diagnostica/#:~:text=A%20medicina%20diagn%C3%B3stica%20%C3%A9%20um,de%20diversos%20m%C3%A9todos%20e%20tecnologias>. Acesso em: 20. Dez 2024.

tecnologias e metodologias que surgem constantemente. A falta de investimento em educação e treinamento resulta em um atendimento muitas vezes aquém do ideal¹³.

Outro fator que atualmente impacta sobre a Medicina Diagnóstica, é a chamada interoperabilidade, que não se diz respeito apenas à integração de sistemas. Ela não está limitada exclusivamente à transferência de dados entre sistemas e não se restringe à definição de tecnologia.

A interoperabilidade diz respeito à conjugação de todos esses elementos, considerando, também, a presença de sistemas interligados e plataformas de *hardware* e *software* já em uso, baseando-se em princípios que tratam da diversidade de componentes, inclusive a utilização de produtos de diferentes fornecedores, e seu principal objetivo é levar em consideração qualquer fator necessário para que os sistemas possam operar de maneira colaborativa, estabelecendo normas, políticas e padrões essenciais para atingir esses objetivos¹⁴.

Outro fator que desafia a medicina diagnóstica, é a falta de laboratórios eficientes e produtivos que possam processar grande volume de amostras de pacientes de forma rápida e precisa, trazendo resultados mais rápidos para médicos e pacientes, permitindo um diagnóstico a contento, e provavelmente, com um tratamento imediato¹⁵.

Além de tudo isso é necessário investimento por tecnologias avançadas para manter a qualidade dos serviços, com equipamentos

¹³ MORSCH, Aldair José. Medicina diagnóstica: o que é, como funciona, exemplos e desafios. Disponível em: <https://telemedicinamorsch.com.br/blog/medicina-diagnostica>. Acesso em: 20. Dez. 2024.

¹⁴ TEMPORÃO, Gomes José; SANTINI, Antônio Luiz; DOS SANTOS, Antônio Tadeu Cheriff; FERNANDES, Bessa Manuel Fernando; ZOISS, Paulo Walter. Desafios atuais e futuros do uso da medicina de precisão no acesso ao diagnóstico e tratamento de câncer no Brasil. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/zDRHSHfSh7mkeCKNHxSjr8C/?format=pdf&lang=p>t. Acesso em: 21. Dez. 2024.

¹⁵ Idem.

modernos. Empresas precisam adotar métodos mais inteligentes de gestão financeira, buscando sempre eficiência operacional, otimização de recursos, e procedimentos que ajudem a diminuir altos custos aliados à tecnologia médica¹⁶.

O ano de 2023 segundo especialistas do setor se mostrou um ano de desafios para o setor de saúde. Em especial na área da medicina diagnóstica, onde que houve transformações que impactaram nas empresas, como a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 786/2023, que dispõe sobre os novos requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de laboratórios clínicos.

Com ela, vieram novos desafios, oportunidades e necessidades de adequações para estar em conformidade. Some-se a isso, ainda, o aumento da competitividade e a evolução das novas tecnologias.

Todavia, segundo pontua Milva Pagano¹⁷, diretora-executiva da Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (ABRAMED),

Foi a crescente importância da tecnologia para a melhoria da qualidade e da eficiência dos serviços, especialmente para a sustentabilidade de toda a cadeia da saúde, já que a tecnologia aprimora e acelera processos, além de reduzir custos. Esse aprimoramento se torna ainda mais necessário em vista da crescente demanda por serviços de medicina diagnóstica, impulsionada pelo envelhecimento populacional e pelo aumento da prevalência de doenças crônicas.

Milva ainda destacou que há necessidade de integração entre os diferentes atores do setor, tais como os laboratórios, hospitais, operadoras de saúde, médicos, indústria, entidades e governo, para que possa as melhorias impactar no sistema como um todo, tendo em vista

¹⁶ Idem

¹⁷ BALERINI, Cristina. Medicina Diagnóstica: setor tem perspectivas otimistas para o próximo ano. Disponível em:

<https://www.saudebusiness.com/artigos/medicina-diagnostica-setor-tem-perspectivas-otimistas-para-o-proximo-ano/>. Acesso em: 22. Dez 2024.

que essa integração se “torna ainda mais importante devido aos problemas enfrentados pelo setor, como o aumento da sinistralidade¹⁸”.

Portanto, para que a medicina diagnóstica no Brasil avance, é fundamental enfrentar esses desafios por meio de políticas públicas eficazes, investimentos em infraestrutura e educação, além de promover a integração dos serviços de saúde.

2. Regulamentação de tecnologias e testes diagnósticos

No que diz respeito aos variados sistemas de saúde, os países dos diversos continentes trazem uma diversidade enorme de tecnologias, e também no que diz respeito às expectativas dos usuários em como essas tecnologias serão incorporadas aos seus serviços.

Observa-se, entretanto, que essas escolhas, via de regra, são enfrentadas pelos gestores da saúde, que diante de um rol de procedimentos médicos e novos medicamentos e equipamentos, fica cada vez mais difícil aparelhar e prover as intervenções disponibilizadas para o sistema de saúde no que diz respeito ao aumento dos custos, à capacitação de recursos humanos, às necessidades de atualização dos instrumentos de regulação e certificação, e aos investimentos na infraestrutura física¹⁹.

Deste modo, quanto à avaliação de tecnologias em saúde (ATS), estas surgem em países mais desenvolvidos, com o intuito de subsidiar as tomadas de decisões políticas no que diz respeito ao impacto que aquela tecnologia em saúde vai trazer²⁰.

Ocorre que, em países em desenvolvimento, o surgimento contínuo de inovações tecnológicas, representa mais uma sobrecarga,

¹⁸ Idem

¹⁹ ALMEIDA, De Terezinha Rosimary; FREIRE, Miranda Sérgio. Avaliação de Tecnologias em Saúde Ferramentas para a Gestão do SUS. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf. Acesso em: 18. Dez. 2024.

²⁰ Idem

tendo em vista que a acelerada propagação de informação técnico-científica que ocorre atualmente, e a ação de empresas multinacionais, estabelecem uma demanda local pela inovação por parte de profissionais de saúde, pelos meios de comunicação e parcelas mais informadas da população, pressionando o sistema de saúde²¹.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988²² trouxe o Sistema Único de Saúde (SUS), que tem como diretrizes básicas:

[...] a descentralização, com direção única em cada esfera de governo; o atendimento integral, abrangendo atividades assistenciais curativas e, prioritariamente, preventivas; e a participação da comunidade, ou seja, o exercício do controle social sobre as atividades e os serviços públicos de saúde²³.

Deste modo, a ATS é uma instrumento que visa garantir esses três princípios básicos, tendo em vista que a descentralização redistribui o poder e a responsabilidade entre os diferentes níveis de gestão, que a partir daí passam a decidir em cada instância a respeito das situações ligadas à regulamentação do setor e alocação dos recursos disponíveis²⁴.

Neste ponto, quando há incorporação de uma tecnologia no setor de saúde, a mesma é regulamentada por diferentes atores.

²¹ Idem

²² BRASIL, 1988. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 22 Dez. 2024.

²³ FILHO, José dos Santo Carvalho. Manual de Direito Administrativo. São Paulo: Atlas, 2024.

²⁴ ALMEIDA, De Terezinha Rosimary; FREIRE, Miranda Sérgio. Avaliação de Tecnologias em Saúde Ferramentas para a Gestão do SUS. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf. Acesso em: 18. Dez. 2024.

²⁴ Idem

²⁴ Idem

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desempenha um papel central nesse processo. Com a crescente demanda por diagnósticos rápidos e precisos, especialmente em contextos como ocorreu na pandemia da Covid-19²⁵, por exemplo, a ANVISA tem buscado aperfeiçoar o fluxo de aprovação para novos testes e tecnologias. Isso inclui a análise de produtos que vão desde testes rápidos para detecção de doenças infecciosas até tecnologias avançadas de diagnóstico molecular²⁶.

Uma vez que foi registrada, a incorporação da tecnologia no SUS deve ser regulamentada pela Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS).

Tem-se, portanto, que a ATS consiste em um processo com base em evidências que busca explorar as consequências da utilização de uma tecnologia de cuidados de saúde, considerando dentre outros fatores, a assistência médica, social, questões econômicas e éticas²⁷.

Uma das principais mudanças que pode ocorrer na regulamentação é a criação de categorias específicas para diferentes tipos

²⁵ Em 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou que o surto do novo coronavírus constitui uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) – o mais alto nível de alerta da Organização, conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional. Essa decisão buscou aprimorar a coordenação, a cooperação e a solidariedade global para interromper a propagação do vírus.. Essa decisão aprimora a coordenação, a cooperação e a solidariedade global para interromper a propagação do vírus. Em 11 de março de 2020, a COVID-19 foi caracterizada pela OMS como uma pandemia. O termo “pandemia” se refere à distribuição geográfica de uma doença e não à sua gravidade. A designação reconhece que, no momento, existem surtos de COVID-19 em vários países e regiões do mundo.

²⁶ MINAYO, De Souza Cecília Maria; Gomes, ROMEU; Silva, De Moura Augusto Antônio. Política de saúde e Autoridades Reguladoras: desafios da regulação de tecnologias nas Emergências em Saúde Pública. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/cknvcnQwsmKXQhwXrwpdQ/#>. Acesso em: 21. Dez. 2024.

²⁷ SILVA, Silveira Aline. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolve. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf. Acesso em: 22. Dez. 2024.

de testes, o que permite uma avaliação mais ágil e adaptada à natureza de cada tecnologia. Por exemplo, os testes para COVID-19, que ganharam destaque durante a pandemia, foram aprovados com critérios rigorosos, mas que também levavam em conta a urgência da situação, demonstrando um novo modelo de flexibilização regulatória²⁸.

Pode-se conceituar a ATS como,

“A tecnologia em saúde se refere à aplicação de conhecimentos com objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar as doenças e reabilitar as pessoas. São exemplos de tecnologias em saúde: medicamentos, produtos para a saúde, procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população²⁹.”

No Brasil, o interesse em criar uma estrutura de avaliação para sustentar as atividades que queriam incorporar novas tecnologias no mercado e no sistema de saúde, surgiu por volta dos anos de 1980³⁰, através de um seminário Internacional de Ciência, Tecnologia em Saúde

²⁸ Idem

²⁹ Idem

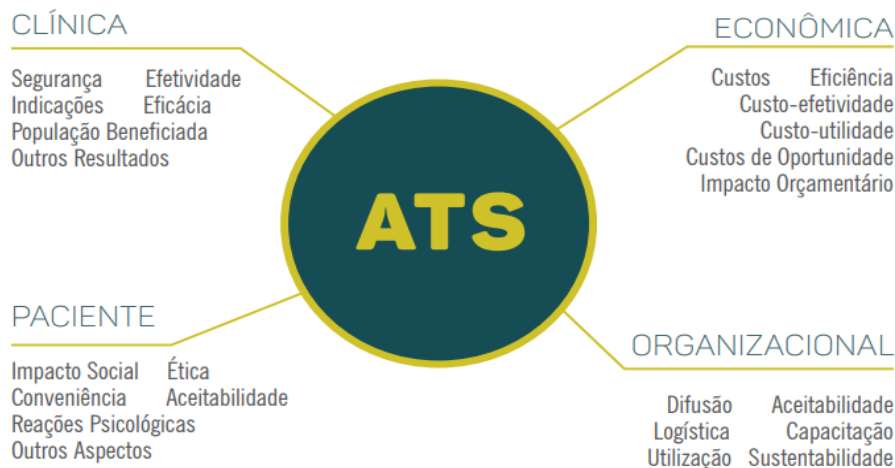
³⁰ Assim, a ATS ganha impulso a partir de junho de 2003, quando o Ministério da Saúde, por meio Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, organiza uma oficina para elaborar uma proposta para ATS no âmbito do SUS. Como ações iniciais, ficou estabelecido que se deveria: priorizar as ações de ATS no âmbito do MS, estendendo-as posteriormente aos estados e municípios; focalizar as avaliações nas tecnologias em processo de incorporação na tabela de procedimentos financiados pelo SUS; organizar a monitoração de tecnologias (emergentes, novas e em uso) no âmbito do SUS; e atuar de forma coordenada e colaborativa com a SAS/MS e demais secretarias do MS, bem como a Anvisa e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

de 1989, ao mesmo tempo em que as atividades de ensino e pesquisa em ATS³¹.

No entanto, tendo em vista os custos altos em saúde, e a necessidade de garantir direitos constitucionais ao cidadão, e outros fatores, tais como intervenções do poder judiciário no setor de saúde, fez com que o governo buscasse meios mais formais de aprimorar o processo de decisão quanto à incorporação e ao uso das tecnologias em saúde³².

A ATS é um tipo de avaliação que examina múltiplos contextos, como por exemplo:

Figura 1



Fonte: dados da pesquisa

Deste modo, o objetivo de uma ATS, é trazer informações para a tomada de decisão, e é necessário ter como base a ciência e o método

³¹ ALMEIDA, De Terezinha Rosimary; FREIRE, Miranda Sérgio. Avaliação de Tecnologias em Saúde Ferramentas para a Gestão do SUS. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf. Acesso em: 18. Dez. 2024.

³² Idem

científico, sendo realizada, especialmente com integridade e imparcialidade.

No Brasil, entretanto, apenas no ano de 2011, com a Lei nº 12.401³³, a ATS foi definida como critério imprescindível para a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

A regulamentação de tecnologias e testes diagnósticos é um aspecto crucial para a segurança e a eficácia dos serviços de saúde no Brasil. Nos últimos anos, o país tem vivenciado um processo de atualização nas normas que regem a aprovação e o uso desses recursos, refletindo a necessidade de adaptação às inovações do setor.

A ATS no Brasil, é utilizada para auxiliar a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC - ³⁴ em suas recomendações no que diz respeito aos pedidos de incorporação de tecnologias no sistema público de saúde do Brasil.

Outro aspecto relevante na regulamentação, é a necessidade de monitoramento contínuo dos produtos após sua aprovação. Após a introdução de um teste no mercado, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e outras entidades de saúde devem garantir que os mesmos sigam apresentando resultados confiáveis e seguros, contribuindo para o bem-estar da população³⁵.

³³ Lei Federal nº 12.401. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em: 21. Dez. 2024.

³⁴ A CONITEC, criada em 2011 por meio de Lei Federal e regulamentada por Decreto Presidencial, estabeleceu novas regras para incorporação de tecnologias em saúde no SUS. É responsável por assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, alteração ou exclusão de novas tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

³⁵ SILVA, Silveira Aline. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolve. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf. Acesso em: 22. Dez. 2024.

Em se tratando, portanto, de regulamentação, é uma atividade bem complexa de atuação para as autoridades reguladoras nacionais - ARN, tendo em vista que exige que essas instituições sejam firmes diante dos desafios da regulação, tendo em vista que terão de lidar com inúmeras tecnologias, incertezas e interesses distintos, tendo ainda, a necessidade de atuar considerando os organismos multilaterais e os processos de harmonização com as demais autoridades reguladoras³⁶.

A ANVISA revisou os regulamentos relativos às exigências técnicas para o funcionamento de laboratórios que realizam coleta, exames e análises para diagnósticos de doenças. Essas diretrizes também se estendem a outros serviços que realizam atividades ligadas a exames de análises clínicas, como consultórios particulares e farmácias, que são considerados serviços de saúde desde a implementação da Lei 13.021/2014³⁷. Essa iniciativa pode facilitar o acesso da população a procedimentos de diagnóstico no Brasil.

A nova diretriz é a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 786/2023³⁸, divulgada no Diário Oficial da União (D.O.U.), no dia 10 de maio de 2024. A resolução começará a valer em 1º de agosto deste ano, mas os estabelecimentos terão um prazo de até 180 dias para se adaptarem às novas normas.

³⁶ MINAYO, De Souza Cecília Maria; Gomes, ROMEU; Silva, De Moura Augusto Antônio. Política de saúde e Autoridades Reguladoras: desafios da regulação de tecnologias nas Emergências em Saúde Pública. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/cknvcdnQwsmKXQhwXrwpdQ/#>. Acesso em: 21. Dez. 2024.

³⁷ Lei Federal nº 13.021/2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/113021.htm. Acesso em: 20. Dez. 2024.

³⁸ RDC 786/2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-786-de-5-de-maio-de-2023-482394228>. Acesso em: 21. Dez. 2024.

A atualização está alinhada com os avanços tecnológicos na área da saúde, significando uma evolução em termos de regulação sanitária. A norma visa aumentar a segurança sanitária dos exames clínicos em todos os locais que realizam os procedimentos de coleta, exames e diagnósticos de doenças.

3. Resolução - RDC 786/2023

Quando surgem as Emergências em Saúde Pública – ESP, notadamente aquelas de repercussão internacional – ESPII, os reflexos certamente tem um alcance globalizado, desafiando os países a tomar providências.

Através de um Regulamento Sanitário Internacional – RSI, a Organização Internacional de Saúde – OMS, orienta iniciativas de antecipação dos sistemas de saúde em face de enfrentamento de situações de emergências sanitárias.

Deste modo, as autoridades reguladoras nacionais – ARN tem como objetivo, regulamentar bens de saúde, com vistas a proteger a saúde da população, ganhando as ARN destaque, em especial, na avaliação e regulação de tecnologias e na sua circulação de forma globalizada³⁹.

As novas tecnologias, medicamentos e procedimentos da área de saúde, constantemente são atualizados e inovados, conforme novas patologias vão surgindo, e na mesma proporção a necessidade de regulamentar todas essas novas condições.

³⁹ MINAYO, De Souza Cecília Maria; Gomes, ROMEU; Silva, De Moura Augusto Antônio. Política de saúde e Autoridades Reguladoras: desafios da regulação de tecnologias nas Emergências em Saúde Pública. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/cknvcdnQwsmKXQhwXrwpcDQ/#>. Acesso em: 21. Dez. 2024.

Esse contexto foi fundamental para a atualização da antiga Resolução - RDC 302/2005⁴⁰. Uma das transformações na medicina diagnóstica brasileira resultou na RDC 786/2023, que passou a vigorar em agosto do ano passado, estabelecendo novas diretrizes para o funcionamento de centros de diagnósticos e outros locais que promovem exames, incluindo também a anatomia patológica⁴¹.

Assim como na norma anterior, a nova legislação foi motivada pela necessidade de aumentar a segurança para os pacientes e reduzir os riscos enfrentados pelos laboratórios.

Com a nova regulamentação, surgiram tanto aspectos já existentes quanto novos. Um ponto importante é que, antes, a disposição de um sistema de gestão da qualidade não era uma exigência obrigatória para os laboratórios, conforme a RDC 302/2005. Essa realidade agora mudou.

O art. 53 da RDC 786/2023, determina que os serviços que realizam EAC (Exames de Análise Clínica) e a Central de Distribuição devem implementar um Plano de Gerenciamento da Qualidade (PGQ) que inclua itens essenciais⁴².

O controle interno da qualidade é abordado no art. 146, que estipula que deve ser elaborado de forma individualizada para cada serviço que realiza exames de análises clínicas. Agora, de acordo com o art. 72, o serviço de EAC e a Central de Distribuição devem avaliar e

⁴⁰ Resolução nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/res0302_13_10_2005.html. Acesso em: 21. Dez. 2024.

⁴¹ BASQUES, Adriano. RDC 786/23: A importância de uma gestão eficaz e o uso da tecnologia. Disponível em: <https://medicinasa.com.br/rdc-diagnostica/>. Acesso em: 20. Dez 2024.

⁴² RDC 786/2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-786-de-5-de-maio-de-2023-482394228>. Acesso em: 21. Dez. 2024.

verificar o sistema ou programa de informática antes de sua implementação, com documentação que aborde questões de disponibilidade, confiabilidade, integridade dos dados e responsabilidades de instituições e usuários.⁴³

Outra adaptação refere-se aos indicadores de desempenho. Segundo o artigo 54 da nova norma, os serviços de EAC devem documentar e monitorar sua eficácia por meio de indicadores de desempenho. Além disso, a nova RDC exige a comparação dos resultados desses dados relacionados aos seus processos com os de outros laboratórios, utilizando programas, e quando não for possível, por meio de referências bibliográficas atualizadas.

Essas exigências tornam a tecnologia ainda mais essencial. Considerando o ambiente dinâmico dos laboratórios, sua presença constante oferece inúmeras possibilidades para otimizar a qualidade analítica, a eficiência operacional e apoiar as estratégias do laboratório, lidando com riscos e estabelecendo ações para minimizar impactos negativos. Além disso, facilita a validação de rotinas de controle interno diárias ou até mais frequentes, fornecendo informações que apoiarão análises estatísticas e críticas para validar ou não o sistema analítico e as hipóteses em teste⁴⁴.

A tecnologia também desempenha um papel fundamental na extração de dados para o gerenciamento das informações, utilizando dados históricos armazenados no sistema laboratorial (LIS) para, por exemplo, avaliar o intervalo de referência da população atendida, aplicando filtros como idade, sexo e etnia, entre outros.

Entretanto, embora a tecnologia seja um aliado valioso, o verdadeiro desafio está na capacidade das equipes de maximizar o

⁴³ Idem

⁴⁴ MINAYO, De Souza Cecília Maria; Gomes, ROMEU; Silva, De Moura Augusto Antônio. Política de saúde e Autoridades Reguladoras: desafios da regulação de tecnologias nas Emergências em Saúde Pública. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/cknvcdnQwsmKXQhwXrwpDQ/#>. Acesso em: 21. Dez. 2024.

potencial dessas inovações. A implementação de um sistema tecnológico avançado cria oportunidades ilimitadas, mas a discrepância entre a disponibilidade da tecnologia e sua utilização efetiva é notável.

Esse dilema é agravado pela dificuldade de retenção de colaboradores nos laboratórios, resultando em uma perda gradual de conhecimento. O aprendizado adquirido por um profissional muitas vezes não é totalmente transmitido a seus sucessores, o que leva a lacunas no entendimento e a um uso superficial das habilidades do sistema. Nesse sentido, a capacitação contínua e a documentação dos processos tornam-se elementos essenciais para superar esse desafio e aproveitar ao máximo as tecnologias disponíveis⁴⁵.

Conclusões

A regulamentação e a padronização de procedimentos diagnósticos ainda são temas que ainda precisam evoluir muito no Brasil. A diversidade de protocolos pode confundir tanto os pacientes como os profissionais, afetando a confiança no sistema de saúde.

Assim, é fundamental uma abordagem proativa que incentive os laboratórios a buscarem atualizações regulares para se adaptarem às mudanças regulatórias. Isso também representa uma oportunidade valiosa para reciclagem e treinamento contínuo.

Essa prática ajuda a mitigar a perda de conhecimento e capacita as equipes a explorarem plenamente as potencialidades do sistema, contribuindo para a excelência e qualidade, além do pleno aproveitamento das tecnologias disponíveis. A combinação de todos esses fatores fará a diferença e ajudará a assegurar a conformidade neste cenário atual.

⁴⁵ BASQUES, Adriano. RDC 786/23: A importância de uma gestão eficaz e o uso da tecnologia. Disponível em: <https://medicinasa.com.br/rdc-diagnostica/>. Acesso em: 20. Dez 2024.

Referências

ALMEIDA, De Terezinha Rosimary; FREIRE, Miranda Sérgio. Avaliação de Tecnologias em Saúde Ferramentas para a Gestão do SUS. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_e_ferramentas_gestao.pdf. Acesso em: 18. Dez. 2024.

Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (Abramed). Disponível em: <https://abramed.org.br/a-abramed/quem-somos/>. Acesso em: 22. Dez. 2024.

BASQUES, Adriano. RDC 786/23: A importância de uma gestão eficaz e o uso da tecnologia. Disponível em: <https://medicinasa.com.br/rdc-diagnostica/>. Acesso em: 20. Dez 2024.

BALERINI, Cristina. Medicina Diagnóstica: setor tem perspectivas otimistas para o próximo ano. Disponível em: <https://www.saudebusiness.com/artigos/medicina-diagnostica-setor-tem-perspectivas-otimistas-para-o-proximo-ano/>. Acesso em: 22. Dez 2024.

CRFB/1988. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 22 Dez. 2024.

FILHO, José dos Santos Carvalho. Manual de Direito Administrativo. São Paulo: Atlas, 2024.

Lei Federal nº 12.401. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm. Acesso em: 21. Dez. 2024.

Lei Federal nº 13.021/2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/113021.htm. Acesso em: 20. Dez. 2024.

MINAYO, De Souza Cecília Maria; Gomes, ROMEU; Silva, De Moura Augusto Antônio. Política de saúde e Autoridades Reguladoras: desafios da regulação de tecnologias nas Emergências em Saúde Pública.

Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/csc/a/cknvcdnQwsmKXQhwXrwpcDQ/#>.

Acesso em: 21. Dez. 2024.

MARIN, Isabella. Tecnologia na medicina diagnóstica avança de olho na prevenção e engajamento do paciente. Disponível em:

<https://futurodasaude.com.br/tecnologia-na-medicina-diagnostica/>.

Acesso em: 19. Dez 2024.

MEDICI, André. Desafios na Área de Medicina Diagnostica no Brasil.

Disponível em: [https://www.linkedin.com/posts/mediciandre_desafios-na-area-de-medicina-diagnostica-activity-7257738086200094720-](https://www.linkedin.com/posts/mediciandre_desafios-na-area-de-medicina-diagnostica-activity-7257738086200094720-loA2/?originalSubdomain=pt)

[loA2/?originalSubdomain=pt](https://www.linkedin.com/posts/mediciandre_desafios-na-area-de-medicina-diagnostica-activity-7257738086200094720-loA2/?originalSubdomain=pt). Acesso em: 21. Dez. 2024.

MORSCH, Aldair José. Medicina diagnóstica: o que é, como funciona, exemplos e desafios. Disponível em:

<https://telemedicinamorsch.com.br/blog/medicina-diagnostica>. Acesso

em: 20. Dez. 2024.

RDC 786/2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-786-de-5-de-maio-de-2023-482394228>. Acesso em: 21. Dez. 2024.

REIS, Leandro. Medicina diagnóstica: o que é, como funciona, exemplos e desafios. Disponível em:

<https://maislaudo.com.br/blog/medicina-diagnostica/#:~:text=A%20medicina%20diagn%C3%B3stica%20%C3%A9%20um,de%20diversos%20m%C3%A9todos%20e%20tecnologias>

s. Acesso em: 20. Dez 2024.

SILVA, Silveira Aline. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolve. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf. Acesso em: 22. Dez. 2024.

TEMPORÃO, Gomes José; SANTINI, Antônio Luiz; DOS SANTOS, Antônio Tadeu Cheriff; FERNANDES, Bessa Manuel Fernando; ZOISS, Paulo Walter. Desafios atuais e futuros do uso da medicina de precisão no acesso ao diagnóstico e tratamento de câncer no Brasil. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/csp/a/zDRHSHfSh7mkcCKNHxSjr8C/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 21. Dez. 2024.

A RDC Nº 830/2023 E O IMPACTO NA REGULAÇÃO DOS DISPOSITIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO NO BRASIL

Gabriela Chiconelli

Advogada. Graduada em Direito pela FMU. Pós-graduada em Direito Administrativo pela PUC/SP.

Teresa de Souza Dias Gutierrez

Advogada. Graduada em Direito pela PUC/SP e em História pela FFLCH/USP. Pós-graduada em Direito Administrativo pela PUC/SP.

Sumário: Introdução. 1. Dispositivos para Diagnóstico in Vitro – conceito. 2. Histórico da Regulamentação. 3. A Regulação Emergencial e Inovações Durante a Pandemia de COVID-19. 4. Consulta Pública nº 734/2019. 5. Principais Mudanças Introduzidas pela RDC nº 830/2023. Conclusões. Referências

Introdução

A Resolução da Diretoria Colegiada (“RDC”) nº 830/2023, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”) em 06 de dezembro de 2023, representa uma transformação crucial na regulamentação dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (“IVD”) no Brasil.

Esses dispositivos desempenham um papel indispensável na área da saúde, sendo utilizados não apenas para diagnóstico, mas também para o monitoramento e triagem de doenças por meio da análise de amostras biológicas humanas.

O aprimoramento das normas regulatórias reflete uma crescente preocupação com a segurança, eficácia e qualidade desses produtos, buscando alinhar a legislação brasileira com as melhores práticas internacionais e respondendo às demandas por inovação e agilidade dentro do setor de saúde.

A emergência de saúde causada pela pandemia de COVID-19 lançou luz sobre a importância dos IVD, especialmente no contexto dos testes rápidos e dos testes moleculares, como a reação em cadeia da

polimerase (PCR), que se tornaram fundamentais na detecção e gestão da crise sanitária.

Durante esse período crítico, a ANVISA editou regulamentações emergenciais, implementando autorizações temporárias para assegurar a disponibilidade de produtos diagnósticos seguros e eficazes¹.

Embora essas medidas tenham acelerado a avaliação e aprovação de novos dispositivos, também trouxeram à tona desafios significativos no que tange à qualidade e confiabilidade dos produtos disponibilizados no mercado.

Com o intuito de aprimorar a regulação dos IDVs, a RDC nº 830/2023 foi introduzida, substituindo regulamentos anteriores e propondo mudanças para fortalecer a segurança e qualidade dos dispositivos médicos. As principais alterações incluem a revisão da classificação de risco, exigências de documentação técnica mais robusta e um monitoramento pós-comercialização mais intenso.

Alinhando-se com as práticas internacionais, a RDC ajustou a classificação de risco dos dispositivos, dividindo-os em três classes (I, II, III), com base no risco potencial à saúde dos usuários. Dispositivos de maior complexidade, como testes moleculares, passam agora por uma classificação mais rigorosa, exigindo estudos mais detalhados sobre segurança e eficácia.

Este artigo se propõe a explorar o histórico regulatório dos IVDs no Brasil e a analisar as atualizações trazidas pela RDC nº 830/2023. O presente estudo está estruturado nos seguintes tópicos:

¹ Resolução de Diretoria Colegiada nº 366/2020, que dispôs sobre a importação de produtos para diagnóstico in vitro de coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Novo Coronavírus, revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 702/2022.

Resolução de Diretoria Colegiada nº 377/2020, que autorizou, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaio imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácia, revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 886/2024.

Resolução de Diretoria Colegiada nº 403/2020, que flexibilizou a exigência de documentos com traduções juramentadas.

- Dispositivos para Diagnóstico in Vitro – Conceito e história da regulamentação: oferecendo uma visão geral sobre o papel desses dispositivos e sua trajetória regulatória.
- Histórico da Regulamentação: analisa as evoluções regulatórias desde a introdução das primeiras normas até as adaptações mais recentes.
- A Regulação Emergencial e Inovações Durante a Pandemia de COVID-19, discute as respostas regulatórias desenvolvidas em um contexto pandêmico e suas implicações.
- Consulta Pública nº 734/2019, examina o processo de revisão normativa por meio da participação de setores da sociedade.
- Principais Mudanças Trazidas pela RDC nº 830/2023, que detalha as implicações e os principais ajustes propostos pela nova resolução.

Com estas análises, este trabalho busca proporcionar uma compreensão aprofundada das mudanças regulatórias e seu impacto na qualidade e segurança dos testes diagnósticos disponíveis no mercado brasileiro.

1. Dispositivos para Diagnóstico in Vitro – conceito

Os dispositivos para diagnóstico in vitro representam um grupo de produtos essenciais na área da saúde, utilizados para a análise de amostras biológicas coletadas do corpo humano. O termo "in vitro" refere-se ao fato de que esses testes são realizados fora do corpo, em ambiente controlado, geralmente em laboratórios de análises clínicas².

² “Os produtos que utilizam amostras humanas tanto para obtenção de informações sobre o estado clínico, quanto para o diagnóstico de uma doença, são denominados “Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro”. Conceitualmente, estes produtos não são ingeridos, inoculados ou implantados no organismo humano, mas utilizam amostras

O principal objetivo desses dispositivos é fornecer informações para diagnóstico, monitoramento de doenças, triagem, ou para determinar a compatibilidade de sangue, tecidos e órgãos com potenciais receptores.

Exemplos clássicos de IVD incluem reagentes, calibradores, padrões, controles, materiais e instrumentos que podem ser usados tanto isoladamente quanto em combinações específicas.

O uso desses dispositivos abrange uma vasta gama de análises, como testes para detectar infecções, avaliar a função orgânica, e monitorar condições crônicas como diabetes, dentre outros. A precisão e confiabilidade desses dispositivos são cruciais, uma vez que as decisões clínicas baseadas nesses testes impactam diretamente o tratamento e a saúde dos pacientes.

Bem por conta da sua imprescindibilidade, a regulação dos IVDs no Brasil começou formalmente em 1996, com a publicação da Portaria nº 8, do Ministério da Saúde, editada pela extinta Secretaria de Vigilância Sanitária (“SVS”)³.

Naquele momento, a regulação era mais limitada, e a fiscalização de dispositivos para diagnóstico ainda era embrionária, sob a competência da SVS. A SVS exercia funções que, mais tarde, seriam assumidas pela ANVISA⁴, criada em 1998, com a edição da Medida

biológicas para fornecer dados sobre a saúde de um indivíduo, baseados nos valores de referência estabelecidos cientificamente, conforme o parâmetro analisado”

ABREU, Marcella Melo Vergne de. Produtos para Diagnóstico de uso in vitro no Brasil: Uma Avaliação do Cenário na ANVISA dos Últimos Cinco Anos (2004-2008): FIOCRUZ/DIREB, 2009. Monografia em Vigilância Sanitária / FIOCRUZ/DIREB, 2009. Orientadora: Helena Cristina Balthazar Guedes Borges. Pág. 16.

³ Portaria MS/SVS nº 8/1996, DOU de 24/01/1996, pág. 1121. Republicada em 11/03/1996, pág. 3393. A despeito de ter sido publicada no Diário Oficial da União, a versão disponível na Imprensa Nacional para os dias 24/01/1996 e de 11/03/1996 não viabilizam o acesso às páginas de publicação. Deste modo, o presente trabalho não teve como analisar as diferenças da atuação da antiga SVS com a ANVISA no que se refere aos marcos normativos publicados.

⁴ A ANVISA foi criada pela Medida Provisória nº 1.791/1998 que, posteriormente, vou convertida na Lei nº 9.782/1999. Ao editar a MP, foi previsto, no artigo 30, que uma

Provisória nº 1.791/1998, posteriormente convertida na Lei nº 9.782/1999, com o intuito de atuar de maneira mais técnica e detalhada na regulação de medicamentos e produtos de interesse da saúde pública, inclusive os IVDs.

A criação da ANVISA foi um marco fundamental para a regulação da saúde pública no Brasil, visto que estabeleceu um ente dedicado e com maior capacidade técnica para fiscalizar e regulamentar o mercado de medicamentos e correlatos.

Neste ponto, relevante destacar que a ANVISA não regulamenta um serviço público⁵, mas sim uma atividade econômica que traz algum tipo de risco à saúde⁶ e, portanto, está sujeita ao poder de polícia fiscalizatório da autarquia especial e das demais vigilâncias sanitárias do país, que constituem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária⁷.

vez constituída a ANVISA, a SVS seria extinta, texto mantido na conversão da MP em lei. Em 2001, para dar mais clareza à transferência de papéis, foi editada a MP nº 1.814/1999 (com versão final consolidada na MP nº 2.190-34/2001), que deixou expresso que a ANVISA ficou “automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária”.

⁵ GUERRA, Sérgio. Limites da função normativa da Anvisa no seu poder de polícia reforçado. *Revista de Direito Administrativo*, [S. l.], v. 251, p. 249–259, 2009. DOI: 10.12660/rda.v251.2009.7538. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/rda/article/view/7538>. Acesso em: 2 fev. 2025.

SADDY, André. *Formas de Atuação do Estado Brasileiro na Economia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

⁶ O §1º do Artigo 6º da Lei nº 8.080/1990 define vigilância sanitária como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

⁷ Especificamente no que se refere ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sua criação veio a ser instituída de maneira formal com a criação da ANVISA. A Lei nº 8.080/1990 traz as atribuições da ANVISA e da União, conferindo ao Ministério da Saúde a formulação, acompanhamento e avaliação da política Nacional de Vigilância

A ANVISA, alinhando-se às melhores práticas internacionais⁸, passou a implementar normas rigorosas para garantir a segurança e a eficácia dos produtos, assegurando que dispositivos de diagnóstico in vitro atendessem aos requisitos globais de qualidade e confiabilidade.

2. Histórico da Regulamentação

A trajetória da regulamentação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro no Brasil remonta a 1996, quando o Ministério da Saúde introduziu a primeira normativa específica sobre o tema, por meio da Portaria MS/SVS nº 08/1996. Este marco inicial era ainda embrionário e refletia as necessidades de um mercado que começava a assistir ao rápido avanço tecnológico e à globalização da indústria de saúde.

Segundo Marcella Melo, havia muitas mudanças necessárias para minimizar o risco à saúde, pois a Portaria MS/SVS nº 08/1996 trazia uma classificação que “considerava mais a finalidade do uso do produto do

Sanitária. Aos Estados compete coordenar e, em caráter complementar, executar as ações e serviços. Aos Municípios, foi conferida a competência de executar os serviços. A participação dos Estados e Municípios no controle desses produtos também é reforçada pela Lei nº 6.437/1977 que, em seu artigo 14, prevê que as penalidades às infrações sanitárias serão aplicadas pelos entes federativos, conforme atribuições conferidas pelas legislações competentes ou por delegação feita por convênios.

⁸ Em virtude de grande parte dos produtos e medicamentos sujeitos à vigilância sanitária comercializado serem importados, a ANVISA, ao longo dos anos, passou a participar de fóruns internacionais para promover alinhamento técnico internacional avaliando práticas, princípios e padrões internacionais no processo de regulação. Atualmente a ANVISA participa de inúmeros foros de discussão e tem sido reconhecida mundialmente como uma instituição de referência internacional (<https://antigo.anvisa.gov.br/relacoes-internacionais/convergencia-regulatoria#:~:text=A%20Anvisa%20entende%20a%20converg%C3%Aancia,internacionalmente%20no%20processo%20de%20regulamenta%C3%A7%C3%A3o.>). Especificamente no que se refere aos IVDs, a entidade de referência internacional é o International Medical Device Regulators Forum (“IMDRF”), que foi constituído em 2011 com representantes de autoridades da Austrália, Brasil, Canadá, China, União Europeia, Japão e Estados Unidos (<https://www.imdrf.org/about>).

que propriamente o risco sanitário envolvido no seu uso”⁹. A portaria não diferenciava a documentação conforme o risco do produto. De todo modo, segundo a autora, a Portaria MS/SVS nº 08/1996, foi marco regulatório relevante ao setor.

Com a criação da ANVISA em 1998, foi fomentado o desenvolvimento de um arcabouço regulatório mais robusto que pudesse acompanhar as novas demandas e desafios do setor, tendo por pressuposto os fundamentos técnicos existentes e, como não poderia deixar de ser, a segurança e eficácia dos produtos disponibilizados à população brasileira.

Um passo significativo ocorreu em 2006 com a introdução da RDC nº 206, que estabeleceu regras mais detalhadas para o cadastro, registro e fiscalização dos IVDs. Foi feita uma diferenciação de documentação e exigências conforme o risco do produto, o que possibilitou uma análise mais crítica da ANVISA.¹⁰

A RDC nº 206 inovou ao regular os requisitos para registro e cadastro, e delineou condições para atualizações, revalidações e

⁹ ABREU, Marcella Melo Vergne de. Produtos para Diagnóstico de uso in vitro no Brasil: Uma Avaliação do Cenário na ANVISA dos Últimos Cinco Anos (2004-2008): FIOCRUZ/DIREB, 2009. Monografia em Vigilância Sanitária / FIOCRUZ/DIREB, 2009. Orientadora: Helena Cristina Balthazar Guedes Borges. Pág. 28/29.

¹⁰ “Essa alteração modificou a forma e o tempo de análise dos registros, permitindo uma avaliação mais crítica dos produtos que apresentam maior risco à saúde e uma visão mais simplificada, mas não menos criteriosa, dos produtos de baixo risco. No que diz respeito ao registro, esta situação se refletiu na diferenciação de documentos necessários para a análise dos processos. Pela Portaria SVS nº 8, vigente por 10 anos, todos os produtos deveriam apresentar os mesmos documentos para o registro, fato que implicava em demora na análise dos documentos. Na atual RDC, os produtos de baixo risco tiveram a documentação simplificada, passando a serem cadastrados, enquanto os de alto risco à saúde e também os produtos destinados ao público leigo, passaram a apresentar maior detalhamento das informações, principalmente quanto aos estudos de desempenho e estabilidade do produto.”

ABREU, Marcella Melo Vergne de. Produtos para Diagnóstico de uso in vitro no Brasil: Uma Avaliação do Cenário na ANVISA dos Últimos Cinco Anos (2004-2008): FIOCRUZ/DIREB, 2009. Monografia em Vigilância Sanitária / FIOCRUZ/DIREB, 2009. Orientadora: Helena Cristina Balthazar Guedes Borges. Pág. 29/30.

cancelamentos desses produtos. A norma buscava assegurar que todos os dispositivos médicos para diagnósticos seguissem critérios de segurança, eficácia e qualidade, que são primordiais para proteger a saúde pública.

A normativa também optou por não abranger os produtos utilizados pelos laboratórios de análises clínicas, conhecidos como “metodologia in house”. Essas metodologias, desde a edição da RDC nº 302/2005¹¹, que regulamentou os serviços de análises clínicas até 2023, a despeito de ser um produto para diagnóstico in vitro, não estão sujeitas ao registro na ANVISA. Por outro lado, os serviços de análises não estão autorizados a vender esses produtos a terceiros, podendo apenas utilizá-los para processar as suas próprias amostras biológicas.

Posteriormente, a RDC nº 206/2006 foi alterada pela RDC nº 61/2011, que apresentou uma classificação de risco para os dispositivos médicos em diversas categorias, alinhando a regulamentação nacional aos padrões internacionais, como aqueles discutidos pelo International Medical Device Regulators Forum (“IMDRF”).

Esta classificação é fundamental para determinar os tipos de controle regulatório — registral ou cadastral — a que um produto será submetido. Produtos com maior risco à saúde pública, que envolvem diagnósticos de doenças sérias, passaram a enfrentar um processo de registro mais exigente na ANVISA, incluindo avaliações detalhadas de segurança, eficácia e qualidade. Por contraste, produtos de risco mais baixo ficaram sujeitos a um processo de cadastramento simplificado.

Em 2015, a ANVISA publicou a RDC nº 36, consolidando ainda mais a estrutura regulatória brasileira. Essa resolução apresentou diretrizes claras para a classificação de risco, iniciando regimes de notificação para dispositivos de menor risco e registro para aqueles de maior risco, além de estipular requisitos para rotulagem e instruções de uso.

¹¹ Item 5.5.5 do Anexo da RDC nº 302/2005 e artigos 129 e seguintes da RDC nº 786/2023.

A norma trouxe ênfase para as boas práticas de fabricação, demandando que os fabricantes adotassem padrões internacionais na produção de IVD.

Ao classificar os dispositivos nas classes de risco I (baixo risco), II (médio risco) e III e IV (alto risco)¹², a RDC nº 36/2015 buscou minimizar os riscos à saúde pública por meio de uma escala de controle regulatório alinhada com o risco potencial de cada dispositivo, considerando não apenas o risco ao indivíduo, mas também o risco à saúde pública.

Essas resoluções demandaram que mudanças nos produtos, como alterações técnicas e novos lotes, bem como a correspondente notificação à ANVISA¹³.

Esse contínuo desenvolvimento regulatório não apenas adequou o Brasil ao contexto internacional, mas, igualmente, fortaleceu o papel da ANVISA em assegurar que apenas dispositivos de diagnóstico que mantivessem elevado nível de qualidade e conformidade fossem comercializados.

Os avanços regulatórios continuam no período pandêmico e com a recente atualização das normas de registro dos IVDs, conforme será abordado.

3. A Regulação Emergencial e Inovações Durante a Pandemia de COVID-19

Com a emergência da pandemia de COVID-19, o Brasil enfrentou mudanças substanciais na regulação dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. A crise sanitária trouxe à tona a urgência em adaptar rapidamente as diretrizes regulatórias para atender à elevada demanda por testes diagnósticos, garantindo que a segurança e a eficácia não fossem comprometidas.

¹² Artigo 4º da RDC nº 36/2015.

¹³ Artigo 22 e seguintes da RDC nº 36/2015.

A ANVISA, em resposta, adotou medidas regulatórias emergenciais, viabilizando a rápida introdução no mercado de dispositivos necessários para enfrentamento da pandemia.

A pandemia apresentou desafios formidáveis, especialmente em relação à produção e fornecimento em larga escala de testes diagnósticos. Neste contexto, a Autarquia Especial implementou mecanismos flexíveis para garantir a rápida disponibilização de dispositivos, sem comprometer os padrões de desempenho. Essa regulação emergencial tornou-se essencial para assegurar que, mesmo com alta demanda, os testes pudessem cumprir os critérios exigidos.

Durante esse período crítico, diversos tipos de IVD foram fundamentais¹⁴:

- Testes de PCR (Reação em Cadeia da Polimerase): Reconhecidos por sua elevada precisão, os testes de PCR tornaram-se o padrão-ouro para a detecção do SARS-CoV-2, capaz de identificar a presença do material genético do vírus.
- Testes Rápidos Antigênicos: Estas ferramentas permitiram uma resposta mais veloz e econômica, identificando proteínas virais em amostras por swabs nasofaríngeos. Embora seu uso em massa tenha sido vantajoso, a sensibilidade inferior comparada ao PCR levantou reflexões sobre sua aplicação.
- Testes Sorológicos: Utilizados para detectar a presença de anticorpos no sangue, estes testes não foram empregados como diagnósticos para infecções ativas, mas contribuíram para avaliar a resposta imunológica populacional e a prevalência do vírus.

Em termos regulatórios, a ANVISA, juntamente com organismos internacionais como a Food and Drug Administration (“FDA”) dos

¹⁴ Informação extraída do site do Ministério da Saúde. Site: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/dezembro/ministerio-da-saude-distribuiu-mais-de-102-milhoes-de-testes-de-covid-19>. Última visualização em 29/01/2025.

Estados Unidos, adaptou procedimentos simplificados de aprovação emergencial. No Brasil, isso traduziu-se na regulamentação emergencial.

Nesse contexto, foi editada a RDC nº 366/2020, que dispôs sobre a importação de produtos para diagnóstico in vitro de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus.

De acordo com a norma, as importações de produtos para diagnóstico in vitro de Coronavírus poderiam ser realizadas por meio das modalidades de Licenciamento de Importação (SISCOMEX) e Remessa Expressa, com apresentação de rol de documentos reduzidos à época.

Após melhorar os processos de importação, em razão da superlotação de hospitais, clínicas e laboratórios, foi editada a RDC nº 377/2021, que autorizou, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, em farmácias com licença sanitária e autorização de funcionamento.

À medida que a demanda por diagnóstico em massa cresceu, a ANVISA e outras autoridades garantiram que os testes fossem não só eficazes, mas também monitorados continuamente, instaurando¹⁵:

- Estudos de Desempenho Rigorosos: Os fabricantes foram desafiados a portar dados que demonstrassem precisão, sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade, requisito inexorável para autorização de uso emergencial.
- Monitoramento Pós-comercialização: Essencial para garantir que os testes, uma vez liberados no mercado, não apresentassem falhas, permitindo a rápida identificação e correção de inconformidades.

¹⁵ Informação retirada do site da ANVISA. Site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/saiba-mais-sobre-testes-rapidos-em-farmacias>.

Última visualização em 31/01/2025.

Entretanto, a pandemia evidenciou desafios logísticos consideráveis.

A frenética demanda por produtos diagnósticos culminou em escassez de insumos essenciais, como reagentes e materiais de coleta. Para mitigar tais dificuldades, havia a necessidade de permitir importações mais ágeis e estimular a produção nacional de testes, mitigando a dependência de fornecedores estrangeiros.

Ao longo da pandemia, a liberação rápida de produtos e a consequente alta procura geraram também a dúvida quanto à qualidade dos testes disponíveis no mercado. Como resposta, a ANVISA explicou aos cidadãos que o processo de registro atesta a manutenção apenas de produtos com eficácia garantida no mercado.¹⁶

Dessa maneira, a resposta regulatória durante a pandemia foi central para a rápida adaptação e resiliência do país diante da crise sanitária, ilustrando como a flexibilidade regulatória pode equacionar rapidez e escrutínio rigoroso para proteger a saúde pública.

4. Consulta Pública nº 734/2019

A ANVISA iniciou a Consulta Pública nº 734/2019 com o intuito de revisar as normativas aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no Brasil. Este movimento reflete o compromisso regulatório de aliar-se às melhores práticas internacionais e vincular a regulação nacional às inovadoras demandas emergentes do setor, especialmente pós-pandemia de COVID-19.

No contexto da globalização e avanço tecnológico, a adequação das diretrizes regulatórias sobre dispositivos médicos é indispensável para garantir eficácia e segurança. A ANVISA, ciente da necessidade de modernização e agilidade, abriu a Consulta Pública nº 734/2019 com vistas à atualização regulatória dos IVDs.

¹⁶ Informação retirada do site da ANVISA. Site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/saiba-mais-sobre-testes-rapidos-em-farmacias>.

Última visualização em 10/01/2025.

Na atualização houve a incorporação de regulamentos internacionais relacionados ao tema. Além da revisão da própria RDC 36/2015, foram incorporadas pela RDC nº 830/2023 as seguintes normas, num fluxo de consolidação¹⁷:

- Instrução Normativa nº 4, de 15 de junho de 2012, que estabelecia regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde;
- Resolução de Diretoria Colegiada nº 211, de 23 de janeiro de 2018, que dispunha sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos;
- Resolução de Diretoria Colegiada nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, que dispunha sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I;
- Resolução de Diretoria Colegiada nº 340, de 6 de março de 2020, que dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências; e
- Resolução de Diretoria Colegiada nº 403, de 21 de julho de 2020, que tratou especificamente sobre a dispensa de tradução juramentada de documentos em inglês e espanhol.

O desenvolvimento desta revisão envolveu a análise crítica das regulamentações vigentes, acolhimento de contribuições de stakeholders e comparações com práticas internacionais, notadamente aquelas seguidas pelos principais órgãos regulatórios globais.

¹⁷ Relatório de Análise de Contribuições. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=CPB&numeroAto=00000734&seqAto=222&valorAto=2019&orgao=ANVISA/MS&cod_modulo=630&cod_menu=9919. Última visualização em 17/01/2025.

À título exemplificativo, menciona-se a reestruturação dos procedimentos de cadastro e registro, com definições mais precisas para a classificação de risco dos IVD. A prática, apesar de essencial, acabou por elevar o nível de diversos produtos antes classificados como passíveis de notificação, mas com a mudança, passaram a integrar o registro, pois seu risco foi modificado.

Essa alteração ampliou a solicitação de requisitos para a apresentação de documentação técnica. Por exemplo, dispositivos passíveis de notificação não precisavam, anteriormente, da comprovação de Boas Práticas de Fabricação, o que mudou com a revisão das normas.

As principais contribuições recebidas no bojo da Consulta Pública nº 734/2019 se referem à:

- Maior harmonização da norma com os regulamentos internacionais;
- Oportunidade de convergir e otimizar o processo de regularização de produtos através do alinhamento de requisitos locais com conceitos globais;
- Possibilidade de solicitar documentos de acordo com o risco do produto e a autorização para utilizar relatório/certificado do Medical Device Single Audit Program (“MDSAP”), programa que objetiva permitir que fabricantes de produtos para saúde contratem um organismo auditor, autorizado, para proceder com a auditoria única que contemplará os requisitos relevantes das autoridades regulatórias participantes¹⁸.

¹⁸ O MDSAP foi criado dentro do IMDRF.

Maiores informações no site da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/mdsap>.

Webinar da ANVISA: <https://www.youtube.com/watch?v=8r-EFn9JeRU>

Foram apresentados os seguintes impactos negativos pelos participantes da Consulta Pública¹⁹:

- Alguns pontos não harmonizados podem trazer problemas para futuras submissões, já que são solicitados pela Anvisa, mas não são exigidos pelo Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017;
- Caso a proposta da empresa para regras e prazos de transição não seja aceita, haverá grande impacto negativo no planejamento e execução dos reenquadramentos;
- Aumento significativo dos custos para as empresas, especialmente em função do valor das taxas de Boas Práticas de Fabricação (R\$ 72.000,00 a cada 2 anos), em relação aos produtos que necessitem de reenquadramento. Esse impacto pode ser minimizado com a sugestão de aceitar o relatório MDSAP, sem a necessidade de passar pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (“CPROD”), órgão da 4ª Diretoria da ANVISA.

Em contrapartida, os impactos apresentados pelos respondentes que afirmaram que a proposta lhes afetará positivamente foram²⁰:

- Atualização da normativa vigente alinhada a conceitos e regulamentações internacionais;

¹⁹ Relatório de Análise de Contribuições. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis/net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=CPB&numeroAto=00000734&seqAto=222&valorAno=2019&orgao=ANVISA/MS&cod_modulo=630&cod_menu=9919. Última visualização em 17/01/2025.

²⁰ Relatório de Análise de Contribuições. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis/net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=CPB&numeroAto=00000734&seqAto=222&valorAno=2019&orgao=ANVISA/MS&cod_modulo=630&cod_menu=9919. Última visualização em 17/01/2025.

- Maior facilidade de compreensão da norma, tratando especificamente de registro e pós-registro, tendo em vista o objeto de duas outras consultas públicas abertas poucos dias após a CP nº 734/2019: (a) a Consulta Pública nº 735, que coletou contribuições para estabelecer regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos; e (b) a Consulta Pública nº 736, que pediu a contribuição da sociedade civil para estipular os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA;
- A revisão da regulamentação atual é positiva de forma geral, pois permite maior flexibilidade para o enquadramento do autoteste. A definição do autoteste e do dispositivo médico para diagnóstico in vitro são pontos importantes e que devem ser considerados;
- Oportunidade de rever conceitos e de atualizar os termos e definições para que fiquem mais claros;
- Maior harmonização com o IMDRF;
- Possibilidade de otimizar as informações requeridas para rótulos e instruções de uso conforme origem;
- Possibilidade de utilizar o próprio relatório de MDSAP diretamente, sem a necessidade de petição adicional de Boas Práticas de Fabricação junto à CPROD;
- Simplificação dos requisitos de Dossiê Técnico para produtos de baixo/médio risco, diminuindo assim a carga administrativa de acordo com o risco do produto;
- Redução de custos e tempos para a indústria sem afetar a qualidade, segurança e eficácia do produto, pois a empresa poderá se valer do MDSAP, que congrega cinco agências reguladoras globais, incluindo a própria Anvisa.

A ANVISA informou que muitas contribuições solicitavam que os certificados emitidos no âmbito do MDSAP fossem aceitos para fins de registro de dispositivos médicos e dispositivos médicos para

diagnóstico in vitro, em substituição ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação (“CBPF”) emitido pela Anvisa.

Segundo a Agência²¹, dentre as alegações dos participantes foram apontadas questões relativas ao tempo e aos altos custos envolvidos na obtenção dos CBPFs, especialmente para empresas que já têm investido no programa MDSAP, obtendo tal certificado que, conforme regulamento atual - a então vigente RDC nº 36/2015 - ainda deve ser submetido à análise da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (“GGFIS”), bem como ao pagamento das taxas de certificação internacional, mesmo não demandando inspeção in loco.

A possibilidade foi levada à consideração da GGFIS e das diretorias supervisoras envolvidas, as quais entenderam não haver possibilidade de aceite “direto” do certificado MDSAP para fins de registro de dispositivos médicos devido ao processo de revisão da RDC nº 183/2017²², que se encontrava em andamento, bem como em função de questões de arrecadação da Anvisa, que seria significativamente impactada²³.

Com base em todas as contribuições recebidas, foi elaborada a minuta da RDC nº 830/2023, objeto de análise do próximo tópico.

Por oportuno, registra-se que a despeito de a ANVISA ter publicado a Análise de Impacto Regulatório²⁴ nos termos determinado

²¹ Relatório de Análise de Contribuições. Disponível em: https://anvisaegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=CPB&numeroAto=00000734&seqAto=222&valorAto=2019&orgao=ANVISA/MS&cod_modulo=630&cod_menu=9919. Última visualização em 17/01/2025.

²² A RDC nº 183/2017 regia a certificação de boas práticas de fabricação e foi revogada com a edição da RDC nº 687/2022, que passou a reger a matéria.

²³ Relatório de Análise de Contribuições. Disponível em: https://anvisaegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=CPB&numeroAto=00000734&seqAto=222&valorAto=2019&orgao=ANVISA/MS&cod_modulo=630&cod_menu=9919. Última visualização em 17/01/2025.

²⁴ Relatório de Análise de Impacto Regulatório. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto->

pela então vigente Portaria nº 1.741/2018, que regia o fluxo regulatório da ANVISA, os documentos que fundamentaram a decisão da Diretoria Colegiada como o Relatório de Mapeamento de Impacto (Remai)²⁵ e o Relatório de Análise de Contribuições parecia cumprir um requisito formal no processo regulatório da ANVISA.

Nesse caso, a atuação do órgão regulador foi meramente protocolar, cumpridor dos requisitos regimentais. Apenas com a edição do Decreto nº 10.411/2020, que regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, é que ficou evidente a possibilidade de dispensar AIR para edição de atos normativos para “manter a convergência a padrões internacionais”²⁶

5. Principais Mudanças Introduzidas pela RDC nº 830/2023

A RDC nº 830/2023, trouxe alterações significativas no marco regulatório dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no Brasil. A nova normativa objetivou não apenas modernizar a regulação, mas também aprimorar a segurança e a qualidade dos produtos disponíveis no mercado brasileiro.

Por sua vez, a RDC nº 830/2023²⁷ excluiu da sua aplicabilidade os produtos voltados exclusivamente para assistência técnica ou manutenção, mantendo clareza sobre os limites de sua aplicação regulatória, assim como os já citados produtos utilizados em metodologia *in house* pelo setor de análises clínicas.

regulatorio/2019/25351-925151_2019-31-revisao-da-rdc-36_2015-classificacao-de-dispositivos-medicos-no-mercosul.pdf/view, acessado em 18/01/2025.

²⁵ Relatório de Mapeamento de Impacto. Disponível em: <https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1878957.pdf>, acessado em 18/01/2025.

²⁶ Inciso VI do artigo 4º do Decreto nº 10.411/2020.

²⁷ §4º do Artigo 2º da RDC nº 830/2023.

A RDC nº 830/2023 aprimorou a classificação de risco dos IVD, considerado um elemento essencial para determinar os requisitos de registro e avaliação de cada dispositivo.

O novo modelo continua a dividir os dispositivos em Classes I, II, III e IV²⁸; mas com relevantes ajustes que consideram a complexidade do dispositivo, o tipo de amostra utilizada e seu impacto potencial no diagnóstico dos pacientes. Testes moleculares complexos, por exemplo, passaram a depender de mais dados e estudos para assegurar sua segurança e eficácia, elevando o rigor do processo de classificação.

Um exemplo notável da inclusão das regras de classificação diz respeito aos produtos que servem como diagnósticos complementares a tratamentos terapêuticos ou informam sobre o uso seguro de medicamentos ou produtos biológicos (Companion Diagnostics), exigindo assim considerações distintas de segurança e eficácia.

A regulamentação agora revisita e ajusta algumas regras de classificação existentes, além de introduzir seções dedicadas à notificação de alterações nos registros dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Essas seções definem claramente²⁹:

- Alterações de implementação imediata: Que podem ser aplicadas sem aprovação prévia, facilitando a adaptação rápida a avanços menores.
- Alterações de aprovação requerida: Que necessitam de revisão e consentimento oficial antes da implementação.
- Alterações não reportáveis: Menor em natureza e impacto, que não exigem notificação formal.

O processo de registro experimenta um aumento significativo nos seus requisitos, dando ênfase à documentação técnica abrangente e robusta. Fabricantes e importadores serão agora obrigados a fornecer

²⁸ Artigo 5º da RDC nº 830/2023.

²⁹ Artigo 16 da RDC nº 830/2023.

relatórios detalhados que incluem testes de desempenho e evidências clínicas.

A meta é garantir que todos os dispositivos sejam seguros para detecção e diagnóstico das condições de saúde para as quais são projetados. Este aumento no rigor pretende assegurar a qualidade por meio de avaliações detalhadas e verifica o cumprimento dos padrões elevados de segurança.

Uma permissão específica é concedida para o esgotamento do estoque de embalagens, rótulos e instruções de uso atualmente existentes, por um período de 120 dias a partir da publicação de qualquer alteração³⁰, permitindo uma transição para as novas normas.

De todo modo, entendemos que as empresas que já disponibilizam o produto no mercado sob a vigência da RDC nº 36/2015, cujo prazo de validade ainda não tenha transcorrido têm o direito de viabilizar a comercialização de seus produtos, pois foram fabricados, importados e disponibilizados nos termos da legislação sanitária em vigor.

Em caso semelhante envolvendo a comercialização de medicamentos, o Poder Judiciário já reconheceu o direito de a indústria comercializar seus produtos nessas condições, nos termos da decisão do Tribunal Regional Federal da 1ª Região³¹:

³⁰ Artigo 26 da RDC nº 830/2023.

³¹ Trata-se de pedido de antecipação de tutela recursal em sede de agravo de instrumento interposto por ISOMEDICAL COMERCIAL LTDA, contra decisão proferida pelo Juízo Federal da 7ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal que, nos autos do Mandado de Segurança nº 1018286-33.2017.4.01.3400, indeferiu pedido de liminar para permitir o esgotamento de estoques de produtos registrados e importados com anuência da ANVISA. Sustenta o agravante que se trata de produtos legais, cateteres venosos e conjunto epidural, com validade de uso, mas que ficaram em estoque e não tem mais o seu registro que venceu. Brevemente relatados, decido. A possibilidade de concessão, em antecipação de tutela, da pretensão recursal está prevista no artigo 1.019, inciso I, do Código de Processo Civil, desde que demonstrados a probabilidade do direito invocado e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo. Em análise preliminar, entendo ser cabível a antecipação de tutela pleiteada, uma vez que ficou evidenciada a existência de elementos que demonstram a probabilidade do

Com efeito, se a ANVISA autorizou a importação do produto e permitiu sua venda, não é razoável que, vencido seu registro, e ainda estando o produto próprio para consumo, dentro do prazo de validade, não possa o importador, proceder ao esgotamento do seu estoque. Não se trata de comércio de produto sem registro, mas sim esgotamento de estoque de produto que foi importado e fabricado enquanto registrado pela ANVISA, e, portanto, próprio para consumo, que hoje se encontram nessa mesma situação. Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, não sendo razoável que se permita a destruição de produtor próprio para consumo, conforme reconhecido pela própria ANVISA.

A vigilância pós-comercialização surge como um dos pilares reforçados pela resolução, garantindo que a qualidade e a performance dos dispositivos sejam continuamente monitoradas. Se pode verificar

direito do agravante. Com efeito, se a ANVISA autorizou a importação do produto e permitiu sua venda, não é razoável que, vencido seu registro, e ainda estando o produto próprio para consumo, dentro do prazo de validade, não possa o importador, proceder ao esgotamento do seu estoque. Não se trata de comércio de produto sem registro, mas sim esgotamento de estoque de produto que foi importado e fabricado enquanto registrado pela ANVISA, e, portanto, próprio para consumo, que hoje se encontram nessa mesma situação. Trata-se pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, não sendo razoável que se permita a destruição de produtor próprio para consumo, conforme reconhecido pela própria ANVISA. Diante da plausibilidade do direito invocado pelo agravante, entendo cabível a concessão da antecipação de tutela pretendida. Em face do exposto, DEFIRO O PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DA TUTELA RECURSAL, para determinar que as autoridades impetradas concedam prazo razoável para que a agravante proceda ao esgotamento do estoque dos produtos debatido nestes autos, desde que estejam eles em plenas condições de consumo à exceção do registro já vencido. Comunique-se, com urgência, ao Juízo a quo o teor desta decisão. Intime-se a parte agravada para oferecer resposta (art. 1.019, II, do CPC). Publique-se. Intime-se. BRASÍLIA, 15 de maio de 2018. DANIELE MARANHÃO COSTA Desembargador Federal Relator (TRF-1 - AI: 1003433-97.2018.4.01.0000, Relator: DESEMBARGADORA FEDERAL DANIELE MARANHÃO COSTA, Órgão Julgador Gab. 15 - DESEMBARGADOR FEDERAL ALEXANDRE VASCONCELOS, Data de Publicação: PJE 16/05/2018 PAG PJE 16/05/2018 PAG)

essa tendência por meio do Dossiê Técnico, documento que deve ser arquivado na empresa e disponibilizado para fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária³².

A rotulagem e as instruções de uso dos IVD agora contêm critérios detalhados que exigem clareza e completude³³. As informações devem incluir detalhes precisos sobre a natureza dos testes, suas aplicações, precauções, e possibilidades de resultados falsos. A acessibilidade também é priorizada, com diretrizes para garantir que as instruções sejam compreensíveis tanto para profissionais de saúde quanto para o público em geral, em múltiplos idiomas quando necessário.

Os rótulos e instruções de uso passam a ter novos formatos e regras, incluindo:

- Proibição de informações adicionais sobre empresas nacionais, a menos que sejam fabricantes legais ou detentores do registro³⁴.
- Flexibilidade em embalagens maiores: quando o tamanho da embalagem permitir, as instruções podem ser colocadas diretamente no rótulo³⁵.

Além disso, foi introduzido um arcabouço com tipos de dispositivos que não podem ter instruções de uso em formatos não impressos, garantindo clareza e acesso universal necessário a orientações críticas³⁶.

O dossiê de submissão seguiu a modificação para um formato alinhado ao previsto na RDC nº 751/2022³⁷, indicando um movimento

³² Artigos 56 e seguintes da RDC nº 830/2023.

³³ Artigo 47 e seguintes da RDC nº 830/2023.

³⁴ Artigo 46 da RDC nº 830/2023.

³⁵ Art. 50 da RDC nº 830/2023.

³⁶ Artigo 55 da RDC nº 830/2023.

³⁷ A RDC nº 751/2022 RESOLUÇÃO - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022 define a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos e acaba direcionando a

em direção a um ambiente regulatório mais consistente e integrado em nível nacional.

Outro efeito significativo introduzido pela resolução é o prazo claramente definido de 365 dias³⁸, a partir de 1º de junho de 2024³⁹, para que notificações cujo regime mudou para registro sejam protocolados com petições de reenquadramento sanitário. Isso inclui:

- Dispositivos de controle sem valores quantitativos ou qualitativos⁴⁰: Tendem agora a ser classificados devidamente como dispositivos médicos a serem regularizados no tempo estipulado.
- Produtos para extração de DNA e RNA⁴¹: Que são auxiliares em procedimentos diagnósticos e devem atender a exigências específicas de regularização dentro do prazo estabelecido.

As exigências para ensaios de desempenho e validação dos IVDs foram incrementadas, especialmente na aplicação a dispositivos inovadores. Os critérios direcionam foco⁴² para detalhes como sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade, e estabilidade dos testes, assegurando que os dispositivos forneçam resultados precisos e sejam confiáveis.

Buscando convergência global, a resolução se alinha aos padrões internacionais, notadamente as recomendações do IMDRF e da Organização Mundial da Saúde (“OMS”)⁴³, mas, em especial para adotar

lógica dos registros/ notificações de produtos pela ANVISA, ainda que não aplicável aos IVDs.

³⁸ Artigo 65 da RDC nº 830/2023.

³⁹ Artigo 71 da RDC nº 830/2023.

⁴⁰ Artigo 67 da RDC nº 830/2023.

⁴¹ Artigo 68 da RDC nº 830/2023.

⁴² Anexo II da RDC nº 830/2023.

⁴³ Na análise de impacto regulatório disponibilizada pela ANVISA, fica claro o objetivo de convergência com as regras internacionais. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto->

os adoção dos pontos tratados nos Projetos de Resolução Mercosul nº 2/19 e 3/19⁴⁴ e, finalmente, na Resolução GMC do Mercosul nº 24/2021⁴⁵.

Essa integração facilita o comércio internacional e fortalece a posição do Brasil no cenário global. Ao assegurar que os produtos atendam às melhores práticas, a ANVISA também reforça sua qualidade regulatória.

Conclusões

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 830/2023 emerge como um marco evolutivo na regulamentação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro no Brasil, abordando de forma aprofundada as lacunas expostas durante contextos críticos, como a pandemia de COVID-19. Ao redefinir e atualizar normas vigentes, a ANVISA reitera seu compromisso em assegurar que os produtos no mercado nacional não apenas satisfaçam, mas superem os padrões internacionais de segurança, eficácia e qualidade.

De todo modo, como integrante de organismos internacionais que promovem mudanças regulatórias em âmbito regional, continental ou mundial, a ANVISA, antes de seguir com as contribuições a esses organismos internacionais, deveria considerar, de forma consistente, a consulta à sociedade civil de forma prévia.

A perspectiva de utilização de consensos para contribuições normativas técnicas de diversas autoridades é fundamental para

regulatorio/2019/25351-925151_2019-31-revisao-da-rdc-36_2015-classificacao-de-dispositivos-medicos-no-mercosul.pdf/view, acessado em 18/01/2025.

⁴⁴ Relatório de Análise de Contribuições. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=CPB&numeroAto=00000734&seqAto=222&valorAno=2019&orgao=ANVISA/MS&cod_modulo=630&cod_menu=9919. Última visualização em 17/01/2025, pág. 1 a 2.

⁴⁵ Disponível em: <https://normas.mercosur.int/public/normativas/4151>. Acessado em 28/01/2025.

disponibilizar as tecnologias de saúde nas mais diversas localidades do mundo e, além de tudo, reduzir substancialmente o custo regulatório das empresas que atuam no setor, especialmente ao viabilizar exigências sanitárias mais unificadas.

Por sua vez, há de se considerar que a convergência aos padrões internacionais não pode servir de válvula de escape para as autoridades regulatórias reduzirem a participação da sociedade civil nesses debates.

É essencial a participação de todo o setor regulado no processo de elaboração de normativas, pois a realidade dos fabricantes nacionais nem sempre corresponde à realidade do capital internacional que atua em diversas localidades do mundo.

Referências

ABREU, Marcella Melo Vergne de. Produtos para Diagnóstico de uso in vitro no Brasil: Uma Avaliação do Cenário na ANVISA dos Últimos Cinco Anos (2004-2008): FIOCRUZ/DIREB, 2009. Monografia em Vigilância Sanitária / FIOCRUZ/DIREB, 2009. Orientadora: Helena Cristina Balthazar Guedes Borges.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Análise de impacto regulatório para revisão da RDC nº 36/2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Análise de Contribuições da Consulta Pública nº 734/2019

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 36, de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 366, de 02 de abril de 2020. Dispõe sobre a importação de produtos para diagnóstico in vitro de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Novo Coronavírus.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 377, de 28 de abril de 2020. Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 403, de 21 de julho de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a dispensa de tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 702, de 16 de maio de 2022. Revoga Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 786, de 05 de maio de 2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços

que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 830/2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 886, de 10 de julho de 2024. Revoga normas inferiores a decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos.

BRASIL. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

BRASIL. Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

BRASIL. Medida Provisória nº 1.814, de 26 de fevereiro de 1999. Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/SVS nº 8/1996, DOU de 24/01/1996, pág. 1121. Republicada em 11/03/1996, pág. 3393.

GUERRA, Sérgio. Limites da função normativa da Anvisa no seu poder de polícia reforçado. *Revista de Direito Administrativo*, [S. l.], v. 251, p. 249–259, 2009. DOI: 10.12660/rda.v251.2009.7538.

SADDY, André. *Formas de Atuação do Estado Brasileiro na Economia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

EXAMES TOXICOLÓGICOS: ATUAL REGULAÇÃO NO BRASIL E DESAFIOS NORMATIVOS APLICADOS À PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

Bianca Paiotti Marcondes Guimarães

Bióloga. Graduada em Ciências Biológicas pela UFSCar. Aprimoramento Profissional em Genética e Cardiologia Molecular pelo InCor/HC-FMUSP. Advogada. Graduada em Direito pela Faculdade de Direito de Sorocaba. MBA em Gestão Ambiental e Sustentabilidade pela UFSCar. Pós-Graduada em Direito Médico e Hospitalar pela PUC/RJ.

Rodrigo Lage Duarte

Advogado e Consultor. Pós-Graduado em Direito Civil: Negócios, Obrigações e Contratos pela Fundação Legale. MBA em Gestão de Projetos pela UNI/BH. Pós-Graduando em Direito Administrativo pela PUC/SP. Graduado em Direito pelo Centro Universitário do Leste de Minas Gerais (Unileste/MG).

Sumário: Introdução. 1. Paralelo Regulatório entre a RDC n.º 786/2023 da ANVISA e a Resolução CONTRAN n.º 923/2022: Análise de Competência entre ANVISA, CONTRAN e SENATRAN. 2. Gestão de Riscos nos Exames Toxicológicos. 3. Cadeia de Custódia: Desafios e necessidade de rastreabilidade. 4. Qualificação dos Postos de Coleta Laboratorial (PCL). Conclusões. Referências.

Introdução

Os exames toxicológicos desempenham um papel fundamental na medicina diagnóstica, sendo utilizados para identificar a presença de diversas substâncias químicas no organismo. Sua aplicação se estende a contextos variados e tem se consolidado como tendência de mercado, ganhando espaço no monitoramento clínico, em editais de concursos públicos, no controle ocupacional e em investigação forense, contribuindo para a promoção da saúde da sociedade.

Historicamente, a toxicologia aplicada ao diagnóstico evoluiu a partir da demanda por exames particulares, utilizados para detectar substâncias químicas. No entanto, com a Edição da Lei nº 13.103/2015, conhecida como Lei do Caminhoneiro, esses exames se tornaram

obrigatórios para a obtenção e renovação da Carteira Nacional de Habilitação (CNH) nas categorias C, D e E, e serviram de base à criação e promulgação de normas de conteúdo semelhante voltadas a outras categorias profissionais^{1,2}.

Especificamente em relação à Lei n.º 13.103/2015, os exames toxicológicos de larga janela de detecção passaram a ser exigidos aos motoristas das categorias C, D e E, com objetivo de reduzir acidentes causados pelo consumo de substâncias psicoativas nas estradas. Sua realização consiste em verificar se o motorista que integra uma destas categorias consumiu, de forma ativa ou não, até 90 dias antes da coleta, produtos e subprodutos especificados no Anexo I da norma³.

Para a realização do exame, são colhidas pequenas amostras de cabelo, pelos corporais ou unhas, conhecidas também como amostras queratinicas, sendo o cabelo a opção prioritária, desde que tenha um comprimento mínimo de 3 cm. Nas situações em que o condutor estiver com cabelos e pelos raspados, mas não for acometido por nenhuma condição preexistente que impeça o crescimento destas estruturas, a

¹ Publicação da Lei Complementar nº 1.291, de 22 de julho de 2016, que dispõe sobre a forma de ingresso na Polícia Militar do Estado de São Paulo, e passa a exigir, em seu artigo 4º, inciso III, a realização de exames toxicológicos. Posteriormente, foi publicado o Decreto Lei nº 69.058, de 14 de novembro de 2024, que estabelece a obrigatoriedade de realização de exame toxicológico nos moldes previstos em edital com a finalidade de avaliar as condições de saúde do candidato, necessárias ao desempenho de seu cargo.

² Publicação da Portaria GM-MD nº 3.795, de 11 de julho de 2022, que estabelece as medidas de prevenção ao uso indevido de substâncias psicoativas ilícitas nas Forças Armadas.

³ O exame toxicológico de larga janela de detecção é subdividido em duas etapas, que compreendem: (i) Fase de Triagem: utilizada para eliminar as amostras negativas e identificar as possíveis amostras que apresentem substâncias psicoativas nos valores de cut-off (concentrações) indicados pelo Anexo I da Lei nº 13.103/2015; (ii) Fase de Confirmação: etapa em que os resultados positivos obtidos na Fase de Triagem são confirmados pelo emprego de metodologias bem definidas e cientificamente aceitas de espectrometria de massa (GCMS-MS, LC-MS-MS).

coleta deve ser reagendada para a data em que seu volume de cabelos ou pelos corporais atingir os parâmetros mínimos necessários.

Caso não seja possível a coleta de cabelos ou pelos em decorrência de alopecia ou outras patologias, devidamente comprovada por médico dermatologista, poderá ser realizada a coleta de unhas do condutor⁴.

Além da aplicação na segurança viária, os exames toxicológicos desempenham são essenciais à toxicologia ocupacional e acompanhamento clínico de intoxicações. No entanto, é importante diferenciar a toxicologia ocupacional da toxicologia forense.

Enquanto a toxicologia ocupacional está relacionada à exposição de trabalhadores a agentes químicos existentes no ambiente de trabalho, a toxicologia aplicada à segurança viária é utilizada para analisar a integridade de amostras queratínicas, e verificar se suas matrizes foram acrescidas por substâncias psicoativas que tenham sido consumidas por um indivíduo ao longo de um determinado período, quase sempre com o intuito de melhorar sua performance nas estradas e vencer o cansaço durante longas jornadas de trabalho.

Além disso, as substâncias psicoativas analisadas em ambos os casos são bastante diferentes, e o critério definidor da norma a ser aplicada leva em consideração as especificações do trabalho desempenhado por cada colaborador, além de seus respectivos riscos e critérios de insalubridades⁵.

No entanto, o cenário regulatório brasileiro apresenta desafios significativos quanto à regulamentação dos exames para detecção de substâncias psicoativas em condutores de veículos das classes C, D e E.

⁴ Anexo II, item 4.4, alínea d, da Resolução CONTRAN nº 923/2022.

⁵ O Decreto Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, Seção XIII, define atividades insalubres como aquelas que, por sua natureza, condições ou métodos de trabalho, exponham os colaboradores a agentes nocivos à saúde, acima dos limites de tolerância fixados, e confere ao Ministério do Trabalho a competência para editar os critérios de caracterização da insalubridade, os limites de tolerância aos agentes agressivos, e o tempo máximo de exposição dos colaboradores a esses agentes.

O primeiro deles está vinculado à possibilidade de o CONTRAN estabelecer os parâmetros que devem ser observados para a realização dos exames toxicológicos por condutores de veículos. Esta atribuição foi conferida a ele pelo artigo 12, inciso I, do Código de Trânsito Brasileiro, e posteriormente reforçada pelo artigo 148-A da Lei nº 13.103/2015, que define os critérios para o exercício da profissão de motorista.

Mas, apesar de a competência para estabelecer os parâmetros dos exames toxicológicos de larga janela de detecção para os condutores de veículos das classes C, D e E ter sido atribuída ao CONTRAN, a possibilidade de normatizar sobre os serviços de interesse para a saúde que realizam estes tipos de exame foi conferida apenas à ANVISA, com base na Lei nº 9.782/1999, que cria o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o que justifica a aplicabilidade da RDC nº 786/2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários necessários ao funcionamento de Laboratórios de Análises Clínicas, aos estabelecimentos que realizam exames toxicológicos.

Some-se a isso o fato de que a quase totalidade dos artigos da RDC nº 786/2023 dizem respeito a exames que utilizam materiais ou amostras biológicas decorrentes de tecidos e fluidos constituintes do organismo humano, tais como células, órgãos, sangue, urina, fezes, além de outros fluidos de origem humana ou que possam ser isolados a partes destes. Nada é informado quanto à análise toxicológica envolvendo amostras queratínicas como cabelos, pelos e unhas.

Diante desta aparente dicotomia regulatória, surgem importantes questionamentos sobre as limitações à aplicação da RDC nº 786/2023 aos exames toxicológicos. O tema será melhor abordado nos capítulos a seguir.

1. Paralelo Regulatório entre a RDC n.º 786/2023 da ANVISA e a Resolução CONTRAN n.º 923/2022: Análise de Competência entre ANVISA, CONTRAN e SENATRAN

A RDC n.º 786/2023 estabelece os requisitos técnico-sanitários necessários ao funcionamento de Laboratórios Clínicos, Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros serviços que desempenhem atividades relacionadas a estes tipos de exames.

Como resultado, todos os laboratórios que utilizam material biológico de origem humana para a execução de testes biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, bioquímicos, imuno hematológicos, hematológicos, citológicos, anatomopatológicos, genéticos, de biologia molecular, biologia celular, micologia, parasitologia, urinálise, toxicológicos, e demais investigações que utilizam material biológico de origem humana, ficam sujeitos à norma.

A única exceção a esse enquadramento é feita para os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*⁶ que são tratados pela RDC n.º 830/2023.

Já a Resolução do Conselho Nacional de Trânsito (CONTRAN) n.º 923/2022 regulamenta a obrigatoriedade dos exames toxicológicos para motoristas das categorias C, D e E, e apresenta as diretrizes que devem ser observadas para sua realização, que incluem, por exemplo:

- A obrigatoriedade de registro do Laboratório de Apoio, responsável pela análise dos materiais coletados, ao órgão máximo executivo de trânsito da União, que, no Brasil, é a Secretaria Nacional de Trânsito ou SENATRAN (art. 4º);

⁶ De acordo com o artigo 6º, inciso XXXI da RDC n.º 786/2023, os produtos médicos para diagnóstico *in vitro*, também chamados de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, compreendem reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para a análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para fornecer informações para fins de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos.

- A necessidade de acreditação junto ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) ou outra entidade internacional com a qual o INMETRO tenha firmado acordo de reconhecimento mútuo, com base na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 (art. 5º, § 1º)⁷;
- O entendimento de que a coleta de material biológico a ser utilizado no exame toxicológico de larga janela de detecção deverá ser feita pelo próprio Laboratório de Apoio credenciado ao SENATRAN ou por Posto de Coleta Laboratorial (PCL) por ele contratado, de forma exclusiva⁸, e sob total responsabilidade do Laboratório de Apoio (arts. 6º e 7º);
- Exigência de que a coleta seja realizada pelo Laboratório de Apoio ou por PCL formalmente contratado, que possua registro ativo no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) específico para esta atividade e Alvará de Funcionamento concedido pela autoridade de vigilância sanitária competente (art. 12, § 1º);
- Os processos realizados durante as fases pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas⁹ por PCL e seu respectivo Laboratório de Apoio

⁷ Estabelece os requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

⁸ A cláusula de exclusividade faz com que o PCL esteja vinculado a um único Laboratório de Apoio cadastrado junto ao SENATRAN, não podendo, portanto, destinar as amostras por ele coletadas a Laboratório de Apoio diverso.

⁹ Fase pré-analítica: compreende o treinamento do profissional que realizará a coleta do material e preencherá o Formulário da Cadeia de Custódia; a identificação da testemunha que acompanhará a coleta; a existência, no local, de Certificado de Conformidade emitido pelo INMETRO, outra entidade com a qual ele possua acordo de reconhecimento mútuo, ou por provedores acreditados junto ao DICQ, ao ONA ou ao PALC, cuja validade será de 6 (seis) meses); a observância aos critérios para coleta e armazenamento da amostra e às Boas Práticas de Transporte da Amostra; o Controle de Qualidade. Fase analítica compreende: as Boas Práticas de Segurança da Amostra; o recebimento e registro da amostra; a verificação dos critérios para rejeição da amostra; o armazenamento da amostra e da contraprova; a descontaminação da amostra; a extração da amostra; a análise de triagem; a análise confirmatória; o teste

devem ser estruturados e ter suas atribuições minuciosamente descritas em Procedimentos Operacionais Padrões (POP) previamente elaborados em conformidade à Resolução CONTRAN nº 923/2022 e às exigências de acreditação contidas na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, do INMETRO (Anexo III)

Considerando as especificações feitas no parágrafo acima, conclui-se que o Laboratório de Apoio que realiza exames toxicológicos para condutores de veículos das classes C, D e E, responsabiliza-se por todas as atividades desempenhadas tanto por ele quanto pelos PCL a ele vinculados, devendo assegurar o cumprimento de rígidos critérios de acreditação e calibração ao longo de todas as etapas dos exames toxicológicos.

A Resolução CONTRAN nº 923/2022 exige, ainda, que os Laboratórios de Apoio figurem como contratantes dos serviços prestados pelos PCL, e se responsabilizem pela implementação de processos que garantam a manutenção do controle interno e externo de qualidade para ambas as partes, bem como, a integridade, a rastreabilidade e a confiabilidade da cadeia de custódia, desde a coleta do material até a liberação do laudo toxicológico¹⁰.

Os critérios de calibração e controle interno e externo de qualidade mencionados por ela, inclusive no que diz respeito à rastreabilidade das amostras, foram incorporados à RDC 786/2023 pela ANVISA¹¹.

Outro aspecto fundamental nos exames toxicológicos se refere à cadeia de custódia, que envolve um conjunto de medidas editadas para assegurar que a amostra coletada seja preservada desde o momento de

da contraprova; a preservação e armazenamento da amostra; a calibração dos equipamentos e instrumentos de análise; a validação do ensaio; o controle de documentos e registros; o Controle de Qualidade. Fase pós-analítica: compreende a liberação do laudo toxicológico; o atendimento ao cliente e o Controle de Qualidade.

¹⁰ Artigos 5º e 7º da Resolução CONTRAN nº 923/2022.

¹¹ Artigos 47, 48, inciso II, e 56 da RDC ANVISA nº 786/2023.

sua coleta, passando pelo registro na base de dados do Registro Nacional de Condutores Habilitados (RENACH), até a entrega do laudo do exame ao condutor. Tendo em vista o grau de detalhamento necessário à compreensão de sua estrutura e importância, o tema será abordado com mais detalhes em outro tópico.

No que se refere ao laudo do exame toxicológico, além das diretrizes estabelecidas pelo CONTRAN, a Portaria do Ministério do Trabalho e Previdência Social (MTPS) n° 672/2021, também dispõe em sua Seção II, artigos 60 a 64, de requisitos que devem ser observados por empregadores e profissionais do transporte rodoviário coletivo de passageiros e de transporte rodoviário de cargas, reforçando, mais uma vez, a necessidade de estruturação e controle de todas as etapas que compõem a cadeia de custódia dos exames toxicológicos.

Todavia, há uma diferença importante em relação às informações que devem constar no laudo toxicológico, descritas no artigo 64 da Portaria MTPS n° 672/2021, e àquelas previstas nos itens 9.1.3 e 9.2.8.5, alínea g, da Norma NIT-DICLA 069-07, que é utilizada pelo INMETRO para a acreditação dos Laboratórios de Apoio e PCL que realizam exames toxicológicos de larga janela de detecção.

Antes de exemplificá-la, é preciso esclarecer que ao final de todo exame toxicológico, o Laboratório de Apoio que o realizou emite um documento composto por duas partes: (i) o laudo laboratorial detalhado contendo a relação de substâncias testadas, bem como suas respectivas concentrações, e; (ii) o relatório médico emitido pelo médico revisor, concluindo pelo uso indevido ou não de substância psicoativa. Apenas o relatório médico deve ser apresentado pelo trabalhador ao seu empregado¹².

Estas considerações são importantes para compreender o impacto que a divergência entre a Portaria MTPS n° 672/2021 e a Norma NIT-DICLA 069-07 pode exercer sobre o Laboratório de Apoio e PCL na liberação do relatório médico do exame toxicológico.

¹² Artigo 64, § 6º, da Portaria MTPS n° 672/2021.

Enquanto a Portaria MTPS nº 672/2021 exige que os médicos revisores dos Laboratórios de Apoio emitam, com base no laudo laboratorial detalhado, o relatório médico que integra o exame toxicológico, concluindo pelo uso indevido, ou não, de substância psicoativa, sem indicação de níveis ou tipo de substância identificada em uma determinada amostra, o item 9.2.8.5, alínea g, da Norma NIT-DICLA 069-07, informa que o relatório médico emitido pelo médico revisor deve indicar os níveis e tipo de substância que foram identificados na amostra analisada.

Em situações como esta, ao seguir os critérios de acreditação trazidos pela Norma NIT-DICLA 069-07, o Laboratório de Apoio deixará de observar as determinações feitas pela Portaria MTPS nº 672/2021, podendo, inclusive, ficar sujeito à aplicação de sanções administrativas dispostas em seu artigo 25¹³.

A situação acima ilustra o fato de que, apesar de necessária, a regulamentação de um determinado assunto, quando feita concomitantemente por diversos órgãos da administração pública direta e indireta, pode criar divergências normativas que precisam ser prontamente identificadas e corrigidas, evitando, com isso, o surgimento de entraves às operações comerciais e o aumento da insegurança jurídica aos serviços que precisam observá-las para o desempenho de suas atividades.

¹³ Art. 25 da Resolução CONTRAN nº 923/2022 - Art. 25. O descumprimento, no todo ou em parte, das regras previstas nesta Resolução e e seus Anexos, sujeitará o laboratório credenciado às sanções administrativas abaixo descritas, assegurados o contraditório e a ampla defesa:

I - advertência;

II - suspensão do credenciamento por 30 (trinta) dias;

III - suspensão do credenciamento por 60 (sessenta) dias; e

IV - revogação do credenciamento.

2. Gestão de Riscos nos Exames Toxicológicos

A realização de exames toxicológicos exige um controle rigoroso sobre a integridade do processo e a confiabilidade dos resultados. A gestão de risco nesse contexto envolve a identificação e mitigação de falhas que possam comprometer a segurança da informação, a rastreabilidade das amostras e a aderência dos Laboratórios de Apoio e PCL aos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) exigidos pela Resolução CONTRAN nº 923/2022.

A falta de padronização nesses procedimentos aumenta consideravelmente o risco de falhas que podem comprometer a validade dos laudos, seja por erro na identificação do material biológico, contaminação das amostras ou pela inadequação das condições de armazenamento e transporte. Já a baixa rastreabilidade da cadeia de custódia pode favorecer o extravio, troca, furto ou deterioração das amostras, comprometendo a qualidade dos exames.

Complementarmente, a substituição de amostras, sua manipulação incorreta e o uso de substâncias para mascaramento dos resultados, são riscos que comprometem a efetividade do exame e demandam aprimoramento constante das técnicas de detecção.

A mitigação desses riscos passa pela adoção de tecnologias que garantam maior segurança na identificação bioquímica dos materiais que serão examinados e na preservação de sua integridade ao longo de todo o processo.

A fase analítica, na qual ocorre a detecção e quantificação das substâncias psicoativas, também apresenta desafios que exigem rigor técnico e regulatório. O uso de metodologias distintas, conforme determinações normativas de diferentes órgãos, pode resultar em discrepâncias nos resultados e questionamentos quanto à validade das análises.

Por isso, a definição de critérios uniformes, convertidos em POP, e a fiscalização do cumprimento das normas técnicas nesta etapa, são essenciais para evitar inconsistências e garantir que os laudos reflitam de

maneira precisa a realidade da exposição do indivíduo às substâncias analisadas.

Por fim, na etapa pós-analítica, os riscos se concentram na interpretação dos resultados, na emissão dos laudos e na comunicação das informações aos órgãos responsáveis, com integração dos resultados no banco de dados do Registro Nacional de Carteira de Habilitação (RENACH).

3. Cadeia de Custódia: Desafios e necessidade de rastreabilidade

A cadeia de custódia tem início com a coleta de duas amostras queratínicas de cada pessoa submetida ao exame, na presença de uma testemunha devidamente identificada e que possua vínculo empregatício com o Laboratório de Apoio ou com o PCL, cujos dados deverão ser declarados em campo específico no sistema RENACH.

A presença da testemunha poderá ser dispensada caso o condutor consinta expressamente na realização da filmagem do procedimento de coleta e o Laboratório de Apoio ou o PCL disponham de estrutura tecnológica capaz de registrar todo o processo em vídeo sem cortes, que evidencie os rostos do doador e do coletor, e todo o procedimento, desde a coleta do material até o momento em que ele for acondicionado, lacrado e assinado pelo condutor, devendo os números dos lacres ser registrado de forma inequívoca. O não cumprimento de quaisquer destes critérios acarretará a invalidação do material coletado¹⁴.

Após a coleta, as amostras são identificadas eletronicamente, registrando-se tanto os dados do doador quanto do profissional responsável. Em seguida, é feita a embalagem e o lacre seguro, utilizando um invólucro especial inviolável.

O transporte deve ser feito de forma adequada, respeitando protocolos que impeçam qualquer tipo de troca ou manipulação indevida que ocasione contaminação ou deterioração das amostras.

¹⁴ Artigo 12, § 6º da Resolução CONTRAN nº 923/2022.

No armazenamento, a amostra é mantida sob condições controladas, de acordo com os prazos de conservação exigidos pela legislação vigente. Durante todas as etapas, cada movimentação feita nas embalagens que contém as amostras deve ser registrada detalhadamente, assegurando a transparência e a rastreabilidade completa de todo o processo.

De acordo com a Resolução CONTRAN nº 923/2022, o material biológico deve ser armazenado na forma de prova (primeira amostra coletada) e contraprova (segunda amostra coletada), possibilitando a realização de uma nova análise pelo mesmo laboratório que promoveu a análise primeira amostra, em caso de questionamento do laudo emitido.

O tempo mínimo de conservação da amostra biológica para contraprova é de 5 (cinco) anos, garantindo que o exame possa ser revisado caso necessário. Esse procedimento é fundamental à confiabilidade dos exames toxicológicos, principalmente em situações que envolvem litígios administrativos ou judiciais.

O exame toxicológico é uma exigência feita pelo Código de Trânsito Brasileiro aos condutores de veículos das categorias C, D e E. Sua não realização é considerada infração gravíssima, que sujeita o condutor às penalidades de multa e suspensão do direito de dirigir¹⁵.

À vista destes fatos, a correta observância da cadeia de custódia é essencial para garantir a legitimidade e idoneidade dos exames, evitando fraudes, sanções indevidas e assegurando que os resultados apresentados sejam válidos para os fins a que se destinam¹⁶.

4. Qualificação dos Postos de Coleta Laboratorial (PCL)

Os PCL desempenham um papel essencial aos exames toxicológicos, sendo responsáveis pela coleta e envio das amostras aos

¹⁵ Artigo 165-B do Código de Trânsito Brasileiro.

¹⁶ LOPES, M.; GABRIEL, M. M.; BARETA, G. M. S. Cadeia de custódia: uma abordagem preliminar. Revista de Medicina Forense, Universidade Federal do Paraná, 200

Laboratórios de Apoio. Com vistas à garantir a integridade dos resultados e evitar riscos de contaminação, falhas no processo ou fraudes, é fundamental que os PCL atendam a requisitos rigorosos de qualificação, conformidade regulatória e segurança.

A operação dos PCL está sempre vinculada a um Laboratório de Apoio devidamente credenciado pelo SENATRAN, sendo este credenciamento um requisito indispensável antes da formalização do contrato de prestação de serviços.

Além disso, o PCL deve possuir Licença ou Alvará Sanitário expedido pela Vigilância Sanitária municipal que o autorize a desempenhar atividade de laboratórios clínicos (CNAE 8640-2/02), e estar devidamente inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) com os códigos correspondentes à sua área de atuação, que podem ser de dois tipos: Pré-analítico: 144 – Serviço de Posto de Coleta de Materiais Biológicos (Coleta realizada fora da estrutura laboratorial), ou Analítico: 145 – Serviço de Diagnóstico de Laboratório Clínico (Exames toxicológicos ou de monitorização terapêutica)¹⁷.

A qualificação dos profissionais que atuam nos PCL é outro fator determinante para a segurança do processo. Os responsáveis pela coleta devem ser submetidos a treinamentos documentados, feitos com periodicidade contínua, avaliando que os procedimentos sejam realizados conforme padrões técnicos e normativos exigidos. O correto manuseio das amostras, a identificação segura dos materiais e a adoção de protocolos rígidos para evitar contaminação cruzada são outros critérios essenciais para manter a integridade do exame.

Some-se a isso a necessidade de implementação de auditorias periódicas promovidas pelas partes para fins de verificação do cumprimento da legislação aplicável, em caso de contrato de prestação de serviços formalizado entre o Laboratório de Apoio e PCL.

¹⁷ Informação retirada do site do IBGE. Site: <https://www.google.com/url?q=https://concla.ibge.gov.br/busca-online-cnae.html&sa=D&source=docs&ust=1741293184983805&usg=AOvVaw2czdeEJOVXPHyYR7Gvj7Vn>. Última visualização em 05/03/2025.

De igual modo, os PCL têm papel estratégico na descentralização dos exames toxicológicos, permitindo o acesso de regiões onde a infraestrutura laboratorial é limitada por questões geográficas ou por elevados custos de implementação de áreas técnicas especializadas.

Para viabilizar essa ampliação sem comprometer a qualidade, a contratação feita por Laboratórios de Apoio a PCL de regiões distintas do Brasil tem sido amplamente utilizada, permitindo que laboratórios de menor porte utilizem a estrutura de grandes centros de referência para a análise das amostras por eles coletadas, valendo-se de uma estrutura mais especializada, com alta capacidade produtiva e menor tempo para liberação dos resultados dos exames.

Não obstante, essa prática também deve seguir rigidamente as diretrizes criadas pelos diferentes órgãos que regulamentam a realização dos exames toxicológicos de larga janela de detecção para motoristas das categorias C, D e E, evitando a precarização do serviço, a falsificação e extravio de amostras e a adulteração de resultados.

Nota-se, portanto, que a qualificação dos PCL não se resume à sua vinculação formal a Laboratório de Apoio credenciado, mas envolve inúmeras estratégias regulatórias, sanitárias e operacionais criadas para mitigar riscos e assegurar a qualidade técnica e validade jurídica dos exames toxicológicos. Sem sombra de dúvidas, o cumprimento dessas diretrizes, apesar de bastante desafiador, fortalece a transparência do processo e assegura que os laudos emitidos sejam rastreáveis e seguros, contribuindo para a credibilidade do sistema de monitoramento toxicológico do país.

Conclusão

A implementação do exame toxicológico como política pública representa um avanço significativo não apenas para a segurança viária e redução de acidentes de trânsito, mas também para a saúde ocupacional dos trabalhadores expostos a riscos no exercício de suas atividades.

Sua aplicabilidade tem ganhado cada vez mais espaço e atingido trabalhadores de distintas categorias profissionais, como caminhoneiros, Policiais Militares e membros das Forças Armadas.

O controle toxicológico, além de atuar na preservação da vida e da ordem social, fortalece a detecção precoce do uso de substâncias psicoativas, garantindo condições de trabalho mais seguras e protegendo tanto os colaboradores quanto a coletividade.

Os Laboratórios de Apoio e os PCL desempenham um papel fundamental em todo esse processo, assegurando a realização de exames toxicológicos em diversas localidades do Brasil.

Atualmente, a fragmentação entre as normativas editadas pelo CONTRAN, ANVISA e INMETRO sobre exames toxicológicos de larga janela de detecção para os condutores de veículos das classes C, D e E, traz importantes desafios técnicos e jurídicos à interpretação, padronização e cumprimento integral dos procedimentos necessários. A harmonização dessas normas é essencial para garantir a previsibilidade regulatória, trazendo mais segurança jurídica e evitando conflitos desnecessários entre prestadores de serviços e os diferentes órgãos fiscalizadores.

Verifica-se, portanto, que os exames toxicológicos percorrem um caminho importante e repleto de desafios, que trazem múltiplas exigências aos Laboratórios e à administração pública, que compreende, de um lado, o seguimento de normas técnicas e sanitárias nem sempre uniformes, e de outro, a criação de regras mais claras e menos burocráticas, capazes de garantir a qualidade, confiabilidade e a integridade dos exames realizados, ao mesmo tempo em que minimiza riscos e proporciona a manutenção da saúde dos colaboradores e a segurança nas estradas.

Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRAS DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NIT-DICLA-069:2024, rev. 7. Aplicação da ABNT NBR ISO/IEC

17025 para a Acreditação Forense de Exames Toxicológicos de Larga Janela de Detecção para Atendimento ao MTPS e DENATRAN. Rio de Janeiro: ABNT, 2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRAS DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR ISO/IEC 17025:2017. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 786, de 05 de maio de 2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 830, de 06 de dezembro de 2023. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

CONSELHO NACIONAL DE TRÂNSITO (CONTRAN). Resolução nº 923, de 28 de março de 2022. Dispõe sobre o exame toxicológico de larga janela de detecção, em amostra queratínicas, para a habilitação, renovação ou mudança para as categorias C, D e E, decorrente da Lei nº 13.103.

MINISTÉRIO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA (MTP). Portaria nº 672, de 8 de novembro de 2021. Disciplina os procedimentos, programas e condições de segurança e saúde no trabalho e dá outras providências.

MINISTÉRIO DO ESTADO DA DEFESA (MD). Portaria GM-MD nº 3.795, de 11 de julho de 2022. Estabelece as medidas de prevenção ao uso indevido de substâncias psicoativas ilícitas nas Forças Armadas.

LOPES, M.; GABRIEL, M. M.; BARETA, G. M. S. Cadeia de custódia: uma abordagem preliminar. Revista de Medicina Forense, Universidade Federal do Paraná, 2006.

SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO (SENATRAN). Perguntas e Respostas sobre Exame Toxicológico. Disponível em: <https://www.gov.br/transportes>. Acesso em: 28 fevereiro de 2025.

GESTÃO DE DADOS E PRIVACIDADE DOS PACIENTES QUE REALIZAM EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS EM HOSPITAIS PÚBLICOS

Pedro Luiz Ferreira de Almeida

Bacharel, Mestre e Doutorando em Direito pela PUC/SP. Associado fundador do Instituto de Direito Administrativo Sancionador Brasileiro – IDASAN. Diretor Executivo de Extensão do Centro para Estudos Empírico-Jurídicos – CEEJ. Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo – GDAC. Membro do Grupo de Estudos "Direito e Corrupção" da PUC/SP. Palestrante e professor. Advogado em São Paulo.

João Victor Tavares Galil

Mestre e Doutorando em Direito pela PUC/SP. Associado fundador e Coordenador da Comissão de Terceiro Setor do Instituto de Direito Administrativo Sancionador Brasileiro – IDASAN. Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo – GDAC. Membro do Grupo de Estudos "Ponderação de Interesses e Contrafações Administrativas" da PUC/SP. Advogado em São José dos Campos/SP.

Sumário: Introdução. 1. A atividade médica e a Administração Pública. 2. A Lei Geral de Proteção de Dados. 2.1. Panorama. 2.2. Dados Pessoais da Saúde e o tratamento da LGPD. 2.3. A prestação do serviço de medicina por meio da Administração Pública. 2.4. Hipóteses de tratamento de dados pessoais sensíveis. 3. Regime sancionador da LGPD. 3.1. Precedentes de sanções aplicadas pela ANPD à Administração Pública. Conclusões. Referências

Introdução

A Lei Federal 13.709/2018, denominada de Lei Geral de Proteção de Dados (“LGPD”), foi promulgada com a finalidade precípua de proteger os dados pessoais. Trata-se de um diploma normativo que inova o ordenamento jurídico ao instituir diversos direitos e deveres que visam a proteção dos dados pessoais de pessoas naturais, dispondo sobre os principais conceitos e as situações fáticas que estão submissas às suas disposições.

Dentre os dados pessoais protegidos pela LGPD estão os chamados “dados pessoais sensíveis”, que englobam os dados e informações da pessoa natural referente à saúde. A Lei cria um tratamento especial para tais dados, exigindo um maior rigor para o seu tratamento.

Em face desses diversos deveres instituídos pela LGPD com relação aos dados da saúde, há um significativo impacto para os estabelecimentos prestadores de serviços de saúde. Ocorre que a LGPD não é aplicável apenas aos particulares, mas também é norma cogente aplicável para a Administração Pública.

Isto é, os hospitais geridos pela Administração Pública, como prestadores de serviços essenciais de saúde, precisam equilibrar a prestação eficaz de serviços médicos com o rigoroso cumprimento das normas de proteção de dados.

O objeto do presente estudo é explorar as implicações da LGPD na gestão de dados de saúde quando o serviço é prestado pela Administração Pública, analisando as hipóteses legais que autorizam o tratamento desses dados pela Administração Pública, além de discutir os desafios e as oportunidades criadas pela necessidade de conformidade com a legislação.

Ao longo do presente estudo, analisaremos o regime jurídico do serviço de saúde prestado pela Administração Pública, de forma direta ou indireta, e as implicações da LGPD sobre tais atividades.

1. A atividade médica e a Administração Pública

Juridicamente, a atividade médica obtém seus atributos linguísticos a partir da redação da Lei n. 12.842/2013. Em seus art. 4º e 5º, o diploma legal tem o fim de arrolar as atividades consideradas privativas dos profissionais graduados no curso de Medicina e, embora não traga conteúdo expreso nesse sentido, permite a extração do sentido de que constitui, a atividade médica, a principal atividade fim que se desenvolvem em hospitais, público ou privados.

No que diz respeito à sua prestação pelo Poder Público, tal atividade se mantém como pedra elementar para que se possa perceber o caráter do serviço público de saúde. Como observa Ricardo Marcondes Martins¹, o serviço público é caracterizado por ser uma atividade material, selecionada pelo constituinte, cujo desenvolvimento se deve à necessidade social ou ímpar importância para a coletividade, titularizada pelo Estado e, nessa condição, desenvolvida sob regime jurídico de direito público, marcada pela oferta de utilidades ou comodidades de fruição singular. Sob tais reflexões, natural que se entenda que a identificação deve levar em conta o desenvolvimento de diversas atividades materiais que compõem o conjunto próprio do serviço público tipificado pelo agente competente.

Ocorre que a prestação de saúde se insere em conjuntos distintos a depender do regime sob o qual se desenvolve, a partir da figura de quem a presta. Como dito, constitui-se em serviço público quando prestado pelo Estado. Todavia, o constituinte houve por legitimar a sua prestação por particulares independentemente de qualquer relação de outorga. Esses a prestam como atividades econômicas, materialmente próprias do âmbito privado e, nessa condição, submetida a regime jurídico distinto.

Essa dualidade leva a conclusões de alta importância para o sistema jurídico. É um raciocínio concatenado. A alta importância da atividade, acima de outras titularizadas como serviços públicos, implica a sua manutenção mesmo em âmbito de Estado Mínimo. Historicamente assim concebida, há de ser prestada pelo Poder Público e de maneira gratuita. A gratuidade, como resultado, impede que particulares possam remunerarem-se pela sua prestação a título de concessão ou de permissão. Para que não se perca a sua expertise, se lhes permite o desenvolvimento como atividade juridicamente privada. Perceba-se: não há possibilidade de que particulares prestem a atividade sob efeito do art. 175 da Constituição Federal. Paralelamente, não se pode pensar na

¹ MARTINS, Ricardo Marcondes. Regulação administrativa à luz da Constituição Federal. São Paulo: Malheiros, 2014, p. 200-212.

exploração direta da atividade de saúde sob regime jurídico distinto àquele próprio dos serviços públicos. Esse é o cenário dos que se chamaram de serviços sociais e se estende à educação, assistência social e previdência social².

Ainda que haja essa incompatibilidade jurídica, a compatibilidade material levou à defesa da possibilidade de que o Estado fomentasse entidades privadas sem fins lucrativos para a promoção da saúde sob regime próprio. Perceba-se: o Estado mantinha-se atuante, pois financiador de uma atividade que lhe é obrigatória, mas cuja prestação final dar-se-ia por entidades não-estatais e, portanto, submetidas a distinto regime jurídico. Essa simbiose, facilitada por um cenário de contato já existente entre setores público e privado no tocante à saúde – inclusive com a participação desse de forma complementar ao SUS, cf. art. 199, §1º, da CF – houve por canalizar a proliferação do terceiro setor na área de saúde. Sob o rótulo de organizações sociais, associações civis e fundações privadas passaram a protagonizar, nas principais áreas urbanas do país, a gestão de hospitais públicos e, neles, desenvolverem os seus objetos sociais inclusive, destaca-se, com o emprego da mão-de-obra médica. Sem embargo, sem monopolizar o ambiente, uma vez que o próprio Supremo Tribunal Federal considerou, quando do julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 1.923/DF, inconstitucional o repasse integral e a total abstenção da Administração Pública quanto às atividades finalísticas.

Recentemente, pode-se dizer, tem ganhado força um outro modelo de parcerias entre os setores do que diz respeito à atividade hospitalar. É o que se vislumbra em locais, por exemplo, como o Hospital do Subúrbio, na cidade de Salvador. Trata-se da concessão de infraestrutura social, apelidada comumente de parceria “bata cinza”, pela qual se concede a gestão e manutenção do ativo público onde se desenvolve a atividade finalística da saúde em uma relação jurídica típica de concessão administrativa, nos termos da Lei n. 11.079/2004. Nessa,

² SUNDFELD, Carlos Ari. Fundamentos de direito público. 5 ed. São Paulo: Malheiros, 2017, p. 83/84.

perceba-se, não se destina o desenvolvimento da atividade médica. Não se nega, sem embargo, que os dados gerados pela prestação finalística acabam sendo acessados e, de certa forma, tratados pelo concessionário, sobretudo sob caráter de operador.

2. A Lei Geral de Proteção de Dados e a saúde

2.1 Panorama

De início, faz-se necessário entender a LGPD e qual o bem jurídico protegido pelo diploma legislado. Nesse sentido, o art. 1º, *caput*, da LGPD, institui como sua finalidade a proteção dos direitos fundamentais da liberdade e privacidade.

De início, faz-se necessário entender a LGPD e qual o bem jurídico protegido pelo diploma legislado. Nesse sentido, o art. 1º, *caput*, da LGPD, institui como sua finalidade a proteção dos direitos fundamentais da liberdade e privacidade.

No entendimento de David Banisar e Simon Davies, o direito à privacidade é um direito humano reconhecido e um dos mais importantes na atualidade³. Assim, reconhece-se que a LGPD tutela um direito humano, isto é, o direito à privacidade, e vai em passo com outros diplomas normativos estrangeiros de igual temática, notadamente o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) da União Europeia. Tanto é assim, que os autores ora mencionados apontam que a grande maioria dos países já protege o direito à privacidade em suas

³ Privacy is a fundamental human right recognized in the Universal Declaration of Human Rights, the International Covenant on Civil and Political Rights, and in many other international and regional treaties. Privacy underpins human dignity and other values such as freedom of association and freedom of speech. It has become one of the most important human rights issues of the modern age. David Banisar & Simon Davies, *Global Trends in Privacy Protection: An International Survey of Privacy, Data Protection, and Surveillance Laws and Developments*, 18 J. Marshall J. Computer & Info. L. 1 (1999)

Constituições, havendo diversos movimentos legislativos no sentido de concretizar esse direito em seara infraconstitucional.

No plano internacional, a proteção da privacidade está disposta no art. 12º da Declaração Universal dos Direitos Humanos, que dispõe:

Ninguém sofrerá intromissões arbitrárias na sua vida privada, na sua família, no seu domicílio ou na sua correspondência, nem ataques à sua honra e reputação. Contra tais intromissões ou ataques, toda a pessoa tem direito a proteção da lei.

O Direito Brasileiro não ficou alheio à tutela constitucional da privacidade. O art. 5º, X, da Constituição Federal, dispõe que “são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação”. Foi promulgada a Emenda Constitucional 115, que altera o texto constitucional para incluir a proteção de dados pessoais entre os direitos e garantias fundamentais, como conteúdo do inciso LXXIX do art. 5º: “é assegurado, nos termos da lei, o direito à proteção dos dados pessoais, inclusive nos meios digitais”.

Argui-se a respeito da extensão da proteção dada à intimidade pelo sistema jurídico. Parte da doutrina entende que privacidade e intimidade são conceitos diferentes, mesmo porque, se fossem sinônimos, não haveria razão de a Constituição utilizar dois significantes diferentes para se referir a um só significado. Paulo Gonet Branco explica que o direito à privacidade teria por objeto os comportamentos e acontecimentos atinentes ao relacionamento interpessoal, enquanto o direito à intimidade é mais restrito, englobando apenas as conversações e episódios mais íntimos de uma pessoa.⁴ Vidal Serrano Nunes Júnior e Luiz Alberto David Araújo compartilham o mesmo entendimento de que a privacidade e intimidade constituem duas formas diferentes de proteção ao indivíduo, enquanto a privacidade englobaria os níveis de

⁴ ARAÚJO, Luiz Alberto David; NUNES JR, Vidal Serrano. Curso de Direito constitucional. 17. Ed. São Paulo: Verbatim, 2013, p. 200-201.

relacionamento social que o indivíduo habitualmente mantém oculto ao público em geral, a intimidade diz respeito a um círculo mais restrito de informações pessoais e íntimas da pessoa⁵. Semelhantemente, José Afonso da Silva também identifica o direito à privacidade como uma esfera mais ampla de proteção, englobando todas as manifestações da esfera íntima, privada e da personalidade⁶.

Ou seja, na tutela do bem jurídico, a LGPD utiliza o termo “privacidade”, que denota uma proteção mais ampla. Inclusive, em linha com tal ampla proteção, o art. 3º, caput, da LGPD apresenta redação legislativa aberta, in litteris:

Art. 3º Esta Lei aplica-se a qualquer operação de tratamento realizada por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, independentemente do meio, do país de sua sede ou do país onde estejam localizados os dados (...)

Os incisos do supramencionado dispositivo apresentam critérios de territorialidade para a aplicabilidade das disposições da LGPD. Dessa forma, a contrario sensu, todo o tratamento de dados que ocorre fora das hipóteses previstas nos incisos do art. 3º está, conseqüentemente, fora da abrangência da LGPD.

Além de definir o seu campo de incidência, a LGPD também apresenta conceitos chaves para sua aplicação e institui diversos procedimentos, direitos e deveres no que se referem ao tratamento de dados e à sua proteção. Os principais conceitos tratados na LGPD estão previstos nos incisos do art. 5º. Em suma, podemos selecionar os conceitos de: “dado pessoal” (art. 5º, I); “titular” (art. 5º, V); “tratamento” (art. 5º, X); “controlador” (art. 5º, VI); e “operador” (art. 5º, VII). Importante notar que essas definições, em linha com o art. 3º e com a proteção constitucional do direito à privacidade lato sensu, são

⁵ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de direito constitucional. 8. Ed. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 280.

⁶ Idem, pp. 200-201

bem abrangentes, abarcando o máximo de situações possíveis. Vide a definição legal de “tratamento”:

(...) toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração (...).

Nota-se a quantidade de verbos descrevendo condutas que se enquadram no conceito de “tratamento”, demonstrando uma clara intenção legislativa de fazer com a LGPD tenha ampla aplicabilidade. No que tange à proteção do direito à privacidade, a LGPD destina-se apenas à tutela de pessoas naturais, conforme se depreende das definições de “dado pessoal” e “titular”, que expressamente referenciam à pessoa natural.

Por outro lado, os conceitos de “controlador” e “operador” são amplos, dizendo respeito à pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado. Controlador é o sujeito que compete decidir sobre o tratamento de dados pessoais, ao passo que operador é quem realiza o tratamento em nome do controlador. Por vezes, o operador pode ser a mesma pessoa do controlador, mas não necessariamente isso deverá ocorrer, podendo haver pessoas distintas para cada definição. Importante observar, portanto, que a LGPD não protege apenas o direito à privacidade da pessoa física contra outras pessoas privadas, mas também protege contra a ingerência estatal no tratamento de dados, visto que o tratamento de dados pessoais pela Administração Pública também está submetido às disposições da LGPD.

Excepcionalmente, poderá a Administração Pública realizar o tratamento sem que haja incidência da LGPD, todavia, as hipóteses para tanto estão taxativamente dispostas em lei⁷.

Dentre os deveres instituídos, o art. 7º institui os requisitos para que o tratamento de dados seja legítimo, quais são: (i) mediante consentimento do titular; (ii) para cumprimento de obrigação legal ou regulatória do controlador; (iii) para execução de políticas públicas pela administração pública; (iv) para realização de estudos por órgãos de pesquisa; (v) quando necessário para execução de contrato ou procedimentos preliminares a um contrato do qual seja parte o titular, a pedido do titular; (vi) para o exercício regular de direitos em processos judiciais, administrativos ou arbitrais; (vii) para proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro; (viii) para tutela da saúde, com procedimento realizado por profissionais da área da saúde ou por entidades sanitárias; (ix) quando necessário para atender aos interesses legítimos do controlador ou de terceiros, salvo quando prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção de seus dados pessoais; e (x) para proteção do crédito.

Por fim, cabe apontar que a LGPD estabelece uma série de direitos aos titulares dos dados pessoais. O art. 17⁸ garante a liberdade, a intimidade e a privacidade à toda pessoa natural, ao passo que o art. 18 especifica os direitos dos titulares, determinando que, em relação aos dados tratados, o titular tem o direito de obter do controlador: (i) confirmação da existência de tratamento de seus dados pessoais; (ii) acesso de seus dados pessoais; (iii) corrigir dados pessoais incompletos,

⁷ Muito embora as hipóteses para tanto estejam taxativamente dispostas em lei, poderá excepcionalmente, a Administração Pública, realizar o tratamento sem que haja incidência da LGPD. Por outro lado, caso a Administração Pública tente se elidir indevidamente do cumprimento da LGPD, tal conduta poderá ensejar a responsabilização do agente público no campo da improbidade administrativa, visto que a LGPD não afasta esta responsabilização.

⁸ Art. 17. Toda pessoa natural tem assegurada a titularidade de seus dados pessoais e garantidos os direitos fundamentais de liberdade, de intimidade e de privacidade, nos termos desta Lei.

inexatos ou desatualizados; (iv) anonimização, bloqueio ou eliminação de dados pessoais desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com a LPD; (v) portabilidade de dados pessoais a outro fornecedor de produto ou serviço; (vi) eliminação de dados tratados com o seu consentimento; (vii) obtenção de informações sobre as entidades públicas e privadas com as quais o controlador realizou o compartilhamento de dados pessoais; (viii) obtenção de informações sobre a possibilidade de não consentir com o tratamento de dados pessoais e sobre as consequências da negativa; e (ix) revogação do consentimento dado para o tratamento de dados pessoais.

Por meio dessa brevíssima exposição do diploma normativo, além de ser possível identificar os direitos instituídos e os destinatários da norma.

Isso é especificamente importante quando se nota que os deveres instituídos pela lei são aplicáveis não apenas aos particulares (sejam pessoas físicas ou jurídicas) que realizam tratamento de dados, mas também para a Administração Pública.

2.2 Dados Pessoais da Saúde e o tratamento da LGPD

Conforme já exposto, a LGPD institui diversos direitos e deveres relacionados com o tratamento de dados pessoais, principalmente com a finalidade de garantir o direito à privacidade das pessoas naturais.

Antes da promulgação da LGPD, já existiam no Brasil diversas normativas que abordavam, direta ou indiretamente, a proteção dos dados pessoais, incluindo aqueles de natureza sensível relacionados à saúde. A LGPD surgiu num cenário jurídico já moldado por normas que, de várias maneiras, visavam a tutela da privacidade e da intimidade dos cidadãos, embora de forma fragmentada e menos sistemática.

Um dos antecedentes mais relevantes é a Lei Federal 12.414/2011 (“Lei do Cadastro Positivo”), que proíbe a inclusão de dados sensíveis em bancos de dados destinados à análise de crédito, como informações sobre saúde, genética, orientação sexual, entre outros. Essa proibição

demonstrava uma preocupação inicial com a proteção dos dados sensíveis.

Além disso, é possível afirmar que já havia proteção constitucional e infraconstitucional aos dados da saúde, haja vista os dispositivos constitucionais que tratam dos direitos fundamentais da privacidade e intimidade. Por sua vez, o Código Civil trás proteção legal à vida privada,⁹ bem como outros dispositivos que tratam genericamente de responsabilidade civil e que poderiam ser utilizados no contexto de danos decorrentes do mau uso dos dados de saúde.¹⁰

No contexto dos profissionais da saúde também há o dever profissional do sigilo.

O Código de Ética Médica, instituído pela Resolução 2.217/2018 do Conselho Federal de Medicina, possui capítulo próprio tratando do sigilo profissional. Abaixo, transcrevemos dispositivos:

É vedado ao médico:

Art. 73. Revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por motivo justo, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente.

Parágrafo único. Permanece essa proibição: a) mesmo que o fato seja de conhecimento público ou o paciente tenha falecido; b) quando de seu depoimento como testemunha (nessa hipótese, o médico comparecerá perante a autoridade e declarará seu impedimento); c) na investigação de suspeita de crime, o médico estará

⁹ Art. 21. A vida privada da pessoa natural é inviolável, e o juiz, a requerimento do interessado, adotará as providências necessárias para impedir ou fazer cessar ato contrário a esta norma.

¹⁰ Vide:

Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.

impedido de revelar segredo que possa expor o paciente a processo penal.

Art. 74. Revelar sigilo profissional relacionado a paciente criança ou adolescente, desde que estes tenham capacidade de discernimento, inclusive a seus pais ou representantes legais, salvo quando a não revelação possa acarretar dano ao paciente.

Art. 75. Fazer referência a casos clínicos identificáveis, exibir pacientes ou imagens que os tornem reconhecíveis em anúncios profissionais ou na divulgação de assuntos médicos em meios de comunicação em geral, mesmo com autorização do paciente.

Art. 76. Revelar informações confidenciais obtidas quando do exame médico de trabalhadores, inclusive por exigência dos dirigentes de empresas ou de instituições, salvo se o silêncio puser em risco a saúde dos empregados ou da comunidade.

Art. 77. Prestar informações a empresas seguradoras sobre as circunstâncias da morte do paciente sob seus cuidados, além das contidas na declaração de óbito, salvo por expresso consentimento do seu representante legal.

Art. 78. Deixar de orientar seus auxiliares e alunos a respeitar o sigilo profissional e zelar para que seja por eles mantido.

Art. 79. Deixar de guardar o sigilo profissional na cobrança de honorários por meio judicial ou extrajudicial.

É nítida a preocupação que o Código de Ética Médica dá para com as informações coletadas pelo profissional de saúde no exercício de sua profissão. As disposições, em geral, tratam do dever do médico de reservar as informações e dados pessoais do paciente que ele coleta atuando no tratamento deste.

Os profissionais de enfermagem também possuem deveres profissionais de manter sigilo e reserva sobre informações obtidas através do exercício profissional. A Resolução 564/2017 do Conselho Federal de Enfermagem dispõe:

CAPÍTULO II – DOS DEVERES

(...)

Art. 52 Manter sigilo sobre fato de que tenha conhecimento em razão da atividade profissional, exceto nos casos previstos na legislação ou por determinação judicial, ou com o consentimento escrito da pessoa envolvida ou de seu representante ou responsável legal.

§ 1 Permanece o dever mesmo quando o fato seja de conhecimento público e em caso de falecimento da pessoa envolvida.

§ 2 O fato sigiloso deverá ser revelado em situações de ameaça à vida e à dignidade, na defesa própria ou em atividade multiprofissional, quando necessário à prestação da assistência.

§ 3 O profissional de Enfermagem intimado como testemunha deverá comparecer perante a autoridade e, se for o caso, declarar suas razões éticas para manutenção do sigilo profissional.

Novamente, o código de ética profissional em questão apresenta uma enorme preocupação no que diz respeito ao sigilo profissional sobre informações que só foram obtidas por meio do exercício profissional.

Conforme nos ensina Silvio Guidi e Renan Siqueira, o sigilo existe, na verdade, como um dever irradiado do direito individual, fundamental e constitucional à intimidade, privacidade, honra e imagem da pessoa.¹¹ O sigilo profissional, portanto, surge em função da necessidade de o paciente ter que revelar dados íntimos e pessoas ao profissional de saúde, devendo o profissional usar exclusivamente em seu benefício:

Por sua vez, a utilização indevida desses dados, e mesmo a displicência em sua preservação (a bem de evitar que terceiros tenham acesso), deve ser encarada seriamente como uma infração ética e moral.⁵ Afinal de contas, o

¹¹ GUIDI, Silvio; RENAN SIQUEIRA. Dados sensíveis: um análise a partir dos dados de saúde. In: FERRAZ, Sérgio; VENTURINI, Otávio; GASIOLA, Gil (coord.). Proteção de dados pessoais e compliance digital. 2. ed. Cuiabá: Umanos Editora, 2023, p. 77.

paciente depositou extrema confiança no profissional para que este utilizasse seus dados em favor de sua saúde, acreditando que haveria uma intensa blindagem, capaz de proteger suas informações íntimas de acessos de terceiros.

O advento da LGPD não introduziu um novo conceito de dados sensíveis, mas sim sistematizou e reforçou normas preexistentes, alinhando o Brasil com padrões internacionais como o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da União Europeia (RGPD). A LGPD ampliou a proteção ao padronizar conceitos, estabelecer bases legais e impor obrigações claras para o tratamento de dados pessoais.

Assim, a LGPD assegura uma proteção mais robusta e estruturada, essencial especialmente para dados ultrassensíveis como os de saúde, reconhecendo a complexidade e o potencial de dano elevado associados ao seu tratamento inadequado. Com isso, fortalece a responsabilidade dos gestores desses dados, exigindo conformidade com padrões legais de segurança e consentimento.

Neste contexto, a LGPD cria proteção específica para os chamados dados pessoais sensíveis. Nos termos de seu art. 5º, II, o dado pessoal sensível é definido como: “dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural”.

No entendimento de Silvio Guidi e Renan Siqueira, a definição constante da LGPD é exemplificativa e tem como finalidade ampliar o espectro de proteção sobre esses dados, comparando-se à proteção legalmente estabelecida para os demais.¹²

De todo modo, apesar do caráter aberto dos dados pessoais sensíveis, devem estes se referir à: (i) Origem racial ou étnica; (ii) Convicção religiosa; (iii) Opinião política; (iv) Filiação a sindicato a organização de caráter religioso, filosófico ou político; e (v) Dado

¹² Idem, p. 76

referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural.

Neste contexto, seria possível argumentar a favor de uma taxatividade com relação aos dados pessoais sensíveis. Entretanto, o caráter aberto destes dados decorre do fato de qualquer informação que possa ser utilizada para se identificar as informações acima listadas. Explicamos.

Conforme Bioni, um dado trivial e que, a princípio, não caracterize dado pessoal sensível, pode se tornar um dado sensível a partir da utilização de ferramentas para tratamento de dados, permitindo, assim, uma correlação de dados com um objetivo preditivo. O autor cita o exemplo que, em 2012, foi descoberto que a loja de departamentos Target conseguiu identificar se suas clientes estavam grávidas antes de elas adquirirem as primeiras fraldas para seus filhos. Esse feito foi alcançado por meio da análise dos históricos de compras das clientes, que incluíam informações como nome, e-mail e outros dados demográficos relacionados ao número do cartão de crédito. Padrões de comportamento foram identificados a partir da análise de dados aparentemente triviais, o que permitiu à Target lançar uma campanha de marketing na qual cupons de desconto para produtos associados à gravidez eram enviados às mulheres.¹³

Ou seja, o exemplo demonstra que um dado pode se tornar sensível a partir do momento em que é possível identificar alguma das características que definem um dado pessoal como sensível nos termos do art. 5º, II, da LGPD.

A LGPD define os dados da saúde como sensíveis, conforme já adiantado. Aqui recorremos novamente a Silvio Guidi e Renan Sequeira, que apontam que os dados relativos à saúde são o exemplo mais didático acerca dessa sensibilidade, gozando de proteção em razão do sigilo

¹³ BIONI, Bruno Ricardo. Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento. Rio de Janeiro: Forense, 2019. p. 118.

profissional dos médicos, visto se tratar de informações que dizem respeito à intimidade e à privacidade do paciente.¹⁴

Os autores ainda ponderam que, por vezes, o indivíduo deverá revelar informações de sua intimidade para o profissional de saúde com a finalidade de obter o melhor tratamento possível. Isto é, sem abrir ao profissional da saúde tais informações, a pessoa, provavelmente, não conseguirá um diagnóstico e, ainda que consiga, haverá grandes chances do diagnóstico ser equivocado ou parcial.¹⁵

E aí que surge a proteção legislativa da LGPD com relação aos dados da saúde. São dados que tratam de informações extremamente pessoais e íntimas dos pacientes e que devem ser revelados ao profissional da saúde para a garantia do tratamento.

A proteção da LGPD surge como uma camada adicional às normas que já tutelam a proteção aos dados pessoais da saúde, criando uma dimensão de proteção aos dados em questão. Isto é, a LGPD cria uma proteção aos dados pessoais que vão além da proteção civil aos dados pessoais e além dos deveres profissionais e éticos.

2.3 A prestação do serviço de medicina por meio da Administração Pública

Como indicado no tópico I do presente, a Administração Pública viabiliza o exercício da atividade-fim da prestação do serviço público de saúde por meio de diversas formas, a depender do programa de governo adotado. Nesse sentido, pode prestá-lo diretamente, ou seja, sem presença de particulares outros que se postem entre o titular do serviço e os usuários, seus destinatários finais. Essa prestação direta, vale dizer, não guarda coincidência com o termo “administração direta”, pois o que se busca é explicitar que a prestação não se submete a outorgas a outras entidades fora da estrutura estatal.

¹⁴ GUIDI, Silvío; Renan Siqueira. Dados sensíveis: um análise a partir dos dados de saúde. Op. cit., p. 75-76

¹⁵ Idem, p. 77

Divide-se em duas modalidades. Pode-se dar de maneira desconcentrada, hipótese referente às situações nas quais a prestação ocorre diretamente vinculada ao ente político titular da prestação, ou de maneira descentralizada, quando se dá sob exercício de entidade da administração indireta instituída para tal finalidade. A primeira hipótese, todavia, merece um comentário adicional. Conforme possível extrair da lição de Silvio Guidi¹⁶, muito embora a prestação, quando diretamente exercida, juridicamente, pela entidade política, dê-se desconcentrada não só para a pasta especializada, mas administrativamente ainda comporte uma ainda mais profunda ramificação entre diferentes unidades destinadas ao atendimento da população, como postos de saúde, unidades regionais e hospitais com distintas concentrações, é comum, em municípios e em estados, que, do ponto de vista gerencial e, sobretudo, logístico, mantenha-se um modelo de gestão centralizada, com o exercício de despesas para a contratação de pessoal, de insumos e de medicamentos a partir de uma unidade orçamentária única que, após fazê-lo, promoverá a distribuição tida como necessária.

A segunda hipótese se materializa a partir da instituição de uma entidade dotada de autonomia financeiro-orçamentária, jurídica e organizacional¹⁷. Tornou-se paradigmático o exemplo da Empresa

¹⁶ GUIDI, Silvio. Serviços públicos de saúde: credenciamento, permissão e parcerias público-privadas. São Paulo: Quartier Latin, 2019, p. 130.

¹⁷ Afirmo André Saddy: “(...) o regime jurídico das autarquias é exatamente o mesmo da Administração direta, o que as diferencia é a existência de uma personalidade jurídica própria que, no caso das autarquias, nasce com basicamente quatro instrumentos que conferem autonomia, são eles: (i) patrimônio; (ii) estrutura organizacional; (iii) competência específica; e (i) recursos financeiros. Tais instrumentos, portanto, diferenciam as autarquias das Administrações diretas. “ (SADDY, André. Curso de direito administrativo - Vol I. 3 ed. Rio de Janeiro: CEEJ, 2024, p. 547). Destaca-se que a discricionariedade para a sua instituição é de natureza legislativa, considerada a iniciativa privativa do chefe do Poder Executivo. No plano concreto, todavia, vale destacar a observação do autor citado nesta nota: “Para sua criação, deve existir necessidade efetiva e interesse público, necessidade de autonomia para a prossecução das atribuições em causa, ou seja, capacidade de assegurar condições de autogoverno. É imprescindível, portanto, que, antes da criação

Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSERH, empresa pública instituída pelo Governo Federal a partir da autorização veiculada pela Lei n. 12.550/2011 e destinada à prestação de serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, inseridas integral e exclusivamente no Sistema Único de Saúde – SUS¹⁸. Apesar do âmbito federal de abrangência, o cotidiano brasileiro se encontra marcado, mais recorrentemente, por autarquias exclusivamente hospitalares, muitas vezes associadas a instituições públicas universitárias. É o caso do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, na capital paulista, reconfigurado pela Lei Complementar n. 1.160/2011.

Ocorre que a prestação dos serviços de saúde acaba por se dar indiretamente, ou seja, por meio da execução do serviço público por particulares. Note-se: não se está a tratar do exercício da atividade de saúde a título de atividade econômica, mas o exercício da atividade juridicamente titularizada pelo Estado. Poder-se-ia defender tal possibilidade a partir da afirmação de que a Constituição os prevê em marcos linguísticos distintos, pois tem o da primeira no enunciado do art. 199, *caput*, diferentemente ao da segunda, presente no art. 197, ao afirmar que a execução também se dará através de terceiros, antes de, também, a partir do conectivo conjuntivo, destacar a possibilidade de exercício por particulares a título próprio¹⁹. A leitura cuidadosa, no

de qualquer autarquia, haja um estudo prévio sobre a necessidade e o interesse público na sua criação, que se avalie, ainda, as implicações financeiras e de funcionamento para o Estado, os efeitos sobre as atividades econômicas/sociais em que vai atuar e consequências para os administrados, bem como outras matérias que sejam consideradas relevantes ou definidas enquanto tal.” (Idem, 546).

¹⁸ O modelo serviu de inspiração no Rio de Janeiro quando, em 2013, sob a autorização veiculada pela Lei Municipal n. 5.586/2013, instituiu-se a Empresa Pública de Saúde do Rio de Janeiro S/A – RIOSAÚDE.

¹⁹ Em sentido contrário, expressa Ricardo Marcondes Martins: “A prestação indireta do serviço público de saúde está prevista no § 1º do art. 199 da CF. Deveras, a participação no Sistema Único de Saúde/SUS significa participação na prestação do serviço

entanto, demonstra que a distinção realizada pelo constituinte foca no aspecto material da prestação, marcada por submissão às diretrizes ao SUS, e não na natureza jurídica da atividade desenvolvida.

A impossibilidade de concessão, em razão das características próprias dos serviços sociais antes enunciadas, fez com que, durante a década de 1990, sobretudo quando do Governo Fernando Henrique Cardoso, marcado pelo Ministério de Administração e Reforma do Estado liderado por Luiz Carlos Bresser-Pereira, fosse desenvolvida alternativa não à abstenção do Poder Público, mas à sua execução direta, em favor do exercício direto pelos particulares. Com a Lei n. 9.637/1998, consagrou-se a possibilidade de relações jurídicas marcadas pela transferência de subvenções e cessão de bens públicos efeitos de contratos de gestão celebrados com entidades privadas sem fins lucrativos qualificadas, pelo próprio Estado, como organizações sociais - OSs. Esse modelo, já existente no Estado de São Paulo em razão da Lei Complementar Estadual n. 846/1998, acabou por firmar-se como principal mecanismo para que entidades políticas dessem destinação a equipamentos hospitalares para uma utilização tida como menos custosa e mais eficiente, não obstante diversos escândalos de corrupção que ganharam repercussão nacional. A título de exemplo, destaca-se que o processo de *impeachment* do ex-governador do Estado do Rio de Janeiro,

público de saúde.⁶⁴ As entidades privadas, preferencialmente filantrópicas e sem fins lucrativos, ex vi do referido § 1º, ao participarem do SUS, prestam serviço público em nome do Estado, mas por conta e risco delas; há verdadeira outorga, e não mera contratação.” (MARTINS, Ricardo Marcondes. Regulação administrativa à luz da Constituição Federal. São Paulo: Malheiros, 2014, p. 64). Discorda-se: a abertura de leitos sob incidência do art. 199 da Constituição Federal não viabiliza o exercício de prerrogativas existentes na relação triangular de concessão. A razão não é clara, mas pode ser enunciada. Pela prestação de um serviço público se dar a partir de um contrato de concessão, eventuais ponderações em prol do interesse público acabarão por repercutir na relação de concessão estabelecida entre concessionária e poder concedente, o que pode resultar – e muitas vezes o fará – no reequilíbrio econômico-financeiro. É a responsabilidade por esse equilíbrio que serve de contramão à potestad que caracteriza a figura da concessão. Não se pode extraí-la da situação analisada pelo autor.

Wilson Witzel, foi ilustrado por denúncias de desvios relacionados a contratos de gestão celebrados sob as canetas do governo do Palácio Guanabara²⁰.

Uma vez que a atividade de saúde se encontra, materialmente, aberta tanto aos particulares quanto obrigatória ao Estado, as transferências a entidades sem fins lucrativos, para prestação gratuita dos serviços, foi defendida pelos favoráveis ao modelo não como uma concessão, ou como um contrato de terceirização, mas como uma relação de fomento. Razão assistente ou não, fato é que o STF, quando do julgamento da ADI 1.923/DF, acabou por traçar nota de ressalva à total transferência da execução a tais entidades, com consequente abstenção total do Estado quanto à prestação direta, tão somente reduzido ao papel fomentador.

Essas entidades, incumbidas de prestarem atividades qualificáveis como serviços sociais mediante convênios, em sentido amplo, a partir de repasses de recursos e cessão de bens pela Administração compõem o universo do que se convencionou denominar de “terceiro setor”. Embora não devesse ser de tal maneira, como exposto pelo próprio STF, a verdade é que o cenário nacional não se trata de ambiente no qual as parcerias são mero exercício de complementariedade ao Sistema Único de Saúde, mas, muitas vezes, como são os exemplos das duas maiores cidades dos país, Rio de Janeiro e São Paulo, protagonistas. Isso explica o fato de que, muito embora tal prestação também seja possível pelo modelo dos termos de parcerias celebrados com entidades qualificadas como organizações da sociedade civil de interesse público – OSCIPs, instituído na União pela Lei n. 9.790/1999, exigência de complementariedade expresso no inciso IV do art. 3º ainda faz que o modelo das OSs se relacione umbilicamente à prestação de saúde. Marca do que se afirma é o fato de que o chamado Marco Regulatório das

²⁰ BARCELLOS, Renato. Entenda o processo de impeachment que resultou na cassação de Wilson Witzel. CNN Brasil. São Paulo, 30 de abril de 2021. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/politica/entenda-o-processo-de-impeachment-que-resultou-na-cassacao-de-wilson-witzel/>>. Acesso em 25 de dez. 2021.

Organizações da Sociedade Civil – MROSC – Lei n. 13.019/2014 –, successor de ambos e dotado de maior complexidade nos aspectos prévio e posterior de controle, acabou por veicular a sua autoexclusão quanto à aplicação às relações firmadas para prestação de serviços de saúde.

Explica-se melhor essa última afirmação. Não obstante o cenário fático, vale ressaltar que a possibilidade de que entidades privadas possam atuar paralelamente ao Poder Público no SUS é previsão expressa da redação constitucional, extraída do enunciado do art. 199, §1º. Nessa condição, submetem-se às diretrizes emanadas do Ministério da Saúde e da Secretaria da entidade que, com elas, firmem contrato de direito público ou instrumento convenial, preferencialmente entidades sem fins lucrativos, únicas às quais se permitem subvenções e auxílios. Não obstante, vale ressaltar a visão emanada de alguns autores que defendem a dualidade das parcerias entre particulares e a Administração. Nomes como Silvio Guidi²¹ e Fernando Mânica²² mantêm opinião de que a relação entre entidades sem fins lucrativos e o Estado possam dar-se tanto para a prestação de atividades a título de serviços públicos, o que as lançaria inegavelmente às diretrizes do SUS, quanto atividades econômicas fora desse campo, apenas como objeto de fomento, uma vez que tidas como entidades de interesse social.

Ledo engano, não obstante a genialidade dos escritos dos autores, pois não se extrai com clareza a distinção entre os signos “contrato” e “convênio” utilizadas pelo constituinte na redação do dispositivo supramencionado. Critérios como convergência de interesses e finalidade lucrativa, tal como defendido em trabalho anterior²³, não merecem consagração. Tampouco deve ser a natureza jurídica da entidade privada que firma o ato bilateral junto à Administração. Em

²¹ GUIDI, Silvio. Serviços públicos de saúde: credenciamento, permissão e parcerias público-privadas. Op. cit., p. 191.

²² MÂNICA, Fernando Borges; MENEGAT, Fernando. Teoria jurídica da privatização, Teoria jurídica da privatização – fundamentos, limites e técnicas de interação público privada no Direito brasileiro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 234

²³ GALIL, João Victor Tavares. Licitação e celebração de parcerias com o terceiro setor. Rio de Janeiro: CEEJ, 2020, p. 176-188.

realidade, o universo normativo, mesmo antes de 1988²⁴, já revelava que as notas distintivas se encontravam no processo financeiro relacionado às contraprestações estatais da relação. Ao invés de seguir-se a lógica empenho-liquidação-pagamento após recebimento pelos fiscais e gestores do contrato, o convênio se consagra pela promoção de um objeto a ser executado intermediado por uma entidade que não o Poder Público interessado, em aproveitamento de seu objeto social, e marcado por transferências anteriores para tal execução que não extrapolam o custo da operação. No único momento da Constituição que o signo é utilizado para relações público-privadas, há a ressalva, em parágrafo seguinte, de subvenções e auxílios a entidades com fins lucrativos. Essa leitura permite entender que, de fato, entidades, com finalidades lucrativas ou não, mas que prestam serviços de saúde a título de atividades econômicas, podem destinar leitos, no exemplo hospitalar, para atendimento ao SUS, sob metodologia de reembolso pelas tabelas oficiais. Aquelas sem finalidade lucrativa podem, além dessa relação contratual, operar fomentadas pelo Estado. Isso não altera juridicamente a natureza das atividades econômicas prestadas, mas submetem-as às diretrizes também seguidas na prestação material do serviço público. Note-se: não é o fato do serviço que altera o regime jurídico incidente sobre a atividade – salvo notas pontuais e de características instantâneas da relação jurídica com o paciente, como ocorre com a possibilidade de impetração de *habeas corpus* contra o diretor hospitalar²⁵ - mas a opção

²⁴ Sobre o postulado da prioridade do significado pretérito, vide: MARTINS, Ricardo Marcondes. Regulação administrativa à luz da Constituição Federal. Op. cit., p. 64; LARENZ, Karl. Metodologia da Ciência do Direito. 3ª ed., trad. de José Lamego. Lisboa, Fundação Calouste Gulbenkian, 1997, p. 455; BLACK, Henry Campbell. Handbook of the Construction and Interpretation of the Laws. 2ª ed. St. Paul, West Publishing, 1911, p. 25.

²⁵ Apesar de não analisada profundamente pela doutrina, é praticamente pacífica a possibilidade de *habeas corpus* contra particulares em situações excepcionais. Nesse sentido, afirma Paulo Roberto de Figueiredo Dantas: “(...) é imperioso ressaltar que, por exceção, o *habeas corpus* também poderá ser impetrado contra atos dos particulares, notadamente quando for difícil, ou mesmo inviável, a intervenção

do particular prestador em relacionar-se com o Poder Público. A oferta de serviços de saúde que se vale de uma relação bilateral com o Estado não se confunde com a concessão de serviços públicos mas, em razão da celebração optada pelo particular – e não da natureza jurídica do serviço em si -, ocorre uma maior rigidez jurídica para o desenvolvimento da atividade, efeito da mesma relação pactuada que viabiliza a liquidação de recursos públicos para maior amplitude de atendimento à população.

É perceptível que, *a contrario sensu*, a atuação de um particular fomentado fora do SUS se encontra vedada pelo sistema. A previsão constitucional é excludente de outras alternativas. Caso contrário, afirmar-se-ia ao Poder Público que seus recursos poderiam ser alocados independentemente da exigência de universalidade estabelecida pelo art. 199. Em um país com problemas históricos em tais atendimentos, isso seria inimaginável. Não obstante, o constituinte deixou clara a manutenção da natureza jurídica da atividade privada ao valer-se do signo “complementar”, diferentemente do que ocorre no art. 175.

Por último, e também não alheio às diretrizes do SUS, tem-se a figura dos permissionários. Muito embora se dê de forma excepcional, tem o condão de permitir o acesso dos cidadãos a serviços de saúde de menor complexidade, que não necessitam de aparato hospitalar, como é o caso de serviços ambulatoriais, prestados sem necessidade de maiores investimentos estruturais²⁶. Essa modalidade ganhou força durante a pandemia de COVID-19 como efeito da Emenda Constitucional n.

policial, para fazer cessar o constrangimento ilegal. É o caso, por exemplo, do dono de estabelecimento hospitalar (partilar) que impeça a saída de um paciente, enquanto este não pagar a conta.” (DANTAS, Paulo Roberto de Figueiredo. Direito processual constitucional. São Paulo: Atlas, 2014, p. 344). Perceba-se que a legitimidade passiva não se dá por causa de eventuais instrumentos firmados para complementação ao SUS. A possibilidade jurídica do remédio constitucional se dá em razão de tartar-se de atividade econômica sob regime especial. É o fato da prestação material do serviço, e não relações com o Poder Público, que resultam na proximidade eventual com o modo como entidades públicas se submetem ao ordenamento.

²⁶ GUIDI, Silvio. Serviços públicos de saúde: credenciamento, permissão e parcerias público-privadas. Op. cit., p. 193/194.

51/2006, com a possibilidade de credenciamento de agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias. Diferentemente da atuação complementar do art. 199, esses agentes, cuja base constitucional se encontra nos incisos do artigo anterior, não mantêm atividade própria posteriormente postada como objeto de uma prestação que interesse ao Estado, mas passam a executá-la em razão do título estatal. A excepcionalidade permite a conclusão de que, nesses casos, os agentes destinam à prestação do serviço público titularizado pela Administração e, nessa condição, atuam como agentes públicos.

2.4 Hipóteses de tratamento de dados pessoais sensíveis

Conforme já exposto, a LGPD institui diversos direitos e deveres relacionados com o tratamento de dados pessoais, principalmente com a finalidade de garantir o direito à privacidade das pessoas naturais. Ao tratar dos dados pessoais sensíveis, a LGPD define um tratamento com rigor adicional, devido à complexidade e ao potencial de danos que a manipulação inadequada desses dados pode causar.

Ainda que não seja o tema principal do presente estudo, cabe fazer uma breve análise sobre as hipóteses de tratamento de dados pessoais sensíveis.

A LGPD estabelece, em seu Artigo 11, hipóteses específicas para que esse tratamento ocorra de maneira lícita, refletindo a necessidade de proteção e a complexidade inerente a esses dados.

A primeira hipótese, disposta no art. 11, I, da LGPD, diz respeito ao consentimento específico e destacado, *in litteris*: “quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas”.

Cabe apontar que o consentimento exigido no dispositivo legal acima é mais rígido que o consentimento disposto no art. 7º, I, haja vista os requisitos adicionais de o consentimento ser específico, destacado e para uma finalidade específica.

No caso dos dados da saúde, o consentimento será concedido pelo paciente ao profissional de saúde para os fins específicos do tratamento. Conforme já apontado no item 2.2 do presente, é pressuposto do atendimento médico-hospitalar o paciente revelar detalhes, de forma consentida, ao profissional de saúde. Os dados obtidos deverão ser utilizados de forma específica para a obtenção do melhor tratamento de saúde do paciente.

Interessante chamar atenção para o fato de que, conforme aponta Eduardo Dantas, o consentimento assume primazia na relação de saúde, não sendo necessário apenas para o tratamento, mas também para que haja o tratamento de informações referente ao paciente, o que deverá ser devidamente documentado.²⁷

Fora da hipótese do tratamento de dados sensíveis mediante consentimento, a LGPD, art. 11, II, dispõe sobre as hipóteses em que o consentimento não será necessário. Por se tratar de hipótese evidentemente excepcional, as hipóteses são taxativas.

O art. 11, II, “a”, trata do cumprimento de obrigação legal ou regulamentar. Sob a perspectiva da saúde pública e de hospitais geridos pelo Poder Público, é possível avaliar, por exemplo, os casos em que as informações referentes aos pacientes devam ser tratadas em função de mandamento normativo. Podemos citar como exemplo a Lei Federal 6.259/1975, que determina a notificação compulsória de determinadas doenças transmissíveis, implicando que essas doenças devem ser informadas obrigatoriamente às autoridades de saúde.

Ou seja, não é necessário o consentimento para o tratamento das informações referentes ao paciente que está acometido por alguma doença transmissível nos termos da Lei 6.259/1975 e regulamento.²⁸

²⁷ DANTAS, Eduardo. A Responsabilidade Civil Pelo Manuseio e Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis em Saúde - Apontamentos em Razão da LGPD. Revista de Direito Médico e da Saúde: doutrina, legislação, jurisprudência. Brasília: Vem Mais Editoração. n. 24. set. 2021. p. 27-41.

²⁸ Importante destacar que a Lei 6.259/1975 prevê o sigilo com relação ao paciente, determinando que a identificação do paciente de doenças é medida excepcional: Art. 10. A notificação compulsória de casos de doenças e de agravos à saúde tem caráter

A outra hipótese de possibilidade de tratamento de dados sensíveis em que o consentimento é prescindível diz respeito à execução de políticas públicas de saúde, conforme previsto no art. 11, II, “b”, da LGPD.

De início, conforme leciona André Saddy, política pública é:

a diretriz elaborada para enfrentar um problema público, ou seja, um problema coletivamente relevante. Possui, dessa forma, dois elementos, a intencionalidade pública e a resposta a um problema público que nada mais é que a situação em que o governo considera existir uma situação inadequada e relevante para a coletividade.²⁹

Neste contexto, uma política pública de saúde é o conjunto de diretrizes adotadas pelo Poder Público com relação a um problema relacionado à saúde pública.

Evidentemente, uma Política Pública de Saúde e seus instrumentos estarão previstos em lei ou regulamento. Ou seja, em última instância, a hipótese referente ao tratamento de dados da saúde

Sendo assim, o que dispositivo legal faz chega a ser quase que uma redundância, mas garante a aplicabilidade da possibilidade de tratamento de dados sensíveis sem o consentimento do titular dos dados.

Sobre as duas primeiras hipóteses, dispõe o art. 11, § 2º, da LGPD o seguinte:

§ 2º Nos casos de aplicação do disposto nas alíneas “a” e “b” do inciso II do caput deste artigo pelos órgãos e pelas

sigiloso, o qual deve ser observado pelos profissionais especificados no caput do art. 8º desta Lei que tenham procedido à notificação, pelas autoridades sanitárias que a tenham recebido e por todos os trabalhadores ou servidores que lidam com dados da notificação. Parágrafo único. A identificação do paciente de doenças referidas neste artigo, fora do âmbito médico sanitário, somente poderá efetivar-se, em caráter excepcional, em caso de grande risco à comunidade a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio do paciente ou do seu responsável.

²⁹ SADDY, André Curso de direito administrativo brasileiro: volume 1. 2. ed. Rio de Janeiro: CEEJ, 2023, p. 249.

entidades públicas, será dada publicidade à referida dispensa de consentimento, nos termos do inciso I do caput do art. 23 desta Lei.

Como são situações em que se prioriza o interesse público em detrimento do direito individual do titular do dado, exige a LGPD ampla publicidade para que tais prerrogativas sejam utilizadas.

Ao final, não basta apenas a mera previsão normativa ou da política pública para garantir que haja o tratamento de dados sem consentimento. Exige-se a devida publicidade do tratamento de dados diante de tais condições.

Entendemos que o termo jurídico “publicidade” utilizado no art. 11, § 2º, da LGPD não se limita apenas à divulgação em meios oficiais (p. ex.: imprensa oficial). Na verdade, há um dever de transparência, ou seja, deve a Administração Pública divulgar de forma clara, precisa, objetiva e em meios acessíveis a informação de que o Administrado, na condição de paciente, poderá ter seus dados pessoais sensíveis tratados independentemente de seu consentimento, seja porque há uma regra regulatória ou legal, seja porque há em curso uma política pública de saúde. Sobre a transparência ora aplicável, trazemos o entendimento de André Saddy:

A transparência exige além da publicidade, que a notícia seja explícita, completa, clara e consistente para que a comunidade saiba o que está sendo feito. A transparência não é apenas fornecer dados, mas fazê-lo em linguagem simples e acessível a qualquer interessado, sem jargões, sem “juridiquês”, para que qualquer leigo consiga entender o que está sendo dito e transmitido.³⁰

A terceira hipótese de tratamento de dados sem o consentimento do titular dos dados está disposta no art. 11, II, “c”, da LGPD. Trata-se

³⁰ SADDY, André Curso de direito administrativo brasileiro: volume 1. 2. ed. Rio de Janeiro: CEEJ, 2023, p. 357.

da realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis.

A LGPD possui um conceito mais restrito de “órgão de pesquisa”, qual seja: *“órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico”*, conforme disposto no art. 5º, XVIII, da LGPD.

Importante destacar que o conceito de órgão de pesquisa abrange apenas a administração pública e as entidades privadas sem fins lucrativos. Em linha com a finalidade da LGPD de proteger a intimidade e a privacidade, exige-se que seja feita a anonimização dos dados na medida do possível.

O art. 11, II, “d”, trata do exercício regular de direitos exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral. A hipótese em questão trata de informações utilizadas em processos administrativos e judiciais, garantindo que os dados sejam ali utilizados sem o prévio consentimento do titular do dado.

O art. 11, II, “e”, por sua vez, trata da proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro. Isto é, é permitido o tratamento de dados sem o consentimento de seu titular, desde que seja para garantir a proteção da vida.

Como se sabe, nenhum direito é absoluto, sendo necessária sempre a ponderação dos direitos constitucionalmente protegidos.³¹ No

³¹ Vide: “A conflituosidade é ínsita à natureza dos princípios; por isso, o constituinte, ao estabelecer princípios, positivou uma série de valores que se chocam constantemente entre si. Dessa positivação decorre a exigência de que esses valores sejam concretizados na maior medida possível” (MARTINS, Ricardo Marcondes. Efeitos dos Vícios dos Atos Administrativos. São Paulo: Malheiros Editores, 2008, p. 68).

caso, há uma clara ponderação do legislador em favor do direito à vida e em detrimento da privacidade e intimidade.

Trata-se de uma hipótese ampla e que não abrange apenas o tratamento de dados realizados por profissionais de saúde. Sempre que houver um caso em concreto em que é imprescindível o tratamento de dados para garantir a proteção da vida de titular ou terceiro, o consentimento será desnecessário. Até porque, por vezes, obter o consentimento para o tratamento de dados poderá ser inviável em face das circunstâncias.

Por exemplo, uma pessoa que leva até o hospital um sujeito que está passando mal a ponto de não conseguir comunicar. Nesse caso, quem deverá repassar a informação ao profissional de saúde é a pessoa que detém a informação, ainda que o paciente e titular dos dados não consiga expressar o seu consentimento.

No que diz respeito ao tratamento de dados em benefício de terceiros, Silvio Guidi e Renan Sequeira apontam o exemplo em que o *“titular é portador do vírus HIV e não comunica seu parceiro ou sua parceira. Deverá o profissional da saúde comunicar o parceiro, a bem de salvaguardar sua saúde, especialmente se revelada a omissão do paciente em realizar tal comunicação”*.³²

O art. 11, II, “F”, por sua vez, trata da tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária. Isto é, é permitido o tratamento de dados sem o consentimento de seu titular, desde que seja para garantir a proteção da vida.

Aqui cabe esclarecer que a desnecessidade do consentimento em prol da proteção da vida e tutela da saúde só pode ser realizada por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária.

A LGPD não trás uma definição disso, sendo necessário recorrer à legislação e regulação extravagante sobre o tema.

³²GUIDI, Silvio; Renan Siqueira. Dados sensíveis: uma análise a partir dos dados de saúde. Op. cit., p. 85

A Resolução 218/1997 do Conselho Nacional de Saúde reconhece como profissionais de saúde de nível superior as seguintes categorias: (i) Assistentes Sociais; (ii) Biólogos; (iii) Profissionais de Educação Física; (iv) Enfermeiros; (v) Farmacêuticos; (vi) Fisioterapeutas; (vii) Fonoaudiólogos; (viii) Médicos; (ix) Médicos Veterinários; (x) Nutricionistas; (xi) Odontólogos; (xii) Psicólogos; e (xiii) Terapeutas Ocupacionais.

Ora, a Resolução pode ser utilizada como referência para fins da LGPD, mas deve se ter em mente que o regulamento em questão não foi editado com a finalidade de regulamentar a LGPD. Ou seja, deve se adotar cautela na interpretação de quando um profissional da saúde poderá utilizar a prerrogativa de tratamento de dados do titular sem seu consentimento.

Por exemplo, ainda que um veterinário seja um profissional da saúde para fins da Resolução, este não poderá ordinariamente tratar dados sensíveis de saúde sem o consentimento do titular sob a justificativa de proteção da vida, mesmo porque sua atuação não tem como objetivo o tratamento de saúde de seres humanos.

O art. 11, II, “f” originalmente não abrangia o “serviço de saúde”. Isso foi introduzido à LGPD posteriormente por meio da Lei 13.853/2019.

Conforme apontam Marcos César Botelho e Elimei Paleari do Amaral Camargo, os serviços de saúde consistem nos estabelecimentos que são destinados à promoção da saúde do indivíduo, visando a protegê-lo de toda a sorte de doenças e agravos, além de prevenirem e limitarem eventuais danos que possam ser causados à pessoa, objetivando a reabilitação de sua capacidade física, psíquica e social quando afetada.³³ Os autores ainda esclarecem que a inclusão dos serviços de saúde na LGPD se harmoniza com a disciplina constitucional que permite a atuação privada na saúde.

³³ BOTELHO, Marcos César; CAMARGO, Elimei Paleari do Amaral. A aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados na saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, Brasil, v. 21, p. 21, 2021.

Ainda que não haja um conceito legal de “serviços de saúde”, a disciplina da LGPD sugere que os serviços de saúde tenham uma caracterização ampla, abrangendo a prestação do serviço de saúde por meio da Administração Pública ou por particulares. Inclusive, a Lei 8.080/1990, já em seu art. 1º, trata do serviço de saúde prestado pela Administração Pública e por particulares.

O conceito de “autoridade sanitária” está previsto na Portaria 1.139/2013, do Ministério da Saúde. O art. 4º, III, dispõe que autoridade sanitária é: *“órgão ou agente público competente da área da saúde, com atribuição legal no âmbito da vigilância e da atenção à saúde”*. Novamente, trata-se de uma portaria editada fora do contexto da LGPD, mas que pode ser utilizada como referência. Ao final, o núcleo conceitual de “autoridade sanitária” está atrelado à ideia de uma autoridade no sentido de entidade ou órgão da Administração Pública, que realiza a atividade de vigilância sanitária. Dentro do contexto poderemos ter a própria ANVISA como outras entidades ou órgãos estaduais, municipais e distritais.

O art. 11, §§ 3º, 4º e 5º tratam das vedações sobre o compartilhamento de dados entre controladores para a obtenção de vantagem econômica. Ao tratarmos da Administração Pública Direta ou Indireta, o disposto nos parágrafos possui aplicação limitada, visto que, via de regra, a Administração Pública não almeja o lucro na prestação do serviço de saúde.

3. Regime sancionador da LGPD

Pois bem, a Administração Pública no exercício e prestação dos serviços de saúde aos administrados deverá cumprir com uma gama de deveres dispostos na LGPD, principalmente no que diz respeito aos deveres para o tratamento de dados da saúde.

Conforme já apontando anteriormente, há uma extensa proteção aos dados sensíveis da saúde, o que deve ser observado por qualquer profissional da saúde ou estabelecimento que preste serviços de saúde.

Ao tratarmos dos estabelecimentos de saúde públicos, isto é, aqueles que são administrados pela Administração Pública direta ou indireta, tema que abordamos no item 2.3 do presente, os deveres se mantêm, ainda que a LGPD confira certas prerrogativas no tratamento destes dados. E a proteção que a LGPD cria sobre o tratamento de dados sensíveis soma-se à proteção já conferida por outras esferas de responsabilidade.

Conforme já adiantamos, há o sigilo profissional que o profissional da saúde deve ter ao lidar com dados e informações dos pacientes.

Além disso, há também a responsabilidade civil sobre o mau uso de informações e dados sensíveis dos pacientes obtidos por meio do exercício e prestação do serviço de saúde.

No contexto da Administração Pública, os deveres éticos profissionais poderão estar sob tutela do regime disciplinar da Administração Pública. Conforme leciona José Roberto Pimenta Oliveira, incide a responsabilidade sobre os profissionais de saúde enquanto agentes públicos.³⁴

Isto é, se um profissional da saúde descumpre com as normas éticas e regulamentares profissionais no tratamento de dados (p. ex.: divulgar indevidamente o diagnóstico de um paciente para terceiros), isso pode ser também um ilícito administrativo. Com isso, poderá a própria Administração sancionar o agente público.

Ainda, em face da mesma conduta, o profissional de saúde pode ser sancionado também conselho profissional correspondente (p. ex.: Conselho Regional de Medicina, Conselho Regional de Enfermagem).

³⁴ Vide: “Tratar da esfera de responsabilização administrativa é tratar do regime jurídico de infrações e sanções impostas legalmente pelo Estado aos agentes públicos, nesta especial condição hierárquica funcional. Diz respeito, portanto, à previsão de ilícitos funcionais com processo e sanções próprios ao âmbito administrativo, dirigidas a interferir exclusivamente nas relações profissionais mantidas pelo agente público com o aparelho estatal.” (OLIVEIRA, José Roberto Pimenta. Improbidade administrativa e sua autonomia constitucional. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2009, p. 126.)

No tocante à responsabilidade civil, se o titular dos dados é lesado pelo tratamento indevido de seus dados, poderá obter a indenização em vista do art. 186 e art. 927 do Código Civil. Inclusive, no contexto da Administração Pública, a responsabilidade é regida também pelo art. 37, § 6º, da Constituição Federal.³⁵

Mas muito além da responsabilidade civil da Administração Pública, a LGPD cria direitos e deveres autônomos com relação à proteção de dados. Isto é, independentemente de haver dano ao titular dos dados, deve a Administração Pública na prestação dos serviços de saúde.

Nesse sentido, na proteção do bem jurídico protegido pela LGPD, há uma série de sanções nela previstas aplicáveis no caso de descumprimento de suas disposições. Como o diploma tem como finalidade preponderante de proteger o direito à privacidade, os destinatários das sanções previstas são aqueles que pervertem o bem jurídico na tutela e no tratamento de dados pessoais de pessoas naturais. Pune-se justamente a conduta que ofende esse direito fundamental como uma forma de evitar que essa conduta venha a ser repetida.

Conforme consta no art. 52 da LGPD, a Agência Nacional de Proteção de Dados (“ANPD”) é a autoridade competente para aplicar as sanções administrativas na hipótese do cometimento das infrações administrativas previstas.

A LGPD, conforme disposto no art. 1º, pretende proteger os dados da pessoa natural contra ingerências que por ventura venham a ser realizadas durante o tratamento de dados pelo agente de tratamento que, conforme disposição do art. 5º, IX, será o controlador ou operador. Esses dois agentes, controlador e operador, podem ser pessoas naturais ou pessoas jurídicas, de direito público ou privado. Ou seja, apenas esses

³⁵ § 6º As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.

sujeitos poderão descumprir as disposições da lei no que se refere ao tratamento de dados.

Confirmando esse entendimento e eliminando qualquer dúvida semântica, o art. 52 da LGPD é claro ao determinar que as sanções nela previstas são aplicáveis apenas aos agentes de tratamento.³⁶

O dispositivo legal permite a aplicação de sanções às pessoas privadas, naturais ou jurídicas. Dessa forma, com exceção da multa pecuniária, conforme se analisa abaixo, a prática de uma infração administrativa poderá resultar na aplicação de qualquer uma das sanções previstas na LGPD. No mais, conforme já apontado, o art. 52, § 2º, dispõe que a aplicação das sanções previstas não afasta a aplicação das sanções previstas no Código de Defesa do Consumidor ou em legislação específica. Isto é, se a conduta praticada pelo agente de tratamento for, ao mesmo tempo, uma infração perante outra lei, esta será sancionada independentemente da aplicação das sanções previstas no diploma.

No que diz respeito às pessoas de direito público, o art. 52, § 3º, dispõe que as seguintes sanções poderão ser aplicadas às entidades e aos órgãos públicos: (i) advertência (art. 52, I); (ii) publicização da infração (art. 52, IV); (iii) bloqueio dos dados pessoais a que se refere a infração (art. 52, V); (iv) eliminação dos dados pessoais a que se refere a infração (art. 52, VI); (v) suspensão parcial do funcionamento do banco de dados a que se refere a infração pelo período máximo de 6 (seis) meses, prorrogável por igual período, até a regularização da atividade de tratamento pelo controlador (art. 52, X); (vi) suspensão do exercício da atividade de tratamento dos dados pessoais a que se refere a infração pelo período máximo de 6 (seis) meses, prorrogável por igual período (art. 52, XI); e (vii) proibição parcial ou total do exercício de atividades relacionadas a tratamento de dados (art. 52, XII). Se a LGPD especifica quais sanções são aplicáveis às autoridades públicas, a contrario sensu, as demais não poderão ser aplicadas. Isto é, as sanções de multa não

³⁶ Art. 52. Os agentes de tratamento de dados, em razão das infrações cometidas às normas previstas nesta Lei, ficam sujeitos às seguintes sanções administrativas aplicáveis pela autoridade nacional: (...).

deverão ser aplicadas, até porque seria um contrassenso punir o erário, seja ele federal, estadual ou municipal, lesando, de tal forma, a população como resultado.

O art. 52, § 3º, por sua vez, prescreve que as consequências acima mencionadas poderão ser aplicadas sem prejuízo das sanções previstas na Lei 8.112/1990, que trata do regime jurídico dos servidores públicos federais, na Lei 8.429/1992, que trata da improbidade administrativa, e na Lei 12.527/2011, que regula o acesso à informação. Todas essas leis tratam preponderantemente da responsabilização de agentes públicos.

Nota-se que a LGPD possui sanções mais abrangentes em relação aos privados do que às autoridades e aos órgãos públicos, especificamente porque as sanções de multa, previstas no art. 52, II e III, são de aplicação exclusiva aos agentes de tratamento privados. No que diz respeito às demais sanções, aplicáveis aos agentes públicos e privados, importante mencionar que, com exceção da sanção de advertência, as demais sanções tratam da proteção do dado pessoal contra o tratamento indevido pelo agente de tratamento. Isto é, são sanções que resultam na suspensão ou proibição, em menor ou maior extensão, da possibilidade de o agente de tratamento realizar suas atividades.

Em suma, a LGPD dispõe sobre a responsabilização aplicável a qualquer agente de tratamento, público ou privado, e com maior intensidade em relação a estes últimos.

Sem embargo, as entidades estatais poderão ser responsabilizadas nos termos do diploma legislativo e os agentes públicos que individualmente cometeram infrações responderão pessoalmente no âmbito da responsabilidade disciplinar, conforme disposto na Lei 8.112/1990, e no âmbito da improbidade administrativa, conforme disposto na Lei 8.429/1992.

Conforme já tratado por esses autores em outras obras³⁷, a tipicidade da LGPD é aberta. Isto é, dependia de regulamento para a sua

³⁷ Vide: ALMEIDA, Pedro Luiz Ferreira de; GALIL, João Victor Tavares. O regime sancionador da lei geral de proteção de dados. In: Sergio Ferraz; Otávio Venturini;

plena aplicabilidade. Os regulamentos foram editados pela ANPD, conforme Resolução CD/ANPD 1/2021, que trata da fiscalização e do processo administrativo sancionador no âmbito da ANPD, e Resolução CD/ANPD 4/2023, que regulamenta a dosimetria na aplicação de penalidades.

A LGPD inova o ordenamento jurídico ao tratar de um tema recente e de vanguarda como a proteção de dados pessoais, ainda mais quando consideramos a quantidade homérica de dados sensíveis tratados pela Administração Pública na prestação dos serviços de saúde.

3.1 Precedentes de sanções aplicadas pela ANPD à Administração Pública

Em linha com o exposto até o momento, a ANPD já tem aplicado sanções administrativas à Administração Pública por descumprimento de disposições da LGPD.

No processo 00261.001886/2022-51,³⁸ a ANPD analisou um incidente de segurança ocorrido na Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC) em agosto de 2021, envolvendo a exfiltração de dados da lista de espera do SUS. Os dados afetados envolviam quarento mil titulares. A situação afetou quarenta e oito mil titulares de dados como nome, filiação, CPF, endereço, contato, nome do médico, e procedimento agendado. O incidente expôs os titulares aos riscos de golpes e uso indevido de dados cadastrais e de saúde.

No processo, a ANPD destaca a insuficiência das medidas de segurança e mitigação adotadas pela SES/SC, bem como a comunicação inadequada aos titulares. A SES/SC não apresentou o Relatório de Impacto à Proteção de Dados Pessoais (“RIPD”) quando solicitado, não

Gustavo Gil Gasiola. (Org.). Proteção de dados pessoais e compliance digital. 2. Ed. Cuiabá: Umanos Editora, 2023, p. 193-216.

³⁸ Conforme Relatório de Instrução Nº 4/2023/FIS/CGF/ANPD, disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/ri-sesc-sc-00261001886202251-autos-publicos.pdf>, acesso em 23/12/2024.

comunicou o incidente aos titulares de forma individualizada em prazo razoável e o sistema da SES/SC não atendia aos requisitos de segurança da informação, configurando violações aos artigos 38, 48 e 49 da LGPD e ao artigo 5º do Regulamento de Fiscalização da ANPD.

Apesar da defesa da SES/SC alegar que houve apenas atraso na entrega do RIPD e que a falta de comunicação individualizada se justificava pela falta de dados atualizados dos titulares, a ANPD, no entanto, concluiu que as infrações foram devidamente comprovadas.

Ao final, a ANPD aplicou quatro sanções de advertência e determinou que a SES-SC tome medidas corretivas como: manter um comunicado geral de incidente de segurança em seu site na Internet por 90 dias; e informar diretamente os titulares de dados pessoais identificados como vítimas do incidente.

A ANPD também aplicou sanção ao Ministério da Saúde, conforme consta no Processo Administrativo 00261.001882/2022-73.³⁹

Nesta ocasião, a ANPD avaliou que ocorreu incidente de segurança no Ministério da Saúde (MS), em que uma vulnerabilidade em seu sistema permitiu acesso a dados pessoais a partir da consulta de um CPF na base de dados da Receita Federal. A vulnerabilidade expunha dados como nome, data de nascimento, endereço, CPF, título de eleitor, entre outros. O número de titulares potencialmente afetados é estimado em milhões.

A ANPD questionou a demora na comunicação do incidente aos titulares e a ausência de medidas de segurança adequadas no sistema do Ministério. A ANPD considerou que houve a violação dos artigos 48 e 49 da LGPD, referentes à comunicação do incidente e à utilização de sistemas seguros.

Por meio do Despacho Decisório 19/2024/FIS/CGF, a ANPD aplicou duas sanções de advertência ao Ministério da Saúde: (i) por

³⁹ Conforme Relatório de Instrução 4/2024/FIS/CGF, disponível em: https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/relatorio_de_instrucao_no_4_2024_fis_cgf_anpd_v-publica.pdf, acesso em 23/12/2024.

violação ao art. 48 da LGPD (falha na comunicação do incidente aos titulares); e (ii) por violação ao art. 49 (falha na utilização de sistemas seguros).

Além disso, determinou medidas corretivas associadas às advertências. Com relação à violação do art. 48 da LGPD, o Ministério da Saúde deve ajustar o comunicado existente em seu site, corrigindo a descrição dos dados pessoais expostos, detalhando as medidas de segurança implementadas, esclarecendo os riscos do incidente e justificando a demora na comunicação. Este comunicado deve permanecer publicado por mais 90 dias, e o MS deve apresentar capturas de tela do site comprovando a publicação a cada 30 dias. Quanto à infração do art. 49, o Ministério da Saúde deve enviar à ANPD informações sobre o andamento das medidas técnicas de segurança em curso, incluindo um cronograma de implementação com etapas e prazos, que não devem ultrapassar 100 dias úteis.

Apontamos também para o Processo 00261.001969/2022-41, no qual a ANPD aplicou sanção ao Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual de São Paulo (“Iamspe”).⁴⁰ No caso, a ANPD avaliou um incidente de segurança ocorrido no Iamspe em 2022, onde uma falha de segurança permitiu acesso indevido a dados cadastrais de beneficiários, incluindo nome, CPF, RG, endereço, telefone, salário e imagens de documentos.

A ANPD constatou que o IAMSPE não comunicou o incidente individualmente a todos os titulares afetados, conforme determinado, e que o sistema apresentava vulnerabilidades, configurando infrações aos artigos 48 e 49 da LGPD.

A defesa do IAMSPE argumentou que tomou conhecimento do incidente com atraso e que adotou medidas corretivas, como restrição de acesso aos dados e implementação de trilhas de auditoria.

⁴⁰ Vide Relatório de Instrução 2/2023/CGF/ANPD, disponível em: https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/sei_4286376_relatorio_2_2023.pdf, acesso 23/12/2024.

Apesar das medidas corretivas, a ANPD concluiu que houve violação da LGPD devido à comunicação tardia e inadequada aos titulares, bem como à insuficiência dos sistemas de segurança. Ao final, a ANPD aplicou duas sanções de advertência e determinou medidas corretivas. Dentre as medidas, há de o Iamspe ajustar o comunicado em seu site para incluir informações sobre a natureza dos dados afetados, os titulares envolvidos e os riscos relacionados ao incidente.

Ou seja, pelos casos demonstrados acima, a ANPD tem atuado nos casos em que há falhas de segurança e vazamento de dados pessoais sensíveis associados com a prestação do serviço de saúde. Nestes casos, muito mais importante que as sanções de advertência aplicadas, são as medidas corretivas, que buscam informar os titulares dos dados, bem como corrigir e aprimorar os programas de segurança de dados dos respectivos entes da Administração Pública.

Conclusões

A LGPD inaugura um novo paradigma na gestão de informações pessoais, impondo desafios e responsabilidades inéditas às instituições públicas de saúde. Há especial atenção com relação aos dados de saúde, sendo definidos pela LGPD como dados pessoais sensíveis, conforme seu art. 5º, II. A implicância de um dado ser considerado sensível para fins da LGPD está relacionada com o grau de proteção sobre tais dados, exigindo um rigor muito maior para que seja feito o seu tratamento.

No contexto da prestação de serviços de saúde diretamente pela Administração Pública, há uma enorme quantidade de dados pessoais sensíveis coletadas, atraindo a incidência da LGPD sobre a atividade da Administração Pública.

Em linha com essas regras, a LGPD instituiu diversas hipóteses de tratamento de dados sensíveis relacionadas diretamente com a gestão de dados sensíveis de saúde, principalmente no que diz respeito ao exercício de atividades reguladas por lei e para a promoção de políticas públicas.

Ainda que haja proteção legal aos dados pessoais de saúde prévia à LGPD, tal qual previsto no Código Civil e nos códigos de ética dos profissionais de saúde, a LGPD inova ao instituir uma camada adicional de proteção sobre tais dados.

Com relação à responsabilidade civil, a LGPD inova na medida em que independe da aferição do dano para a responsabilização do controlador ou operador dos dados pessoais coletados. No que diz respeito à responsabilidade administrativa e disciplinar dos profissionais de saúde que lidam diretamente com os dados pessoais sensíveis em questão, a LGPD inova na medida em que a responsabilização não fica restrita tão somente ao agente público.

As sanções previstas no art. 52 LGPD, com exceção da multa, são aplicáveis à Administração Pública. Trata-se de um instrumento de coação que busca obrigar a Administração Pública se adequar às previsões da LGPD, de modo que a ANPD já tem aplicado penalidades à órgãos e entidades da Administração Pública.

Referências

- ARAÚJO, Luiz Alberto David; NUNES JR, Vidal Serrano. Curso de Direito constitucional. 17. Ed. São Paulo: Verbatim, 2013.
- BIONI, Bruno Ricardo. Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento. Rio de Janeiro: Forense, 2019.
- BLACK, Henry Campbell. Handbook of the Construction and Interpretation of the Laws. 2ª ed. St. Paul, West Publishing, 1911.
- BOTELHO, Marcos César; CAMARGO, Elimei Paleari do Amaral. A aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados na saúde. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, Brasil, v. 21, p. 21, 2021.
- DANTAS, Eduardo. A Responsabilidade Civil Pelo Manuseio e Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis em Saúde - Apontamentos em Razão da LGPD. Revista de Direito Médico e da Saúde: doutrina, legislação, jurisprudência. Brasília: Vem Mais Editoração. n. 24. set. 2021. p. 27-41.

- DANTAS, Paulo Roberto de Figueiredo. Direito processual constitucional. São Paulo: Atlas, 2014, p. 344
- GALIL, João Victor Tavares. Licitação e celebração de parcerias com o terceiro setor. Rio de Janeiro: CEEJ, 2020.
- GUIDI, Silvio. Serviços públicos de saúde: credenciamento, permissão e parcerias público-privadas. São Paulo: Quartier Latin, 2019
- GUIDI, Silvio; Renan Siqueira. Dados sensíveis: uma análise a partir dos dados de saúde. In: FERRAZ, Sérgio; VENTURINI, Otávio; GASIOLA, Gil (coord.). Proteção de dados pessoais e compliance digital. 2. ed. Cuiabá: Umanos Editora, 2023.
- LARENZ, Karl. Metodologia da Ciência do Direito. 3ª ed., trad. de José Lamengo. Lisboa, Fundação Calouste Gulbenkian, 1997.
- MÂNICA, Fernando Borges; MENEGAT, Fernando. Teoria jurídica da privatização, Teoria jurídica da privatização – fundamentos, limites e técnicas de interação público privada no Direito brasileiro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017
- MARTINS, Ricardo Marcondes. Efeitos dos Vícios dos Atos Administrativos. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.
- MARTINS, Ricardo Marcondes. Regulação administrativa à luz da Constituição Federal. São Paulo: Malheiros, 2014.
- MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de direito constitucional. 8. Ed. São Paulo: Saraiva, 2013.
- OLIVEIRA, José Roberto Pimenta. Improbidade administrativa e sua autonomia constitucional. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2009.
- SADDY, André Curso de direito administrativo brasileiro: volume 1. 2. ed. Rio de Janeiro: CEEJ, 2023.
- SUNDFELD, Carlos Ari. Fundamentos de direito público. 5 ed. São Paulo: Malheiros, 2017

BIOSSEGURANÇA E PODER DE POLÍCIA EM EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS

Jéssica Bárbara Ribeiro Santana

Advogada; Consultora e Palestrante; Especialista em Direito Administrativo pela Faculdade de Direito de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FDRP/USP); Especialista em Direito Público pela Escola Paulista da Magistratura de São Paulo-EPM; Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo- GDAC e do Instituto Administrativo do Rio de Janeiro – IDARJ; e-mail: ribeirosantana.adv@gmail.com

Kézia Sayonara Franco Rodrigues Medeiros

Advogada Parecerista em Direito Público; Mestra em Direito Público pela Universidade Federal de Alagoas, com extensão na UERJ; Especialista em Jurisdição Constitucional e Tutela Jurisdicional de Direitos pela Universidade de Pisa – Itália; Assessora Especial do Tribunal de Contas de Alagoas. Membro do Instituto dos Advogados Brasileiros – IAB. Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo- GDAC e do Instituto Administrativo do Rio de Janeiro – IDARJ. e-mail: keziasayonara@gmail.com

Sumário: Introdução; 1. Conceito e Fundamentos; 2. Poder de Polícia na fiscalização de Laboratórios; 4. Relação entre biossegurança e saúde pública; 5. Responsabilidade dos laboratórios de análises clínicas; 6. Impactos da Biossegurança; Conclusões; Referências Bibliográficas.

Introdução

A biossegurança passou a ser difundida a partir das questões correlacionadas à engenharia genética, especificamente por volta de 1970. Segundo informações, o procedimento que gerou essa difusão foi a transferência do gene da insulina para a bactéria *Escherichia coli*, o que, conseqüentemente, levou a debates, inclusive na Conferência de Asilomar, na Califórnia, em 1974, onde foi discutida a segurança em ambientes laboratoriais. A partir desse marco, os países começaram a entender a importância de regulamentações sobre a temática genética.

Posteriormente, a Organização Mundial da Saúde, em 1980, definiu de maneira clara o que seria considerado biossegurança.

Consta nos estudos¹ que, no Brasil, os debates sobre essa temática remontam ao século XIX, com a instituição das escolas médicas e de ciência experimental. Entretanto, o ponto crítico do debate ocorreu entre 1970 e 1980, em razão de muitos casos de infecções ocorridas em laboratórios.

Já em 1995, foi criada a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) para estabelecer normas sobre a matéria. A partir disso, vários guias foram criados para orientar os profissionais quanto ao manuseio, às questões de segurança e a outros aspectos correlacionados às práticas laboratoriais.

Em paralelo a isso, é fundamental reconhecer que as normas e procedimentos de biossegurança são essenciais para garantir resultados eficazes e seguros nos exames de análises clínicas, os quais têm um impacto direto na saúde pública e no bem-estar dos indivíduos. Nesse contexto, a biossegurança está intimamente ligada à segurança técnica e jurídica desses exames, sendo crucial para a proteção da saúde coletiva.

A seriedade e a relevância da biossegurança se destacam, especialmente diante das consequências irreversíveis que falhas nesse processo podem acarretar. E consequentemente, o olhar e fiscalização estatal se mostram imprescindíveis como mecanismo de controle e imposição de métricas a serem seguidas.

Diante dessas considerações, o presente artigo busca elucidar os aspectos de interseção entre biossegurança e poder de polícia nos exames de análises clínicas, abordando definições jurídicas e técnicas, as bases legais e legislações específicas, questões relacionadas à saúde pública e o exercício do poder de polícia.

¹ SANTOS, Maria da Silva; PEREIRA, João Carlos. Biossegurança: uma revisão. Revista Brasileira de Análises Clínicas, v. 42, n. 3, p. 120-135, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/aib/a/hqt8HGY9DP6zrbSFCKRz4jt/>. Acesso em: 28 dez. 2024.

1. Conceito e Fundamentos

Numa perspectiva sociológica, as atuais sociedades pós-industriais, de feições e valores múltiplos, são dotadas de imprevisibilidade das consequências de seu desenvolvimento científico, sobretudo com o uso de novas tecnologias cada vez mais avançadas, enquadram-se no conceito de “sociedades do risco²”. Ulrich Beck realça que: *“perigos são fabricados de forma industrial, exteriorizados economicamente, individualizados no plano jurídico, legitimados no plano das ciências exatas e minimizados no plano político”*³.

E é exatamente em razão da temeridade e das incertezas quantos aos efeitos existentes em torno de temas como manipulações genéticas, clonagem humana e Organismos Geneticamente Modificáveis - OGMs que a Administração Pública precisa dedicar-se à funcionalidade, aos fatores éticos, morais, jurídicos e sociais que afetam os bens jurídicos reportados nas estratégias de biossegurança.

Denomina-se biossegurança o conjunto de estratégias visando à prevenção, minimização ou eliminação de riscos atinentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, à preservação do meio ambiente e à qualidade dos resultados⁴.

No Brasil, há duas vertentes da biossegurança: (a) a legal, dedicada à manipulação de organismos geneticamente modificados (OGMs) e de células-tronco, regulamentada pela Lei nº 11.105/05 e (b) a praticada, relacionada a riscos químicos, físicos, biológicos, ergonômicos e de acidentes encontrados nos ambientes laborais, amparada principalmente pelas normas regulamentadoras do Ministério

² Cf. BECK, U. La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad. Barcelona: Paidós, 1998.

³ BECK, U. A política na sociedade de risco. *Revista Ideias*, v. 2, n. 1 (nova série), Campinas, 2010, pp. 230-252.

⁴ TEIXEIRA, P.; VALLE, S. Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar. 2.ed. Rio de Janeiro, RJ: FIOCRUZ, 2010. p. 442.

do Trabalho e Emprego -MTE, Resoluções da Agência Nacional de Vigilância em Saúde -ANVISA e do Conselho Nacional do Meio Ambiente -CONAMA, entre outras⁵.

Artigos científicos específicos indicam que os laboratórios clínicos apresentam diversos contextos de risco de contaminação para os profissionais, em níveis leves, moderados ou graves, potencialmente causadores de acidentes de trabalho e/ou doenças profissionais nos indivíduos a eles expostos, como líquidos biológicos e os sólidos fontes de contaminação. Essas atividades laboratoriais podem comprometer a saúde tanto dos seus profissionais como dos pacientes e do meio ambiente, de modo que se faz necessária a adoção de determinadas práticas, seguindo as regras de biossegurança, visando a minimizar tais circunstâncias⁶.

No âmbito da ANVISA, de 2019 até 2023, houve uma série de medidas com o propósito de aperfeiçoamento das técnicas de biossegurança, como audiências e consultas públicas para permitir a revisão da RDC 302/2005, resultando na RDC nº 786, de 5 de maio de 2023.

Mediante Análise de Impacto Regulatório, realizada em abril de 2020, foram identificados problemas regulatórios, efetuados o mapeamento dos agentes afetados e a comparação das opções regulatórias que concluíram pela elaboração de texto normativo para alteração da mencionada RDC nº 302/2005, desta feita enfatizando a

⁵ SANGIONI, Luis Antônio; PEREIRA, Daniela Isabel Brayer; VOGEL, Fernanda Silveira Flores; BOTTON, Sônia de Avila. Princípios de biossegurança aplicados aos laboratórios de ensino universitário de microbiologia e parasitologia. Ciência Rural, Santa Maria, v. 43, n. 1, p. 91-99, jan. 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cr/a/psYvv5Tr3qRKz6DpSG9LN8L/?lang=pt>. Acesso em: 10 jun. 2024.

⁶ ZÓCHIO, Carlos Alberto. Administração laboratorial: Princípios de biossegurança aplicados aos laboratórios de ensino universitário de microbiologia e parasitologia. Ciência News, 2013. Disponível em: https://www.ciencianews.com.br/arquivos/ACET/IMAGENS/revista_virtual/administracao_laboratorial/trabzochio.pdf. Acesso em: 28 dez. 2024.

qualidade e a segurança dos exames de análises clínicas, de forma alinhada, ainda, a princípios constitucionais que amparam a atividade econômica e a inovação no país⁷.

Trata-se da RDC nº 786, de 5 de maio de 2023⁸, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

A regulamentação dessa norma considerou, entre outros fatores, a necessidade de adaptação às novas tecnologias e a implementação de medidas sanitárias essenciais para assegurar a qualidade e segurança dos exames laboratoriais. Um exemplo de risco profissional judicializado é o caso da Apelação Cível nº 0038775-18.2015.8.19.0014, relatado pela Desembargadora Maria Isabel Paes Gonçalves no Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro. No voto⁹, a relatora destacou que a autora, fisioterapeuta, mantinha contato direto com pacientes infectocontagiosos e objetos não esterilizados, em desacordo com normas da ANVISA, evidenciando falhas sanitárias graves.

⁷ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Anvisa atualiza norma que disciplina os requisitos para os exames de análises clínicas. Anvisa, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-atualiza-norma-que-disciplina-os-requisitos-para-os-exames-de-analises-clinicas/SEI_ANVISA2364533VotoEAC.pdf/view. Acesso em: 28 dez. 2024.

⁸ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC nº 786, de 5 de maio de 2023. Estabelece requisitos para a realização de exames laboratoriais.

⁹ BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJRJ). Processar ConsJurisES. TJRJ, 2024. Disponível em: <https://www3.tjrj.jus.br/EJURIS/ProcessarConsJurisES.aspx?PageSeq=2&Version=1.2.0.30>. Acesso em: 28 dez. 2024.

2. Poder de Polícia na Fiscalização de Laboratórios

No ofício de atendimento ao interesse público, o administrador dispõe de instrumentos que são poderes-deveres, os quais restaram consagrados no ordenamento jurídico brasileiro como: disciplinar, de polícia, regulamentar, hierárquico, vinculado e discricionário; sendo estes últimos objetos de dissidência doutrinária quanto a sua alocação, como é sabido.

É consenso, na doutrina, que o conceito de interesse público não é de fácil solução, tanto devido à variedade de facetas mediante as quais se possa ser visualizado, como também pelo caráter indeterminado dado o seu sentido eminentemente linguístico¹⁰.

A superioridade do ente coletivo sobre os indivíduos é apresentada como um dado inato, inerente a toda Administração Pública, de restringir o uso e gozo de bens ou direitos individuais, em benefício da coletividade ou do próprio Estado¹¹.

Para Otto Mayer, o poder de polícia advém da correlação – por pressuposição legal- do dever dos súditos de respeitar ou não colocar em perigo o valor supremo, jurídico por natureza, perseguido pelo Estado: a ordem pública. Segundo ele, consiste na ação da autoridade para fazer cumprir o dever, que se supõe geral, de não perturbar de modo algum a ordem da coisa pública¹².

O Poder de polícia surge no contexto inicial do Estado de Direito, de implementação de princípios do liberalismo, que envolviam a noção de não intervenção do Estado na economia, no intuito de assegurar ao indivíduo diversos direitos subjetivos básicos, como a liberdade,

¹⁰ NOBRE JÚNIOR, Edilson Pereira. Direito Administrativo Contemporâneo: temas fundamentais. Salvador: Juspodivm, 2016, p.78.

¹¹ BINENBOJM, Gustavo. Poder de polícia, ordenação, regulação: transformações político-jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo ordenador. Belo Horizonte, Fórum, 2021. p. 407.

¹² MAYER, Otto, Derecho administrativo alemán: parte especial. Buenos Aires: Depalma, 1950, p. 19. t. II.

igualdade e segurança e se consubstancia, pois, como um instrumento de manutenção da segurança e da ordem¹³.

Posteriormente, com a remodelação do Estado – de liberal para intervencionista-, o poder de polícia passa a funcionar para além das questões disciplinares da economia e de segurança, abrangendo a ordem econômica e social, enquanto elemento de otimização de direitos sociais a assistência social e a saúde.

Na linha de pensamento de Binenbojm, o poder de polícia jamais deixou de se valer de cláusulas gerais (ordem pública, perigo iminente, supremacia do interesse público, dever de sujeição geral, domínio eminente) para justificar o seu exercício. Tais noções, de origem pré-constitucional, conferem grande elastério às competências da Administração Pública, alimentando ainda o ultrapassado dogma antiliberal de uma superioridade intrínseca do Estado sobre os cidadãos¹⁴.

No século XX, o poder de polícia do Estado tomou novas feições, especialmente no controle de relações profissionais, fixando-lhes limitações de atuação em prol da coletividade, garantindo-se a proteção de direitos fundamentais da população.

Atualmente, há destaque desse exercício nas áreas de saúde, especialmente no campo da vigilância sanitária, mediante o controle do manuseio, da produção, do armazenamento e da comercialização de produtos e serviços. Na prática, os representantes dos entes federativos desenvolvem suas atribuições em atenção ao princípio da supremacia do interesse público, tendo como destinatária principal a coletividade, e, nesse exercício, podem estabelecer delimitações como à liberdade individual, e ao direito de propriedade (Art. 5, XXII da CRFB).

¹³ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. São Paulo: Atlas S.A, 2001. p. 124.

¹⁴ BINENBOJM, Gustavo. Poder de polícia, ordenação, regulação: transformações político-jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo ordenador. Belo Horizonte, Fórum, 2021. p. 407.

A base constitucional desse entendimento está no art. 225 da CRFB, que assegura a todos o direito ao meio ambiente equilibrado, essencial à qualidade de vida. O § 1º, V, dispõe que cabe ao Poder Público controlar técnicas, métodos e substâncias que representem riscos à vida, à qualidade de vida e ao meio ambiente¹⁵.

De maneira descritiva, o artigo 78, do Código Tributário Nacional¹⁶ dispõe:

Art. 78. Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, **regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público** concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.

Parágrafo único. Considera-se regular o exercício do poder de polícia **quando desempenhado pelo órgão competente nos limites da lei aplicável, com observância do processo legal e, tratando-se de atividade que a lei tenha como discricionária, sem abuso ou desvio de poder.** (sem realces no original).

O exercício do poder polícia no campo da biossegurança tende a receber uma conotação diferenciada por configurar um elemento essencial à preservação do direito fundamental à vida, previsto no artigo 5º¹⁷, da CRFB.

¹⁵ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidente da República, [2024]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 30 nov. 2024.

¹⁶ BRASIL. Código Tributário Nacional. Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 out. 1966.

¹⁷ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Art. 5º. "Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos

Os direitos fundamentais estão, por vezes, em conflito com outros bens ou direitos constitucionalmente protegidos. Impõe-se, neste caso, a necessidade de ponderação (*Abwägung*) de bens e direitos a fim de se obter, se possível, uma concordância prática entre os vários bens ou direitos protegidos a nível jurídico constitucional¹⁸.

A Convenção das Nações Unidas sobre Diversidade Biológica de 1992 prevê em seu artigo 1º, “a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos¹⁹”. Por sua vez, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos da UNESCO de 1997, dispõe que “a pesquisa sobre o genoma humano e as aplicações dela resultantes abrem amplas perspectivas para o progresso na melhoria da saúde de indivíduos e da humanidade como um todo”, realça que “tal pesquisa deve respeitar inteiramente a dignidade, a liberdade e os direitos humanos, bem como a proibição de todas as formas de discriminação baseadas em características genéticas²⁰”.

No Brasil, a primeira lei a tratar das manipulações genéticas foi a lei nº 8.974/1995, revogada pela lei nº 11.105/2005, conhecida como Lei de Biossegurança, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da CRFB, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente

brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade" (sem realces no original).

¹⁸ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Direito constitucional. 6. ed. rev. Coimbra: livraria Almedina, 1993. p. 601.

¹⁹ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Convenção sobre diversidade biológica. Rio de Janeiro, 1992. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/biodiversidade/convencao-da-diversidade-biologica>>. Acesso em: 25 de nov. 2024.

²⁰ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA EDUCAÇÃO, SAÚDE E CULTURA. UNESCO. Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos. 1997. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>>. Acesso em 25 de nov. 2024.

modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB dá outras providências.

Malgradas as diferentes correntes doutrinárias, convém se filiar, para fins práticos, àquela que indica o bem jurídico protegido na lei de biossegurança é a própria a biossegurança, no sentido de “vida mais segura” ou livre de perigos²¹.

3. Relação entre biossegurança e saúde pública

O presente artigo tem como objetivo analisar a regulação da Medicina Diagnóstica realizada pelas Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs) n.º 786/2023 e n.º 824/2023 editadas pela ANVISA, principalmente identificando-se determinados pontos controvertidos sobre os quais se vislumbra a necessidade de um controle sobre o exercício de seu poder normativo.

As análises clínicas compõem ampla quantidade de exames laboratoriais fundamentais na investigação, no diagnóstico, no acompanhamento e no monitoramento de diversas condições de saúde. E as atividades de laboratório compreendem coleta de amostras biológicas, como sangue, urina, fezes, entre outros materiais, com o objetivo de analisar ou identificar moléculas, substâncias, células, micro-organismos e outros componentes que possam indicar alterações ou doenças²².

²¹ SOUZA, P. A. A tutela penal do patrimônio genético. In: ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI, XVIII, 2009, Maringá. Anais eletrônicos do XVIII Encontro Nacional do CONPEDI. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2009, p. 1264. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/anais/36/13_1252.pdf>. Acesso em: 25 de nov. 2024.

²² FLEURY. Análises clínicas: Exames, importância, funcionamento e mais. Fleury, 2024. Disponível em: <https://www.fleury.com.br/noticias/analises-clinicas>. Acesso em: 25 nov. 2024.

A adoção de metodologias e tecnologias avançadas, a produção permanente de novas técnicas e elaboração de testes, nessa área científica tem desafiado o controle exercido pela Administração por se tratar do imperativo de cuidado com a saúde pública, enquanto interesse público a ser resguardado, o que se operacionaliza, seja mediante edição de normas e regulamentos, seja por atos concretos, como a fiscalização.

No exercício da tutela da saúde pública, o poder de polícia se efetiva por meio de variados métodos e entes administrativos, como regulamentações do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da Agência Nacional de Saúde Suplementar- ANS, dos estados e municípios (decretos, portarias, resoluções, instruções normativas).

A ANVISA, instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tem como finalidade a proteção e a promoção da saúde da população, mediante a regulação sanitária de produtos e serviços e a participação na construção de seu acesso.

E, na qualidade de autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, detém autonomia enquanto ente regulador, como explicado por Sérgio Guerra, baseado na visão de Vital Moreira, ao destacar a necessidade de separação do Estado empresário do Estado regulador, numa espécie de “*blindagem*” contra a captura regulatória, a criação de reguladores afastados das constrições próprias da luta partidária e do ciclo eleitoral, proporcionando melhores condições de resistência às pressões dos regulados e, por fim, a garantia do autofinanciamento, de modo que a entidade reguladora potencialize a sua autonomia em relação ao Governo e aos regulados²³.

O desempenho do poder de polícia, especialmente nas questões clínicas, detém um indissociável caráter técnico, haja vista basear-se em exaustivos estudos empíricos e científicos, que desencadeiam protocolos de gestão, atuação e normas de padronização.

²³ GUERRA, Sérgio. Agências reguladoras: da organização administrativa piramidal à governança em rede. 3. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2023. 385p

Na lição de Alexandre Santos de Aragão, o caráter técnico da atuação das agências reguladoras se revela através dos requisitos de formação técnica que a lei impõe aos seus dirigentes e, principalmente, pelo fato dos seus atos e normas demandarem conhecimento técnico e científico especializado para que possam ser emanados, aplicados e fiscalizados²⁴.

A título de exemplos de parâmetro para a função sancionadora estatal têm-se os pareceres emitidos pelos setores especializados da ANVISA, como a seguir delineado:

Bases técnicas e científicas da conclusão da análise do registro do medicamento REPROVADO

(...)

Foi solicitado registro pela empresa Nova Química Farmacêutica S/A para apresentações comerciais nas concentrações de 100 mg e de 200 mg em cápsulas e pó oral.

2. Motivos da não aprovação do registro do medicamento

Após análise da documentação apresentada pela empresa, foi constatada a ausência de documentação indispensável para aprovação do registro do produto biológico pela via de desenvolvimento individual. **A empresa não apresentou os Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)**, emitidos pela Anvisa, para os fabricantes do princípio ativo e do produto terminado. Portanto, em desacordo com o preconizado pelo item 21 do Capítulo II da RDC nº 323/2003.

(...)

3. Conclusão

Diante da análise técnica realizada nos documentos apresentados e tendo em vista os elementos descumpridos, **não foi possível concluir pela garantia da qualidade,**

²⁴ ARAGÃO, Alexandre dos Santos. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. Rio de Janeiro: Forense, 2002. p. 320.

segurança e eficácia para o pedido de registro do produto Actiflora® (*Saccharomyces boulardii*-17)²⁵.

1. Sumário das características do medicamento Nome do medicamento, composição e apresentações comerciais solicitadas

Categoria: Biológico.

A empresa BIOGEN BRASIL

(...)

2. Motivos da não aprovação do registro do medicamento

O registro do medicamento ADUHELM (Aducanumabe) não foi concedido pelos seguintes motivos (principais): • Após avaliação da solicitação de registro, concluiu-se que a empresa falhou em cumprir os requisitos técnicos estabelecidos na RDC nº 55/2010 para o registro do produto ADUHELM (Aducanumabe) no que se refere a demonstração de eficácia e segurança. (...)

Diante da análise técnica realizada nos documentos apresentados e tendo em vista os elementos descumpridos, não foi possível concluir pela garantia da qualidade, segurança e eficácia para o pedido de registro do produto²⁶.

4. Responsabilidade dos Laboratórios de Análises Clínicas

Os manuais de biossegurança dos laboratórios clínicos são elaborados pelas comissões compostas por gestores setoriais, médicos, e equipes de múltiplos profissionais. Tais comissões estipulam normas de biossegurança, em observância à legislação vigente e suas revisões são de incumbência de todos setores do laboratório que estejam envolvidos

²⁵ BRASIL. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/q/?categoriasRegulatorias=1>. Acesso em: 26 nov. 2024.

²⁶ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Pareceres. Anvisa, 2024. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/q/?categoriasRegulatorias=1>. Acesso em: 26 nov. 2024.

direta ou indiretamente, com a rotina que envolva o contato com material clínico²⁷.

As inspeções nos setores técnicos são atividades de rotina, visando investigar a organização, a manutenção, a coleta e o descarte de rejeitos, a causa das possíveis falhas, na busca de soluções, garantindo a formação permanente das equipes de trabalho e a estruturação de um protocolo e o monitoramento das atividades relacionadas à biossegurança. Já a coordenação de segurança se ocupa em garantir que as normas sejam cumpridas e a sua estrutura organizacional geralmente funciona dessa forma²⁸:

- **CIPA** (Comissão Interna de Prevenção de Acidentes): essa comissão deve ser criada por funcionários de todos os níveis, que deve atender às exigências legais vigentes. Tem como filosofia, despertar nos funcionários o interesse pela prevenção de acidentes e promover a proteção dos riscos ocupacionais.
- **SESMT** (Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho) e **PCMSO** (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional): esses serviços devem estar sob responsabilidade de um médico do trabalho. O SESMT tem por finalidade promover a saúde e proteger a integridade do trabalhador no local de trabalho.
- **PPRA** (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais): esse serviço deve ficar sob responsabilidade direta da Comissão de Biossegurança, avaliam os riscos biológicos

²⁷ FORUM CONHECIMENTO. Pesquisa sobre Anvisa e laboratório. Forum Conhecimento, 2024. Disponível em: <https://www.forumconhecimento.com.br/pesquisa/todos?&search=anvisa+laborat%C3%B3rio&searchScope=0&sortBy=date%3Adesc>. Acesso em: 26 nov. 2024.

²⁸ ZÓCHIO, Carlos Alberto. Administração laboratorial: princípios de biossegurança aplicados aos laboratórios de ensino universitário de microbiologia e parasitologia. Ciência News, 2024. Disponível em: https://www.ciencianews.com.br/arquivos/ACET/IMAGENS/revista_virtual/administracao_laboratorial/trabzochio.pdf. Acesso em: 27 nov. 2024.

e o local de trabalho, esse programa deve ser reavaliado uma vez por ano.

Para além da responsabilização administrativa em decorrência de descumprimentos normativos, tais violações são passíveis de responsabilização cível e criminal. Eis que a Constituição Federal dispõe que, em caso de violação do dever originário de respeitar os direitos fundamentais, a pessoa cujo direito restar lesionado, poderá obter a reparação moral e/ou material:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...] V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

[...] X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação.

O Código Civil trata da responsabilidade civil nos seguintes termos:

Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

[...]

Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo

autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem²⁹.

Quando o erro no diagnóstico decorre de um resultado incorreto fornecido pelo laboratório de análises clínicas, torna-se complexa para a vítima a tarefa de determinar o indivíduo que culposamente causou o erro, tendo em vista que, do momento da coleta do material a ser analisado até a definição do resultado final, diversas pessoas colaboraram para o exame. Assim, para facilitar a reparação do dano gerado ao paciente, é possibilitado a este acionar o laboratório, enquanto pessoa jurídica, sendo dispensável a determinação da pessoa física responsável³⁰.

Trata-se de responsabilidade objetiva do laboratório e responsabilidade subjetiva do médico (mediante comprovação de culpa ou dolo, como ocorreu no caso abordado no Recurso Especial nº 1.653.134 - SP (2015/0052008-4), em que houve a realização de cirurgia desnecessária, com amputação de mama em razão de biópsia que detectou erro na diagnose³¹.

Situação parecida foi apreciada no AgInt no REsp 1830752 / RJ, no qual ficou definido que os serviços prestados por clínicas/laboratórios na realização de exames médicos em geral, a exemplo da ultrassonografia obstétrica morfológica, configura-se como relação de consumo, prevista no artigo 14 do CDC, *“devendo o prestador de tais serviços responder de forma objetiva, independente de culpa, bastando*

²⁹ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. 35. ed. Brasília: Edições Câmara, 2012.

³⁰ CARVALHINHO, Soraya Cruz. Responsabilidade Civil por Erro no Diagnóstico Causado por Laboratórios de Análises Clínicas Particulares. 2024. Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Direito) — Faculdade de Direito de Vitória, Vitória, 2024. Disponível em: <http://repositorio.fdv.br:8080/bitstream/fdv/511/2/SORAYA%20CRUZ%20CARVALHINHO.pdf>. Acesso em: 27 nov. 2024.

³¹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201500520084&dt_publicacao=23/10/2017. Acesso em: 28 nov. 2024.

que esteja presente o nexo causal entre a conduta e o resultado. Precedentes³²”.

5. Impactos da Biossegurança

Nos últimos anos, houve um aumento expressivo na relevância das análises clínicas. Em paralelo, novas diretrizes e exigências para a contenção de agentes biológicos surgiram, como já exposto nos parágrafos anteriores, gerando, conseqüentemente, debates jurídicos sobre a responsabilidade por falhas e a importância do controle e fiscalização pelo Estado.

A importância das boas práticas de biossegurança, em tese, não precisaria ser enfatizada, dada sua relevância e a gravidade dos riscos envolvidos. No entanto, é pertinente expor alguns casos como exemplo.

Recentemente, a mídia³³ noticiou o caso de um laboratório prestador de serviços de análises clínicas e patológicas envolvido em infecções por HIV, decorrentes de exames que inicialmente haviam dado negativo para a doença. O que muitos veículos de comunicação chamaram de "*incidente*" está sendo apurado pelo Ministério da Saúde, Ministério Público do Rio de Janeiro (MPRJ), Polícia Civil, Conselho Regional de Medicina (CREMERJ) e Polícia Federal. Este caso teve um impacto significativo, afetando diversas vidas, tanto de pacientes quanto de suas famílias.

32 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?preConsultaPP=&pesquisaAmigavel=+%3Cb%3Elaborat%F3rio+responsabilidade%3C%2F%3E&acao=pesquisar&novaConsulta=true&i=1&b=ACOR&livre=laborat%F3rio+responsabilidade&filtroPorOrgao=&filtroPorMinistro=&filtroPorNota=&data=&operador=e&thesaurus=JURIDICO&p=true&tp=T&processo=&classe=&uf=&relator=&dtpb=&dtpb1=&dtpb2=&dtde=&dtde1=&dtde2=&orgao=&ementa=¬a=&ref=>

³³ G1. Infecção por HIV em transplantes: perguntas e respostas sobre o caso. 12 out. 2024. Disponível em: <https://g1.globo.com/rj/rio-de-janeiro/noticia/2024/10/12/infeccao-por-hiv-em-transplantes-perguntas-e-resposta-sobre-o-caso.ghtml>. Acesso em: 30 dez. 2024.

Outro caso relevante para o presente estudo é o de um laboratório investigado por falsificação de resultados, sendo constatado, durante as investigações, que não havia equipamentos adequados em sua estrutura operacional para a realização de análises de amostras de fezes e urina³⁴.

Diante dos dois casos citados e de toda a construção teórica apresentada, é notória a responsabilidade pela manutenção de padrões rigorosos de biossegurança em laboratórios de análises clínicas, sendo um dever não apenas dos profissionais da área de medicina diagnóstica, mas também do Estado, enquanto fiscalizador e regulador. Nesse sentido, o tema do controle e da fiscalização pode ser considerado indissociável dessa matéria, especialmente no que tange à prevenção de danos, que, por si só, podem ser considerados irreparáveis à saúde pública (enquanto dever constitucional e direito de todos os cidadãos). Além disso, no aspecto preventivo, como nos casos já citados, deve-se estabelecer confiança pela população nos serviços prestados, que muitas vezes se vê descrente em razão de situações expostas na mídia, como os dois casos anteriormente mencionados, e outros estímulos negativos que acompanham o cotidiano.

Ao fim, é importante destacar a missão atribuída aos órgãos de fiscalização no que se refere a potenciais omissões e/ou falhas, o que, conseqüentemente, impactará vidas, tanto no contexto individual quanto no contexto social da falha.

No que se refere à perspectiva futura, espera-se que as práticas de biossegurança evoluam constantemente, trazendo maior segurança, confiabilidade e precisão à medicina diagnóstica. Contudo, é essencial que, em paralelo, o Estado acompanhe essa evolução, fortalecendo sua estrutura técnica e operacional para fiscalizar e mitigar quaisquer riscos existentes, amparando a sociedade.

³⁴ G1. Laboratório alvo de operação emitia falsos resultados de exames feitos em idosos e trabalhadores, diz delegada. 29 abr. 2024. Disponível em: <https://g1.globo.com/go/goias/noticia/2024/04/29/laboratorio-alvo-de-operacao-emitia-falsos-resultados-de-exames-feitos-em-idosos-e-trabalhadores-diz-delegada.ghtml>. Acesso em: 30 dez. 2024.

Assim, ante o exposto, é imperativo que o Estado exerça seu poder-dever de polícia de maneira efetiva, com uma atuação séria e comprometida, alinhada às questões de biossegurança pelos prestadores de serviços e tecnologias para modernizar o controle e a fiscalização, com vistas a proteger o direito fundamental à saúde e à segurança da população.

Conclusões

Ao longo deste artigo, observou-se a evolução da medicina diagnóstica, especialmente no contexto das análises clínicas, que, devido à sua natureza, impacta diretamente na saúde da população.

Vale asseverar que a seriedade dessa área demanda atenção constante para as questões de segurança sanitária, seja por parte dos profissionais quanto do Estado, que desempenha um papel crucial na fiscalização e regulação desses serviços, como já elucidado.

A análise das regulamentações e falhas observadas ao longo do tempo revelam a necessidade urgente de mecanismos cada vez mais eficazes para garantir a segurança e a confiabilidade dos exames clínicos. O controle rigoroso e a fiscalização adequada são essenciais para assegurar que a medicina diagnóstica contribua de maneira segura e eficiente para a saúde pública.

Nesse contexto, é imperativo que o Estado não apenas regule, mas também fiscalize de maneira eficaz, garantindo que os prestadores de serviços atendam aos mais altos padrões de biossegurança e ética profissional.

Por fim, é fundamental que o direito à saúde e à segurança, garantido pela Constituição, sejam observados em todas as esferas do sistema de saúde, com especial atenção à medicina diagnóstica, dado o impacto potencial de falhas nesse setor na vida dos cidadãos.

Ademais, a busca por soluções mais efetivas e a constante evolução das práticas de biossegurança são indispensáveis para a

construção de um ambiente seguro, não apenas para os pacientes, mas também para os profissionais da área e para a sociedade como um todo.

Referências

ARAGÃO, Alexandre dos Santos. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

BECK, U. La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad. Barcelona: Paidós, 1998.

BECK, U. A política na sociedade de risco. Revista Ideias, v. 2, n. 1 (nova série), Campinas, 2010.

BINENBOJM, Gustavo. Poder de polícia, ordenação, regulação: transformações político-jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo ordenador. Belo Horizonte, Fórum, 2021.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidente da República, [2024]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.

BRASIL. Código Tributário Nacional. Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 out. 1966.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Anvisa atualiza norma que disciplina os requisitos para os exames de análises clínicas. Anvisa, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-atualiza-norma-que-disciplina-os-requisitos-para-os-exames-de-analises-clinicas/SEI_ANVISA2364533VotoEAC.pdf/view.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC nº 786, de 5 de maio de 2023. Estabelece requisitos para a realização de exames laboratoriais.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/q/?categoriasRegulatorias=1>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Pareceres. *Anvisa*, 2024. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/q/?categoriasRegulatorias=1>

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJRJ). Processar ConsJurisES. *TJRJ*, 2024. Disponível em:

<https://www3.tjrj.jus.br/EJURIS/ProcessarConsJurisES.aspx?PageSeq=2&Version=1.2.0.30>.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201500520084&dt_publicacao=23/10/2017.

BOTTON, Sônia de Avila. Princípios de biossegurança aplicados aos laboratórios de ensino universitário de microbiologia e parasitologia. *Ciência Rural*, Santa Maria, v. 43, n. 1, p. 91-99, jan. 2013. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/cr/a/psYvv5Tr3qRKz6DpSG9LN8L/?lang=pt>.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Direito constitucional. 6. ed. rev. Coimbra: livraria Almedina, 1993.

CARVALHINHO, Soraya Cruz. Responsabilidade Civil por Erro no Diagnóstico Causado por Laboratórios de Análises Clínicas Particulares. 2024. Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Direito) — Faculdade de Direito de Vitória, Vitória, 2024. Disponível em: <http://repositorio.fdv.br:8080/bitstream/fdv/511/2/SORAYA%20CRUZ%20CARVALHINHO.pdf>.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. São Paulo: Atlas S.A, 2001.

FLEURY. Análises clínicas: Exames, importância, funcionamento e mais. *Fleury*, 2024. Disponível em: <https://www.fleury.com.br/noticias/analises-clinicas>.

FORUM CONHECIMENTO. Pesquisa sobre Anvisa e laboratório. *Forum Conhecimento*, 2024. Disponível em: <https://www.forumconhecimento.com.br/pesquisa/todos?&search=anvisa+laborat%C3%B3rio&searchScope=0&sortBy=date%3Adesc>.

G1. Laboratório alvo de operação emitia falsos resultados de exames feitos em idosos e trabalhadores, diz delegada. 29 abr. 2024. Disponível em: <https://g1.globo.com/go/goias/noticia/2024/04/29/laboratorio-alvo-de-operacao-emitia-falsos-resultados-de-exames-feitos-em-idosos-e-trabalhadores-diz-delegada.ghtml>.

G1. Infecção por HIV em transplantes: perguntas e respostas sobre o caso. 12 out. 2024. Disponível em: <https://g1.globo.com/rj/rio-de-janeiro/noticia/2024/10/12/infeccao-por-hiv-em-transplantes-perguntas-e-resposta-sobre-o-caso.ghtml>. Acesso em: 30 dez. 2024.

GUERRA, Sérgio. Agências reguladoras: da organização administrativa piramidal à governança em rede. 3. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2023.

MAYER, Otto, Derecho administrativo alemán: parte especial. Buenos Aires: Depalma, 1950, p. 19. t. II.

NOBRE JÚNIOR, Edilson Pereira. Direito Administrativo Contemporâneo: temas fundamentais. Salvador: Juspodivm, 2016.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA EDUCAÇÃO, SAÚDE E CULTURA. UNESCO. Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos. 1997. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>>.

SANGIONI, Luis Antônio; PEREIRA, Daniela Isabel Brayer; VOGEL, Fernanda Silveira Flores;

SANTOS, Maria da Silva; PEREIRA, João Carlos. Biossegurança: uma revisão. Revista Brasileira de Análises Clínicas, v. 42, n. 3, p. 120-135, 2023.

Disponível em: <https://www.scielo.br/j/aib/a/hqt8HGY9DP6zrbSFCKRz4jt/>. Acesso em: 28 dez. 2024.

SOUZA, P. A. A tutela penal do patrimônio genético. In: ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI, XVIII, 2009, Maringá. Anais eletrônicos do XVIII Encontro Nacional do CONPEDI. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2009, p. 1264. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/anais/36/13_1252.pdf>.

TEIXEIRA, P.; VALLE, S. Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar. 2.ed. Rio de Janeiro, RJ: FIOCRUZ, 2010. p. 442.

ZÓCHIO, Carlos Alberto. Administração laboratorial: Princípios de biossegurança aplicados aos laboratórios de ensino universitário de microbiologia e parasitologia. *Ciência News*, 2013. Disponível em: https://www.ciencianews.com.br/arquivos/ACET/IMAGENS/revista_virtual/administracao_laboratorial/trabzochio.pdf.

INOVAÇÕES EM MEDICINA DIAGNÓSTICA: avanços tecnológicos, regulamentação e fomento à contratação no Brasil

Ana Margareth Moreira Mendes Cosenza

Doutoranda em Direito, Instituições e Negócios; Mestre em Ciências Jurídicas e Sociais, ambas pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Especialização em Direito Público; Advocacia Trabalhista e em Gestão e Governança em Segurança Pública. Bacharel em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Bacharel em Administração Pública pela UFF. Professora de Direito Administrativo da Escola Superior de Polícia Militar (ESPM) do Estado do Rio de Janeiro, escola de governo, e professora convidada na Faculdade Mackenzie-Rio (Pós-Graduação) e na Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (extensão). Diretora de Ensino no Centro para Estudos Empíricos-Jurídicos (CEEJ). Diretora de Comunicação do Instituto de Direito Administrativo do Rio de Janeiro (IDARJ). Diretora Administrativa do Instituto de Direito Administrativo Sancionador (IDASAN) e membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). anamargarethcosenza@gmail.com

Alexandre Magno Antunes de Souza

Mestre em Direito Constitucional pelo PPGDC-UFF. Graduado em Direito pela UFF. Pesquisador no Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). Advogado e Jornalista. Colunista na Livecoins/Lex Decrypted. e-mail: alexandreantunes@id.uff.br.

Sumário: Introdução; 1. Avanços tecnológicos além do uso da IA: a importância da Nanotecnologia para diagnósticos mais eficazes; 2. Panorama regulatório sobre as inovações para diagnósticos médicos; 3. Fomento para contratação de tecnologias aplicadas à medicina diagnóstica no Brasil; Considerações Finais; Referências.

Introdução

Com as inovações advindas da Inteligência Artificial (IA) e da nanotecnologia, os diagnósticos médicos tendem a ser mais precisos e eficazes na detecção de doenças como câncer e Alzheimer entre tantos outros. Isso porque as formas de aprendizagem da máquina podem auxiliar evitando resultados de falsos positivos para uma doença no lugar da outra.

Além dos exames de imagem mais apurados, por meio de robôs autônomos que medem alguns nanos (cada nano equivalente à 0.000001 milímetro¹) é possível detectar trombooses² o que torna o tratamento mais eficiente com auxílio inclusive de nano drogas para a desobstrução de vias sanguíneas³. Essa mesma tecnologia pode ainda atuar na regeneração celular⁴.

Apesar de a IA ser uma ferramenta importante nos diagnósticos e até mesmo auxiliar os profissionais da área de saúde para se fazer triagem mais bem apurada para filas de atendimento público no Sistema Único de Saúde (SUS)⁵, há questões regulatórias que não devem ser deixadas de lado.

A questão mesmo de nanobots, o ideal seria o uso de biomateriais com material genético do próprio paciente a fim de evitar rejeições. O problema é saber até que ponto isso é permitido no Brasil, considerando

¹ CONVERTLIVE. Nanómetros em Metros. Disponível em: <<https://convertlive.com/pt/u/converter/nan%C3%B3metros/em/metros#1>>. Acesso 15 dez. 2024.

² BALUSAMY, Balamurugan et al. Design control and management of intelligent and autonomous nanorobots with artificial intelligence for Prevention and monitoring of blood related diseases. Engineering Applications of Artificial Intelligence. v. 131, n. 107798, maio/2024. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.engappai.2023.107798>>. Acesso 12 dez. 2024.

³ SU, Min et al. Nano-Medicine for Thrombosis: A Precise Diagnosis and Treatment Strategy. Nano-Micro Letter. vol. 12, artigo 96. Berlin: Springer, 2020. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s40820-020-00434-0>>. Acesso 05 dez. 2024.

⁴ YANG; Yafeng et al. Applications of Nanotechnology for Regenerative Medicine; Healing Tissues at the Nanoscale, In: ATALA, Anthony; LANZA, Robert; MIKOS, Antonios G.; NEREM, Robert (Eds). Principles of Regenerative Medicine (Third Edition), Academic Press, 2019. P. 485-504. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/B978-0-12-809880-6.00029-1>>. Acesso 26 dez. 2024.

⁵ No decorrer deste artigo, será notável que o Sistema Único de Saúde sequer conta com exames básicos de diagnósticos médicos que já são rotineiros na rede privada. Isso, porém, não exclui a busca pela melhoria do SUS tendo em vista que a Saúde é um Direito Social de todos que deve ser assegurado pelo Estado nos termos dos arts. 6º e 196 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/1988).

a Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005). Isso porque, antes de se aplicar a tecnologia, seria necessário manipular, em laboratório, esse biomaterial, fato que encontra dificuldades, haja vista o conteúdo da Lei nº 11.105/2005.

O mesmo problema também seria enfrentado quanto às impressoras 3D de biomateriais simulando o funcionamento de órgãos humanos. Isso seria um avanço por permitir a compreensão de doenças sem o uso de cobaias. Além de o profissional de saúde buscar, por meio dessas pesquisas, formas mais assertivas em futuros diagnósticos.

Sem contar, ainda, que há uma carga burocrática que torna o SUS apenas um excelente projeto com execução pífia em adoção de inovações tecnológicas para diagnósticos e tratamentos, o que é refletido nos dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

A problemática envolve a relação dos avanços tecnológicos na medicina diagnóstica com a regulação atual e o quanto há de desafio para o fomento de contratações no Brasil dessas inovações para o Serviço Público de Saúde.

De um lado, está a necessidade de o Direito Regulatório tentar avançar para não engessar o uso de inovações, mas por outro não deve ser utilizado como instrumento de captura regulatória de empresas interessadas apenas na busca pela lucratividade do negócio. Isso, entretanto, não impede diálogos com importantes setores como Conselho Federal de Medicina (CFM), laboratórios e grupos de pesquisa vinculados à Universidades.

Assim, o objetivo é apresentar viabilidade para o uso das inovações com fomento na contratação de tecnologias, cada vez mais avançadas, em diagnósticos médicos no Brasil.

Para tanto, utiliza-se o método hipotético-dedutivo por meio de uma pesquisa exploratória acerca das tecnologias em diagnósticos médicos e quais têm sido utilizados na saúde pública brasileira, com referências em legislações específicas no campo da regulação da saúde e autores que abordam o Direito Regulatório. Por tratar-se de um tema

transdisciplinar, o artigo também trará pesquisas da área médica sobre o uso de inovações.

Dividido em quatro partes, o texto inicia abordando os avanços tecnológicos no campo da saúde com foco em diagnósticos assertivos; em seguida se tem uma abordagem sobre a regulação existente no país nesse campo e como o Direito Regulatório pode ainda inovar. No terceiro item, há os desafios na contratação de tecnologias aplicadas à medicina diagnóstica no Brasil, considerando a ineficácia do SUS. E, encerrando, nas considerações finais há uma reflexão acerca de como a saúde pública pode melhorar com o uso dessas inovações a fim de que se chegue a um tratamento precoce e eficaz dos pacientes.

1. Avanços tecnológicos além do uso da IA: a importância da Nanotecnologia para diagnósticos mais eficazes

A Inteligência Artificial (IA) não é a inovação em si e pode ser usada em associação com que já se tem de tecnologia. A cultura do “*Learning Machine*”⁶ tem ganhado holofotes e trazendo pequenas confusões e aqui cabe tão somente esclarecer que ela se desenvolve de acordo com seu nível de aprendizagem.

Apesar de a mais usada se tratar de “*Machine Learning*” em que há o papel fundamental da programação humana, a IA ainda pode ser de “*Deep Learning*” e de “Redes Neurais Artificiais” (RNA)⁷.

⁶ Termo criado por Alan Turing como gênero para as máquinas que de acordo com ele são capazes de aprender como uma criança de 6 anos de idade, conforme é abordado em SOUZA, Alexandre Magno Antunes de. Administração Pública 4.0 - A mudança por meio da Blockchain e da Inteligência Artificial. In: SADDY, André (coord.) Inteligência Artificial e Direito Administrativo. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022. p. 51-92.

⁷ SOUZA, Alexandre Magno Antunes de. Administração Pública 4.0 - A mudança por meio da Blockchain e da Inteligência Artificial. In: SADDY, André (coord.) Inteligência Artificial e Direito Administrativo. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022. p. 51-92. p. 69.

Não se trata de espécies estanques de IA, podendo haver até mesmo a simbiose⁸ entre elas para melhor funcionamento dessa inteligência. Grosso modo, seriam etapas complementares de desenvolvimento da capacidade da IA⁹. Assim como nós seres humanos que estamos sempre aptos a aprender sem desqualificar o conhecimento já adquirido anteriormente, a máquina passa por essas “etapas” concomitantemente em que desenvolve outras funções a partir do mundo que ela já conhece¹⁰.

A RNA, por exemplo, é baseada no funcionamento de neurônios biológicos como de seres humanos e é muito utilizada para reconhecimento de imagens. Com sua capacidade de acessar e ser alimentada por um vasto set de dados pode ser de grande utilidade em exames de difícil detecção como alguns cânceres, doenças cardiovasculares e diabetes ainda de modo bastante precoce¹¹. Isso facilita o sucesso no tratamento.

Não se trata de algo tão novo, tendo em vista que há pesquisas registradas ainda em 2012 que sugerem o uso das RNAs em exames de sangue, urina e até celulares capazes de traçar avarias no organismo¹².

⁸ SOUZA, Alexandre Magno Antunes de. Administração Pública 4.0 - A mudança por meio da Blockchain e da Inteligência Artificial. In: SADDY, André (coord.) Inteligência Artificial e Direito Administrativo. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022. p. 51-92. p. 69-70.

⁹ SOUZA, Alexandre Magno Antunes de. Administração Pública 4.0 - A mudança por meio da Blockchain e da Inteligência Artificial. In: SADDY, André (coord.) Inteligência Artificial e Direito Administrativo. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022. p. 51-92. p.71.

¹⁰ TURING, A.M. Computing Machinery and Intelligence. 1950. Disponível em: <<https://courses.cs.umbc.edu/471/papers/turing.pdf>>. Acesso 27 dez. 2024.

¹¹ CHOUDHURY, Subhropto B. et al. (2024). Disease Detection using Artificial Neural Network. Current Natural Sciences and Engineering. Volume 1, Issue 6, December 2024. Disponível em: < <https://cnsejournals.org/wp-content/uploads/2024/12/MS3AI-2449.pdf>>. Acesso 26 dez. 2024.

¹² Cf. AMATO, Filippo et al. Artificial neural networks in medical diagnosis. Journal of Applied Biomedicine. Volume 11, Issue 2, 2013, p. 47-58. Disponível em: <<https://doi.org/10.2478/v10136-012-0031-x>>. Acesso 27 dez. 2024.

Esse processo é possível por haver um treinamento da IA com material genético de pacientes com diagnósticos conhecidos¹³. A Rede Neural Artificial se alimenta desse “input” para seu banco de dados e faz as comparações com material biológico saudável. Esse início de processo seria a forma de educar a máquina¹⁴.

Depois de a IA treinada, basta levar a coleta do material genético de novos pacientes (“inputs”) a fim de a RNA fazer uma análise acerca do material e tecer um diagnóstico apurado (“ouput”) sobre esse novo material com base nos padrões que ela foi treinada¹⁵.

Isso não quer significar que a IA substitui tecnologias pré-existentes em diagnósticos como exames de Raio-X; de imagem com Doppler; tomografias computadorizadas; exames sorológicos pelo método ELISA¹⁶ entre alguns outros. Ao contrário disso, representa

¹³ Cf. AMATO, Filippo et al. Artificial neural networks in medical diagnosis. Journal of Applied Biomedicine. Volume 11, Issue 2, 2013, p. 47-58. Disponível em: <<https://doi.org/10.2478/v10136-012-0031-x>>. Acesso 27 dez. 2024.

¹⁴ O criptógrafo e matemático Alan Turing usa o termo “education of machine” para abordar o processo de “Machine Learning”. TURING, Alan. Computing Machinery and Intelligence. 1950. Apud SOUZA, Alexandre Magno Antunes de. Administração Pública 4.0 – A mudança por meio da Blockchain e da Inteligência Artificial. In: SADDY, André (coord.). Inteligência Artificial e Direito Administrativo. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022. p. 51-92. p. 67-68.

¹⁵ AMATO, Filippo et al. Artificial neural networks in medical diagnosis. Journal of Applied Biomedicine. Volume 11, Issue 2, 2013, p. 47-58. Disponível em: <<https://doi.org/10.2478/v10136-012-0031-x>>. Acesso 27 dez. 2024. p. 53-55.

¹⁶ De acordo com a professora de virologia da Universidade Federal Fluminense, Cláudia Lamarca Vitral: “O ELISA é um método no qual a reação antígeno-anticorpo é monitorada por medida da atividade enzimática. Desempenha um papel muito importante no laboratório clínico, pois, além da elevada sensibilidade comparável à do radioimunoensaio, apresenta as vantagens de utilizar reagentes estáveis, estar livre das exigências de trabalhar com radioisótopos e poder ser adaptado tanto a testes simples como a automação sofisticada”. VITRAL, Cláudia Lamarca. Ensaio imunoenzimático (ELISA): Apostila do curso prático de virologia. Departamento de Microbiologia e Parasitologia do Instituto Biomédico da Universidade Federal Fluminense. 2017. Disponível em: <http://ole.uff.br/wp-content/uploads/sites/236/2017/12/apostila_elisa.pdf>. Acesso 26 dez. 2024.

melhoria na análise de imagens e de biomaterial coletado por exames de sangue e biópsias e até mesmo dos simples exames com o uso de estetoscópio digital¹⁷.

Com isso, a regulação de IA — a depender quais contornos ganhe — pode afetar o desenvolvimento de novas tecnologias associadas a ela.

Nesse caso, vale mencionar a nanorobótica, em que cada nano corresponde à razão de 1×10^{-5} milímetro. Desta forma, se tem micro robôs que podem ser injetados no corpo humano para além de detectar doenças¹⁸ como trombozes e más formações celulares que indicam problemas como leucemia ou até mesmo função deficiente do baço combater essas avarias ainda no início com trombólises¹⁹, identificação e destruição de células cancerígenas.

¹⁷ Nesse sentido de como a Inteligência Artificial pode auxiliar em diferentes exames de diagnósticos partindo de análise celular até mesmo ao simples auscultar do pulmão e do batimento cardíaco: ALSULIMAN, Tamim; HUMAIDAN, Dania; SLIMAN, Layth. Machine Learning and Artificial Intelligence in the Service of Medicine: Necessity or Potentiality? Current Research in Translational Medicine. Volume 68, Issue 4, 2020, p. 245-251. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.retram.2020.01.002>>. Acesso 28 dez. 2024.

¹⁸ Nesse sentido: “De maneira geral, os nanobots são dispositivos extremamente pequenos, com tamanho variando entre 1 e 100 nanômetros. Esse tamanho é aproximadamente 10 vezes menor que um vaso sanguíneo humano. Esses dispositivos podem ser injetados diretamente na corrente sanguínea, tornando-se um sistema de vigilância interno do corpo humano. Eles monitoram regularmente estímulos ambientais e verificam a montagem molecular. [...] Essa técnica possibilita acompanhar e diagnosticar a saúde do paciente em tempo real, com intervenção mínima de profissionais de saúde”. (tradução com apoio do ChatGPT e revisão pelos autores). BALUSAMY, Balamurugan et al. Design control and management of intelligent and autonomous nanorobots with artificial intelligence for Prevention and monitoring of blood related diseases. Engineering Applications of Artificial Intelligence. Volume 131, 2024. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.engappai.2023.107798>>. Acesso 12 dez. 2024.

¹⁹ SU, Min et al. Nano-Medicine for Thrombosis: A Precise Diagnosis and Treatment Strategy. Nano-Micro Letter, vol. 12, artigo 96. Berlin: Springer, 2020. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s40820-020-00434-0>>. Acesso 05 dez. 2024.

Sem contar que há a possibilidade da criação de nanorrobôs com injeção de medicamentos no próprio organismo. Essa foi a ideia que moveu o Biomédico e engenheiro chefe da “*Cyber Valley Research Group*” vinculada à Universidade de Stuttgart (Alemanha), Tian Qiu, a desenvolver o projeto “*Vibebot*”, o qual envolve a criação de microrrobôs capazes de acessar tecidos biológicos e, assim, fazer intervenções médicas minimamente invasivas²⁰.

Sob esse prisma, pesquisadores do instituto Max Planck para sistemas inteligentes em Stuttgart publicaram recentemente sobre o desenvolvimento de um sistema de microrrobôs de 5mm flexíveis capazes de percorrer todos os vasos sanguíneos — incluindo capilares cerebrais — para administrar medicamentos ou redirecionar o fluxo de fluido em vários locais dentro de uma rede de lúmens 3D, além de estabelecer diagnósticos em regiões bastante complexas do corpo humano²¹.

O grande desafio seria, de acordo com a pesquisa, implantar “vários robôs em estruturas tubulares tridimensionais (3D) fisiologicamente relevantes”. Isso porque havia uma limitação quanto à “falta de mecanismos eficazes para controle independente de microrrobôs magnéticos flexíveis”.

O processo envolve primeiramente calcular as regiões de atuação e influência para quantificar os movimentos do robô. Depois, ter um algoritmo para gerar a trajetória de uma estrutura magnética para conduzir a navegação de *multibots* em feixes de luzes tridimensionais. Por fim, os robôs são controlados individualmente por meio de redes multicamadas de “feixes de luz”. As demonstrações de entrega de carga em multilocais e desvios de fluxo apontam o potencial deles para

²⁰ UNIVERSITY OF STUTTGART. 1.5 million for micro-medical robots. 25 de ag. de 2022. Disponível em: <<https://www.uni-stuttgart.de/en/university/news/all/1.5-million-for-micro-medical-robots/>>. Acesso 28 dez. 2024.

²¹ WANG, Chunxiang et al. Heterogeneous multiple soft millirobots in three-dimensional lumens. Science Advances. Vol 10, Issue 45, 2024. Disponível em: <<https://www.science.org/doi/10.1126/sciadv.adq1951>>. Acesso 28 Dez. 2024.

melhorar funções biomédicas e servem ainda para solucionar o problema de atuação de multirrobo com diferentes funções com acesso em ambientes de difícil acesso no organismo²².

Essa abordagem inovadora pode reduzir significativamente o tempo do procedimento de diagnósticos e aumentar a eficácia com o mínimo de invasivas. No caso, por exemplo, de uma hipertensão portal²³ em que a causa não foi diagnosticada se pode evitar a biópsia do fígado para pesquisa de fibroses hepáticas²⁴ em regiões da parte sinusoidal da veia porta causando obstrução, uma vez que nem sempre exames como tomografia e ultrassom com doppler conseguem captar com a devida acuracidade tais fibroses. O problema é que essas fibroses que podem desencadear em processo cirrótico do fígado, caso o devido tratamento não seja feito há tempo²⁵. Com isso, um diagnóstico rápido e assertivo,

²² Nas palavras dos pesquisadores Chunxiang Wang, Tianlu Wang, Mingtong Li, Rongjing Zhang, Halim Ugurlu e Metin Sitti: “We first compute influence and actuation regions to quantify robot movement. Subsequently, a path planning algorithm generates the trajectory of a permanent magnet for multirobot navigation in 3D lumens. Last, robots are controlled individually in multilayer lumen networks under medical imaging. Demonstrations of multilocation cargo delivery and flow diversion manifest their potential to enhance biomedical functions. This framework offers a solution to multirobot actuation benefiting applications across different miniature robotic devices in complex environments”. WANG, Chunxiang et al. Heterogeneous multiple soft millirobots in three-dimensional lumens. Science Advances. Vol 10, Issue 45, 2024. Disponível em: <<https://www.science.org/doi/10.1126/sciadv.adq1951>>. Acesso 28 Dez. 2024.

²³ MORALES-RUIZ, Manuel et al. Pathophysiology of Portal Hypertension. In: Lanzer, P. (eds). PanVascular Medicine. Springer, Berlin, Heidelberg: 2015. p. 3631–3665. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/978-3-642-37078-6_144>. Acesso 20 nov. 2024.

²⁴ PANDEY, Nivedita; HOILAT, Gilles; JOHN, Savio. Liver Biopsy. National Center for Biotechnology Information. 24 jul. 2023. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470567/>>. Acesso 22 nov. 2024.

²⁵ Há inclusive um estudo de pesquisadores da Universidade de Singapura que aponta o uso de vitamina B12 do tipo metilcobalamina associada ao folato para redução das fibroses hepáticas, desde que não sejam alcoólicas. Isso evita que elas se desenvolvam e passem para o estágio cirrótico, podendo desencadear até mesmo em câncer do

nesse caso, torna eficaz futuras terapias que não estará focada tão somente no tratamento paliativo com diuréticos, betabloqueadores e agentes antiplaquetários, mas buscará resolver a causa do problema.

Há outras doenças ainda como cânceres e mal de Alzheimer que podem ser melhor tratados com diagnóstico logo no início. Até mesmo os vírus de HIV e das Hepatites A, B, C detectáveis por teste sorológico antígeno ELISA²⁶, podem ser diagnosticados com mais assertividade com auxílio de inovações tecnológicas e isso evita os riscos de transplante de sangue contaminado²⁷ como sucedera no Estado do Rio de Janeiro²⁸.

figado. Apesar de não ser uma pesquisa conclusiva, traz alento para pacientes nessa condição. TRIPATHI, Madhulika; SINGH, Brijesh Kumar et al. Vitamin B12 and folate decrease inflammation and fibrosis in NASH by preventing syntaxin 17 homocysteinylation. *Journal of Hepatology*. Vol. 77, Issue 5, 2022. P. 1246-1255. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.jhep.2022.06.033>>. Acesso 15 de jun. 2024.

²⁶ VITRAL, Cláudia Lamarca. Ensaio imunoenzimático (ELISA): Apostila do curso prático de virologia. Departamento de Microbiologia e Parasitologia do Instituto Biomédico da Universidade Federal Fluminense. 2017. Disponível em: <http://ole.uff.br/wp-content/uploads/sites/236/2017/12/apostila_elisa.pdf>. Acesso 26 dez. 2024.

²⁷ TIWARI, Aseem Kumar et al. Head-to-head comparison of Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) and Enhanced Chemiluminescence Immunoassay (ECLIA) for the detection of Transfusion Transmitted Disease (TTD) Markers; HIV, HCV and HBV in blood donors, in India. *Journal of Virological Methods*. Volume 285, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2020.113962>>. Acesso 29 dez. 2024.

²⁸ Cf. matéria feita pelos jornalistas Edimilson Ávila, Rafael Nascimento, Henrique Coelho, Bruno Grubertt, publicada no G1. Disponível em: <<https://g1.globo.com/rj/rio-de-janeiro/noticia/2024/10/11/investigacao-transplante-orgaos-contaminacao-hiv.ghtml>>. Disponível em 29 out. 2024.

2. Panorama regulatório sobre as inovações para diagnósticos médicos

O direito à saúde tem proteção constitucional e ligação com o direito à vida (arts. 196 a 200 da CRFB/1988). Além do “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”, o art. 196 da CRFB/1988 determina ao Estado a adoção de medidas “sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos”. Ou seja, além de outras estratégias, está aqui a medicina diagnóstica com seu viés preventivo e investigativo, como meio de viabilizar o tratamento médico mais adequado a cada pessoa, haja vista a individualidade de cada organismo.

Apesar de a regulamentação, a fiscalização e o controle terem ficado a cargo do Poder Público, a execução da assistência em saúde pública pode ser prestada diretamente ou indiretamente. A execução indireta ocorre mediante terceirizações de serviços médicos de terceiros, seja pessoa física ou jurídica de direito privado, tudo conforme o art. 197 da CRFB/1988.

Devido à essencialidade dos serviços de assistência à saúde, o art.199 da CRFB abriu-os à iniciativa privada²⁹, autorizando, ainda, a atuação de forma complementar ao Sistema Único de Saúde (SUS)³⁰. Em termos de medicina diagnóstica, a constituição guardou para o SUS as atribuições de “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde”; “ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde”; “incrementar, em sua área de atuação, o

²⁹ Conforme art. 20 e art. 21 da Lei n.º 8.080/1990, a “assistência à saúde é livre à iniciativa privada”, desde que respeitados “os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento”.

³⁰ Mediante terceirizações segundo as normas de direito público, guardada preferência às entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos, quando as “disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada” conforme art. 4º, § 2º, art. 24 e art. 25 da Lei n.º 8.080/1990.

desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação”, “controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos” e “colaborar na proteção do meio ambiente”, conforme incs. I, III, V, VII e VIII do art. 200 da CRFB/1988, respectivamente,³¹.

A Lei Orgânica da Saúde (Lei n.º 8.080/1990) regulou a matéria. Cuidando, principalmente, do SUS, também trouxe disposições à atuação privada complementar e aos serviços de saúde ofertados no mercado privado (sendo permitida a “participação direta ou indireta, inclusive controle, de empresas ou de capital estrangeiro” de modo amplo, como se lê no art. 23 do referido diploma legal).

Iniciando pelos serviços de assistência à saúde ofertados pelo SUS, diretamente ou indiretamente, ressalta-se o capítulo VII, sobre a “assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde”, regulada entre os arts. 19-M e 19-V da Lei n.º 8.080/1990. O art. 19-Q e o art. 19-R definem protocolos para a “incorporação, a exclusão ou a alteração pelo Sistema Único de Saúde de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica”. Tal responsabilidade ficou a cargo do Ministério da Saúde, mediante assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), via processo administrativo a ser concluído em 180 dias.

A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos produtos e procedimentos médicos para diagnósticos devem, obrigatoriamente, considerar, conforme o art. 19-Q, § 2º, da Lei n.º 8.080/1990: as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança (sendo fiel à manifestação do “órgão competente para o registro ou a autorização de uso”, normalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Conselho Federal de

³¹ Todas essas atribuições foram replicadas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), listado no art. 6º da Lei n.º 8.080/1990.

Medicina) e a análise econômica “dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas”.³²

Existe previsão de a CONITEC aprovar a inovação em medicina diagnóstica para um uso distinto do que consta em registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), desde que seja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde (Art. 19-T, inc. I do parágrafo único, da Lei n.º 8.080/1990).

A ANVISA, criada pela Lei n.º 9.782/1999, responde pelo “controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados” (art. 6º). Dentre as suas atribuições está “normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde”, conforme art. 2º, inc. III, da Lei n.º 9.782/1999. Ou seja, os equipamentos, os produtos, os insumos e serviços em medicina diagnóstica, estão sujeitos à regulação da ANVISA, sendo ela a autoridade competente para registro dos mesmos e autorização para disponibilização no mercado.

Cita-se, por exemplo, a Instrução Normativa - IN n.º 096, de 27/05/2021, sobre requisitos sanitários em sistemas de ultrassom diagnóstico, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 611, de 09 de março de 2022, que estabelece os requisitos sanitários para serviços de radiologia diagnóstica e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

Conforme a área de atuação da tecnologia em medicina diagnóstica, deve-se verificar nas normas regulatórias da ANVISA se há prescrições específicas ao caso em concreto, como, por exemplo, a necessidade de Autorização de Funcionamento (AFE ou AE) para fabricar, distribuir, armazenar, transportar, importar ou exportar produtos listados no art. 3º da RDC n.º 16, de 01 de abril de 2014. Alguns

³² Vide artigo, nesta obra, intitulado “Regulação e Medicina diagnóstica: abordagem, aprovação e regulação e testes diagnósticos” de Caio Rufino, Yuri Blleza e Andreu Wilson.

serviços e produtos em medicina diagnóstica são ofertados em farmácias, as quais estão sujeitas à RDC nº 275, 9 de abril de 2019.³³

Destaca-se que as infrações à legislação sanitária federal constam na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, a qual prevê no art. 2º, alternativa ou cumulativamente, as penalidades de: advertência; multa; apreensão de produto; inutilização de produto; interdição de produto; suspensão de vendas e/ou fabricação de produto; cancelamento de registro de produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; proibição de propaganda; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera; imposição de mensagem retificadora e suspensão de propaganda e publicidade.

A ANVISA conta, ainda, com o serviço Tecnovigilância. Trata-se de “sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização”. São dadas recomendações para uso de Equipamentos, Materiais, Implantes, Produtos e Artigos Médico-Hospitalares para Diagnóstico de Uso “*in-vitro*”, para proteção da saúde da população.³⁴

O avanço tecnológico gera equipamentos e procedimentos em medicina diagnóstica, que demandam treinamento médico e até mesmo o surgimento de novas especialidades médicas. Logo, a inovação em diagnósticos médicos impacta diretamente a própria atividade médica, a sua regulação e o mercado dos centros de medicina diagnóstica,

³³ Destacam-se: RDC n.º 786/2023 sobre novos requisitos técnico-sanitários para Laboratórios Clínicos, de Anatomia Patológica e de outros Serviços relacionados aos Exames de Análises Clínicas (EAC); RDC n.º 830/2023 sobre a classificação de risco, notificação e rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos; RDC n.º 921/2024 com regras para o registro de dispositivos para diagnóstico *in vitro* autoteste para o HIV e RDC n.º 837/2023 sobre investigações clínicas com dispositivos médicos.

³⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Alertas de tecnovigilância. Disponível em: <<https://antigo.anvisa.gov.br/alertas>> Acesso em 10 dez. 2024.

classificados pelos reguladores como SADT (Serviços de Apoio à Diagnose e Terapia), o qual cresce cada vez mais³⁵.

Verifica-se que, por força do art. 7º da Lei n.º 12.842/2013, compete ao CFM “editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos”. Sendo a competência fiscalizadora, de controle dos referidos procedimentos e sancionadora por eventuais descumprimentos dos Conselhos Regionais de Medicina (CRMs).

Assim, os CRMs são responsáveis pelo controle disciplinar dos médicos, cujo exercício da atividade só é permitido com a inscrição dos referidos profissionais no conselho da região na qual exercem suas atividades, na forma dos arts. 1º ao 4º-A do Decreto n.º 44.405/1958.

Em termos de medicina diagnóstica, a atuação normativa do CFM é determinante nas possibilidades de serviços ofertados ao público. Quanto às autorizações para inovações, há chance de classificação como de caráter experimental; quanto aos exames e procedimentos em medicina diagnóstica, muitos envolvem a atividade privativa de médico (art. 4º da Lei n.º 12.846/2013), sendo ambos regulados pelo CFM.

É importante destacar que, apesar do apoio de “exames endoscópicos e de imagem, dos procedimentos diagnósticos invasivos e dos exames anatomopatológicos” e novas tecnologias, o diagnóstico de doenças é campo de atuação reservado aos médicos (art. 2º, inc. II, da Lei n.º 12.846/2013), a emissão dos laudos dos citados exames, bem como a “indicação da execução e execução de procedimentos

³⁵ O setor de medicina diagnóstica registrou em 2023 “um total de 2,26 bilhões de exames clínicos e de imagens realizados nas redes públicas e privadas do país, uma alta de 7,9% em relação ao ano anterior”. Na rede de saúde suplementar, foram “972,58 milhões de exames”, 14% acima do ano anterior”; nos laboratórios privados foram 243,14 milhões e no SUS, na rede pública, 1,05 bilhão de exames. ROCHA, Daniela. Sector de medicina diagnóstica registra alta e aposta em inovações. Jornal Valor Econômico, São Paulo, 27/08/2024. Disponível em: <<https://valor.globo.com/publicacoes/especiais/saude/noticia/2024/08/27/setor-de-medicina-diagnostica-registra-alta-e-aposta-em-inovacoes.ghtml>> Acesso em 10 dez. 2024.

invasivos³⁶” diagnósticos, “incluindo os acessos vasculares profundos, as biópsias e as endoscopias” são atividades privativas dessa classe profissional (art. 4º, incs. III e VII, da Lei n.º 12.846/2013).

Além disso, alguns exames e procedimentos diagnósticos, exigem a “execução de sedação profunda, bloqueios anestésicos e anestesia geral”, atraindo, a atuação privativa de médico, conforme art. 4º, inc. VI, da Lei n.º 12.846/2013.

Estão excepcionadas da atuação médica privativa “os exames laboratoriais de análises clínicas, toxicológicas, genéticas e de biologia molecular”, conforme art. 4º, inc. XII, da Lei n.º 12.846/2013. As atividades privativas de médico, ademais, não podem impedir o exercício das atividades próprias dos profissionais citados no art. 4º, § 6º e § 7º, da Lei n.º 12.846/2013: odontologia, assistência social, “biólogo, biomédico, enfermeiro, farmacêutico, fisioterapeuta, fonoaudiólogo, nutricionista, profissional de educação física, psicólogo, terapeuta ocupacional e técnico e tecnólogo de radiologia”.

Foi a Lei n.º 3.268/1957, que criou o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina. Tratam-se de autarquias incumbidas de supervisionar a ética profissional e o exercício profissional. André Saddy, assim, conceitua autarquias corporativas/profissionais/conselhos de fiscalização profissionais:

são entidades de autorregulação profissional que normatizam e fiscalizam as atividades profissionais regulamentadas, nos termos do art. 5º, inc. XIII, da CRFB.

³⁶ O art. 4º, § 4º, da Lei n.º 12.846/2013 considera procedimento invasivo como a “invasão dos orifícios naturais do corpo, atingindo órgãos internos”, excetuando-se as atividades arroladas nos incisos do § 5º do mesmo dispositivo: “aspiração nasofaringeana ou orotraqueal”, “curativo com desbridamento até o limite do tecido subcutâneo, sem a necessidade de tratamento cirúrgico”, atendimentos a pessoas “sob risco de morte iminente”, “exames citopatológicos e seus respectivos laudos”, “coleta de material biológico para realização de análises clínico-laboratoriais”, “procedimentos realizados através de orifícios naturais em estruturas anatômicas visando à recuperação físico-funcional e não comprometendo a estrutura celular e tecidual”.

Esses entes não integram a Administração Pública, tampouco seus gastos estão incluídos no Orçamento Geral da União, dadas as prerrogativas especiais que detêm. Contudo, visto que foram criados por lei para o exercício de função pública (art. 5º, inc. XIII; art. 21, inc. XXIV, e art. 22, inc. XVI, todos da CRFB), regem-se pelas regras de direito público, sendo os conselhos de fiscalização profissional submetidos às normas e aos princípios da Administração Pública (TCU, Acórdão 341/2004, Plenário, Rel.: Walton Alencar Rodrigues, Sessão: 31/03/2004).³⁷

Embora o exercício de profissões seja, “*a priori*”, livre, o Estado pode restringir a liberdade profissional, impondo requisitos legais. É o caso da medicina e de outros setores da saúde. Assim, exames e procedimentos em medicina diagnóstica que envolvam a atuação de outras profissões regulamentadas devem observar, igualmente, as respectivas normas técnicas de seus conselhos federais. Citam-se as regulações emitidas, além do CFM, pelos seguintes conselhos federais de interesse desse estudo: Biologia, Biomedicina, Farmácia, Química, Odontologia e Medicina Veterinária.

A doutrina diverge em torno da natureza jurídica dessas entidades, haja vista que nem todas foram criadas expressamente como autarquia, embora as leis, comumente, definam que possuem natureza jurídica de direito público. Mas, o art. 58 da Lei n.º 9.649/1998, resultado da conversão da Medida Provisória n.º 1.549-35/1997, alterou a natureza jurídica desses entes de direito público para privado³⁸.

André Saddy entende que estes conselhos são *sui generis* que

têm natureza autárquica, ainda que diferenciada, pois detêm características que os diferenciam das demais

³⁷ SADDY, André. Curso de Direito Administrativo Brasileiro. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022. 4 v. v. 1, p. 629.

³⁸ Para discussões aprofundadas sobre a natureza jurídica dos conselhos profissionais vide SADDY, André. Curso de Direito Administrativo Brasileiro. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022. 4 v. v. 1, p. 629 - 636.

autarquias, no caso, possuem capacidade tributária ativa, detêm imunidade tributária e exercem poder de polícia delegado pelo Estado. Esses atributos são suficientes para fazer incidir sobre eles as normas gerais e os princípios de direito público, ainda que não integrem a Administração Pública.³⁹

Os conselhos profissionais exercem poder normativo delegado pelo Legislador. Nesse sentido, Sergio Domingos Pitteli destaca que

as autarquias exercem, na qualidade de entidades da Administração, o poder normativo do Estado, com as características gerais a ele atribuídas: estabelecer normas de alcance limitado ao âmbito de atuação do órgão expedidor, desde que não contrariem a lei nem imponham obrigações, proibições e penalidades que nela não estejam previstas. As Resoluções Normativas do Conselho Federal de Medicina são manifestação deste poder normativo afeto às autarquias.⁴⁰

Sergio Domingos Pitteli afirma que em termos de saúde pública, o “Direito Sanitário deve constituir-se, portanto, em forma ‘processualizada’ do Direito Público, que permita operacionalizar políticas de tutelas do direito à saúde”, neste caso, mediante as Resoluções Normativas emanadas pelo CFM.⁴¹

Do ponto de vista do comprador, é favorável adquirir em qualquer momento entre o excesso de oferta (que pressiona o preço para baixo) e

³⁹ SADDY, André. Curso de Direito Administrativo Brasileiro. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022. 4 v. v. 1, p. 631.

⁴⁰ PITTELLI, Sergio Domingos. O poder normativo do Conselho Federal de Medicina e o direito constitucional à saúde. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, Brasil, v. 3, n. 1, p. 38–59, 2002. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v3i1p38-59>>. Acesso em: 10 dez. 2024, p. 39.

⁴¹ PITTELLI, Sergio Domingos. O poder normativo do Conselho Federal de Medicina e o direito constitucional à saúde. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, Brasil, v. 3, n. 1, p. 38–59, 2002. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v3i1p38-59>>. Acesso em: 10 dez. 202, p. 42.

o ponto de equilíbrio, já que o excesso de demanda eleva o preço. Contudo, a economia da saúde é diferenciada, pois há fatores intervindo na oferta e na demanda, influenciando, assim, no nível de preços dos procedimentos e produtos em medicina diagnóstica.

Esse dilema permeia os estudos da Economia na Saúde, sobre as condutas dos médicos e dos pacientes na composição dos custos (microeconomia). Mas atualmente, questões como as consequências oriundas “do estado de saúde das populações ou dos gastos em saúde”⁴² (macroeconomia) ganharam pauta, principalmente diante de um setor crescente, que gera empregos e contribui para o PIB⁴³. Outro entrave era a “suposta contradição entre a abordagem econômica e a ética médica, motivada por uma confusão frequente de que essa discussão levaria à restrição dos tratamentos”.⁴⁴

Ana Luiza d’Ávila Viana, Hudson Pacífico da Silva e Mário Scheffer destacaram os fatores que afetam a livre concorrência na saúde e, por consequência, a lei da oferta e da procura. Em resumo: a “demanda individual por serviços de saúde é irregular e imprevisível”; “ocorre em uma circunstância excepcional, diante de uma doença ou agravamento, dificultando escolhas racionais por parte do consumidor”; quanto à

⁴² VIANA, Ana Luiza D’Ávila; SILVA, Hudson Pacífico da.; SCHEFFER, Mário. Economia e Saúde. São Paulo: USP, 2006. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/1166230/mod_folder/content/0/ECONOMIA%20E%20SA%C3%9ADE.pdf> Acesso em 10 de. 2024.

⁴³ Estudos desenvolvidos pelo HTOPICS, com apoio da Roche Farma Brasil, apontam que “direcionar recursos públicos para a saúde é um investimento para o país. A cada R\$ 1 destinado à saúde pública, R\$ 1,61 retornam para o Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro”. Investir na saúde dos trabalhadores aumenta a produtividade dos mesmos, gerando mais empregos e lucro. BEANI, Larissa. Dinheiro investido em saúde gera aumento do PIB, diz estudo. Veja Saúde, s. l., 2024. Disponível em: <<https://saude.abril.com.br/medicina/dinheiro-investido-em-saude-gera-aumento-do-pib-diz-estudo>> Acesso em 10 dez. 2024.

⁴⁴ VIANA, Ana Luiza D’Ávila; SILVA, Hudson Pacífico da.; SCHEFFER, Mário. Economia e Saúde. São Paulo: USP, 2006. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/1166230/mod_folder/content/0/ECONOMIA%20E%20SA%C3%9ADE.pdf> Acesso em 10 de. 2024.

oferta, o “comportamento do médico iguala a atividade de produção e venda da “mercadoria”, uma vez que o acesso ao produto, que não pode ser testado, se dá com base na indicação feita pelo médico (relação de confiança); a “a entrada de novos profissionais e provedores no mercado de atenção à saúde não é livre”, devido aos altos custos da formação médica e ao credenciamento para atuar no mercado que restringem o mercado, limitando a competição.⁴⁵

Para os referidos autores, a demanda é “fortemente estimulada pela atuação dos profissionais de saúde, sobretudo os médicos, e o paciente não possui controle sobre essa importante variável”⁴⁶, determinante do quanto se consome em exames diagnósticos, nem sobre a utilidade do que adquire (assimetria de conhecimento entre o paciente e o médico, privilegia o segundo). Eis a justificativa econômica para a regulação dos serviços prestados em saúde e, por consequência, da medicina diagnóstica, parte daquela.

Assim, as autarquias corporativas/profissionais/conselhos de fiscalização profissional são um bom lugar para a regulação técnica em razão dos mandados com tempo fixo (trazem alguma estabilidade), da agilidade e da simplicidade possíveis aos seus procedimentos normativos, em comparação aos legislativos, e, no sentir de Sergio Domingos Pitteli, pela “maior sensibilidade das autarquias corporativas aos reclamos e pressões da sociedade civil”, perfil que cresceu no sentido do “*civic engagement*”⁴⁷, após a redemocratização marcada pela CRFB/1988.

⁴⁵ VIANA, Ana Luiza d’Ávila; SILVA, Hudson Pacífico da; SCHEFFER, Mário. Economia e saúde. São Paulo: USP, 2006. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/1166230/mod_folder/content/0/ECONOMIA%20E%20SA%C3%9ADE.pdf> Acesso em 08 dez. 2024, p. 4-5.

⁴⁶ VIANA, Ana Luiza d’Ávila; SILVA, Hudson Pacífico da; SCHEFFER, Mário. Economia e saúde. São Paulo: USP, 2006. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/1166230/mod_folder/content/0/ECONOMIA%20E%20SA%C3%9ADE.pdf> Acesso em 08 dez. 2024, p. 4-5.

⁴⁷ Seguindo essa linha de pensamento e ainda que à guisa de hipótese, admitimos que os Conselhos profissionais, especialmente na área da medicina, tenderam, nos últimos

Há, ainda, a incidência da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, o Código de Defesa do Consumidor, de fundo constitucional (art. 5º, inc. XXXII, da CRFB/1988). As contratações entre pacientes e os centros de medicina diagnóstica, ainda que mediante intermediação de financeira de operadoras de planos e seguros de saúde, são relações de consumo. O paciente que se utiliza de exames diagnósticos como destinatário final e em posição de hipossuficiência. De outro lado, o estabelecimento de saúde em medicina diagnóstica comercializa essa prestação de serviços (produto), sendo enquadrados como fornecedores, assim como os operadores de planos e seguros de saúde.⁴⁸

anos, a adotar as características do que Putnam(15) denomina "civic engagement". Esse autor americano contrapõe o conceito de "virtude cívica" de Machiavel e outros, os quais chama de "humanistas republicanos" ao conceito de liberalismo de Hobbes, Locke e outros. Enquanto os "republicanos", enfatizavam a comunidade e as obrigações relativas à cidadania e vida em comunidade, os liberais enfatizavam o liberalismo e os direitos individuais. Dos primeiros, remontando a Tocqueville, nasceu o conceito de "comunidade cívica" caracterizada, nas palavras de Putnam, "by active participation in public affairs", ou, dito de outra forma, pela grande propensão em formar organizações civis e políticas e com elas participar da vida da comunidade e dos assuntos públicos. Embora tanto os clássicos quanto o próprio Putnam, em seus estudos se refiram a comunidades, entendemos que o conceito seja plenamente aplicável a órgãos supracomunitários e ainda representativos de classes profissionais, tais como a organização que ora estudamos, desde que esta tenha conseguido se livrar de seu ranço "oficialista" e corporativista como efetivamente parece ter acontecido. Assim entendido, as ações do Conselho Federal de Medicina podem ser consideradas provenientes de um órgão da sociedade civil, chamando para esta, em contraposição ao Estado, parcela importante da responsabilidade de gerir a vida da nação na área de sua competência. [...] PITTELLI, Sergio Domingos. O poder normativo do Conselho Federal de Medicina e o direito constitucional à saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, Brasil, v. 3, n. 1, p. 38-59, 2002. Disponível em: <<https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v3i1p38-59>>. Acesso em: 10 dez. 202, p. 43.

⁴⁸ MACHADO, Aline Caraciki Morucci; MARTINS, Elizabeth Teixeira; LIMA, Marcos Cesar de Souza; PINTO, Nayra Assad. *Aspectos jurídicos em saúde*. Rio de Janeiro: FGV, 2016, pos. 632-638. Vide, nesta obra, artigo intitulado "Responsabilidade civil dos planos de saúde pela realização de exames diagnósticos" de Paola Porto e José Henrique Kleina.

Se a tecnologia em medicina diagnóstica envolver o uso de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, a regulação da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 é atraída. Assim, devem ser observadas as regulações do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e da Política Nacional de Biossegurança.⁴⁹

Por fim, estão os planos e seguros privados de assistência à saúde, regidos pela Lei nº 9.656/1998. Fornecedores na forma do art. 3º, § 2º, do CDC/1990, esta categoria disponibiliza o rol de exames e procedimentos diagnósticos cobertos em cada plano ou seguro contratados pelos usuários/pacientes, normalmente via contrato de adesão (art. 54 do CDC/1990). Viu-se que a gestão financeira não pode limitar a adoção dos adequados tratamentos, assim, as más práticas desse mercado de não atualizar os procedimentos em medicina diagnóstica foi muito judicializada, nos últimos anos.

O Supremo Tribunal Federal já pacificou as diretrizes para tais casos. Cita-se a ADI 7.088 e a ADI 7.183 **[sem grifo no original]**:

DIREITO CONSTITUCIONAL. AÇÕES DIRETAS DE INCONSTITUCIONALIDADE E ARGUIÇÕES DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. AMPLITUDE DAS COBERTURAS DE PLANOS DE SAÚDE COMPETÊNCIA DA ANS. ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE SUPLEMENTAR. PROCEDIMENTO DE ATUALIZAÇÃO. PERDA PARCIAL DO OBJETO. IMPROCEDÊNCIA DOS PEDIDOS REMANESCENTES. As alterações introduzidas na Lei nº 9.656/1998 tiveram o objetivo de conferir o status legal a melhorias constantes da normativa recente da ANS, além de aprimorar ainda mais o processo de atualização do rol. Foram assinados prazos para a deliberação das propostas, **cujo descumprimento enseja a inclusão automática do tratamento no rol** (art. 10, § 9º); criou-se uma estrutura

⁴⁹ Vide, nesta obra, artigo intitulado “Biossegurança e poder de polícia em exames de análises clínicas” de Jéssica Barbara Ribeiro Santana e Késia Savonara Franco.

institucional de natureza técnica para avaliar a ANS na tarefa (art. 10-D, caput), garantida a participação de representantes de todos os setores interessados (art. 10-D, § 2º); **foi determinada a inclusão no rol das tecnologias já incorporadas ao SUS** (art. 10, § 10); e foram definidos critérios para nortear a análise a ser feita pela ANS, a qual deve avaliar a eficácia e segurança dos tratamentos sugeridos, a sua relação custo-benefício em comparação com as alternativas disponíveis e o seu impacto sobre a sustentabilidade dos contratos (art. 10 -D, § 3º). **A avaliação necessária à decisão pela incorporação de novos tratamentos exige pesquisa, estudo das evidências, realização de reuniões técnicas**, oitiva dos específicos, de modo que não se afigurem irrazoáveis os prazos submetidos **para conclusão da apreciação das propostas**. Especialmente após a edição da Lei nº 14.454/2022, que **garante a cobertura de procedimentos fora do rol sob determinadas condições**, não vejo incompatibilidade entre a **definição dos prazos e a urgência dos pacientes na obtenção de um tratamento**. [...] A avaliação econômica contida no processo de atualização do papel pela ANS e a análise do impacto financeiro recomendado da incorporação dos tratamentos exigidos são fáceis para garantir a manutenção da sustentabilidade econômico-financeira do setor de planos de saúde. Não se trata de afetar o direito à saúde e interesses econômicos e financeiros, mas sim de considerar os aspectos econômicos e financeiros da ampliação da cobertura contratada para garantir que os usuários de planos de saúde continuem a ter acesso aos serviços e às prestações médicas que ele presta. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Ação Direta de Inconstitucionalidade. ADI 7.088 e ADI 7.183. Rel. min. Luís Roberto Barroso. Data: 11/10/2022. DJE 01/10/2023 Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/constituicao-supremo/artigo.asp?abrirBase=CF&abrirArtigo=196>> Acesso em 30 nov. 2024.

Embora a decisão fale de tratamento, ela se refere ao rol de cobertura, incluindo exames e procedimentos em medicina diagnóstica.

3. Fomento para contratação de tecnologias aplicadas à medicina diagnóstica no Brasil

Definidas as diretrizes constitucionais, veio a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990). Previu a criação de “comissões intersectoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil”, sendo uma específica para atividades em ciência e tecnologia e outra para atividades de recursos humanos, conforme arts. 12 e 13 da Lei n.º 8.080/1990.

Assim, atualmente, existe a Comissão de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica (CICTAF), voltada à articulação de “políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)”. Ou seja, essa comissão trata do mercado privado e dos setores produtores de tecnologia e inovação em saúde, os quais podem ou não fazer parte do SUS, pois descobertas e inovações em medicina diagnóstica ocorrem em ambientes públicos e privados. É objetivo da CICTAF:

articular o SUS com as instituições responsáveis pela formação de cientistas, com as agências governamentais responsáveis pelo financiamento da pesquisa, com o setor produtivo de tecnologias e insumos para a saúde e com os representantes da sociedade civil. O intuito é formular diretrizes e princípios que atendam à Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde e à Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Com isso, a ideia é que o controle social possa ajudar a aprimorar a distribuição e dispensação de medicamentos, visando garantir segurança, eficácia, uso racional e qualidade dos medicamentos para acesso da população.⁵⁰

⁵⁰ CONSELHO NACIONAL DA SAÚDE. Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt->

O texto do sítio é resumido e simplista. Apesar do foco evidente no setor farmacêutico, a inovação e a tecnologia em saúde também estão na evolução dos procedimentos médicos e respectivos insumos. Logo, a medicina diagnóstica deve ser alvo da atuação da referida comissão, notadamente visando o fomento ao setor.

Destacam-se, também, as “Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior”. A “formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde (SUS), na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições” é a finalidade delas, vide art. 14 da Lei n.º 8.080/1990.

Para o fomento, é importante que ambas as comissões do Conselho Nacional de Saúde se mantenham ativas na coordenação, no estabelecimento de laços entre os setores dedicados às pesquisas em medicina diagnóstica, ao mercado produtor e ao explorador desses serviços inovadores. Visando trazer as inovações tecnológicas para o SUS e para a iniciativa privada, aprimorando os serviços de saúde universais e investindo na formação de profissionais médicos com conhecimentos e experiências específicas no uso de tais tecnologias, de modo a tirar o melhor aproveitamento dos equipamentos e procedimentos médicos com diagnósticos mais precisos para todos.

É importante reconhecer que a evolução tecnológica em medicina diagnóstica impacta a própria atividade médica, a sua regulação e a exploração desses serviços no mercado (crescem os centros de medicina diagnóstica, os quais são estabelecimentos de saúde).

No Ministério da Saúde, destaca-se, a atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), notadamente quanto ao eixo temático Produtos e Procedimentos para diagnósticos. Existe uma lista de tecnologias com pedido de incorporação ao SUS, demandadas pela sociedade via

br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/cictaf>

Acesso em 10 dez. 2024.

processo administrativo (art. 19-R da Lei federal n.º 8.080/1990) entre 2012 e 2024.⁵¹ Após tramitação interna, que inclui a realização de consultas públicas sobre a tecnologia, a comissão emite suas recomendações pela incorporação ou não (Dos 1076 **pedidos de incorporação**, 76 foram para **produtos e procedimentos em medicina diagnóstica**. Destes, há 5 em análise, 8 negativas e 11 desistências com encerramento a pedido da demandante⁵² e 52 tecnologias incorporadas).

A maioria dos pedidos de incorporação é de **medicamentos** (825). O restante (251 processos) se divide da seguinte maneira: 76 de **produtos**, sendo apenas 22 destes referentes à tecnologias em medicina diagnóstica (28,94%)⁵³; e 175 de **procedimentos**, sendo que, apenas 63

⁵¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Tecnologias Demandadas. Brasília, CONITEC, 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em 10 dez. 2024.

⁵² Considerando que a incorporação de tecnologia em medicina diagnóstica beneficia todos os usuários do SUS, não há sentido no arquivamento por desistência da demandante. A CONITEC deveria impulsionar de ofício em razão do interesse público da coletividade na incorporação. O mesmo sobre os alertas emitidos, deveriam ser processos administrativos de incorporação, de ofício.

⁵³ Leitor Ótico da Maturidade da Pele Neonatal; Fator de Crescimento placentário (desordens congênitas); Pointofcare testing de hemoglobina glicada (para pacientes diabéticos); Teste de liberação interferongama (IGRA) para detecção de infecção latente pelo Mycobacterium tuberculosis em pacientes com doenças inflamatórias imunomediadas ou receptores de transplantes de órgãos sólidos; analisador HemoCue WBC DIFF para dosagem quantitativa dos leucócitos totais e cinco diferenciais (e acessório); Teste diagnóstico, point of care, de Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay (CrAg LFA), para detecção de infecção por Cryptococcus e diagnóstico de meningite criptocócica em pessoas vivendo com o vírus da imunodeficiência humana (PVHIV); Teste de liberação interferongama (IGRA) para detecção de tuberculose latente em pacientes imunocomprometidos; Tecnologia de monitoramento remoto para avaliação remota de pacientes portadores de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEI); Teste de cadeia leve livre para relação kappa/lambda para gamopatias monoclonais; PET CT para diagnóstico do câncer de mama metastático; PET CT para diagnóstico, estadiamento e reestadiamento do câncer de pulmão; PET CT para diagnóstico, estadiamento e reestadiamento do melanoma maligno; PET CT para diagnóstico, estadiamento e reestadiamento dos cânceres cabeça e pescoço; PET CT para diagnóstico, estadiamento e reestadiamento dos cânceres cólon e reto; PET

destes são procedimentos em medicina diagnóstica (36%)⁵⁴. Observando os nomes das tecnologias e suas respectivas indicações diagnósticas, os

CT para detecção de metástase de câncer colorretal, exclusivamente hepática e potencialmente ressecável; PET CT para estadiamento clínico do câncer de pulmão de células não pequenas e potencialmente ressecável; PET CT para estadiamento e avaliação da resposta ao tratamento do linfoma de Hodgkin e linfoma Não Hodgkin; Teste Elisa para avaliação da eficácia da cobertura vacinal no caso de suspeita de imunodeficiência primária; Teste qualitativo para detecção de fibronectina fetal para diagnóstico de trabalho de parto prematuro; Teste Xpert MTB/RIF para Diagnóstico de casos novos de tuberculose e detecção de resistência à rifampicina; exame diagnóstico para Deficiência de alfa1 antitripsina para portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC); tiras reagentes para monitoramento do INR em pacientes recebendo tratamento com varfarina.

⁵⁴ Teste da elastase-1 fecal para Diagnóstico de insuficiência pancreática exócrina; Teste de Ultrassonografia endoscópica para Diagnóstico de pancreatite crônica; Teste de detecção de anticorpos anti-aquaporina 4 em CBA para Detecção de anticorpos anti-AQP4 em CBA para o diagnóstico do distúrbio do espectro da neuromielite óptica (DENMO); Teste PCR multiplex direto rápido para Diagnóstico de pacientes com suspeita de meningite e encefalite; dois Testes moleculares distintos para Detecção de HPV e rastreamento do câncer do colo do útero; Dosagem de porfobilinogênio urinário para confirmação diagnóstica ou prognóstico de porfírias hepáticas agudas; Calprotectina fecal (CF) para Monitoramento de pacientes com doença de Crohn (DC) envolvendo o cólon; Exame para detecção pré-natal para Diagnóstico de HTLV 12 em gestantes no pré-natal; Dosagem de peptídeos natriuréticos tipo B (BNP e NTProBNP) para Diagnóstico da Insuficiência Cardíaca em pacientes de 18 a 44 anos; Monitorização residencial da pressão arterial para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença; Teste anti gliadina deaminada IgG para diagnóstico de doença celíaca em pacientes com deficiência de IgA e suspeita de doença celíaca e crianças menores de dois anos; Teste de genotipagem HLA DQ2 e DQ8 para diagnóstico de doença celíaca em pacientes com fatores de risco; Espectrometria de massas em tandem para Triagem neonatal em sangue seco, colhido em papelfiltro, para a doença Homocistinúria Clássica; Triagem neonatal por espectrometria de massas em tandem (MS/MS) para detecção da doença deficiência de acilCoA desidrogenase de cadeia média MCADD; Teste qualitativo in vitro, por amplificação de DNA e hibridização reversa em fita de nitrocelulose para detecção de Mycobacterium leprae resistente a rifampicina, dapsona ou ofloxacino em pacientes acometidos por hanseníase e com suspeita de resistência a antimicrobianos; Teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM antiMycobacterium leprae para diagnóstico

complementar de hanseníase; Teste de biologia molecular de reação em cadeia polimerase em tempo real (qPCR) para detecção qualitativa de marcadores específicos do material genético de *Mycobacterium leprae* para diagnóstico de hanseníase, em amostras de biopsia de pele ou de nervos; Teste de Provocação Oral (TPO) para Diagnóstico e monitoramento de pacientes até 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV); Teste de elastase pancreática fecal para Pacientes com dúvida diagnóstica de insuficiência pancreática exócrina em pacientes com Fibrose Cística; Exame de dosagem de anticorpo antireceptor de acetilcolina para Diagnóstico da Miastenia Gravis; Testes comerciais de sondas em linha para Detecção do Complexo *Mycobacterium tuberculosis* (MTB), de mutações nas regiões determinantes de resistência à rifampicina e isoniazida (1ª linha) e a fluoroquinolonas e aminoglicosídeos (2ª linha); Teste de fluxo lateral para detecção de lipoarabinomanano em urina (LFLAM) para Rastreamento e diagnóstico de tuberculose ativa em pessoas suspeitas vivendo com HIV/AIDS; Cultura líquida automatizada para Detecção de micobactérias e teste de sensibilidade aos antimicrobianos utilizados no tratamento da tuberculose; Exame de tomografia de coerência óptica para confirmação diagnóstica de glaucoma; Testagem universal para hepatite viral C para Hepatite C em gestantes no primeiro trimestre de gravidez durante o pré-natal; Reação em cadeia da polimerase – Transcriptase reversa qualitativa (RTPCR) e quantitativa (RTqPCR) e hibridização in situ (ISH) para Diagnóstico e monitoramento da leucemia mieloide crônica (LMC) e da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo (LLA Ph+); Citologia em meio líquido para rastreamento de câncer de colo de útero e lesões precursoras; Teste genético do pezinho para detecção da toxoplasmose congênita; Detecção da galactosemia no teste do pezinho; Sequenciamento completo do exoma para investigação etiológica de deficiência intelectual de causa indeterminada; Tomografia de coerência óptica (OCT) para diagnóstico e monitorização de edema macular diabético; Detecção da deficiência de glicose 6 fosfato desidrogenase em papel filtro para Teste do pezinho para deficiência de glicose 6 fosfato desidrogenase; Exame para tipificação do alelo HLAB para Pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) com indicação de uso do antirretroviral Abacavir (ABC); Elastografia ultrassônica hepática para diagnóstico da fibrose hepática; Mamografia (rastreamento) para Rastreamento de câncer de mama em mulheres assintomáticas com risco habitual fora da faixa etária atualmente recomendada (50 a 60 anos); Teste elisa, Teste EQL, Teste RPR e teste TRUSH, todos para diagnóstico de sífilis; Teste genético Exame anticorpo monoclonal antiCD 16/56, Teste genético Exame anticorpo monoclonal antiCD 19 e Teste genético Exame reagente dihidrorodamina, todos para exames para diagnóstico das imunodeficiências primárias; Testes confirmatórios para o diagnóstico HTLV; Oximetria de pulso Teste do coraçãozinho para triagem neonatal;

pedidos mais refinados se referem a testes genéticos para doenças raras. Há muitas análises para incorporação de doenças conhecidas como sífilis, tuberculose, hepatite, por exemplo, e procedimentos que não são exatamente novidades, como ultrassonografia endoscópica para Diagnóstico de pancreatite crônica e tomografia de coerência óptica para confirmação diagnóstica de glaucoma e de edema macular diabético, mamografia para rastreamento de câncer de mama em mulheres assintomáticas com risco habitual fora da faixa etária atualmente recomendada (50 a 60 anos). As tecnologias descritas no item 1 deste artigo sequer foram cogitadas.

Verifica-se que são procedimentos e produtos diagnósticos disponíveis nos centros de medicina diagnósticos privados, ofertados em

Procedimento do teste do ácido nucléico (NAT) para detecção de amostra de sangue de doador; Identificação de mutação por sequenciamento por ampliação de 500 pares de base, Procedimento laboratorial: FISH em metáfase ou Núcleo interfásico, por doença, Procedimento laboratorial: identificação de mutação ou rearranjos por PCR/QPCR/PCR e QPCR sensível à metilação para diagnóstico de doenças raras; Dosagem quantitativa de ácidos orgânicos, de aminoácidos e de carnitina perfil de acilcarnitinas, para o diagnóstico de erros inatos do metabolismo para diagnóstico de doenças raras; Ensaio enzimáticos em eritrócitos, em tecidos cultivados, no plasma, em leucócitos e tecidos, para diagnóstico erros inatos do metabolismo para diagnóstico de doenças raras; Identificação de glicídios urinários e de glicosaminoglicanos urinários por cromatografia em camada delgada, eletroforese e dosagem quantitativa de glicosaminoglicanos urinários para doenças raras; Identificação de oligossacarídeos e sialossacarídeos por cromatografia (camada delgada) para doenças raras; Isoeletrofocalização para transferrina deficiente em carboidrato para doenças raras; dois processos distintos de avaliação diagnóstica, procedimentos laboratoriais e aconselhamento genético para doenças raras; Análise de DNA pela técnica Southern Blot para Diagnóstico de doenças raras associadas a anomalias congênitas; 60. Teste do suor Dosagem de cloreto para Diagnóstico da fibrose cística; Teste de amplificação de ácidos nucléicos (NAT) para Detecção dos vírus da imunodeficiência humana (HIV) e da hepatite C (HCV); Dosagem do antígeno CA125 para acompanhamento de tratamento e seguimento pós-tratamento de neoplasia maligna epitelial de ovário; Tomografia de coerência óptica (OCT) para avaliação de doenças da retina; Teste de dosagem de adenosina deaminase (ADA) para Diagnóstico precoce de tuberculose extrapulmonar.

mercado e por planos de saúde. Não se tratando de procedimentos experimentais, cujos riscos aos pacientes não se conhecem. Há um eminente desequilíbrio entre a rede pública e os estabelecimentos de saúdes privados em termo de medicina diagnóstica, sendo a ampliação dos procedimentos de incorporação uma medida saudável para fomentar a contratação no setor, no país, melhorando o diagnóstico, a precisão dos tratamentos e a qualidade de vida da população.

Cabe à CONITEC, como dito, a “avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas”, conforme o art. 19-B, § 2º, inc. II da Lei n.º 8.080/1990. No entanto, essa análise de custo benefício é inicial, não deve ser levada a cabo com a precisão de uma pesquisa de preços da Lei n.º 14.133/2021 (Lei de licitações e contratos administrativos). Isto porque a Economia ensina que há variação de preços ao longo do ano, por diversos motivos como a lei da oferta e da procura, sazonalidade, questões mais complexas de macroeconomia e microeconomia⁵⁵, além dos fatores internos em cada sociedade empresária ligados aos seus custos de produção, economia de escala e técnicas de maximização de resultados⁵⁶. De modo que não há sentido racional em estancar no tempo a análise de incorporação tecnológica por motivos econômicos, abandonando o acompanhamento real de mercado.

Uma tecnologia nova, carrega no preço inicial todo o investimento feito em pesquisas, as dificuldades de financiar a produção e de entrar no mercado, além dos fatores microeconômicos e macroeconômicos que afetam todos os concorrentes de mercado. Com o passar do tempo, num cenário competitivo, Vanessa Boarati destaca que a oferta e a demanda pressionam o produto a encontrar seu ponto de equilíbrio de mercado para o preço e as quantidades ofertadas, ela destaca que “são as ações

⁵⁵ BOARATI, Vanessa. Economia para o direito. São Paulo: Manole, 2006, p. 57-58; 84-85.

⁵⁶ VASCONCELLOS, Marco Antônio S.; GARCIA, Manoel Henriquez. Fundamentos de Economia. 3º ed. São Paulo: Saraiva, 2009, *passim*.

independentes dos consumidores e ofertantes que conduzem, naturalmente, o mercado ao equilíbrio”⁵⁷.

Assim, defende-se que o foco principal da CONITEC para itens de medicina diagnóstica deve estar nas “evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do [...] produto ou procedimento objeto do processo” (art. 19-Q, § 2º da Lei n.º 8.080/1990), sendo a análise econômica condicionada à atualização dos estudos de impacto e acompanhamento da variação de preço dos mesmos no mercado. Isto é, não convém uma reprovação definitiva com base em um retrato econômico momentâneo.

É importante que sempre haja a manifestação técnica sobre a efetividade e a segurança do produto ou procedimento e sobre os benefícios que a nova tecnologia oferece ao SUS, comparada às já incorporadas, e que seja de modo desatrelado da análise econômica de custo-benefício, pois a economia é variável, conforme vários fatores, no tempo e no espaço. Poder-se-á **atualizar a pesquisa de preços** dos objetos já tecnicamente aprovados, gerando inclusões futuras.

Nessa **aprovação técnica condicionada** à demonstração de vantajosidade econômica, a CONITEC pode, ainda, aprovar tecnicamente um objeto e **limitar o valor máximo** à pesquisa de preços ou valor de tabela praticado pelo SUS referente a tecnologia equivalente já incorporada. Essa estratégia dá à Administração Pública, nas unidades de saúde do SUS e na rede privada em atuação complementar, a oportunidade de contratar tecnologia mais avançada pelo preço da mais antiga, e, assim, a vantajosidade estará garantida.

Adianta-se que haverá a manutenção do equilíbrio econômico financeiro da futura contratação. Entra aqui o fato de que tecnologias se tornam mais caras conforme se tornam mais antigas e obsoletas. Tanto pelo aumento da necessidade de manutenções frequentes, quanto pelo encarecimento do preço das peças de reposição, as quais vão saindo de

⁵⁷ BOARATI, Vanessa. Economia para o direito. São Paulo: Manole, 2006, p. 62.

linha, sendo descontinuadas⁵⁸. Assim a manutenção de tecnologias antigas em licitações públicas acaba por elevar o preço, gerando prejuízo ao erário. De outra forma, as novas tecnologias têm o preço elevado pressionado para menor, ao longo do tempo, tendendo ao ponto de equilíbrio de mercado. E são vários os motivos que podem levar a essa redução, como, por exemplo, a oportunidade de celebrar uma grande contratação pública (fomento ao setor) de modo que a empresa ganhará na quantidade de exames realizados, amortizando o seu investimento.

Lembra-se que a análise econômica não deve ser usada como subterfúgio à restrição de exames diagnósticos e de tratamentos, aprovar várias tecnologias diagnósticas não eleva o gasto público, mas sim a falta de eficientes mecanismos de controle. Logo, as soluções propostas são capazes de atender a Lei n.º 8.080/1990 sobre a realização da análise econômica, sem impedir a boa contratação da tecnologia mais avançada e benéfica pelo preço referencial do SUS para a opção tecnológica mais antiga, já incorporada, ou por um preço próprio para o objeto, mais próximo do ponto de equilíbrio de mercado (atualização da pesquisa de preços). É um entendimento que está conforme a jurisprudência sobre o tema⁵⁹.

⁵⁸ Trata-se de um setor cujo mercado é semelhante ao mercado de tecnologia da informação, servindo este como referência. Um computador modelo “A” de alta tecnologia, recém lançado tem preço alto, mas entre 6 meses e 1 ano alcança preços médios, ao passo que os computadores médios (modelo B), agora mais velhos, tornam-se mais caros (superando o modelo A) em razão da dificuldade de manutenção que exige peças em processo de fabricação descontinuada (preço elevado para sucata velha).

⁵⁹ Controvérsia em torno do direito à saúde, envolve a possibilidade, ou não, de intervenção judicial destinada a garantir aos pacientes do SUS acesso a medicamentos ou a tratamentos prescritos em desconformidade com os protocolos oficiais anunciados pelo Ministério da Saúde, quando, além de não existirem evidências científicas de superioridade terapêutica tais metodologias, revelam-se bastante onerosas em comparação com os tratamentos convencionais disponíveis. [...] A intervenção judicial para a concretização do direito à saúde no âmbito do sistema único de saúde (SUS) deve observar os princípios informativos da medicina baseada em evidências, fundamentados no conhecimento científico aliado às boas práticas

A CONITEC também monitora as tecnologias em saúde já incorporadas pelo SUS. É atividade de gestão essencial para decisões sobre continuar investindo em dada solução, ou descontinuar-la, migrando para outra. Visa aferir a efetividade de uma tecnologia frente às demais opções em diagnóstico de enfermidades, com base nas evidências estatísticas do SUS. Ela também faz o mapeamento do “Horizonte Tecnológico”, objetivando “identificar tecnologias novas e emergentes e prever os impactos que essas possam causar no sistema de saúde”. Com isso, ele auxilia futuros processos de incorporação, ao antecipar demandas e identificar de tecnologias favoráveis à medicina diagnóstica, com custo-benefício viável para o sistema de saúde.⁶⁰

Verificando os alertas tecnológicos emitidos, prevalece o olhar para novos medicamentos, ficando a medicina diagnóstica, que permite a prevenção e a identificação precoce de moléstias, fora de foco. Dos 30 alertas registrados no sítio da CONITEC, todos são para tratamentos de doenças, nenhum para diagnósticos. Os 16 informes (referentes a

clínicas que levam à descoberta dos tratamentos médicos mais eficazes (encontrar para levar à cura do paciente), mais eficientes (melhor relação custo/benefício) e mais seguros (menores riscos de dano ou de insucesso). (...) Encontrar-se as práticas terapêuticas adotadas no âmbito do SUS em conformidade com os procedimentos fundados na medicina baseada em evidências, a substituição de tais disposições por critérios estranhos aos padrões oficiais ou divergentes do consenso científico vigente somente se justifica, em situações específicas, (a) quando comprovada a ineficácia do tratamento devido a condições específicas do paciente ou (b) quando evidenciada, sempre com base em dados científicos, uma impropriedade da política de saúde existente. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Processo nº 0001067-10.1996.0.01.0000. Medida Liminar. SL 1.022 AgR-segundo. Suspensão de segurança. Rel. min. Rosa Weber. Data: 5/12/2022. DJE 13/12/2022. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/constituicao-supremo/artigo.asp?abrirBase=CF&abrirArtigo=196>> Acesso em 05 Dez. 2024.

⁶⁰ A CONITEC deveria abrir processo administrativo para incorporação de tecnologias, de ofício, haja vista o interesse público na tecnologia, não se limitando a emissão de alertas para si mesma. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Monitoramento de Tecnologias em Saúde. Brasília, CONITEC, 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/monitoramento-de-tecnologias-em-saude>> Acesso em 10 dez. 2024.

tecnologias em áreas médicas específicas) registrados se referem a medicamentos e produtos para tratamento, nenhum para diagnósticos.⁶¹ Apesar do crescimento das tecnologias em medicina diagnóstica, como apontado no item 1, a atuação da CONITEC ainda não se voltou para o setor, fato que prejudica a contratação das tecnologias em medicina diagnóstica pelos integrantes do SUS (União, estados, municípios e a iniciativa privada em atuação complementar), a qual impulsiona automaticamente os planos e seguros de saúde (ADI 7.088 e ADI 7.183). É uma vertente de atuação que precisa mudar para que seja fomentada a contratação dessas tecnologias no Brasil.

É importante lembrar que cabe ao SUS criar meios para **incentivar investimentos privados em inovações tecnológicas em saúde** e para **transferir às empresas nacionais tecnologias desenvolvidas nas universidades e institutos de pesquisa públicos**. A disposição está expressa no art. 46 da Lei n.º 8.080/1990, abaixo transcrito. O legislador entende que o interesse público da coletividade por inovações em saúde, incluída a diagnóstica, não se sujeita às concentrações de conhecimento, determinando a transferência de tecnologia públicas ao mercado privado. Isto porque o SUS precisa da iniciativa privada para assistência à saúde dos que preferirem custeá-la com meios próprios e para complementar o atendimento às suas demandas excedentes, as quais não consegue absorver.

Art. 46. o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

⁶¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Monitoramento de Tecnologias em Saúde. Brasília, CONITEC, 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/monitoramento-de-tecnologias-em-saude>> Acesso em 10 dez. 2024.

Nesse sentido, a legislação deixou um caminho legal para transformar as universidades públicas e institutos de pesquisas públicas em incubadoras de tecnologia em medicina diagnóstica, custeadas por recursos públicos e privados, garantindo a transferência às empresas nacionais para futura exploração privada e em complementação ao SUS. Não se vê muitos editais de chamamento, nesse sentido.

O art. 6º da Lei nº 10.973/2004, autoriza que as Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT), órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos, celebrem “contrato de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação por ela desenvolvida [tecnologia, produto, serviço ou processo] isoladamente ou por meio de parceria”, inclusive com cláusula de exclusividade.

A Lei nº 10.973/2004 prevê, no art.3º, que a Administração Pública e suas respectivas agências de fomento possam estimular a constituição de alianças estratégicas e a cooperação entre empresas, ICTs e entidades privadas sem fins lucrativos voltados à pesquisa e ao desenvolvimento “de produtos, processos e serviços inovadores e a transferência e a difusão de tecnologia”. Dentre os instrumentos de incentivo da Lei nº 10.973/2004, destacam-se no § 2º-A do art. 19: bônus tecnológico, incentivos fiscais, concessão de bolsas, previsão de investimento em pesquisa e desenvolvimento em contratos de concessão de serviços públicos ou em regulações setoriais, e o **uso do poder de compra do Estado** (contratação em medicina diagnóstica). No § 6º do art. 19, destacam-se a criação de “incubadoras de empresas, de parques e polos tecnológicos e de demais ambientes promotores da inovação”, a “cooperação internacional para inovação e para transferência de tecnologia”, a “internacionalização de empresas brasileiras por meio de inovação tecnológica” e “**indução de inovação por meio de compras públicas**”. Todas são medidas que estimulam o mercado privado a desenvolver e celebrar contratações de tecnologias em medicina diagnóstica.

Os investimentos privados podem ser captados por editais de chamamento, sendo importante criar mecanismos de acompanhamento evolutivo da pesquisa, participação dos investidores na cooperação técnica e transferência das novas tecnologias ao mercado da saúde. Essas fontes podem ingressar nos orçamentos públicos das universidades e institutos de pesquisa mediante termos de convênios com repasse de valores para custeio de serviços, equipamentos, insumos e bolsas de pesquisa que se fizerem necessários.

O investimento em pesquisa para inovação em medicina diagnóstica pode ocorrer através da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). A CAPES é uma Fundação do Ministério da Educação (MEC), cuja missão é expandir e consolidar pós-graduações *stricto sensu* (mestrado e doutorado) no Brasil. Dentre as várias ações da CAPES estão o apoio a eventos científicos e a concessão de bolsas de pesquisa aos estudantes. É possível abrir editais para pesquisas específicas, com temas conforme as demandas de mercado, neste caso, inovações em medicina diagnóstica.

Verificando as ações e programas da CAPES, todas as bolsas concedidas são oriundas de recursos públicos, nenhuma da iniciativa privada. Para a pesquisa médica, somente localizou-se incentivos nos chamados programas estratégicos, nos quais uma das ações indutoras visa “estimular e induzir a articulação da Academia com o setor empresarial – PROGRAMAS DE INOVAÇÃO”, através do Programa de Bolsa Especial para Doutorado em Pesquisa Médica, cujo último edital está datado de 2017⁶². Carece-se retomar as ações de fomento.

Outra instituição do tipo é o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Uma “fundação pública vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, tem

⁶² COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR. Bolsas e Estudantes: Programas Estratégicos. Disponível em: <<https://www.gov.br/capes/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/bolsas/programas-estrategicos/formacao-de-recursos-humanos-em-areas-estrategicas/pbe-dp>> Acesso em 05 dez. 2024.

como principais atribuições fomentar a pesquisa científica, tecnológica e de inovação e promover a formação de recursos humanos qualificados para a pesquisa, em todas as áreas do conhecimento”.⁶³

O CNPq publicou editais de chamamento para “recepção de propostas de Pessoas Jurídicas de Direito Privado interessadas em apoiar ações e projetos de pesquisa científica, tecnológica e de inovação por meio de parcerias” através de Acordos de Cooperação ou Acordos de Parceria para PD&I, nos anos de 2022 e 2023 (Art. 9º da Lei nº 10.973/2004 e artigos 35 a 37 do Decreto nº 9.283/2018), não sendo localizados os eventuais resultados decorrentes dos referidos editais.⁶⁴

Outra fonte potencial de fomento às inovações e futuras contratações em medicina diagnóstica no país (junto a Administração Pública e no mercado privado) é a Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP⁶⁵, que exercendo a função de Secretaria-Executiva do FNDCT, tem competência para “praticar todos os atos de natureza técnica, administrativa, financeira e contábil necessários à gestão do FNDCT” na forma do art. 7º da Lei nº 11.540/2007.

A FINEP abre editais de chamada pública, tendo sido localizada, por exemplo, a Chamada Pública Mcti/Finep/Fndct/Centros Temáticos 2024⁶⁶, para áreas específicas, dentre elas a saúde. Embora tenha um

⁶³ CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO. Apresentação. Disponível em: <<https://www.gov.br/cnpq/pt-br/acesso-a-informacao/institucional/institucional>> Acesso em 05 dez. 2024.

⁶⁴ CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO (CNPQ). Acordos de Parceria para PD&I. Disponível em: <<https://www.gov.br/cnpq/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/parcerias/nacionais-1/pd-i>> Acesso em 05 dez. 2024.

⁶⁵ Trata-se de uma empresa pública vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), dotada de personalidade jurídica de direito privado e patrimônio próprio, conforme art. 1º do seu regimento interno. FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS. Regimento Interno. Disponível em: <https://download.finep.gov.br/Regimento_Interno_da_Finep.pdf> Acesso em 05 dez. 2024.

⁶⁶ 1.4.5. Saúde: O Brasil tem um sistema público de saúde de grande capilaridade e amplitude, que carece de qualidade e eficiência no atendimento e de insumos. A

evidente foco para insumos para o desenvolvimento de medicamentos, a linha destaca “investimentos em equipamentos e na formação dos profissionais de saúde, em novas tecnologias [...] para a prevenção, o diagnóstico precoce e o acompanhamento clínico”. Há espaço para “desenvolvimento de equipamentos hospitalares” e são “incentivados projetos de pesquisas clínicas, bem como do desenvolvimento de tecnologias avançadas”, de modo que a inovação em medicina diagnóstica possui espaço para projetos de financiamento pela FINEP, ainda que não explicitamente cogitada, como seria desejável.

O relatório de gestão 2023 da FINEP revela fomento às pesquisas na saúde, promovido pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Dos 5 projetos na saúde, 2 foram em medicina diagnóstica: um em saúde mental para determinação da ocorrência de transtornos de humor, de estresse pós-traumático, de ansiedade, autismo, esquizofrenia e por uso de substâncias (Repasse de R\$ 7,5 milhões via chamamento público); e outro consistente em laboratório de inteligência artificial

ampliação da oferta de serviço de saúde pública com qualidade e prontidão é um desafio que requer investimentos em equipamentos e na formação dos profissionais de saúde, em novas tecnologias e, principalmente, na atenção básica e da saúde da família para a prevenção, o diagnóstico precoce e o acompanhamento clínico. Os projetos dessa linha deverão ser focados em insumos para o desenvolvimento de medicamentos para morbidades crônicas de alta prevalência como diabetes, demências, doenças cardiovasculares e obesidade. Este foco deve incluir desenvolvimento de equipamentos hospitalares, sistemas de informação e digitalização além de dispositivos e sistemas para telemedicina. São incentivados projetos de pesquisas clínicas, bem como do desenvolvimento de tecnologias avançadas, como por exemplo terapias gênicas e de medicina de precisão para o câncer e doenças raras, entre outros. Assim como, desenvolvimento de marcadores para doenças impactantes na sociedade como Alzheimer e Autismo. Para a formação de novos profissionais de saúde em áreas de alta tecnologia serão aceitos projetos de aquisição de equipamentos para monitoramento neural e sistêmico durante cirurgias e equipamentos de cirurgia robótica. FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS. Chamada Pública Mcti/Finep/Fndct/Centros Temáticos 2024. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/images/chamadas-publicas/2024/13_12_2024_CT2024_Edital.pdf> Acesso em 05 dez. 2024. [sem grifo no original]

aplicada à Oncologia, com o objetivo de reduzir o tempo de diagnóstico de câncer de colo de útero e automatizar a extração de dados epidemiológicos a partir de notas clínicas (Emenda parlamentar no valor de R\$ 5 milhões). Logo, cerca de 32,46% de um total de R\$ 38,5 milhões investidos em saúde, foi aplicado em medicina diagnóstica. Montante representativo, embora represente apenas 8,96% de um total de R\$ 139,5 milhões investidos pelo MCTI em 2023, distribuídos entre: emergência climática, programa de biodiversidade, biotecnologia, comunicação quântica, Programa Antártico Brasileiro, apoio a Edital FACEPE com bolsas de fomento tecnológico do CNPq, tratamento e estudo da patogênese Síndrome de Down, diagnóstico em saúde mental e combate a gripe aviária.

As referidas fontes aqui citadas pretendem apontar um caminho para o fomento ao desenvolvimento e à contratação de inovações em medicina diagnóstica. Sem a pretensão de esgotar ou relatar todas as oportunidades de estímulo ao setor, todos os investimentos realizados pelo SUS, todas as ações de fomento ao setor feitas pela Administração Pública, pela Iniciativa privada, ou por ambos, em parceria.

Verifica-se que as inovações tecnológicas em diagnósticos de patologias influenciam a própria estrutura da medicina, sendo, portanto, sinônimo de avanço e especialização em ciência e em recursos humanos a ser fomentada. Cabe ao Conselho Federal de Medicina (CFM), através de Comissão Mista de Especialidades, definir as especialidades médicas no País, na forma do art. 4º do Decreto federal nº 8.516/2015. Observando a relação mais atual (Resolução CFM nº 2.380/24 que homologação a Portaria CME nº 1/24), citam-se, sem querer exaurir, as seguintes especialidades ligadas diretamente às tecnologias em medicina diagnósticas: Endoscopia; Coloproctologia; Radiologia e diagnóstico por imagem; Genética médica; Medicina nuclear e Radioterapia.

Dos mesmos normativos, listam-se, ainda, as seguintes áreas de atuação reconhecidas pelo CFM e também ligadas às tecnologias em medicina diagnósticas: Densitometria óssea; Ecocardiografia; Ecografia vascular com doppler; Eletrofisiologia clínica invasiva; as Endoscopias

digestiva, ginecológica e respiratória; Ergometria; Mamografia; Neurorradiologia; Radiologia intervencionista e angiorradiologia; Ultrassonografia em ginecologia e obstetrícia e Ultrassonografia Geral.

É claro que o reconhecimento pelo CFM de especialidades e novas áreas de atuação está vinculado ao desenvolvimento e ao uso aprimorado de novas tecnologias médicas diagnósticas; bem como que decorre da evolução concreta das pesquisas médicas, do mercado privado produtor de tecnologia e explorador de tais serviços. Assim, não é um rol taxativo, nem limitante; pelo contrário, o reconhecimento vem em atraso em relação às descobertas, inovações e melhorias ocorridas, as quais se impõe ao CFM, reconhecendo-as à posteriori.

Considerações finais

Em que pesem as inovações cada vez mais aceleradas em diagnósticos médicos mais precisos e menos invasivos, a saúde pública no Brasil ainda enfrenta situações vexatórias. Até mesmo os exames de rotina na rede privada são inacessíveis pelo SUS.

O excesso de burocratização expressado, no item 2 deste artigo, pelas competências bastante limitadas da CONITEC para aprovação de procedimento de diagnósticos e a falta de vontade de se estabelecer políticas públicas esvaziam o conteúdo constitucional acerca da saúde ser um direito social de todos a ser assegurado pelo Estado. O dever do Estado em criar políticas para redução de doenças e dos agravos delas, conforme consta no art. 126 da CRFB/1988 se torna inócuo.

Não há como fazer controle de qualquer doença sem adoção de inovações para diagnósticos médicos, porque a falta delas acarreta em procedimentos desnecessários e sem resposta eficaz à descoberta precoce de patologias. Consequentemente, os pacientes acabam sendo acompanhados apenas por prescrições de remédios paliativos que nada resolvem, com risco real de agravar a situação desconhecida.

Desta maneira, apesar de pesquisas na seara tecnológica e médica coordenadas por institutos como o Max Planck trazer avanços, tornando

possível exames por nanorrobôs, o Brasil ainda estará longe de adotar tais inovações. Viu-se que sequer há aprovação para testes genéticos e alguns tipos de exames de imagem convencionais.

É certo, afirmar que a tecnologia é um ativo caro logo que é lançado. Quanto a esse ponto, não se pode recriminar por exemplo utilização de Inteligência Artificial e uso de simuladores de organismos feitos por impressora 3D para compreender o funcionamento de certos sistemas do corpo humano a fim de apurar futuros diagnósticos. Entretanto, buscar parcerias público-privadas (PPP) para o desenvolvimento de tecnologia própria pode ser a solução, se valendo inclusive de bolsas pela CNPq.

Concomitante a isso, contudo, há de se reduzir as barreiras regulatórias impostas ao funcionamento do SUS pela Anvisa e pelo Conselho Federal de Medicina e conceder maior autonomia à CONITEC. Dando-lhe condições de assumir a vanguarda tecnológica em medicina diagnóstica na rede pública e, automaticamente, na privada.

Referências

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Alertas de tecnovigilância. Disponível em: <<https://antigo.anvisa.gov.br/alertas>> Acesso em 10 dez. 2024.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 16, de 01 de abril de 2014. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000016&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2014&seq_ato=000&cod_modulo=310&cod_menu=9434> Acesso em 10 dez. 2024.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 275, 9 de abril de 2019.

Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias. Disponível em: <[https://anvisa.gov.br/legis.datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000275&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2019&seq_ato=000&cod_modulo=310&cod_menu=9434](https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000275&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2019&seq_ato=000&cod_modulo=310&cod_menu=9434)> Acesso em 10 dez. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Instrução Normativa n.º 096, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências. Disponível em: <[https://anvisa.gov.br/legis.datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000096&sgl_tipo=INM&sgl_orgao=DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2021&seq_ato=000&cod_modulo=310&cod_menu=9431](https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000096&sgl_tipo=INM&sgl_orgao=DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2021&seq_ato=000&cod_modulo=310&cod_menu=9431)> Acesso em 10 dez. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 611, de 09 de março de 2022. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Disponível em:

<[https://anvisa.gov.br/legis.datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000611&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2022&seq_ato=000&cod_modulo=310&cod_menu=9431](https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000611&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2022&seq_ato=000&cod_modulo=310&cod_menu=9431)> Acesso em 10 dez. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 786, de 05 de maio de 2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências. Disponível em:

<<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-786-de-5-de-maio-de-2023-482394228>> Acesso em 10 dez. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 830, de 6 de dezembro de 2023. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-830-de-6-de-dezembro-de-2023-529557724>> Acesso em 08 dez. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 837, de 13 de dezembro de 2023. Dispõe sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000837&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2023&seq_ato=000&cod_modulo=310&cod_menu=9431> Acesso em 08 dez. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 921, 19 de setembro de 2024. Estabelece as regras para o registro de dispositivos para diagnóstico in vitro como dispositivo de autoteste para o HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana, para fins de triagem. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-921-de-19-de-setembro-de-2024-586165720>> Acesso em 08 dez. 2024.

ALSULIMAN, Tamim; HUMAIDAN, Dania; SLIMAN, Layth. Machine Learning and Artificial Intelligence in the Service of Medicine: Necessity or Potentiality? Current Research in Translational Medicine. Vol. 68, Issue 4, 2020, p. 245-251. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.retram.2020.01.002>>. Acesso 28 dez. 2024.

AMATO, Filippo *et al.* Artificial neural networks in medical diagnosis. Journal of Applied Biomedicine. Vol. 11, Issue 2, 2013, p. 47-58.

Disponível em: <<https://doi.org/10.2478/v10136-012-0031-x>>. Acesso 27 dez. 2024.

ÁVILA, Edimilson; NASCIMENTO, Rafael; COELHO, Henrique; GRUBERTT, Bruno. G1, 11 de out. 2024 Disponível em: <<https://g1.globo.com/rj/rio-de-janeiro/noticia/2024/10/11/investigacao-transplante-orgaos-contaminacao-hiv.ghtml>>. Disponível em 29 out. 2024.

BALUSAMY, Balamurugan *et al.* Design control and management of intelligent and autonomous nanorobots with artificial intelligence for Prevention and monitoring of blood related diseases. Engineering Applications of Artificial Intelligence. Vol. 131, 2024. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.engappai.2023.107798>>. Acesso 12 dez. 2024.

BEANI, Larissa. Dinheiro investido em saúde gera aumento do PIB, diz estudo. Veja Saúde, s. l., 9 dez. 2024. Disponível em: <<https://saude.abril.com.br/medicina/dinheiro-investido-em-saude-gera-aumento-do-pib-diz-estudo>> Acesso em 10 dez. 2024.

BOARATI, Vanessa. Economia para o Direito. São Paulo: Manole, 2006.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm> Acesso em 10 dez. 2024.

_____. Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3268.htm>. Acesso em 10 dez. 2024.

_____. Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958. Aprova o Regulamento do Conselho Federal e Conselhos Regionais de Medicina a que se refere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1950-1969/d44045.ht> Acesso em 09 dez. 2024.

_____. Decreto nº 8.516, de 10 de setembro de 2015. Regulamenta a formação do Cadastro Nacional de Especialistas de que tratam o § 4º e § 5º do art. 1º da Lei nº 6.932, de 7 de julho de 1981, e o art. 35 da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/decreto/d8516.htm>. Acesso 11 de dez. 2024.

_____. Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018. Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, o art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e o art. 2º, caput, inciso I, alínea "g", da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e altera o Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/decreto/d9283.htm> Acesso em 11 dez. 2024.

_____. Decreto-lei nº 4.113, de 14 de fevereiro de 1942. Regula a propaganda de médicos, cirurgiões dentistas, parteiras, massagistas, enfermeiros, de casas de saúde e de estabelecimentos congêneres, e a de preparados farmacêuticos. Disponível: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/del4113.htm> Acesso em 10 dez. 2024.

_____. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm> Acesso em 10 dez. 2024.

_____. Lei nº 8.080, 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm> Acesso em 10 dez. 2024.

_____. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9656.htm>. Acesso 10 dez. 2024.

_____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm> Acesso em 15 dez. 2024.

_____. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm> Acesso em 15 dez. 2024.

_____. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm> Acesso em 15 dez. 2024.

_____. Lei nº 11.540, de 12 de novembro de 2007. Dispõe sobre o Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - FNDCT; altera o Decreto-Lei nº 719, de 31 de julho de 1969, e a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Lei/L11540.htm> Acesso em 15 dez. 2024.

_____. Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013. Dispõe sobre o exercício da _____ Medicina. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm> Acesso em 10 dez. 2024.

_____. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Ação Direta de Inconstitucionalidade. ADI 7.088 e ADI 7.183. Direito Constitucional. Ações diretas de inconstitucionalidade e arguições de descumprimento de preceito fundamental. Amplitude das coberturas de planos de saúde competência da ANS. Rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Procedimento de atualização. Perda parcial do objeto. Improcedência dos pedidos remanescentes. Rel. min. Luís Roberto Barroso. Data: 11/10/2022. DJE 01/10/2023. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/constituicao-supremo/artigo.asp?abrirBase=CF&abrirArtigo=196>> Acesso em 30 nov. 2024.

_____. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Processo nº 0001067-10.1996.0.01.0000. Medida Liminar. SL 1.022 AgR-segundo. Suspensão de segurança. Rel. min. Rosa Weber. Data: 5/12/2022. DJE 13/12/2022. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/constituicao-supremo/artigo.asp?abrirBase=CF&abrirArtigo=196>> Acesso em 05 Dez. 2024.

CHOUDHURY, Subhrodipto B.*et al.* Disease Detection using Artificial Neural Network. Current Natural Sciences and Engineering. Vol. 1, Issue 6, Dec. 2024. Disponível em: <<https://cnsejournals.org/wp-content/uploads/2024/12/MS3AI-2449.pdf>>. Acesso 26 dez. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.169, de 30 de outubro de 2017. Disciplina responsabilidades dos médicos e laboratórios em relação aos procedimentos diagnósticos de Patologia e estabelece normas técnicas para a conservação e transporte de material biológico em relação a esses procedimentos. Disciplina, também, as condutas médicas tomadas a partir de laudos citopatológicos positivos, bem como a auditoria médica desses exames. Disponível em:

<<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=353704>> Acesso em 10 dez. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.380, de 18 de junho de 2024. Homologa a Portaria CME nº 1/2024, que atualiza a relação de especialidades e áreas de atuação médicas aprovadas pela Comissão Mista de Especialidades. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2024/2380>> Acesso em 10 dez. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO. Apresentação. Disponível em: <<https://www.gov.br/cnpq/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/institucional>> Acesso em 05 dez. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO. Acordos para PD&I. Disponível em: <<https://www.gov.br/cnpq/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/parcerias/nacionais-1/pd-i>> Acesso em 05 dez. 2024.

COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR. Bolsas e Estudantes: Programas Estratégicos. Disponível em: <<https://www.gov.br/capes/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/bolsas/programas-estrategicos/formacao-de-recursos-humanos-em-areas-estrategicas/pbe-dp>> Acesso em 05 dez. 2024.

CONVERTLIVE. Nanómetros em Metros. Disponível em: <<https://convertlive.com/pt/u/converter/nan%C3%B3metros/em/metros#1>>. Acesso 15 dez. 2024

FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS. Chamada Pública Mcti/Finep/Fndct/Centros Temáticos 2024. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/images/chamadas-publicas/2024/13_12_2024_CT2024_Edital.pdf> Acesso em 05 dez. 2024.

FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS. Regimento Interno. Disponível em:

<https://download.finep.gov.br/Regimento_Interno_da_Finep.pdf>

Acesso em 05 dez. 2024.

MACHADO, Aline Caraciki Morucci; MARTINS, Elizabeth Teixeira; LIMA, Marcos Cesar de Souza; PINTO, Nayra Assad. Aspectos jurídicos em saúde. Rio de Janeiro: FGV, 2016, pos. 632-638.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Monitoramento de Tecnologias em Saúde. Brasília, CONITEC, 2024. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/monitoramento-de-tecnologias-em-saude>> Acesso em 10 dez. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Tecnologias Demandadas. Brasília, CONITEC, 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em 10 dez. 2024.

MORALES-RUIZ, Manuel et al. Pathophysiology of Portal Hypertension. In: Lanzer, P. (eds). PanVascular Medicine. Springer, Berlin, Heidelberg: 2015. p. 3631–3665. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/978-3-642-37078-6_144>. Acesso 20 nov. 2024.

MOREIRA, Ilmar da Silva. A responsabilidade civil médica no erro de diagnóstico médico. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, Brasília, v. 6, p. 823-835, dez. 2017. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/65434>> Acesso em 24 dez. 2024.

OKAMURA, Arnaldo Mamoru. Prospecção de cenários tecnológicos: perspectivas para o setor de medicina diagnóstica no Brasil. 2014. Dissertação (Mestrado em Administração) - Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014. Disponível em: <<https://doi.org/10.11606/D.12.2014.tde-05032015-173532>>. Acesso em: 12 dez. 2024.

PANDEY, Nivedita; HOILAT, Gilles; JOHN, Savio. Liver Biopsy. National Center for Biotechnology Information. 24 jul. 2023. Disponível

em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470567/>>. Acesso 22 nov. 2024.

PITTELLI, Sergio Domingos. O poder normativo do conselho federal de medicina e o direito constitucional à saúde. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, Brasil, v. 3, n. 1, p. 38–59, 2002. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v3i1p38-59>>. Acesso em: 10 dez. 2024.

ROCHA, Daniela. Setor de medicina diagnóstica registra alta e aposta em inovações. Jornal Valor Econômico, São Paulo, 27/08/2024. Disponível em: <<https://valor.globo.com/publicacoes/especiais/saude/noticia/2024/08/27/setor-de-medicina-diagnostica-registra-alta-e-aposta-em-inovacoes.ghml>> Acesso em 10 dez. 2024.

SADDY, André. Curso de Direito Administrativo Brasileiro. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022. 4 v. v. 1.

SOUZA, Alexandre Magno Antunes de. Administração Pública 4.0 - A mudança por meio da Blockchain e da Inteligência Artificial. In: SADDY, André (coord.) Inteligência Artificial e Direito Administrativo. Rio de Janeiro: CEEJ, 2022. p. 51-92.

SU, Min *et al.* Nano-Medicine for Thrombosis: A Precise Diagnosis and Treatment Strategy. Nano-Micro Letter. vol. 12, artigo 96. Berlin: Springer, 2020. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s40820-020-00434-0>>. Acesso 05 dez. 2024.

TIWARI, Aseem Kumar *et al.* Head-to-head comparison of Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) and Enhanced Chemiluminescence Immunoassay (ECLIA) for the detection of Transfusion Transmitted Disease (TTD) Markers; HIV, HCV and HBV in blood donors, in India. Journal of Virological Methods. Volume 285, 2020. Disponível em:

<<https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2020.113962>>. Acesso 29 dez. 2024. TRIPATHI, Madhulika; SINGH, Brijesh Kumar *et al.* Vitamin B12 and folate decrease inflammation and fibrosis in NASH by preventing

syntaxin 17 homocysteinylation. Journal of Hepatology. Vol. 77, Issue 5, 2022. P. 1246-1255. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.jhep.2022.06.033>>. Acesso 15 de jun. 2024.

TURING, A.M. Computing Machinery and Intelligence. 1950. Disponível em: <<https://courses.cs.umbc.edu/471/papers/turing.pdf>>. Acesso 27 dez. 2024.

UNIVERSITY OF STUTTGART. 1.5 million for micro-medical robots. 25 de ag. de 2022. Disponível em: <<https://www.uni-stuttgart.de/en/university/news/all/1.5-million-for-micro-medical-robots/>>. Acesso 28 dez. 2024.

VASCONCELLOS, Marco Antônio S.; GARCIA, Manoel Henriquez. Fundamentos de Economia. 3º ed. São Paulo: Saraiva, 2009, passim.

VIANA, Ana Luiza D'Ávila; SILVA, Hudson P. da.; SCHEFFER, Mário. Economia e Saúde. São Paulo: USP, 2006. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/1166230/mod_folder/content/0/ECONOMIA%20E%20SA%C3%9ADE.pdf> Acesso em 10 de 2024.

VITRAL, Cláudia Lamarca. Ensaio imunoenzimático (ELISA): Apostila do curso prático de virologia. Departamento de Microbiologia e Parasitologia do Instituto Biomédico da Universidade Federal Fluminense. 2017. Disponível em: <http://ole.uff.br/wp-content/uploads/sites/236/2017/12/apostila_elisa.pdf>. Acesso 26 dez. 2024.

WANG, Chunxiang *et al.* Heterogeneous multiple soft millirobots in three-dimensional lumens. Science Advances. Vol. 10, Issue 45, 2024. Disponível em: <<https://www.science.org/doi/10.1126/sciadv.adq1951>>. Acesso 28 Dez. 2024.

YANG; Yafeng *et al.* Applications of Nanotechnology for Regenerative Medicine; Healing Tissues at the Nanoscale, In: ATALA, Anthony; LANZA, Robert; MIKOS, Antonios G.; NEREM, Robert (Eds). Principles of Regenerative Medicine. 3rd ed.. Academic Press, 2019. p.

485-504. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/B978-0-12-809880-6.00029-1>>. Acesso 26 dez. 2024.

PARCERIAS CONTRATUAIS ENTRE O ESTADO E AS STARTUPS PARA O DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIAS INOVADORAS PARA A MEDICINA DIAGNÓSTICA

Horácio Augusto Mendes de Sousa

Doutor em Direitos e Garantias Fundamentais pela Faculdade de Direito de Vitória (FDV). Mestre em Direito Empresarial pela Universidade Candido Mendes (UCAM).

Doutorando em Direito Público pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (FDUC). Especialista em Economia e Direito do Consumidor pela Universidad Castilla La Mancha – Espanha. Membro do grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC/UFF/PPGDC). Membro do Grupo de Pesquisa Estado, Democracia Constitucional e Direitos Fundamentais, do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Direito da FDV. Professor de Direito Administrativo, Constitucional e Econômico da Pós-Graduação da Escola Superior da Procuradoria Geral do Estado do Espírito Santo (ESPGE). Professor convidado da Pós-Graduação em Governança, Gestão de Riscos e Compliance da Faculdade de Direito de Vitória (FDV), da Pós-Graduação em Direito Regulatório da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) e do L.L.M em Direito da Infraestrutura e Regulação da Fundação Getúlio Vargas – (FGV-RJ). Procurador do Estado do Espírito Santo. <https://orcid.org/0000-0001-7912-0934>. Endereço Eletrônico: horacio.augusto.sousa@gmail.com

Sumário: Introdução. 1. Aspectos jurídicos dos serviços públicos de saúde no contexto das novas tecnologias digitais. 2. A possibilidade de parcerias contratuais entre o Estado e as startups para o desenvolvimento de tecnologias inovadoras para a medicina diagnóstica. Considerações finais. Referências

Introdução

O presente estudo examina os limites e possibilidades jurídicas de parcerias contratuais entre o Estado e as *startups* para o desenvolvimento de tecnologias inovadoras para a medicina diagnóstica, nos serviços públicos de saúde. O tema se reveste de relevância e atualidade, em especial, por dois motivos jurídicos, pragmáticos e consequencialistas, centrais.

Em primeiro lugar, porque os serviços públicos de saúde serão cada vez mais tecnológicos e inovadores, sobretudo digitais, contexto em que se insere a medicina diagnóstica. Em segundo lugar, porque a sociedade hipercomplexa e hipertecnológica do presente século demandará, com intensidade crescente, o maior desenvolvimento científico, tecnológico, inovador e digital dos serviços públicos de saúde, especialmente os relacionados à medicina diagnóstica, como forma de se efetivar o direito fundamental à saúde, consoante os artigos 6º e 196, ambos da Constituição brasileira de 1988.

Nesta ordem de ideias, o Estado-administrador contemporâneo deverá prestar, com eficiência, eficácia e efetividade crescentes, os serviços públicos de saúde, com a importante contribuição das inovações tecnológicas, inclusive digitais, da medicina diagnóstica, como forma de impulsionar, também, a realização do desenvolvimento e do direito fundamental ao desenvolvimento sustentável multidimensional no Brasil, enquanto princípio jurídico implícito, objetivo fundamental da República e direito humano e fundamental, consoante a leitura sistêmica dos artigos 1º, *caput*, 3º, II e 5º, § 2º, da Constituição brasileira de 1988.

Ademais disso, os serviços públicos de saúde relacionados à medicina diagnóstica ganham especial relevância e atualidade, em especial, pelos efeitos, presentes, prospectivos e prologandos, do Coronavírus, da emergência climática, ensejadora de extremos climáticos, e da exponencialização das novas tecnologias, especialmente as digitais, com as suas potencialidades, riscos e repercussões no direito humano e fundamental à saúde das pessoas.

Significa dizer, será cada vez mais necessário, por um lado, o aumento da segurança dos exames e, por outro lado, a celeridade dos mesmos, como forma de se garantir maior adequação na prestação dos serviços públicos de saúde, a partir da medicina diagnóstica, o que reforça a necessidade de o Estado contratar, com as *startups*, o desenvolvimento de tecnologias inovadoras nesse específico ramo da medicina.

Ainda na perspectiva do desenvolvimento sustentável multidimensional, é importante destacar os baixos níveis de efetividade prática dos objetivos de desenvolvimento sustentável fixados pela Organização das Nações Unidas para o alcance até o ano de 2030, com graves repercussões no Índice de Desenvolvimento Humano Municipal brasileiro, elaborado pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento – PNUD/IDHM, com retrocessos aos patamares desenvolvimentistas pertinentes ao ano de 2015 no Brasil, durante a pandemia devastadora.¹ Como se extrai do VIII Relatório Luz da Sociedade Civil da Agenda 2030, de Desenvolvimento Sustentável Brasil, o cenário atual na América Latina e no Brasil continua a ser de subdesenvolvimento insustentável.²

Neste contexto, o problema da presente pesquisa consiste em examinar se é juridicamente possível, e em que medida, a celebração de parcerias contratuais entre o Estado e as *startups* para o desenvolvimento de tecnologias inovadoras para a medicina diagnóstica nos serviços públicos de saúde.

¹ PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO – PNUD. Relatório especial 2023: 25 anos: desenvolvimento humano no Brasil: Construir caminhos, pactuando novos horizontes. Brasília, DF: Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento – PNUD, 2024. Disponível em: <<https://www.undp.org/pt/brazil/publications/relatorio-especial-2023-25-anos-desenvolvimento-humano-no-brasil>>. Acesso em 29 mai. 2024.

² Consoante o citado relatório, na América latina, apenas 22% das metas de desenvolvimento sustentável estão em progresso considerado satisfatório, e o Brasil se destaca como “uma promessa incumprida”, pois “a destruição dos últimos anos, aliada à pandemia da Covid-19, foi tão vasta que apesar deste Relatório Luz mostrar que em 2023, 58 (34,52%) das 168 metas aplicáveis ao país tiveram progresso insuficiente e 13 (7,73%), progresso satisfatório, o cenário não é de avanço: ele indica que, numa velocidade aquém da necessária, o país tenta recuperar o que perdeu e foi destruído. É grave que 40 metas retrocederam ou se mantiveram em retrocesso (23,8%), que 43 (25,59%) seguiram estagnadas; com 10 (5,95%) delas ameaçadas e com 04 (2,38%) sem dados para avaliação”. BRASIL. VIII Relatório Luz da Sociedade Civil da Agenda 2030 de Desenvolvimento Sustentável Brasil. Disponível em: <<https://gtagenda2030.org.br/relatorio-luz/relatorio-luz-2024/>>. Acesso em 9 nov. 2024, p. 04-05.

Como hipótese de pesquisa, admite-se a possibilidade jurídica de parcerias contratuais entre o Estado e as *startups* para o desenvolvimento de tecnologias inovadoras para a medicina diagnóstica nos serviços públicos de saúde, como forma de densificar, em especial, o princípio jurídico, o objetivo e o direito fundamental ao desenvolvimento sustentável multidimensional das pessoas, a partir da criação de tecnologias e inovações de interesse público concretizadoras do direito fundamental à saúde, desde que se adotem certas cautelas jurídicas.

Nesta ordem de ideias, os objetivos da presente pesquisa consistem, essencialmente, em analisar alguns aspectos jurídicos dos serviços públicos de saúde, no contexto das novas tecnologias, especialmente as digitais, e investigar a possibilidade de parcerias contratuais entre o Estado e as *startups* para a criação de tecnologias e inovações voltadas ao desenvolvimento da medicina diagnóstica nos serviços públicos de saúde.

A presente pesquisa adota o método dedutivo, partindo-se de premissas jurídicas, constitucionais e infraconstitucionais, inerentes aos serviços públicos de saúde no contexto das novas tecnologias digitais, notadamente em face da Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990, e da Lei Federal nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022, que disciplina a telessaúde no Brasil. Posteriormente, analisam-se alguns aspectos jurídicos acerca dos limites e possibilidades de parcerias contratuais entre o Estado e as *startups* para o desenvolvimento de tecnologias e inovações para a medicina diagnóstica, em conexão com o marco jurídico brasileiro das licitações e contratações de *startups*, nos termos da Lei complementar federal nº 182, de 01 de junho de 2021, da Lei complementar estadual nº 929, de 25 de novembro de 2019, e da Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021.

A metodologia utilizada no vertente trabalho será baseada em pesquisa documental, a partir de consulta de documentos e material bibliográfico sobre o tema. Ainda na perspectiva metodológica, far-se-á

uma análise jurídica sob a ótica da retórica analítica problematizante³. Neste passo, destacam-se alguns aspectos jurídico-teóricos acerca dos serviços públicos de saúde, no contexto das novas tecnologias digitais, e das parcerias jurídico-contratuais entre o Estado e as *startups* para o desenvolvimento de tecnologias e inovações voltadas à medicina diagnóstica, a partir da análise dos argumentos e discursos jurídicos específicos sobre o tema.

Ainda sob o prisma metodológico, de cunho retórico-analítico-problematizante, investiga-se a racionalidade jurídico-constitucional e infraconstitucional das parcerias contratuais aludidas, no contexto da citada Lei complementar federal nº 182/2021, da Lei complementar estadual nº 929/2019 e da Lei nº 14.133/2021, de modo a conferir maior controlabilidade argumentativa acerca dos limites e possibilidades aplicativas dos marcos jurídicos mencionados.

Espera-se, ao final da presente pesquisa, que a mesma possa contribuir para o aprimoramento das contratações públicas para a inovação tecnológica, visando a maior eficiência dos serviços públicos de saúde, por meio de parcerias contratuais entre o Estado e as *startups*, no desenvolvimento de tecnologias inovadoras para a medicina diagnóstica.

1. Aspectos jurídicos dos serviços públicos de saúde no contexto das novas tecnologias digitais

O Estado-administrador contemporâneo é informado por mutações de diversificados matizes, em forma de tensões jurídicas entre constitucionalismo e democracia, transformações tecnológicas em sentido restrito e crises multidimensionais⁴, agravadas pelos efeitos

³ Sobre o tema: ADEODATO, João Maurício. Introdução ao Estudo do Direito: retórica realista, argumentação e erística. Rio de Janeiro: Forense, 2023, p. 14-25.

⁴ SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Estado digital, direito fundamental ao desenvolvimento e contratações públicas tecnológico-inovadoras. Tese (Doutorado).

passados, presentes e prospectivos do Coronavírus prolongado, da emergência climática, global e local, e das novas tecnologias, notadamente as digitais, perfazendo um quadro de desencaixes⁵ institucionais e de metamorfoses⁶, estatais e societais, com reflexos na efetividade do direito humano e fundamental à saúde.

No que tange aos serviços públicos de saúde, nomeadamente os serviços de medicina diagnóstica, ao mesmo tempo que esses últimos se revelam cada vez mais essenciais, seja para o tratamento seguro, eficiente e célere das doenças, quer para a formulação de políticas públicas de prevenção à saúde da população, como ficou evidente durante a pandemia do Coronavírus⁷, a eficiente e efetiva prestação dos mesmos está intensamente atrelada ao desenvolvimento de tecnologias inovadoras, nomeadamente digitais.

Essas premissas devem permear a reanálise interpretativa, atualizadora e otimizadora da Constituição brasileira de 1988, na ordenação jurídico-constitucional social da saúde pública no Brasil. No ponto, retomam-se algumas reflexões anteriores sobre o tema, ora

Vitória: Faculdade de Direito de Vitória. Programa de Pós-Graduação em Direitos e Garantias Fundamentais, 2024, p. 21-146.

⁵ GIDDENS, Anthony. As conseqüências da modernidade. Tradução de Raul Fiker. São Paulo: Editora UNESP, 1991, p. 09-13.

⁶ BECK, Ulrich. A metamorfose do mundo: como as alterações climáticas estão a transformar a sociedade. Tradução de Pedro Elói Duarte. Lisboa: Edições 70, 2017, p. 12-19.

⁷ BUSSINGUER, Elda Coelho de Azevedo e SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Exame da constitucionalidade dos gastos públicos com medicamentos sem eficácia científica comprovada: o uso da cloroquina e da hidroxicloroquina para o tratamento do coronavírus no Brasil. Direitos Fundamentais e Políticas Públicas. Organizadores Robinson Tramontina, Elda Coelho de Azevedo Bussinguer e Bruno Lorenzetto. Joaçaba: Editora Unoesc, 2020, p. 265-294 e BUSSINGUER, Elda Coelho de Azevedo e SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Vida e morte diante do inimigo invisível: exame da constitucionalidade dos protocolos de escolha dos pacientes do Coronavírus que terão preferências em leitos escassos, à luz dos direitos fundamentais à vida e à saúde. Direitos fundamentais na perspectiva da democracia interamericana. ALVITES, Elena; POMPEU, Gina Marcilio; SARLET, Ingo Wolfgang. (Orgs). Porto Alegre, RS: Editora Fundação Fênix, 2021, p. 397-424.

revisitadas na perspectiva dos serviços públicos de medicina diagnóstica⁸.

Consoante a Constituição brasileira de 1988, verifica-se incontroversa constitucionalização dos serviços públicos de saúde, diante do amplo conjunto de normas direcionadas à disciplina desse cometimento público, essencial e indisponível. Destarte, sob a ótica constitucional, a saúde se apresenta como direito fundamental social, exigível do Estado, notadamente por meio condutas positivas direcionadas à garantia prática desse direito fundamental; como serviço público essencial, a ser prestado por todos os entes da Federação brasileira, de acordo com os seus respectivos níveis de atuação; e como obrigação constitucional impostergável do Estado-administrador contemporâneo brasileiro, a ser levada a efeito por meio de um sistema único de saúde, lastreado em premissas jurídico-organizatórias estabelecidas na matriz constitucional brasileira de 1988, consoante os artigos 6º, *caput*, 23, II, 24, XII, 30, VII e 196 a 200, todos da Constituição brasileira de 1988.

Na ótica do regime jurídico dos serviços públicos, trata-se de direito fundamental do cidadão e obrigação constitucional do Estado, por meio de todos os entes da Federação, sob a forma de serviço público inerente ao ordenamento jurídico-constitucional-social, a ser prestado no contexto de um sistema único de saúde pública, baseado, em especial, nos princípios jurídicos da sustentabilidade⁹, generalidade, continuidade,

⁸ SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Parcerias contratuais entre o Estado e as startups para o desenvolvimento de tecnologias e inovações para o serviços públicos de saúde, 2024 (prelo).

⁹ Segundo o autor: “[...] trata-se de princípio constitucional que determina, com eficácia direta e imediata, a responsabilidade do Estado e da sociedade pela concretização solidária do desenvolvimento material e imaterial, socialmente inclusivo, durável e equânime, ambientalmente limpo, inovador, ético e eficiente, no intuito de assegurar, preferencialmente de modo preventivo e precavido, no presente e no futuro, o direito ao bem-estar”. FREITAS, Juarez. Sustentabilidade: direito ao futuro, 2 ed., Belo Horizonte: Editora Fórum, 2012, p. 41.

cortesia, atualidade, eficiência, eficácia e efetividade dos serviços públicos de saúde.

Na perspectiva do princípio jurídico da sustentabilidade multidimensional dos serviços públicos de saúde, inclusive tecnológica e inovadora, há uma importante conexão dos mesmos com a necessidade de desenvolvimentos científicos, tecnológicos, inovadores e digitais¹⁰, o que também é obrigação constitucional do Estado, consoante se extrai, em especial, do artigo 218 da Constituição brasileira de 1988. Trata-se da busca da maior eficiência¹¹, economicidade, eficácia e efetividade dos serviços públicos de saúde por meio das inovações científicas e tecnológicas, especialmente as digitais¹².

Essas perspectivas constitucionais se conectam intensamente aos serviços de medicina diagnóstica, cuja atualidade, em termos de

¹⁰ Neste sentido a doutrina contemporânea, ao asseverar a necessidade de releitura da Constituição à luz das novas dinâmicas tecnológicas na sociedade hipercomplexa do século XXI, consoante ensina CASTRO, Raquel Brízida. Direito Constitucional: ciberespaço e tecnologia – Declínio do Constitucionalismo na UE? Coimbra: Almedina, 2023, p. 66-67.

¹¹ A respeito da eficiência na administração, em suas diversificadas perspectivas substanciais, formais e processuais: SADDY, André. Curso de Direito Administrativo. 2 ed., Rio de Janeiro: CEEJ, 2023, vol. 1, p. 391; ALMEIDA, Francisco António de Macedo Lucas Ferreira de. Direito Administrativo. Coimbra: Almedina, 2020, p. 104 e MONIZ, Ana Raquel Gonçalves. A recusa de aplicação de regulamentos pela administração com fundamento em invalidade. Coimbra: Almedina, 2012, p. 661-667.

¹¹ CANOTILHO, José Joaquim Gomes e MOREIRA, Vital. CRP: Constituição da República Portuguesa Anotada. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007, p. 830. ANDRADE, José Carlos Vieira de. Os direitos fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976. 6 ed., Coimbra: Almedina, 2021, p. 216-217 e GONÇALVES, Pedro Costa. Manual de Direito Administrativo. Coimbra: Almedina, 2020, vol. 1, p. 193.

¹² SADDY, André. Perspectivas do Direito da Infraestrutura com o Surgimento das Novas Tecnologias (Inovações) Disruptivas. In: SADDY, André; CHAUVET, Rodrigo da Fonseca e DA SILVA, Priscilla Menezes (Coord.). Aspectos jurídicos das novas tecnologias (inovações) disruptivas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019, p. 25-50.

modernidade das tecnologias digitais aplicadas, é fundamental para que os tratamentos de saúde possam se operar de forma segura, preventiva, confiável, controlável e célere, de modo a obter a máxima eficácia e efetividade possíveis das terapias realizadas a partir dos diagnósticos obtidos.

Importante, no ponto, também retomar reflexões anteriores sobre o tema, no contexto das políticas públicas de saúde no Brasil¹³, agora revisitadas sob a ótica das parcerias contratuais entre o Estado e as *startups* para o desenvolvimento de tecnologias e inovações nos serviços públicos de saúde atrelados à medicina diagnóstica, sob as luzes, em especial, da Lei Complementar federal nº 182/2021 e da Lei nº 14.510/2022, essa última disciplinadora da telessaúde brasileira.

Neste contexto, as políticas públicas de saúde se caracterizam como o devido processo legal, de natureza jurídica, política e administrativa, tecnológica e inovadora, finalisticamente voltado a realizar, de modo coerente e coordenado¹⁴, as decisões fundamentais nesse setor complexo e sensível, consagradas no ordenamento social

¹³ BUSSINGUER, Elda Coelho de Azevedo e SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Exame da constitucionalidade dos gastos públicos com medicamentos sem eficácia científica comprovada: o uso da cloroquina e da hidroxicloroquina para o tratamento do coronavírus no Brasil. Direitos Fundamentais e Políticas Públicas. Organizadores Robinson Tramontina, Elda Coelho de Azevedo Bussinguer e Bruno Lorenzetto. Joaçaba: Editora Unoesc, 2020, p. 265-294 e BUSSINGUER, Elda Coelho de Azevedo e SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Vida e morte diante do inimigo invisível: exame da constitucionalidade dos protocolos de escolha dos pacientes do Coronavírus que terão preferências em leitos escassos, à luz dos direitos fundamentais à vida e à saúde. Direitos fundamentais na perspectiva da democracia interamericana. ALVITES, Elena; POMPEU, Gina Marcilio; SARLET, Ingo Wolfgang. (Orgs). Porto Alegre, RS: Editora Fundação Fênix, 2021, p. 397-424. Disponível em: <<https://www.fundarfenix.com.br>>. Acesso em 11 out.2021.

¹⁴ Na lição de Diogo de Figueiredo Moreira Neto, significa: “O complexo de processos destinados a realizar, de modo coerente o coordenado, as decisões políticas setoriais do Estado e do Governo”. MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. O Direito Administrativo no século XXI. Belo Horizonte: Fórum, 2018, p. 209.

previsto, em especial, nos artigos 196 a 200, todos da Constituição brasileira de 1988.

Destarte, as políticas públicas de saúde se caracterizam por um devido processo legal, cuja observância é direito fundamental do cidadão, razão pela qual as mesmas, em todas as suas fases, não podem se afastar dos limites e possibilidades, procedimentais e substanciais, fixados pela própria Constituição brasileira de 1988.

Esse devido processo legal envolve a tomada de decisões políticas, administrativas e jurídicas, inclusive tecnológicas e inovadoras, por meio da atuação democrática dos Poderes da República, especialmente os Poderes Executivo e Legislativo, constitucionalmente responsáveis pela formulação, planejamento e orçamentação das políticas públicas de saúde, na forma dos artigos 48, 84, 165 e 196 a 200, todos da Constituição brasileira de 1988.

Embora se tenha um âmbito constitucional de discricionariedade política e administrativa para a formulação, planejamento e orçamentação das políticas de saúde, existem, também, limites procedimentais e substanciais estabelecidos pela Constituição brasileira de 1988. Daí porque as políticas públicas desse setor devem ser “coerentes”, ou seja, dotadas de racionalidade, razoabilidade e proporcionalidade¹⁵.

Nesta ordem de ideias, em matéria de saúde pública, nomeadamente em relação à medicina diagnóstica, as políticas públicas setoriais devem acompanhar as pesquisas, descobertas e orientações científicas, ou seja, cuida-se de uma racionalidade científica, decorrência dos princípios constitucionais da eficiência e eficácia das políticas públicas de saúde, na forma dos artigos 37 e 74, ambos da Constituição brasileira de 1988.

Essa racionalidade científica na formulação, planejamento e orçamentação das políticas públicas de saúde, por certo, deve ser direcionada à efetivação prática dos direitos fundamentais dos cidadãos,

¹⁵ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. O Direito Administrativo no século XXI. Belo Horizonte: Fórum, 2018, p. 209.

especialmente do direito fundamental à saúde, por meio de serviços adequados de medicina diagnóstica, logrando-se a concreta realização do direito fundamental aludido. Cuida-se, portanto, do cumprimento da missão constitucional do Estado no sentido de “funcionalização” desse direito fundamental.¹⁶

Nesse sentido, devem ser evitadas políticas públicas de saúde, por meio de serviços de medicina diagnóstica, sem prévio respaldo técnico e científico, sob pena de violação do direito fundamental à saúde dos cidadãos. Destarte, em matéria de políticas públicas de saúde, observado o princípio democrático, é essencial a incorporação, pelo Direito, de diretrizes técnicas, *standards* e indicadores científicos.

Trata-se, pois, de uma importante relação de internormatividade, como sugerida por Benoit Frydman¹⁷, nomeadamente a normatividade tecnológico-inovadora em matéria de serviços adequados de medicina diagnóstica e a normatividade jurídica disciplinadora da primeira. Essa relação visa acoplar, na maior medida possível, de maneira estrutural e funcional, a ciência, a tecnologia, a inovação e o Direito, com vistas à proteção do direito fundamental à saúde dos cidadãos.

Daí porque a Constituição brasileira de 1988 estabeleceu os limites e possibilidades para a formulação, planejamento e orçamentação para as políticas públicas de saúde, de modo a efetivar o direito fundamental à saúde, cujo descumprimento inviabiliza a efetivação dos objetivos desenvolvimentistas fixados na própria matriz constitucional, na forma do seu artigo 3º.

Em outros termos, há inequívoca opção constitucional pela formulação, planejamento e orçamentação das políticas públicas de saúde, nomeadamente de serviços adequados de medicina diagnóstica, lastreadas na ciência, na tecnologia e na inovação, sendo vedado aos

¹⁶ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. O Direito Administrativo no século XXI. Belo Horizonte: Fórum, 2018, p. 211.

¹⁷ FRYDMAN, Benoit. O Fim do Estado de Direito: governar por standards e indicadores. Tradução de Mara Beatriz Krug. 2 ed., Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018, p. 90-94.

Poderes da República, especialmente aos Poderes Executivo e Legislativo, editarem políticas públicas nesse setor sensível sem respaldo científico, tecnológico, preferencialmente inovador e digital, em condutas caracterizadoras de verdadeiro populismo regulatório.¹⁸

Daí porque o direito fundamental à saúde deve garantido a partir de políticas públicas que reduzam os riscos de doenças, de modo que não se pode admitir essa mitigação de riscos à saúde sem a adoção de cautelas, prevenções e precauções amparadas em evidências científicas, nomeadamente a partir de desenvolvimentos tecnológicos e inovadores nos serviços de medicina diagnóstica. Ou seja, não se admite, à luz da Constituição brasileira de 1988, o combate aos riscos à saúde com base em critérios puramente políticos, econômicos ou administrativos, sob pena de vulneração ao próprio direito fundamental à saúde.

Não é por outra razão que as políticas públicas de saúde devem ser formuladas, planejadas e orçamentadas em rede sistêmica, que, por certo, não pode se afastar da ciência, da tecnologia e da inovação, especialmente a digital, sob pena de adoção de condutas antissistêmicas e anticientíficas, e, portanto, inconstitucionais. Ademais disso, essa rede sistêmica deve priorizar atividades preventivas cientificamente comprovadas, sujeitas à avaliação igualmente científica e controle de resultados, na forma do artigo 198, § 3º, incisos II e III, da Constituição brasileira de 1988, previsão constitucional essa com especial relevância para os serviços de medicina diagnóstica.

Essa cientificidade necessária, inerente e imanente às políticas públicas de saúde, especialmente para os serviços de medicina diagnóstica, ressalta evidente da matriz constitucional, ao estabelecer, como diretriz mandatória essencial do sistema único de saúde pública no Brasil, o incremento do desenvolvimento científico, tecnológico e

¹⁸ O “populismo regulatório” se caracteriza por um regime político onde se “[...] planta uma mentira doce no presente para colher uma verdade amarga no futuro. Pensa na próxima eleição e não nas próximas gerações. Quando a conta chega, Inês é morta – os populistas já se foram [...]” BINENBOJM, Gustavo. Liberdade Igual: O que é e por que importa. História Real. Edição do Kindle, 2020, p. 63.

inovador em matéria de políticas públicas de saúde, tudo de modo a explicitar a opção constitucional pela ciência no setor sensível da saúde pública, na forma do artigo 200, inciso V, da Constituição brasileira de 1988.

No mesmo sentido, a Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990, densificando a normatividade constitucional aludida, impregnou de cientificidade o sistema infraconstitucional em exame, irradiando mandatoriamente a sua racionalidade científica e tecnológica para a formulação, planejamento e orçamentação das políticas públicas de saúde, tudo em rede formadora de um sistema único de saúde pública no Brasil, o que também se aplica aos serviços de medicina diagnóstica.

Na forma da Lei nº 8080/1990, incluem-se no amplo espectro das políticas públicas de saúde, no âmbito do sistema único aludido, o incremento do desenvolvimento científico, tecnológico e inovador, assim como a necessária avaliação de impacto das tecnologias na saúde do trabalhador, a conjugação de recursos financeiros, materiais, humanos, tecnológicos e, também, científicos, na prestação dos serviços públicos de saúde à população, nomeadamente os serviços de medicina diagnóstica, com a articulação de políticas públicas e programas que contemplem atividades promotoras da ciência e da tecnologia em ações de saúde pública, na forma dos artigos 6º, inciso X, § 3º, inciso, IV, 7º, inciso XI e 13, inciso V, todos da Lei nº 8080/1990.

Dentre as atribuições administrativas comuns de todos os entes da Federação brasileira se inserem àquelas inerentes à elaboração de normatividade técnica e científica voltada à promoção, proteção e recuperação da saúde dos cidadãos, bem como as pesquisas e estudos pertinentes, na forma do artigo 15, incisos XVI e XIX, da Lei nº 8080/90.

Vale destacar, ainda, as diretrizes legais de assistência terapêutica e incorporação de tecnologias em saúde, reveladoras do forte conteúdo técnico e científico das políticas públicas, programas e ações a serem adotadas no setor sensível em análise, bem como a necessidade da fixação de mecanismos de fomento à participação do setor privado no desenvolvimento de ciência e tecnologia, assim como a transferência de

tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços públicos de saúde, o que é relevante na perspectiva dos serviços de medicina diagnóstica, na forma dos artigos 19-M a 19-Q e 46, todos da Lei nº 8080/1990.

Adicione-se a esse quadrante normativo a necessidade de que o desenvolvimentos científicos, tecnológicos e inovadores em matéria de serviços públicos de saúde também sejam, em larga medida digitais, inclusive os serviços de medicina diagnóstica. Esse processo de digitalização, como já destacado, ganhou significativa exponencialidade em razão da crise pandêmica mundial decorrente do Coronavírus, onde as medidas de isolamento e distanciamento sociais reforçaram a importância de aprimoramento do Direito¹⁹ e dos recursos tecnológico-inovadores, sobretudo digitais, em matéria de serviços públicos de saúde, especialmente os serviços de medicina diagnóstica.

Daí a importância da Lei nº 14.510/2022, que disciplina a tele saúde no Brasil, cuja análise se dará no contexto das parcerias administrativas contratuais entre o Estado e a *startups*²⁰, para o desenvolvimento de tecnologias e inovações nos serviços públicos de saúde inerentes à medicina diagnóstica, nos termos da Lei complementar nº 182/2021, consoante o recorte metodológico do presente trabalho. É o que se passa a examinar adiante.

¹⁹ PEDRA, Adriano Sant’Ana. Reformas Constitucionais em Tempos de Pandemia: Sobre a Observância das Limitações Circunstanciais Implícitas. BAHIA, Saulo José Casali (Coord.). Direitos e Deveres Fundamentais em Tempos de Coronavírus. 1 ed.. São Paulo: Editora IASP, 2020, p. 17-29.

²⁰ SADDY, André. SOUSA, Horácio Augusto Mendes de e RODOR, Fernanda Medeiros e Ribeiro. Direito Público das Startups: uma nova governança público-privada nas parcerias administrativas entre o Estado e as entidades de tecnologia e inovação. 2 ed., Rio de Janeiro: Centro de Estudos Empírico Jurídicos, 2021, p. 295-297.

2. A possibilidade de parcerias contratuais entre o Estado e as *startups* para o desenvolvimento de tecnologias inovadoras para a medicina diagnóstica

Como já investigado em outra oportunidade²¹, a Lei nº 14.510/2022 disciplina a telessaúde no Brasil, procedeu a alteração da Lei nº 8080/1990 e abriu um novo campo de possibilidades jurídicas de parcerias contratuais entre o Estado e as *startups* para a criação de tecnologias e inovações, sobretudo digitais, voltadas ao desenvolvimento dos serviços públicos de saúde na seara da medicina diagnóstica, com vistas a maior sustentabilidade, eficiência, economicidade, eficácia e efetividade dos mesmos, de modo a buscar densificar, com real intensidade, o direito fundamental à saúde, enquanto obrigação constitucional indeclinável do Estado-administrador brasileiro, na forma dos artigos 6º e 196, ambos da Constituição brasileira de 1988.

As inovações tecnológicas aludidas, no contexto da medicina diagnóstica, devem considerar, ao menos, três premissas jurídico-políticas essenciais, nomeadamente, o advento de um Estado Democrático de Direito Digital brasileiro²², cada vez mais transformado pelas novas tecnologias²³, especialmente no desempenho das suas funções administrativas constitucionalmente previstas, como já destacado na primeira parte do presente trabalho; as experiências e práticas nos

²¹ SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Parcerias contratuais entre o Estado e as startups para o desenvolvimento de tecnologias e inovações para o serviços públicos de saúde, 2024 (prelo).

²² SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Estado digital, direito fundamental ao desenvolvimento e contratações públicas tecnológico-inovadoras. Tese (Doutorado). Vitória: Faculdade de Direito de Vitória. Programa de Pós-Graduação em Direitos e Garantias Fundamentais, 2024, p. 21-146.

²³ SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Estado Constitucional transformado pela governança por standards e indicadores: estudo de caso no direito brasileiro à luz da decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal na ADPF nº 669-DF. MORAIS, José Luiz Bolzan de (org.). Conexões Estado, Direito e Tecnologia. Vitória: FDV publicações, 2020, p. 63-102.

serviços públicos de saúde adquiridas com o Coronavírus, o vírus devastador, o “cruel pedagogo”²⁴, e o advento dos direitos²⁵ e deveres humanos e fundamentais digitais²⁶, necessários para os novos desafios do Estado e da sociedade contemporâneos²⁷, marcados pela hipercomplexidade e pela hipertecnologização da vida, das relações socioeconômicas e das atuações da administração pública²⁸. Nesse contexto, inclusive, deverá se operar a regulação jurídica dos serviços públicos de saúde, na perspectiva da medicina diagnóstica²⁹.

Nesta ordem de ideias, a Lei nº 14.510/2022 abre um novo campo para o aperfeiçoamento dos serviços públicos de saúde, especialmente na perspectiva da medicina diagnóstica, a partir da implementação efetiva da telessaúde, que se caracteriza como “modalidade de serviços de saúde à distância”, a partir de recursos tecnológicos e digitais, de modo a garantir “a transmissão segura de dados e informações de saúde, por meio de textos, de sons, de imagens ou outras formas adequadas”, na forma do artigo 26-B, da Lei nº 14.510/2022.

²⁴ SANTOS, Boaventura de Sousa. A cruel pedagogia do vírus. Coimbra: Almedina, 2020, p. 25-35.

²⁵ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Sobre a indispensabilidade de uma Carta de Direitos Fundamentais Digitais da União Europeia. Revista do Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Brasília, DF, v. 31, n. 1, 2019, p. 70-75.

²⁶ PEDRA, Adriano Sant’Ana; SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Deveres fundamentais e novas tecnologias: contributos para uma teoria dos deveres fundamentais digitais. Revista de Direito Administrativo, Infraestrutura, Regulação e Compliance. n. 25. ano 7. p. 47-72. São Paulo: Ed. RT, abr./jun. 2023.

²⁷ SILVA, Jorge Pereira da. Direitos Fundamentais para o Universo Digital. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2024, p. 08-12.

²⁸ SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Estado digital, direito fundamental ao desenvolvimento e contratações públicas tecnológico-inovadoras. Tese (Doutorado). Vitória: Faculdade de Direito de Vitória. Programa de Pós-Graduação em Direitos e Garantias Fundamentais, 2024, capítulo primeiro.

²⁹ Sobre o tema, vale conferir o trabalho constante da presente obra intitulado Regulação da medicina diagnóstica pelas RDC N.º 786/2023 e RDC N.º 824/2023 e o exercício do poder normativo da Anvisa da autoria de SADDY, André e FERNANDES, Ketlyn Gonçalves.

Cuida-se da possibilidade jurídica de prestação dos serviços públicos de saúde, na perspectiva da medicina diagnóstica, por meio digital, desde que haja compatibilidade, razoabilidade e proporcionalidade entre o meio digital e a intervenção médica pretendida, em qualquer caso, garantida a eficiência, eficácia e efetividade do serviço público de saúde digital prestado ao cidadão, o que inclui, por certo a transmissão e tratamento seguro dos dados sensíveis do paciente.

Há, pois, a densificação infraconstitucional do direito fundamental à saúde, pela via digital, de modo a consolidar o entendimento acerca da existência de um direito fundamental à saúde digital, em releitura atualizadora³⁰ dos artigos 6º, *caput* e 196, ambos da Constituição brasileira de 1988, o que é juridicamente possível e mesmo desejável diante da abertura normativa conferida pela artigo 5º § 2º, da mesma matriz constitucional³¹.

Destarte, o direito fundamental digital em exame, na sua dimensão subjetiva, deve contemplar o direito do cidadão de exigir do Estado os serviços públicos de medicina diagnóstica pela via digital, sempre que possível, ao passo que, na sua dimensão objetiva, vai

³⁰ Como assevera Adriano Sant'Ana Pedra: [...] O fenômeno da mutação constitucional é uma constante na vida dos Estados, e acontece porque a significação da Constituição não é dada de antemão, mas depende do contexto no qual é concretizada. O sentimento constitucional, presente em cada momento vivido, passa a permear a realização da Constituição e a natureza dinâmica da Constituição, como organismo vivo que é, permite que ela possa acompanhar a evolução das circunstâncias sociais, políticas, econômicas [...]. PEDRA, Adriano Sant'Ana. Mutação constitucional: interpretação evolutiva da Constituição na democracia constitucional. 4 ed., Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020, p. 313. Ver, também, PEDRA, Adriano Sant'Ana. A Constituição Viva: poder constituinte permanente e cláusulas pétreas. Belo Horizonte: Mandamentos, 2005, p. 222-223.

³¹ PEDRA, Adriano Sant'Ana; SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Deveres fundamentais e novas tecnologias: contributos para uma teoria dos deveres fundamentais digitais. Revista de Direito Administrativo, Infraestrutura, Regulação e Compliance. n. 25. ano 7. p. 47-72. São Paulo: Ed. RT, abr./jun. 2023.

abranger um conjunto relevante de prestações positivas e negativas estatais, medidas organizacionais e deveres fundamentais de proteção suficiente do cidadão pela administração pública, de modo a tornar concreta a prestação dos serviços públicos de medicina diagnóstica pela via digital.

Neste contexto, não basta disponibilizar o serviço de medicina diagnóstica via plataforma digital, com a criação da tecnologia digital inovadora, sendo necessário, ainda, viabilizar o acesso facilitado, simplificado, seguro e célere ao cidadão a essas plataformas e tecnologias digitais de saúde, sob pena de ineficiência e ineficácia dos serviços públicos de saúde digitais.

No que tange aos serviços públicos de medicina diagnóstica, como regra geral, não há qualquer limitação material em relação ao objeto dessas atividades, o que significa dizer que, em princípio, o Estado poderá licitar e contratar *startups* para o desenvolvimento de soluções tecnológico-inovadoras para uma variadíssima gama de serviços inovadores digitais relacionados aos desafios da medicina diagnóstica.

Nesse contexto, inclusive, o desenvolvimento de tecnologias inovadoras digitais pelas *startups* que ampliem a universalização dos serviços públicos digitais relacionados à medicina diagnóstica, nos termos do artigo 26-A, VII, da Lei nº 14.510/2022. Daí porque o ato de restrição na prestação dos serviços públicos de medicina diagnóstica deve demonstrar “a imprescindibilidade da medida para que sejam evitados danos à saúde dos pacientes”, na forma do artigo 26-F da mesma Lei nº 14. 510/2022.

Dentre as diversas possibilidades jurídicas de contratação de *startups* para o desenvolvimento de tecnologias inovadoras digitais nos serviços de medicina diagnóstica, merecem destaque duas iniciativas fomentadas pela Fundação de Amparo à Pesquisa e à Inovação do Espírito Santo – FAPES, por meio do Programa Centelha, de modo a

apoiar pequenas sociedades, inclusive *startups*, para o desenvolvimento de tecnologias inovadoras nos serviços de medicina diagnóstica.³²

O primeiro caso diz respeito ao desenvolvimento de tecnologia inovadora, mediante plataforma digital, que emite laudos de eletrocardiograma em 15 (quinze) minutos, em situações de urgência, e em até 04 (quatro) horas para exames eletivos. Após o cadastramento na plataforma, é possível a realização do exame de qualquer localidade no Brasil, ficando o mesmo armazenado em nuvem, o que viabiliza, também a realização de pesquisas científicas e tecnológicas no setor.

O segundo exemplo se relaciona ao desenvolvimento de tecnologia para o diagnóstico precoce do câncer, a partir de uma solução baseada em inteligência artificial, de modo a estimar a localização e o tamanho dos tumores, dando suporte e automatizando a produção de laudos, reduzindo-se o tempo de resposta do exame.

Ambas as soluções receberam subvenção econômica da FAPES. A despeito da relevância desse instrumento jurídico subvencional, sob o ponto de vista dos princípios jurídicos da eficiência, economicidade, eficácia e resultado das atividades fomentadoras estatais, nos termos dos artigos 37, *caput* e § 16, 70, *caput*, 74, II, da Constituição brasileira de 1988, parece melhor a utilização da licitação e da contratação pública tecnológico-inovadora de *startups*, nos termos da Lei complementar federal nº 182/2021, em combinação jurídico-sistêmica com o marco jurídico estadual das contratações públicas de *startups*, nomeadamente a Lei complementar estadual nº 929/2019.

Destarte, da análise dessa processualidade licitatória e contratual especiais merece destaque, em primeiro lugar, a desnecessidade de estabelecimento de um estudo técnico preliminar, anteprojeto, termo de referência ou projeto básico definidor de uma solução pronta e acabada para o atendimento do interesse público, sendo suficiente a descrição do

³² ESPÍRITO SANTO. Fundação de Amparo à Pesquisa e à inovação. Programa Centelha ES. Disponível em: <<https://fapes.es.gov.br/Media/fapes/Editais/Edital%20e%20TO%20Centilha%20II%20-%20publica%C3%A7%C3%A3o-1.pdf>>. Acesso em 13 nov. 2024, p. 21-22.

desafio ou problema público a ser enfrentado pelas *startups*, consubstanciado no fornecimento de tecnologia inovadora digital dos serviços de medicina diagnóstica de forma segura, eficiente, célere e aderente às necessidades dos serviços públicos de saúde.

Em segundo lugar, destaca-se a maior margem de negociação da proposta vencedora da licitação, de modo que tanto a metodologia da confecção da solução inovadora quanto os prazos de execução, preços e outros itens técnicos pertinentes podem ser ajustados com a *startup* cuja proposta foi considerada a mais vantajosa, modulando-a às necessidades de desenvolvimento de uma tecnologia inovadora digital de medicina diagnóstica compatível com os desafios e necessidades dos serviços públicos de saúde.

Em terceiro lugar, em razão da possibilidade de dispensa quase integral dos documentos de habilitação jurídica, técnica, fiscal, social e trabalhista, salvo à pertinente à seguridade social, por força do artigo 195, § 3º, da Constituição brasileira de 1988, desburocratizando o processo licitatório e tornando-o potencialmente mais célere, eficiente e eficaz.

Em quarto lugar, na fase da execução da contratação pública para o teste da solução inovadora, a possibilidade de insucesso contratual, sem a responsabilização dos gestores públicos e das *startups* contratadas pela tentativa de inovação, ressaltados os casos de dolo ou erro grosseiro³³. Isto porque, pode acontecer que a tecnologia inovadora digital para os serviços de medicina diagnóstica não se adeque às necessidades dos serviços públicos de saúde. É o que se extrai dos artigos 13, 14 e 15 da Lei complementar federal nº 182/2021 em combinação com o artigo 10 da Lei complementar estadual nº 929/2019³⁴.

³³ Sobre o tema: SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Estado digital, direito fundamental ao desenvolvimento e contratações públicas tecnológico-inovadoras. Tese (Doutorado). Vitória: Faculdade de Direito de Vitória. Programa de Pós-Graduação em Direitos e Garantias Fundamentais, 2024, p. 602-657.

³⁴ Na forma da Lei complementar nº 929/2029: Art. 10. O agente público responderá pessoalmente pela adoção de testes, práticas, experimentos e processos inovadores em caso de dolo ou erro grosseiro, nos termos do art. 28 do Decreto-Lei nº 4.657, de

Nesta ordem de ideias, além das vantagens procedimentais simplificadoras, flexibilizadoras e consensualizantes, inerentes ao devido processo legal licitatório, acima mencionadas, ao final do contrato para o teste da solução tecnológico-inovadora, se positivos os seus resultados, é possível ao Estado-administrador celebrar um contrato para o fornecimentos dos serviços tecnológico-inovadores de medicina diagnóstica, para toda a administração pública, por um período de até 48 (quarenta e oito) meses, nos termos do artigo 15 da Lei complementar federal nº 182/2021. Essa possibilidade de fornecimento dos serviços fomentados não se amolda ao modelo de subvenções econômicas, que

1942. § 1º Para fins de aplicação do disposto no caput deste artigo, o agente público somente poderá ser responsabilizado por suas decisões ou opiniões técnicas se agir ou se omitir com dolo, direto ou eventual, ou cometer erro grosseiro, no desempenho de suas funções. § 2º Considera-se erro grosseiro aquele manifesto, evidente e inescusável praticado com culpa grave, caracterizado por ação ou omissão com elevado grau de negligência, imprudência ou imperícia. § 3º Não será configurado dolo ou erro grosseiro do agente público se não restar comprovada, nos autos do processo de responsabilização, situação ou circunstância fática capaz de caracterizar o dolo ou o erro grosseiro. § 4º O mero nexo de causalidade entre a conduta e o resultado danoso não implica responsabilização, exceto se comprovado o dolo ou o erro grosseiro do agente público. § 5º A complexidade da matéria e das atribuições exercidas pelo agente público será considerada em sua eventual responsabilização. § 6º O montante do dano ao erário, ainda que expressivo, não poderá, por si só, ser elemento para caracterizar o erro grosseiro ou o dolo. § 7º A responsabilização pela opinião técnica não se estende de forma automática ao decisor que a adotou como fundamento de decidir e somente se configurará se estiverem presentes elementos suficientes para o decisor aferir o dolo ou o erro grosseiro da opinião técnica ou se houver conluio entre os agentes. § 8º No exercício do poder hierárquico, só responderá por culpa in vigilando aquele cuja omissão caracterizar erro grosseiro ou dolo. § 9º O disposto neste artigo não exime o agente público de atuar de forma diligente e eficiente no cumprimento dos seus deveres constitucionais e legais. ESTADO DO ESPÍRITO SANTO. Lei complementar nº 929, de 25 de novembro de 2019. Disponível em: <<https://www3.al.es.gov.br/legislacao/norma.aspx?id=40311>> Acesso em 14 dez. 2023.

não impõe à *startup* subvencionada a obrigação de fornecer a solução tecnológico-inovadora ao Estado-administrador.³⁵

A despeito dessas vantagens, há, também aqui, dois riscos jurídico-administrativos que devem ser observados e, na maior medida possível, mitigados, por meio do edital de licitação especial para a seleção e contratação de *startups* para o desenvolvimento de uma tecnologia inovadora digital de medicina diagnóstica compatível com os desafios e necessidades dos serviços públicos de saúde e do sistema único de saúde.

O primeiro, associado à necessária segurança³⁶, proteção e tratamento dos dados sensíveis de saúde pública, pelas *startups*, no desenvolvimento de uma tecnologia inovadora digital de medicina diagnóstica, devendo o edital fixar obrigações razoáveis, proporcionais e equilibradas na gestão dos riscos entre o Estado-administrador e a *startups* no tratamento dos dados sensíveis de saúde pública envolvidos.³⁷

Destarte, também em matéria de serviços públicos de saúde, devem ser mitigadas, por meio de adequada regulação jurídica, as ameaças decorrentes da criação de um Ciberleviatã³⁸, com controle praticamente total, pelo Estado, da vida e dos direitos e liberdades fundamentais relacionados à saúde das pessoas, sob o pretexto da

³⁵ SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Estado digital, direito fundamental ao desenvolvimento e contratações públicas tecnológico-inovadoras. Tese (Doutorado). Vitória: Faculdade de Direito de Vitória. Programa de Pós-Graduação em Direitos e Garantias Fundamentais, 2024, p. 602-657.

³⁶ VEIGA, Pedro. Cibersegurança. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2024, 101-112.

³⁷ PEDRA, Adriano Sant'Ana; SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. O dever fundamental de proteção do patrimônio público, pelas startups, por meio da preservação de dados obtidos nas parcerias contratuais com o Estado. Revista de Direito Administrativo, Infraestrutura, Regulação e Compliance, n. 28. ano 8. p. 151-170. São Paulo: Ed. RT, jan./mar. 2024.

³⁸ LASSALLE, José María. Ciberleviatán: el colapso de la democracia digital frente a la revolución digital. Barcelona: Arpa & Alfíl Editores, 2019, p. 20-21.

necessidade de tratamento dos mesmos para a melhor prestação dos serviços públicos em destaque.

Neste sentido, caberá ao próprio Estado implementar a regulação global do sistema, especialmente a responsabilidade estatal “por garantir e atualizar as normas de segurança e os protocolos de comunicação, e assegurar a manutenção da infraestrutura principal”, notadamente porque “a quantidade de informação a processar e a sensibilidade dos dados envolvidos” deve se traduzir na eficiência das soluções tecnológico-digitais adotadas³⁹.

Na ótica privada, com a expansão desmedida e descontrolada de poderes privados selvagens das sociedades empresárias desenvolvedoras de novas tecnologias digitais inerentes aos serviços de medicina diagnóstica, sob a nova máscara do capitalismo⁴⁰ digital global por plataforma, em um verdadeiro capitalismo de vigilância da intimidade e da vida privada, a partir das informações pessoais sobre a saúde das pessoas, na lição de Shoshana Zuboff⁴¹. Como ensina José María Lassalle, são os perigos de uma inteligência artificial descontrolada, nas mãos de corporações sem escrúpulos éticos ou ditaduras violadoras da dignidade humana⁴².

O segundo, o risco de excessiva complexificação dos editais de licitações especiais e contratos públicos tecnológico-inovadores, criando

³⁹ Cf.: “Ninguém consegue prever ou antecipar o ponto a que chegaremos. Sabemos hoje que será possível aumentar a capacidade preditiva da formulação de diagnósticos, reagir quase instantaneamente a qualquer alarme resultante da monitorização dos múltiplos sensores vitais a ligar ao nosso próprio smartphone e aumentar de forma extraordinária o acesso aos prestadores de cuidados de saúde à distância, através de uma ligação segura de telemedicina”. RIBEIRO, José Mendes. Saúde digital: um sistema de saúde para o século XXI. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2019, p. 64-65.

⁴⁰ AVELÃS NUNES, António José. O Estado capitalista e as suas máscaras. 2 ed., Edições Avante: Lisboa, 2013, p. 199-213.

⁴¹ ZUBOFF, Shoshana. A era do capitalismo de vigilância. Tradução de George Schlesinger. Rio de Janeiro: Editora Intrínseca, 2021, p. 15-16.

⁴² LASSALLE, José María. Civilización artificial. Barcelona: Arpa & Alfil Editores, 2024, p. 11-14.

barreiras desproporcionais às *startups* no acesso ao mercado público para o desenvolvimento e fornecimento de uma tecnologia inovadora digital de medicina diagnóstica compatível com os desafios e necessidades dos serviços públicos de saúde e do sistema único de saúde⁴³.

Nesse ponto, a aplicação subsidiária e suplementar da Lei nº 14.133/2021, com os seus rigores processuais, deve se dar somente nos casos em que seja indispensável esse diálogo jurídico-sistêmico, como, por exemplo, na observância da disciplina das soluções consensuais das controvérsias licitatórias e contratuais ou na temática das contratações públicas estratégicas, relacionadas, em especial, à proteção e promoção das pequenas sociedades empresárias ou de grupos socioeconômicos hipervulneráveis, como nos casos das mulheres vítimas de violência doméstica ou pessoas com deficiência.

A despeito desses riscos, cabe ao Estado-administrador contemporâneo, nas parcerias jurídicas com as *startups*, e, em especial, aos gestores públicos, no exercício das suas respectivas discricionariedades implementadoras⁴⁴, darem mais um passo na direção da maior eficiência dos serviços públicos de saúde digital, a partir da eficaz e efetiva prestação dos serviços tecnológico-inovadores e digitais no campo da medicina diagnóstica, como caminho possível e desejável de concretização do direito à saúde, enquanto direito fundamental de

⁴³ SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Estado digital, direito fundamental ao desenvolvimento e contratações públicas tecnológico-inovadoras. Tese (Doutorado). Vitória: Faculdade de Direito de Vitória. Programa de Pós-Graduação em Direitos e Garantias Fundamentais, 2024, p. 602-657.

⁴⁴ As nuvens adensam-se perante a designada «discricionariedade implementadora» no contexto da execução multinível de políticas públicas. Em geral, a “implementação” pretende descrever a relação (o impacto) um objetivo de política pública pré-estabelecida (policy) e um determinado resultado (output), emergente de uma atuação praticada por um órgão de natureza político-administrativa (outcome). Tal atuação não se encontra, em regra, balizada por cânones legislativos estritos, remetendo para valorações que apontam para a consideração (também) das respectivas consequências políticas – a tornar ainda mais difícil as fronteiras entre política e Administração. MONIZ, Ana Raquel Gonçalves. Lições de Direito Administrativo. Coimbra: Almedina, 2024, p. 273-275.

todas e pessoas e dever impostergável do Estado, na forma dos artigos 6º e 196, ambos da Constituição brasileira de 1988.

Considerações finais

Como já investigado em outra oportunidade⁴⁵, a Lei nº 14.510/2022 disciplina a telessaúde no Brasil, procedeu a alteração da Lei nº 8080/1990 e abriu um novo campo de possibilidades jurídicas de parcerias contratuais entre o Estado e as *startups* para a criação de tecnologias e inovações, sobretudo digitais, voltadas ao desenvolvimento dos serviços públicos de saúde na seara da medicina diagnóstica, com vistas a maior sustentabilidade, eficiência, economicidade, eficácia e efetividade dos mesmos, de modo a buscar densificar, com real intensidade, o direito fundamental à saúde, enquanto obrigação constitucional indeclinável do Estado-administrador brasileiro, na forma dos artigos 6º e 196, ambos da Constituição brasileira de 1988.

O presente estudo pretendeu examinar alguns aspectos jurídicos das parcerias contratuais entre o Estado e as *startups*, com vistas ao desenvolvimento de tecnologias inovadoras para a maior eficiência dos serviços públicos de saúde relacionados à medicina diagnóstica.

Como se pretendeu demonstrar, a partir de dois estudos de casos no âmbito do Estado do Espírito Santo, é juridicamente possível a celebração de parcerias contratuais entre o Estado e as *startups* para o desenvolvimento de tecnologias inovadoras para os serviços públicos de medicina diagnóstica, como forma de densificar, em especial, o direito à saúde, enquanto direito fundamental de todas e pessoas e dever impostergável do Estado, na forma dos artigos 6º e 196, ambos da Constituição brasileira de 1988, desde que se adotem certas cautelas jurídicas.

⁴⁵ SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Parcerias contratuais entre o Estado e as startups para o desenvolvimento de tecnologias e inovações para o serviços públicos de saúde, 2024 (prelo).

Neste sentido, é juridicamente possível a realização de licitação especial, visando a contratação pública de tecnologias e inovações, fornecidas pelas *startups*, para a maior eficiência dos serviços de medicina diagnóstica no âmbito do sistema único de saúde, observando-se o devido processo legal licitatório simplificado estabelecido nos termos da Lei Complementar federal nº 182, de 01 de junho de 2021 e da Lei Complementar estadual nº 929, de 25 de novembro de 2019.

O êxito dessas licitações e contratações públicas tecnológico-inovadoras de *startups* está diretamente relacionado à capacidade do Estado, dos demais entes da Federação e das suas respectivas entidades administrativas de resistirem à tentação de formular editais hipercomplexos, verdadeiras barreiras à entrada no mercado de contratações públicas e à participação das pequenas sociedades enquadradas como *startups*, nomeadamente as *startups* municipais de menor porte, como se fossem licitações e contratações públicas convencionais, submetidas aos rigores processuais da Lei nº 14.133/2021.

Referências

- ADEODATO, João Maurício. Introdução ao Estudo do Direito: retórica realista, argumentação e erística. Rio de Janeiro: Forense, 2023.
- ALMEIDA, Francisco António de Macedo Lucas Ferreira de. Direito Administrativo. Coimbra: Almedina, 2020.
- ANDRADE, José Carlos Vieira de. Os direitos fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976. 6 ed., Coimbra: Almedina, 2021.
- AVELÃS NUNES, António José. O Estado capitalista e as suas máscaras. 2 ed., Edições Avante: Lisboa, 2013.
- BINENBOJM, Gustavo. Liberdade Igual: O que é e por que importa. História Real. Edição do Kindle, 2020.
- BECK, Ulrich. A metamorfose do mundo: como as alterações climáticas estão a transformar a sociedade. Tradução de Pedro Elói Duarte. Lisboa: Edições 70, 2017.

BRASIL. Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021. Disponível em:<https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/l14133.htm>. Acesso em 14 dez. 2023.

BRASIL. Lei complementar nº 182, de 01 de junho de 2021. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/Lcp182.htm>. Acesso em 14 dez. 2023.

BRASIL. VIII Relatório Luz da Sociedade Civil da Agenda 2030 de Desenvolvimento Sustentável Brasil. Disponível em:<<https://gtagenda2030.org.br/relatorio-luz/relatorio-luz-2024/>>.

Acesso em 9 nov. 2024.

BUSSINGUER, Elda Coelho de Azevedo e SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Exame da constitucionalidade dos gastos públicos com medicamentos sem eficácia científica comprovada: o uso da cloroquina e da hidroxicloroquina para o tratamento do coronavírus no Brasil. Direitos Fundamentais e Políticas Públicas. Organizadores Robinson Tramontina, Elda Coelho de Azevedo Bussinguer e Bruno Lorenzetto. Joaçaba: Editora Unoesc, 2020, p. 265-294.

BUSSINGUER, Elda Coelho de Azevedo e SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Vida e morte diante do inimigo invisível: exame da constitucionalidade dos protocolos de escolha dos pacientes do Coronavírus que terão preferências em leitos escassos, à luz dos direitos fundamentais à vida e à saúde. Direitos fundamentais na perspectiva da democracia interamericana. ALVITES, Elena; POMPEU, Gina Marcilio; SARLET, Ingo Wolfgang. (Orgs). Porto Alegre, RS: Editora Fundação Fênix, 2021, p. 397-424.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Sobre a indispensabilidade de uma Carta de Direitos Fundamentais Digitais da União Europeia. Revista do Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Brasília, DF, v. 31, n. 1, 2019, p. 70-75.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes e MOREIRA, Vital. CRP: Constituição da República Portuguesa Anotada. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

CASTRO, Raquel Brízida. Direito Constitucional: ciberespaço e tecnologia – Declínio do Constitucionalismo na UE? Coimbra: Almedina, 2023.

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO. Lei complementar nº 929, de 25 de novembro de 2019. Disponível em: <<https://www3.al.es.gov.br/legislacao/norma.aspx?id=40311>> Acesso em 14 dez. 2023.

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO. Fundação de Amparo à Pesquisa e à inovação. Programa Centelha ES. Disponível em: <<https://fapes.es.gov.br/Media/fapes/Editais/Edital%20e%20TO%20Centilha%20II%20-%20publica%C3%A7%C3%A3o-1.pdf>>. Acesso em 13 nov. 2024, p. 21-22.

FILHO, Marçal Justen. Curso de Direito Administrativo. Rio de Janeiro: Editora Forense/Gen, 2024, e-book.

FREITAS, Juarez. Sustentabilidade: direito ao futuro. 2 ed., Belo Horizonte: Editora Fórum, 2012.

FRYDMAN, Benoit. O Fim do Estado de Direito: governar por standards e indicadores. Tradução de Mara Beatriz Krug. 2 ed., Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018.

GIDDENS, Anthony. As consequências da modernidade. Tradução de Raul Fiker. São Paulo: Editora UNESP, 1991.

GONÇALVES, Pedro Costa. Manual de Direito Administrativo. Coimbra: Almedina, 2020.

LASSALLE, José María. Civilización artificial. Barcelona: Arpa & Alfil Editores, 2024.

LASSALLE, José María. Ciberleviatán: el colapso de la democracia digital frente a la revolución digital. Barcelona: Arpa & Alfil Editores, 2019.

MONIZ, Ana Raquel Gonçalves. Lições de Direito Administrativo. Coimbra: Almedina, 2024.

MONIZ, Ana Raquel Gonçalves. A recusa de aplicação de regulamentos pela administração com fundamento em invalidade. Coimbra: Almedina, 2012.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. O Direito Administrativo no século XXI. Belo Horizonte: Fórum, 2018.

PEDRA, Adriano Sant'Ana. Mutação constitucional: interpretação evolutiva da Constituição na democracia constitucional. 4 ed., Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020.

PEDRA, Adriano Sant'Ana. A Constituição Viva: poder constituinte permanente e cláusulas pétreas. Belo Horizonte: Mandamentos, 2005.

PEDRA, Adriano Sant'Ana; SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. O dever fundamental de proteção do patrimônio público, pelas *startups*, por meio da preservação de dados obtidos nas parcerias contratuais com o Estado. Revista de Direito Administrativo, Infraestrutura, Regulação e Compliance. n. 28. ano 8. p. 151-170. São Paulo: Ed. RT, jan./mar. 2024.

PEDRA, Adriano Sant'Ana; SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Deveres fundamentais e novas tecnologias: contributos para uma teoria dos deveres fundamentais digitais. Revista de Direito Administrativo, Infraestrutura, Regulação e Compliance. n. 25. ano 7. p. 47-72. São Paulo: Ed. RT, abr./jun. 2023.

PEDRA, Adriano Sant'Ana; SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Democracia participativa na perspectiva da participação administrativa: uma proposta de estrutura de governança público-privada das parcerias administrativas digitais entre o Estado e as *startups*. Interesse Público – IP, Belo Horizonte, ano 23, n. 130, p. 229-253, nov./dez. 2021.

PEDRA, Adriano Sant'Ana; SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. O dever fundamental de proteção do patrimônio público, pelas *startups*, por meio da preservação de dados obtidos nas parcerias contratuais com o Estado. Revista de Direito Administrativo, Infraestrutura, Regulação e Compliance. n. 28. ano 8. p. 151-170. São Paulo: Ed. RT, jan./mar. 2024.

PEDRA, Adriano Sant'Ana. Reformas Constitucionais em Tempos de Pandemia: Sobre a Observância das Limitações Circunstanciais Implícitas. BAHIA, Saulo José Casali (Coord.). Direitos e Deveres Fundamentais em Tempos de Coronavírus. 1 ed.. São Paulo: Editora IASP, 2020, p. 17-29.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO – PNUD. Relatório especial 2023: 25 anos: desenvolvimento humano no Brasil: Construir caminhos, pactuando novos horizontes. Brasília, DF: Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento – PNUD, 2024. Disponível em: <<https://www.undp.org/pt/brazil/publications/relatorio-especial-2023-25-anos-desenvolvimento-humano-no-brasil>>. Acesso em 29 mai. 2024.

RIBEIRO, José Mendes. Saúde digital: um sistema de saúde para o século XXI. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2019.

SADDY, André. Curso de Direito Administrativo. 2 ed., Rio de Janeiro: CEEJ, 2023, vol. 1.

SADDY, André e FERNANDES, Ketlyn Gonçalves. Regulação da medicina diagnóstica pelas RDC N.º 786/2023 e RDC N.º 824/2023 e o exercício do poder normativo da Anvisa, 2024, (prelo).

SADDY, André. Perspectivas do Direito da Infraestrutura com o Surgimento das Novas Tecnologias (Inovações) Disruptivas. In: SADDY, André; CHAUVET, Rodrigo da Fonseca e DA SILVA, Priscilla Menezes (Coord.). Aspectos jurídicos das novas tecnologias (inovações) disruptivas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019, p. 25-50.

SADDY, André. SOUSA, Horácio Augusto Mendes de e RODOR, Fernanda Medeiros e Ribeiro. Direito Público das Startups: uma nova governança público-privada nas parcerias administrativas entre o Estado e as entidades de tecnologia e inovação. 2 ed., Rio de Janeiro: Centro de Estudos Empírico Jurídicos, 2021.

SANTOS, Boaventura de Sousa. A cruel pedagogia do vírus. Coimbra: Almedina, 2020.

SILVA, Jorge Pereira da. Direitos Fundamentais para o Universo Digital. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2024.

SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Parcerias contratuais entre o Estado e as startups para o desenvolvimento de tecnologias e inovações para o serviços públicos de saúde, 2024 (prelo).

SOUSA, Horácio Augusto Mendes de; SOUSA, Diana Brandão Maia Mendes de. A ordem econômica na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988: de onde viemos e aonde queremos chegar. *In*: SARAIVA FILHO, Oswaldo Othon de Pontes; FABRIZ, Daury Cesar; SIQUEIRA, Julio Homem de (Coord.). Constituição Brasileira: constitucionalismo, democracia e regime político. Belo Horizonte: Fórum, 2024. E-book.

SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Estado Constitucional transformado pela governança por *standards* e indicadores: estudo de caso no direito brasileiro à luz da decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal na ADPF nº 669-DF. MORAIS, José Luiz Bolzan de (org.). Conexões Estado, Direito e Tecnologia. Vitória: FDV publicações, 2020, p. 63-102.

SOUSA, Horácio Augusto Mendes de. Estado digital, direito fundamental ao desenvolvimento e contratações públicas tecnológico-inovadoras. Tese (Doutorado). Vitória: Faculdade de Direito de Vitória. Programa de Pós-Graduação em Direitos e Garantias Fundamentais, 2024.

VEIGA, Pedro. Cibersegurança. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2024.

ZUBOFF, Shoshana. A era do capitalismo de vigilância. Tradução de George Schlesinger. Rio de Janeiro: Editora Intrínseca, 2021.

RESPONSABILIDADE CIVIL DOS PLANOS DE SAÚDE PELA REALIZAÇÃO DE EXAMES DIAGNÓSTICOS

José Henrique Kleina

Especialista em Direito Administrativo pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Advogado. Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo - GDAC (Universidade Federal Fluminense) e do Grupo de Pesquisa Efetivação de Políticas Públicas por meio da Atividade Empresarial (UniCuritiba). Secretário-Adjunto da Comissão de Gestão Pública e Controle da Administração da OAB/PR. E-mail: jose_kleina@hotmail.com

Paola de Andrade Porto

Doutora e mestre em Direito e Sociologia pela Universidade Federal Fluminense - UFF. Advogada. Professora Universitária pela Estácio e Unigranrio. Consultora em Mobilidade Urbana. Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo - GDAC e do Instituto Administrativo do Rio de Janeiro - IDARJ. E-mail: paolaporto@id.uff.br

Sumário: Introdução. 1. A responsabilidade civil das operadoras de planos de saúde. 1.1 Os planos de saúde no contexto da saúde suplementar. 1.2 A relação de consumo nos planos de saúde e a aplicação do direito do consumidor. 1.3 A responsabilidade objetiva e solidária dos planos de saúde. 1.4 A responsabilidade por danos e pela perda de uma chance. 2. Regulação dos planos de saúde no Brasil. 2.1 O contrato de plano de saúde. 2.2 O papel da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). 2.3 Normas regulatórias aplicáveis aos planos de saúde. 2.4 Obrigações dos planos no custeio de exames diagnósticos. 3. Responsabilidade civil dos planos de saúde pela realização de exames diagnósticos. Conclusão. Referências.

Introdução

A realização de exames diagnósticos é considerada imprescindível para a identificação de diversos problemas de saúde e para auxiliar os profissionais da saúde na realização de procedimentos cirúrgicos em ambientes hospitalares. São diversos os meios pelos quais a Medicina já identificou oportunidades de alcançar a chance da cura.

Neste contexto, a cobertura dos exames diagnósticos pelas operadoras de assistência à saúde, como serviço de saúde suplementar,

viabiliza a realização de tais exames para grande parte da população, que muitas vezes não tem outra forma de realizá-los: seja pela ineficiência dos serviços associados ao Sistema Único de Saúde em determinada localidade, ou pelos elevados custos envolvidos nessa operação. É através dos planos de saúde que muitos são capazes de diagnosticar doenças em tempo de serem devidamente tratadas.

Entretanto, quando os exames não correspondem à realidade (falsos positivos ou falsos negativos), graves decisões podem ser tomadas, sendo que alguém há de se responsabilizar por todos os prejuízos causados na vida da pessoa prejudicada. Qual seria a responsabilidade civil em decorrência de um incorreto diagnóstico de síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS), esclerose múltipla ou câncer, por exemplo, obtido por exame de laboratório credenciado a um determinado plano de saúde? Ou qual seria a responsabilidade da operadora por um exame de investigação genética que atribui falsamente um vínculo de parentalidade biológica? Este é o problema enfrentado pelo presente artigo, sendo que a hipótese da presente pesquisa é a de que as operadoras dos planos de saúde são objetiva e solidariamente responsáveis com suas instituições e profissionais credenciados.

Em um contexto no qual são diversas as modalidades de exames diagnósticos (laboratoriais, de imagem, endoscópicos, funcionais, genéticos, citológicos etc.), a ponderação entre os riscos associados à precisão de cada resultado e a boa-fé objetiva dos agentes envolvidos são elementos a serem considerados, mas que não prevalecem em relação ao sistema de responsabilidade civil imposto pelo Código de Defesa do Consumidor.

Assim, com o objetivo de gerar reflexões sobre a responsabilidade civil das operadoras de planos de saúde na complexa relação jurídica existente no contexto dos exames diagnósticos, o presente trabalho trata inicialmente sobre os conceitos e fundamentos da responsabilidade civil, aborda a regulação dos planos de saúde ordenamento jurídico brasileiro, tece comentários sobre a responsabilidade civil das operadoras de saúde especificamente na

realização dos exames diagnósticos e, por fim, expõe alguns casos práticos que permitem exemplificar as questões ora debatidas à luz da jurisprudência nacional.

A pesquisa realizada para este trabalho detém caráter exploratório a partir da especificidade do tema abordado e o trata, com os casos exemplificados, com abordagem qualitativa. Adota-se metodologia dedutiva sobre a legislação aplicável à responsabilidade civil e as normas pertinentes à regulação dos planos de saúde no Brasil, com levantamento bibliográfico como procedimento para a obtenção de uma base teórica sólida e identificação de possíveis lacunas a serem exploradas no tema.

1. A responsabilidade civil das operadoras de planos de saúde

1.1 Os planos de saúde no contexto da saúde suplementar

Os planos de saúde, denominados “planos privados de assistência à saúde” pela Lei n.º 6.656/1998, caracterizam-se por um negócio de cobertura de custos assistenciais em serviços de saúde, através de profissionais de saúde autônomos, nosocômios, laboratórios, entre outros prestadores de serviços de saúde. Geralmente (mas não necessariamente),¹ estes prestadores de serviços de saúde são vinculados a uma operadora (ou seguradora) por meio de credenciamento, contratação ou referenciamento, tendo seus custos cobertos pela respectiva operadora, ou ainda, reembolsados, a depender da modalidade de contratação.² Precipuamente, os contratos celebrados entre as operadoras de planos de saúde e os consumidores têm por objetivo uma

¹ O § 1º do art. 10º da Resolução Normativa ANS n.º 566/2022 prevê a possibilidade de os contratos de plano de saúde permitirem a contratação de prestadores de serviços de assistência à saúde fora do rol de prestadores credenciados.

² SCHULMAN, Gabriel. Responsabilidade civil dos planos de saúde e suas nuances: “erro médico”, ações regressivas e responsabilidade solidária na saúde suplementar. *Revista IBERC*. Belo Horizonte, v. 5, n. 2, p. 220–246, 2022, p. 222 e 224.

gestão de custos, de modo a viabilizar, mediante mecanismos contábeis e de modo suplementar à rede pública de saúde, o acesso à prestação de serviços privados de assistência à saúde por menor preço e com otimização de custos.³

No Brasil, a origem dos planos de saúde remonta à década de 1950, quando inexistia a instituição da universalização do serviço público de saúde, o que ocorreu somente com a Constituição da República de 1988. Isso porque, até o primeiro quarto do século XX, eram considerados privilegiados aqueles que tinham acesso aos serviços de saúde, já que somente alguns tinham condições de pagar para tanto. Não havia um sistema público gratuito. Somente a partir da década de 1940 foram criadas, no setor público, caixas assistenciais para a prestação de serviços de saúde. Após alguns anos, já na década de 1950, o ingresso de empresas transnacionais no período da industrialização e a necessidade de aumento da força produtiva do trabalhador industrial fez com que as indústrias estrangeiras ofertassem planos de saúde privados a seus empregados, a fim de garantir a produtividade de suas operações.⁴

A partir de 1964, com a promulgação do Decreto-Lei n.º 200/1964, o Poder Público, sob governo ditatorial militar e através do modelo de previdência social vigente,⁵ favoreceu a contratação de empresas privadas de assistência à saúde como forma de legitimar-se e suavizar as tensões sociais existentes, juntamente ao investimento em hospitais públicos, o que fortaleceu as entidades privadas que gerenciam os serviços assistenciais de saúde.⁶

³ TEPEDINO, Gustavo. Sociedades operadoras de plano de saúde e responsabilidade civil. In: TEPEDINO, Gustavo. Soluções práticas de direito. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. v. 1, p. 377.

⁴ TRETTEL, Daniela Batalha. Manual de Planos de Saúde. 1ª ed. Brasília: Secretaria Nacional do Consumidor, 2014, p. 27.

⁵ Plano de Ação para a Previdência Social — PAP.

⁶ VIEIRA, Marcelo Milano Falcão; VILARINHO, Paulo Ferreira. O Campo da Saúde Suplementar no Brasil. Revista Ciências da Administração - RCA, v. 6, n. 11, p. 09-34, 2004, p. 25.

Foi na década de 1980, com a Constituição de 1988, que a assistência prestada pelos planos de saúde passou a ser vista como “suplementar”, pois a contratação das operadoras e seguradoras passou a ser alternativa ao sistema público, uno, integrado, gratuito e universal de saúde, que ainda não era tão bem estruturado, sem substituí-lo, no entanto. Os planos de saúde, cada vez mais, deixaram de servir como mera captação de recursos de empregados e empregadores, tornando-se atividades econômicas de vocação exclusiva.

1.2 A relação de consumo nos planos de saúde e a aplicação do direito do consumidor

A Constituição da República de 1988 — ao fixar a dignidade da pessoa humana no plano central do ordenamento jurídico brasileiro e da Administração Pública —, prevê o direito à saúde no rol dos direitos sociais (art. 6º) e impõe ao Estado o dever de desenvolver políticas que visem à universalização dos serviços de saúde (art. 196), bem como o dever de regulamentar os serviços de saúde, classificados como de “relevância pública” (art. 197). Dentre estes, se incluem os serviços de saúde suplementar, assim entendidos como aqueles que estão na esfera de atuação dos planos privados de assistência à saúde.⁷

Paralelamente, o mesmo diploma constitucional incorpora ao ordenamento jurídico brasileiro um sistema de defesa do consumidor,⁸ cuja maior expressão está positivada no Código de Defesa do Consumidor, instituído pela Lei n.º 8.078/1990. Este mesmo código, em seu art. 4º, já identifica, dentre os objetivos da “*Política Nacional das*

⁷ GLEICHER, Érika Brandão. Um rol para chamar de seu: uma análise da cobertura mínima obrigatória da saúde suplementar. Revista de Direito Constitucional e Internacional, vol. 139. ano 31. p. 109-131. São Paulo: Ed. RT, set./out. 2023. Disponível em: <<https://juslaboris.tst.jus.br/handle/20.500.12178/230115?show=full>>. Acesso em: 15.12.2024.

⁸ Previsão tanto no artigo 5º, inciso XXXII, quanto no artigo 170, inciso V.

Relações de Consumo”, o respeito à dignidade, à saúde, além da melhoria da qualidade de vida do consumidor.

De acordo com a legislação consumerista, classifica-se como fornecedor “*toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços*”,⁹ e consumidor como “*toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto como destinatário final*”.¹⁰

Por outro lado, a legislação que regula as regras sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, Lei n.º 9.656/1998, a denominada Lei dos Planos de Saúde, em sua redação original mencionava apenas o termo “beneficiário”. No decorrer do tempo, a referida norma sofreu algumas alterações legislativas, as quais incluíram o termo “consumidor”, todavia, ainda assim restava controvertido qual legislação era aplicável para as relações entre as operadoras de planos privados e o destinatário final da prestação de serviço. Foi preciso o Superior Tribunal de Justiça - STJ fixar, em 2018, a Súmula n.º 608, com o seguinte verbete: “*Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão*”.¹¹ Tal discussão findou-se com a atual redação do artigo 1º da Lei dos Planos de Saúde, incluída pela Lei n.º 14.454/2022, a qual aduziu expressamente que as pessoas jurídicas de direito privado que operam plano de assistência à saúde submetem-se à Lei n.º 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor).

A propósito, o site da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) possui um espaço destinado ao consumidor, exatamente assim denominado, o qual oportuniza diversos serviços e informações, tais

⁹ Art. 3º da Lei n.º 8.078/1990.

¹⁰ Art. 2º da Lei n.º 8.078/1990.

¹¹ SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Disponível em: https://www.stj.jus.br/internet_docs/biblioteca/clippinglegislacao/Sumula_608_2018_segunda_secao.pdf acesso em, 12 dez, 2024.

como “*Cartilha para o consumidor; Contratação e Troca de Plano; Portabilidade de Carências; O que o seu plano de saúde deve cobrir; Carência; Reembolso; Acompanhamento de solicitações; Processos, etc*”.

Assim, não há dúvidas sobre a relação de consumo entre beneficiários e operadoras dos planos de saúde brasileiros nos contratos de plano de saúde. E por ser considerada uma relação de consumo, por si só, justifica-se a regulação do Estado, seja pela via legislativa, seja administrativa, com a atuação da ANS. Nesse ponto, a autonomia da vontade, enquanto característica dos contratos privados, nesse tipo contratual não se aplica, a título de exemplo, cita-se o art. 14 da Lei nº. 9.656/1998 que veda a recusa por parte das operadoras de saúde de serem contratadas por consumidores com idade avançada ou com alguma deficiência.¹²

A vontade individual, como único elemento de fundamentação e legitimação da força obrigatória dos contratos, perdeu a centralidade de outrora. A autonomia privada, concebida como liberdade plena de as partes se obrigarem como, quando e com quem quiserem, legitimada pelo modelo liberal clássico em que o direito, confiando no jogo livre das vontades individuais, abdicava de intervir nos clausulados negociais, já não encontra amparo na ordem jurídica contemporânea.¹³

¹² TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. Contratos de planos de saúde: um jogo de “soma zero”. Revista de Direito Civil Contemporâneo. vol. 28. ano 8. p. 199-215. São Paulo: Ed. RT, jul./set. 2021. Disponível em: <<https://ojs.direitocivilcontemporaneo.com/index.php/rdcc/article/view/993>>. Acesso em: 15.12.2024.

¹³ TERRA, Aline de Miranda Valverde. Planos Privados de Assistência à Saúde e Boa-fé Objetiva: natureza do rol de doenças estabelecido pela Agência Nacional de Saúde para fins de cobertura contratual obrigatória. Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil | Belo Horizonte, v. 23, p. 175-191, jan./mar. 2020. Disponível em: DOI: 10.33242/rbdc.2020.01.012 Acessado em: 27 dez, 2024.

Com razão, o legislador brasileiro privilegiou aos vulneráveis uma interpretação dos contratos segundo uma realidade em que se sobressai a necessidade de tutelar sua hipossuficiência. No contexto dos planos de saúde, a tutela dos interesses do consumidor segundo os princípios do direito consumerista se revela necessária para a reafirmação dos direitos fundamentais à saúde e à vida.

1.3 A responsabilidade objetiva e solidária dos planos de saúde

Sob a concepção clássica da contratualização dos planos de saúde, não seria possível atribuir responsabilidade civil às operadoras de plano de saúde se não por danos decorrentes de gestão de custos ou pela não disponibilização de profissionais e hospitais, nos termos contratados. É dizer, sob este cenário, que a operadora do plano de saúde não poderia ser responsabilizada por erros médicos, como erros em exames diagnósticos,¹⁴ pois não se vislumbrava o plano de saúde como uma unidade conectada sistemicamente por contratos conexos, mas um contrato bilateral totalmente independente da relação médico-paciente.¹⁵

Os valores extrapatrimoniais próprios da relação médico-paciente não seriam sopesados relativamente aos contratos dos planos de saúde, pois, entre outros argumentos que não serão aprofundados neste trabalho, estes limitar-se-iam tão somente à gestão eficiente dos recursos destinados ao custeio dos tratamentos de saúde cobertos pelo contrato avençado. Esta foi a posição, por exemplo, de Gustavo Tepedino em trabalho publicado em 2011.¹⁶

¹⁴ Neste trabalho, considera-se a expressão “erro médico” em sentido amplo, contemplando todas as falhas decorrentes de desvios técnicos praticados por profissionais de saúde, bem como erros de diagnóstico.

¹⁵ Sobre o tema vide artigo, intitulado: “BIOSSEGURANÇA E PODER DE POLÍCIA EM EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS”, de Jéssica Bárbara Ribeiro Santana e Kézia Sayonara Franco Rodrigues Medeiros.

¹⁶ TEPEDINO, Gustavo. Sociedades operadoras de plano de saúde e responsabilidade civil. In: TEPEDINO, Gustavo. Soluções práticas de direito. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. v. 1. p. 380.

Nesta concepção, a nosso ver equivocada para uma relação jurídica tão complexa e sensível com relação às questões existenciais humanas, há uma grave distorção ao justapor tal posição em relação a uma análise mais cuidadosa, realizada sob o contexto do direito do consumidor e da constitucionalização do direito civil brasileiro contemporâneo.¹⁷ Na concepção contemporânea das contratações dos planos de saúde, há visão mais holística em relação ao tema, considerando o direito dos consumidores e os valores que regem a Constituição de 1988.

Os planos de saúde são operações econômicas que envolvem uma rede de contratos conexos entre si, dentre os quais são essenciais a esta atividade econômica: a contratação entre operadoras dos planos de saúde e os consumidores; os consumidores e os prestadores de serviços de saúde credenciados (ou contratados, ou referenciados) e os próprios prestadores credenciados em relação à operadora. Não obstante, são gênero do qual há numerosas modalidades de contratos no âmbito da saúde suplementar,¹⁸ compreendendo assim planos individuais ou coletivos; com custeio direto, mediante coparticipação do consumidor, ou ainda mediante reembolso, hipótese na qual a contratação ocorrerá na forma de um *seguro saúde*.

As relações entre todos os sujeitos envolvidos na operação denominada “plano de saúde” são amplamente discutidas pela doutrina e jurisprudência, inexistindo consenso sobre diversos aspectos dessa convivência, que deve ser harmônica para o melhor atendimento do consumidor. Este, ao depositar sua confiança (e seus recursos financeiros particulares) em determinada operadora, tem a legítima expectativa de

¹⁷ MORAES, Maria Celina Bodin. A constitucionalização do direito civil e seus efeitos sobre a responsabilidade civil. Revista Direito, Estado e Sociedade, [S. l.], n. 29, 2014. DOI: 10.17808/des.29.295. Disponível em: <https://revistades.jur.puc-rio.br/index.php/revistades/article/view/295>. Acesso em: 30 dez. 2024.

¹⁸ SCHULMAN, Gabriel. Responsabilidade civil dos planos de saúde e suas nuances: “erro médico”, ações regressivas e responsabilidade solidária na saúde suplementar. Revista IBERC. Belo Horizonte, v. 5, n. 2, p. 220–246, 2022, p. 224.

receber o melhor atendimento quando necessite da cobertura ofertada em momentos críticos de sua vida natural.

Entretanto, embora haja múltiplos contratos que não se comunicariam em uma primeira percepção, a partir da concepção clássica sobre a contratação dos planos de saúde, trata-se de operação econômica uma que impõe responsabilidades específicas e compartilhadas entre as operadoras e seus respectivos prestadores, fato capaz de mitigar o princípio da relatividade dos efeitos dos contratos,¹⁹ na medida em que a multiplicidade das relações proporcionadas pelas operadoras dos planos de saúde têm um fim econômico unitário.²⁰ Na jurisprudência, a solidariedade é geralmente associada à cadeia de fornecimento.²¹

Não há controvérsia na jurisprudência sobre a responsabilidade objetiva e solidária das operadoras brasileiras de plano de saúde, submetidas a um ordenamento jurídico que privilegia a pessoa humana em seus aspectos existenciais, assegurada a indenização em decorrência de danos morais, caso tenha violado algum interesse extrapatrimonial.

Como mencionado, o STJ já se posicionou em prol do direito do consumidor e editou a Súmula n.º 469, cancelada, substituída pela Súmula n.º 608, atualmente vigente. Súmula n.º 608: “*aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão*”.

A submissão dos contratos dos planos de saúde ao Código de Defesa do Consumidor afasta qualquer dúvida sobre a responsabilidade

¹⁹ RODRIGUES JÚNIOR, Otávio Luiz. A doutrina do terceiro cúmplice: autonomia da vontade, o princípio res inter alios acta, função social do contrato e a interferência alheia na execução dos negócios jurídicos. Revista dos Tribunais. São Paulo, v 93, n. 821, p. 85, mar. 2004.

²⁰ KIRCHNER, Felipe. A responsabilidade civil das operadoras de saúde suplementar por erro médico: imputação pelo prisma da teoria sistêmica. Revista de Direito do Consumidor. São Paulo, v. 91, p. 253–305, 2014, p. 255.

²¹ SCHULMAN, Gabriel. Responsabilidade civil dos planos de saúde e suas nuances: “erro médico”, ações regressivas e responsabilidade solidária na saúde suplementar. Revista IBERC. Belo Horizonte, v. 5, n. 2, p. 220–246, 2022, p. 231.

objetiva dos planos de saúde, por força de seu art. 14. Tal responsabilidade decorre, não apenas de danos decorrentes de uma má gestão de recursos ou à cobertura de exames e procedimentos médicos, mas se estende a eventual falha na prestação de serviços de seus credenciados, sem óbice de ulterior ação regressiva da operadora contra estes agentes prestadores de serviço de saúde.

A rigor, a operadora não presta diretamente serviços de saúde, mas viabiliza-os por meio de sua rede credenciada, de sorte a proporcionar a seus contratantes beneficiários (consumidores) o acesso a serviços de saúde privados, idealmente, de qualidade. Contudo, como toda atividade econômica, a operadora de planos de saúde é exposta aos riscos inerentes de seu negócio. No ordenamento jurídico pátrio, a responsabilização decorrente de falhas na prestação dos serviços prestados a seus contratantes (erros médicos em geral) é um risco a ser suportado pela empresa, ainda que, *prima facie*, não seja a provocadora imediata do evento danoso. A jurisprudência do STJ é pacífica quanto à legitimidade passiva das operadoras dos planos de saúde em ações movidas por erros médicos ocorridos em procedimentos ou exames cobertos pelos planos de saúde.²² Nesta linha, pode-se dizer que a definição da responsabilidade das operadoras por atos praticados pelos prestadores a elas vinculados constitui fundamento para que sejam estabelecidos maiores critérios de credenciamento.²³

É pertinente considerar que, hodiernamente, a Medicina conta com um vasto arcabouço de opções e metodologias capazes de realizar tratamentos de forma mais eficaz e menos invasiva, em diversos níveis de complexidade, sendo possível até mesmo a realização de procedimentos à distância. Os atos cirúrgicos envolvem a equipe

²² KIRCHNER, Felipe. A responsabilidade civil das operadoras de saúde complementar por erro médico: imputação pelo prisma da teoria sistêmica. Revista de Direito do Consumidor. São Paulo, v. 91, p. 253–305, 2014, p. 255.

²³ SCHULMAN, Gabriel. Responsabilidade civil dos planos de saúde e suas nuances: “erro médico”, ações regressivas e responsabilidade solidária na saúde complementar. Revista IBERC. Belo Horizonte, v. 5, n. 2, p. 220–246, 2022, p. 234.

cirúrgica (cirurgião, anestesista, intensivista, enfermeiros, circulantes, instrumentadores etc.), os fornecedores de instrumentos e insumos, a equipe técnica responsável pelo pós-operatório imediato, além dos hardwares e softwares utilizados nos procedimentos para que tudo seja adequadamente parametrizado.²⁴ Há um conjunto de agentes e elementos que podem, ou não, falhar. O ordenamento jurídico brasileiro impõe a responsabilização da operadora de plano de saúde que cobrir a realização dos procedimentos realizados pelos agentes a ela vinculados.

Sendo a responsabilidade da operadora objetiva pela ocorrência de danos praticados por empresas e profissionais credenciados em um plano de saúde, deve ser observada a existência simultânea dos requisitos cumulativos nexo de causalidade e nexo de imputação, para que haja a obrigação de indenizar. Nesta senda, o nexo de causalidade é comprovado a partir da contratação, tendo a operadora o ônus quanto à prova de causa diversa do dano alegado. A despeito da causa de imputação dos danos às operadoras, é extremamente comum o reconhecimento da solidariedade pela cadeia de fornecimento, nos termos do art. 7º, parágrafo único, e 25, § 1º, ambos do CDC, mas a jurisprudência admite outras possíveis causas de imputação, tais como a teoria da aparência; o descumprimento do objeto contratado; a culpa *in eligendo*; a subordinação e o risco-proveito. Sobre este tema, Felipe Kirchner propõe a adoção da *teoria sistêmica* como fundamento de imputação, considerando a conexidade dos contratos relacionados ao plano de saúde a partir de uma “*perspectiva relacional e sistêmica*”, considerando a multiplicidade de fatores envolvidos para a persecução de um fim econômico comum.²⁵ Tal perspectiva nos parece adequada, sem óbice da inegável solidariedade já reconhecida pelos tribunais.

²⁴ NEMETZ, Luiz Carlos. Aspectos éticos e jurídicos enfrentados na medicina robótica. Revista de Direito e Medicina. São Paulo, vol. 3, 2019, p. 3.

²⁵ KIRCHNER, Felipe. A responsabilidade civil das operadoras de saúde suplementar por erro médico: imputação pelo prisma da teoria sistêmica. Revista de Direito do Consumidor. São Paulo, v. 91, p. 253–305, 2014, p. 256.

Para além de todas as consequências imediatas com relação à atribuição de responsabilidade das operadoras por erro médico de sua rede credenciada, a operadora do plano de saúde poderá propor ação de regresso contra o prestador que lhe ocasionou o prejuízo material, hipótese em que a responsabilidade do prestador de serviço não será objetiva, mas avaliada em relação à existência de ilícito, bem como a extensão da culpa. Uma exceção à responsabilização por danos decorrentes da atividade médica decorre da iatrogenia inevitável, caracterizada por dano que decorre naturalmente de um tratamento ou procedimento médico corretamente aplicado.²⁶ Entretanto, caberá à operadora identificar tais situações e comprová-las em sua matéria de defesa. Trata-se de excludente de ilicitude da prática médica que isenta o prestador de culpa e, conseqüentemente, de indenizar o paciente consumidor ou a operadora que, eventualmente condenada, lhe demande em ação de regresso.

²⁶ Sobre o uso do termo “iatrogenia”, Afonso Celso Pereira et al. definem o termo como “qualquer alteração patológica provocada no paciente pela má prática médica”, o que associa o termo ao erro médico. Por outro lado, não há unanimidade quanto à sua associação à incorreção técnica na prática médica. É usual que o termo seja também associado ao dano provocado ao paciente em decorrência de um agir tecnicamente correto. Nesse sentido, Ana Elisa Pretto Pereira Giovanini publicou artigo sobre o tema no sítio eletrônico do Conselho Regional de Medicina do Paraná, em que define o termo como: “um estado de doença, efeitos adversos ou alterações patológicas causados ou resultantes de um tratamento de saúde correto e realizado dentro do recomendável, que são previsíveis, esperados ou inesperados, controláveis ou não, e algumas vezes inevitáveis. Contudo, tais efeitos não necessariamente são ruins, podendo, inclusive, ser bons”. Nesta linha, a iatrogenia não é capaz de imputar responsabilidade ao médico, pois não implica erro médico, embora possa causar danos. Este trabalho considera o termo de forma ampla, entendendo “iatrogenia” como qualquer dano ocasionado em um paciente como consequência de um tratamento ou procedimento médico, sem que seja necessariamente ocasionado por erro técnico. Deste modo, optou-se por utilizar a expressão “iatrogenia inevitável”, a fim de reforçar a posição de que, mesmo com a aplicação da metodologia mais adequada, o dano é muitas vezes inevitável, quando não inerente ao próprio procedimento submetido ao paciente.

1.4 A responsabilidade pela teoria da perda de uma chance

A teoria da perda de uma chance, concebida na França na década de 1960, busca reparar danos causados pela perda de oportunidades decorrentes de atos ilícitos. Essa teoria, que se distingue do lucro cessante por lidar com probabilidade e não com certezas, encontra considerável aplicação no âmbito da responsabilidade civil, notadamente na área médica. Ao negar ao paciente a chance de obter um resultado mais favorável, por exemplo, a negligência médica pode configurar um ato ilícito passível de indenização, desde que a probabilidade de êxito fosse considerável.

Para que a teoria da perda de uma chance seja aplicada, é necessário que a chance perdida seja real e séria, com a probabilidade significativa de concretização. A indenização, nesse caso, não se limita ao valor integral da vantagem esperada, mas corresponde a uma fração proporcional à chance perdida.²⁷ A teoria, embora útil para solucionar problemas complexos, exige cautela na sua aplicação, pois a incerteza sobre a ocorrência do evento futuro pode dificultar a quantificação do dano e a atribuição de responsabilidade.

Cita-se como exemplo a decisão do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP), 5ª Câmara de Direito Privado, na Apelação n.º 1072858-76.2018.8.26.0100, com julgamento em 15 de fevereiro de 2021, sendo o relator o Desembargador Mathias Coltro, em resumo, o caso envolveu uma paciente que, após uma cirurgia de remoção do útero e anexos devido a um tumor maligno, recebeu um tratamento inadequado baseado em um laudo anatomopatológico incompleto. A falha na prestação do serviço, devido à omissão do estudo imuno-histoquímico, levou à indicação de uma terapia mais branda, resultando na recidiva do

²⁷ CEZAR, Ana Maria de Oliveira. Teoria da perda de uma chance: a questão da cura. Artigo apresentado ao Curso de Especialização Ordem Jurídica e Ministério Público da Fundação Escola Superior do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios, como quesito parcial para a obtenção do título de Especialista em Direito. Brasília, 2023.

tumor e eventual falecimento da paciente. O TJSP reconheceu a responsabilidade solidária dos demandados pela perda de uma chance de tratamento mais adequado e reduziu o valor da indenização inicialmente fixado.²⁸

Em 2024, a 4ª Câmara de Direito Privado do TJSP²⁹ condenou a operadora de plano de saúde em razão da demora excessiva para transferência de hospitais após o autor da lide ter sofrido acidente doméstico que lhe causou a amputação de parte de um dedo. A demora para localização de vaga em hospital conveniado ao plano de saúde do demandante e do envio de ambulância fez com que o tribunal condenasse a empresa Sul América Companhia de Seguro Saúde ao pagamento de indenização por danos morais.

A teoria da perda de uma chance também foi o fundamento aplicado no julgamento Apelação nº 0008090-49.2018.8.16.0194, da 10ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná (TJPR), em 24 de novembro de 2022, que entendeu pela condenação de nosocômio de Curitiba com base na teoria da perda de uma chance de sobrevivência mediante tratamento adequado em razão da ausência de diagnóstico que seria capaz de evitar a morte da paciente. No caso, a paciente sofreu Acidente Vascular Cerebral (AVC) que somente foi identificado tardiamente, em sua segunda visita à emergência. Naquele feito, a operadora Unimed Curitiba foi condenada por danos materiais e morais, por ter negado cobertura de tratamento à paciente, mas poderia ter sido condenada solidariamente também no que se refere à omissão de diagnóstico, caso os demandantes assim peticionassem.

A primeira turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) firmou o entendimento em 2024, no REsp 1.985.977-DF com relatoria do Ministro Sérgio Kukina com o seguinte destaque: *“aplica-se a responsabilidade civil pela perda de uma chance no caso de atuação dos*

²⁸ TJSP. 5ª Câmara de Direito Privado. Apelação nº 1072858-76.2018.8.26.0100. Relator Antônio Carlos Mathias Coltro.

²⁹ TJSP. 4ª Câmara de Direito Privado. Apelação nº 1000438-44.2023.8.26.0247, Relatora Fatima Cristina Ruppert Mazzo.

*profissionais médicos que não observam orientação do Ministério da Saúde, retirando do paciente uma chance concreta e real de ter um diagnóstico correto e de alçar as consequências normais que dele se poderia esperar”.*³⁰

Para finalizar, mas sem a pretensão de esgotar os exemplos jurisprudenciais a respeito do tema perda de uma chance, coleciona-se o conteúdo do Informativo n.º 549, de 05 de novembro de 2014. Embora a decisão seja mais antiga, é interessante mencioná-la tendo em vista seu conteúdo. Em suma, a Terceira Turma do STJ entendeu que enseja indenização à criança com base na teoria da perda de uma chance, devido à ausência do representante da empresa contratada para coletar células-tronco embrionárias no momento do parto, frustrando a possibilidade de armazená-las para eventuais tratamentos futuros. Não se trata de dano hipotético, mas de um caso de perda concreta de oportunidade, conforme teoria originada na França e reconhecida na Inglaterra. A chance perdida, que poderia prevenir tratamentos para patologias graves com o uso das células-tronco, constitui o fundamento da indenização, independentemente de a criança vir ou não a necessitar desse recurso.

(...) É possível que o dano final nunca venha a se implementar, bastando que a pessoa recém-nascida seja plenamente saudável, nunca desenvolvendo qualquer doença tratável com a utilização das células-tronco retiradas do seu cordão umbilical. O certo, porém, é que perdeu, definitivamente, a chance de prevenir o tratamento dessas patologias. Essa chance perdida é, portanto, o objeto da indenização.³¹

³⁰ SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Edição Extraordinária n.º. 19. Publicada em 16 de julho de 2024. Disponível em: <[³¹ SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Informativo 549 STJ. REsp 1.291.247-RJ, Rel. Min. Paulo de Tarso Sanseverino, julgado em 19/8/2014.](https://processo.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/?b=INFJ&materia=&orgao=&ano=&relator=&operador=c&thesaurus=JURIDICO&p=true&l=25&refinar=S.DIS.P&acao=pesquisar&dtdj=&dtde=&ordem=&isPesquisaDefault=false&livre=perda+de+uma+chance+>”. Acesso em: 30 dez 2024.</p>
</div>
<div data-bbox=)

Nota-se que a aplicação da teoria da perda de uma chance na responsabilidade civil das operadoras de planos de saúde não se dá a partir da sobrevivência de paciente em estado grave ou por sua cura em tratamento contra uma doença, já que a prestação de serviços em saúde constitui obrigação de meio e não de resultado. Não poderia ser diferente, considerando que a Medicina não é uma ciência exata, da qual se pode extrair certezas sobre a cura em determinadas circunstâncias e escolhas terapêuticas, sendo impossível garantir o êxito de um tratamento realizado. Outrossim, considera-se que nem sempre a melhor técnica é adequada, sendo que erros quanto aos diagnósticos, tratamentos ou procedimentos podem representar a perda da chance da cura. Com efeito, há responsabilidade civil sob a hipótese da teoria da perda de uma chance exatamente quando não é possível se ter certeza quanto ao nexo de causalidade com o dano direto, estendendo-se a aplicação desta teoria não apenas nas hipóteses de erro médico, mas também em decorrência da recusa arbitrária em cobrir tratamentos médicos e até mesmo a partir do descumprimento de decisões judiciais. A pretensão de reparar, nestes casos, não está vinculada ao êxito dos procedimentos médicos, mas à indevida subtração da possibilidade de o paciente (consumidor) ser submetido aos procedimentos médicos, exames e tratamentos indicados pelos médicos assistentes.³²

2. Regulação dos planos de saúde no Brasil

2.1 O contrato de plano de saúde

O contrato de privado de assistência à saúde, usualmente conhecido como “Plano de Saúde”, é definido pela já mencionada Lei nº.

³² SADY, Gabriela; SILVA, Lucas Macedo. A responsabilidade civil das operadoras de planos de saúde pela perda da chance de cura ou sobrevivência do beneficiário em casos de descumprimento reiterado de decisões judiciais. Revista Novatio. Salvador, vol. 2, 2021.

9.656 de 03 de junho de 1998 como “Plano Privado de Assistência à Saúde”, nos termos do inciso I, do art. 1º

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor;³³

O referido contrato possui peculiaridades específicas e, ao longo do tempo, podem ter efeitos variáveis.³⁴ Em sua essência, somente pessoa jurídica pode figurar como contratada (inciso II, do art. 1º) e deve ser registrada e devidamente autorizada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) nos termos do §1º do art. 1º da Lei nº. 9.656/1998 e da Resolução Normativa -RN nº 85 de 07 de dezembro de 2004.³⁵

³³ Art. 1º da Lei n.º 9.656/1998.

³⁴ SAKAMOTO, Luciana M. O Modelo de Pós Pagamento nos Contratos de Plano de Saúde e a Viabilização do Direito de Extensão do Benefício Pós Emprego. 2. ed. São Paulo: Almedina Brasil, 2017. E-book. p.31. ISBN 9788584933532. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788584933532/>. Acesso em: 15 dez. 2024.

³⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº. 85/2004. Dispõe sobre a concessão de Autorização de Funcionamento das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde, e dá outras providências. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2004/res0085_07_12_2004.html>.

A Resolução Normativa-RN nº. 557/2022 da ANS, em seu artigo 15³⁶ dispõe sobre a classificação e características dos planos privados de assistência à saúde e regulamenta a sua contratação, dividindo os contratos de planos privados de assistência à saúde em: I) *individual ou familiar*, como aquele que oferece cobertura da atenção prestada para a livre adesão de beneficiários, pessoas naturais, com ou sem grupo familiar; II) *coletivo empresarial*, como aquele que oferece cobertura da atenção prestada à população delimitada e vinculada à pessoa jurídica por relação empregatícia ou estatutária; ou III) *coletivo por adesão*, como aquele que oferece cobertura da atenção prestada à população que mantenha vínculo com as pessoas jurídicas de caráter profissional, classista ou setorial.

Considerados como contratos de longa duração, assim entendidos, como de trato sucessivo, objetivando uma obrigação de resultado, os contratos de plano de saúde têm natureza especial e trazem peculiaridades próprias não vislumbradas em nenhum outro tipo contratual, tal como, a carência, a doença preexistente,³⁷ o reembolso etc.³⁸

³⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº. 557/2022. Dispõe sobre a classificação e características dos planos privados de assistência à saúde e regulamenta a sua contratação, dispõe sobre a contratação de plano privado de assistência à saúde coletivo empresarial por empresário individual e dispõe sobre os instrumentos de orientação para contratação de planos privados de assistência à saúde. Disponível em: <<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=NDMyOQ>>.

³⁷ Sobre esse tema, vale mencionar a Súmula 609 do STJ que prevê: A recusa de cobertura securitária, sob a alegação de doença preexistente, é ilícita se não houve a exigência de exames médicos prévios à contratação ou a demonstração de má-fé do segurado. (Segunda Seção, julgado em 11/04/2018, DJe 17/04/2018).

³⁸ BONIZZATO, Luigi. MARTINS, Flávio Alves. Saúdes Pública e Privada e Relações de Consumo: uma análise constitucional e civilista de responsabilidades estatais, pré e pós-contratuais no Brasil. Revista de Direito do Consumidor, vol. 96/2014, p. 109–138, 2014.

Sendo um contrato privado, mas que possui os chamados limites à autonomia privada, o contrato de plano de saúde deve atender a boa-fé objetiva, instituída no art. 422 do Código Civil, que concretiza o princípio constitucional da solidariedade social na esfera contratual,³⁹ onde se espera uma relação de cooperação entre as partes, impedindo comportamentos abusivos, nos termos do art. 187 do mesmo diploma legal.

Além disso, o contrato de plano de saúde possui a característica de patrimonialidade,⁴⁰ pois embora seja uma prestação de serviço com o objetivo de proteção à saúde, de cujo existencial, sua relação econômica encontra-se no bojo do objeto contratual. Outra característica contratual é a bilateralidade, que corresponde a necessidade de uma contraprestação e por assim também dizer, tratar-se de um contrato sinalagmático.

Por fim, todavia não esperando esgotar o tema, o contrato de plano de saúde opera com base no mutualismo, um sistema no qual os custos são compartilhados entre os beneficiários, muitos contribuem para que alguns possam utilizar os serviços quando necessário. Esse modelo permite que o plano ofereça cobertura para uma ampla variedade de procedimentos e tratamentos, já que os custos são diluídos entre os participantes. Explicar o mutualismo é fundamental, pois a eficiência e a justiça do sistema dependem da adesão e da participação consciente de todos os beneficiários, garantindo a sustentabilidade e o acesso equitativo aos serviços de saúde.⁴¹

³⁹ TERRA, Aline de Miranda Valverde. Planos Privados de Assistência à Saúde e Boa-fé Objetiva: natureza do rol de doenças estabelecido pela Agência Nacional de Saúde para fins de cobertura contratual obrigatória. Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil. Belo Horizonte, vol. 23, p. 175–191, 2020. Disponível em: DOI: 10.33242/rbdc.2020.01.012 Acesso em: 27 dez. 2024.

⁴⁰ Antes, a Lei nº. 9.656/1998 diferenciava os contratos de planos privados de assistência à saúde e seguros privados de assistência à saúde, mas com a Medida provisória 2.177-44/2001, o artigo 2º foi revogado em sua integralidade, deixando de existir tal distinção.

⁴¹ ANS. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Mutualismo. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/publicidade-ans/mutualismo> Acesso em: 28 dez. 2024.

2.2 O papel da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é o órgão regulador responsável pela normatização, fiscalização e controle do setor de saúde suplementar no Brasil, abrangendo planos e seguros de saúde. Criada pela Lei nº 9.961/2000, a ANS atua para garantir o equilíbrio das relações entre operadoras de planos de saúde e consumidores, promovendo a transparência e o cumprimento dos direitos dos beneficiários, garantindo que as operadoras cumpram as normas estabelecidas e ofereçam serviços de qualidade. A ANS recebe e analisa reclamações, promove campanhas educativas e estabelece mecanismos para a resolução de conflitos, buscando sempre a satisfação dos beneficiários. Ao mesmo tempo, a agência regula o setor, definindo as regras do jogo para as operadoras e promovendo a competitividade entre elas.

Entre suas atribuições e, ao que importa na presente pesquisa, destaca-se a definição do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que determina os exames, tratamentos e terapias obrigatórios de cobertura pelas operadoras, bem como a fiscalização do cumprimento dessas obrigações. Além disso, a ANS busca assegurar a sustentabilidade econômica do setor, conciliando os interesses dos consumidores com a viabilidade das empresas que operam no segmento.

2.3 Normas regulatórias aplicáveis aos planos de saúde

No plano legislativo federal as principais normas que regem a matéria são as leis nº 9.656/1998 (Lei dos Plano de Saúde) e a Lei nº. 9.961/2000 que criou e regula a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), esta última confere expressamente competência à ANS a regulação administrativa, podendo ser realizada por intermédio de diversos tipos normativas, tais como Portarias, Instruções, Resoluções e Súmulas. Ressalta-se, no presente recorte temático, o inciso III, do artigo

4º, que estabelece a competência da ANS para elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referências para os fins do disposto na Lei n.º 9.656/1998. Atualmente o “*Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde*” está previsto na Resolução Normativa RN 465/2021, sendo periodicamente atualizado com a participação social e análise técnica. A depender do plano de saúde contratado, se ambulatorial, hospitalar com ou sem obstetrícia, desde 02 de janeiro de 1999, o rol de procedimentos e eventos representa uma lista de consultas, exames, cirurgias e tratamentos que os planos de saúde são obrigados a oferecer e realizar.⁴²

2.4 Obrigações das operadoras dos planos no custeio de exames diagnósticos

Os planos de saúde possuem a obrigação de cobrir uma série de exames diagnósticos, conforme estabelecido pela ANS. O referido “*Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde*” define quais exames são obrigatórios para cada tipo de plano (ambulatorial, hospitalar, com ou sem obstetrícia). Essa lista é dinâmica e sofre atualizações periódicas, incorporando novos exames e tecnologias⁴³ à medida que se tornam disponíveis e comprovadamente eficazes. É importante ressaltar que a cobertura dos exames está condicionada à existência de indicação médica e à relação com o diagnóstico ou tratamento de uma determinada

⁴² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. ANS. Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>>. Acesso em 17 dez. 2024.

⁴³ Sobre o tema vide artigo, intitulado: “REGULAÇÃO DA MEDICINA DIAGNÓSTICA: Abordagem, Aprovação de Regulamentação de Tecnologias e Testes Diagnósticos”, de Milena Cirqueira Temer, e também o artigo: “INOVAÇÕES EM MEDICINA DIAGNÓSTICA: avanços tecnológicos, regulamentação e fomento à contratação no Brasil”, de Ana Margareth Moreira Mendes Cosenza e Alexandre Magno Antunes de Souza.

condição de saúde. Em caso de negativa indevida, o beneficiário pode entrar com uma reclamação junto à ANS ou buscar orientação jurídica.⁴⁴

A Lei n.º 9.656/1998 estabelece que a amplitude das coberturas no âmbito de saúde suplementar será estabelecida pela ANS, que publicará rol de procedimentos e eventos (§ 4º do art. 10) , assim como estabelece que o referido rol constitui referência básica para o planos privados de assistência à saúde (§ 12 do art. 10).

A própria lei prevê a hipótese para o consumidor requerer tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontológico que não estejam previstos no rol previsto no § 12 do art. 10, desde que exista comprovação de da eficácia do tratamento baseada em evidências científicas ou planos terapêuticos e, existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) ou, exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional e que tenham aprovação nacional.

Todavia, mesmo que o exame ou o procedimento de saúde conste no *Rol* listado pela ANS, pode ser que a operadora do plano de saúde requeira certas exigências procedimentais para sua autorização. O STJ firmou o entendimento no Informativo nº. 619 de 27 de setembro de 2017, confirmado no julgamento do Recurso Especial 1.509.055-RJ, que a exigência da Classificação Internacional de Doenças (CID) por parte das operadoras de planos de saúde para a autorização de exames e procedimentos médicos não constitui prática abusiva. A decisão reconheceu a importância da CID como um instrumento essencial para a padronização de diagnósticos e para a gestão eficiente dos planos de saúde. Ao exigir a CID, as operadoras buscavam garantir a qualidade do

⁴⁴ Um procedimento administrativo totalmente on-line que tem apresentado bastante resultado é a reclamação perante a ANS, que pode ser realizada através do site: <<https://www.gov.br/pt-br/servicos/receber-reclamacoes-sobre-possiveis-praticas-irregulares-de-operadoras-de-planos-privados-de-assistencia-a-saude-inclusive-administradoras-de-beneficios>>.

atendimento e a previsibilidade na prestação dos serviços, sem ferir os direitos dos consumidores.⁴⁵

3. Responsabilidade Civil dos Planos de Saúde pela Realização de Exames Diagnósticos e a não taxatividade do rol da ANS

As operadoras dos planos de saúde podem ser responsabilizadas pela realização de exames diagnósticos quando ocorrer diversas situações, tais como a negativa indevida de cobertura de determinado exame ou procedimento mesmo que esteja previsto contratualmente e/ou listado no Rol de eventos da ANS, também pode ocorrer quando o exame promover um diagnóstico tardio ou mesmo, a simples na hipótese de resposta do requerimento para sua realização ultrapassar o prazo previsto pela ANS. De maneira mais óbvia, enseja responsabilização dos planos de saúde quando houver erro no diagnóstico ou mesmo em decorrência da omissão em liberar sua realização ou ainda fornecer o resultado de um exame necessário à manutenção da saúde e da vida. Não são raros os casos nos quais são impostas condições e restrições abusivas à realização dos exames diagnósticos. Em decorrência da teoria do risco administrativo, tal responsabilidade poderá ser compartilhada com o Poder Público.⁴⁶

Dentre as várias hipóteses nas quais a operadora do plano de saúde pode ser demandada por seus contratantes está na cobertura para a realização de exames diagnósticos encaminhados por médicos, não raro também credenciados pela mesma operadora. A realização de exames é fundamental para o diagnóstico de quadros clínicos que revelam o acometimento de doenças que, se precocemente diagnosticadas, reduzem

⁴⁵ SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Informativo de Jurisprudência nº. 619. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/publicacaoinstitutional/index.php/informjurisdata/issue/view/591>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴⁶ Sobre o tema, vide artigo, nesta obra, intitulado: “A RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA POR ERROS DE ANÁLISES CLÍNICAS E DIAGNÓSTICAS”, de Victor Soares da Rocha e Rafael Alves Carvalho.

substancialmente os riscos de agravamento e viabilizam o tratamento médico. Afinal, o não diagnóstico implica o não tratamento de uma doença que pode se agravar.

A negativa indevida de autorização para a realização de exames pode configurar prática abusiva e gerar direito à indenização por danos morais e materiais. Muitas vezes, a prática abusiva é concausa para a morte do paciente beneficiário, mas somente restará aos familiares a busca pela tutela reparatoria através de um processo judicial. É fundamental que o beneficiário guarde todos os documentos relacionados à solicitação e à negativa do exame, pois estes serão importantes em caso de necessidade de entrar com uma ação judicial.⁴⁷

O tema ganhou maior relevo após a promulgação da Lei n.º 14.454/2022, que definiu que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS era meramente *exemplificativo*. A posição do legislador, em linha com o que havia recentemente fixado pelo STJ em decisão uniformizadora de sua Segunda Seção, conferiu maior segurança jurídica ao consumidor de um lado, e por outro, causou certo impacto econômico no setor. Por muito tempo, o posicionamento pacificado do STJ era no sentido de que o Rol da ANS era exemplificativo.

⁴⁷ O Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro editou a Súmula n.º 339 que determina: "A recusa indevida ou injustificada, pela operadora de plano de saúde, de autorizar a cobertura financeira de tratamento médico enseja reparação a título de dano moral". Referência: Processo Administrativo n.º. 0053831.70.2014.8.19.0000 - Julgamento em 04/05/2015 - Relator: Desembargador Jessé Torres. Votação unânime. Já o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, consolidou o entendimento na Súmula n.º 102: "Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS".

Contudo, entre os anos de 2019 e 2021, sobreveio uma controvérsia entre a Terceira⁴⁸ e a Quarta⁴⁹ Turma da Corte Superior, pois, em 2019, a Quarta Turma entendeu, por unanimidade de que o Rol de Exames e Procedimentos da ANS seria taxativo, em linha com o que sustentavam as operadoras dos planos de saúde, sob o argumento de que a taxatividade seria necessária em virtude do princípio do equilíbrio econômico-financeiro dos contratos, posto que inexistia previsão legislativa expressa e que a obrigação de oferta de procedimentos não previstos no referido rol importaria violação ao equilíbrio econômico-financeiro dos contratos dos planos de saúde e um consequente encarecimento do serviço ao próprio consumidor. Em 2020, este entendimento foi publicado no Informativo n.º 665, após o julgamento do Recurso Especial n.º 1.733.013/PR. Falava-se até mesmo em um risco de inviabilizar o setor. A Terceira Turma, por outro lado, adotou posicionamento diverso em 2021, o que evidenciou a divergência existente entre as turmas. Em 2022, a Segunda Seção do STJ, no julgamento dos Embargos de Divergência em Recurso Especial n.º

⁴⁸ STJ. REsp n.º 1.876.630 (2020/0125504-0), DJe de 11/03/2021. Neste caso, a 3ª Turma entendeu que o Rol da ANS é exemplificativo. Nesse sentido, destaca-se o seguinte trecho: (...) “é forçoso concluir que o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS tem natureza meramente exemplificativa, porque só dessa forma se concretiza, a partir das desigualdades havidas entre as partes contratantes, a harmonia das relações de consumo e o equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores, de modo a satisfazer, substancialmente, o objetivo da Política Nacional das Relações de Consumo”.

⁴⁹ STJ. REsp n.º 1.733.013/PR (2018/0074061-5), DJe de 20/02/2020. A 4ª Turma, ao contrário da 3ª Turma, entendeu que o Rol da ANS não era exemplificativo, mas sim taxativo. O entendimento adotado é bem representado a partir do seguinte trecho: (...) “é inviável o entendimento de que o rol é meramente exemplificativo e de que a cobertura mínima, paradoxalmente, não tem limitações definidas. Esse raciocínio tem o condão de encarecer e efetivamente padronizar os planos de saúde, obrigando-lhes, tacitamente, a fornecer qualquer tratamento prescrito, restringindo a livre concorrência e negando vigência aos dispositivos legais que estabelecem o plano-referência de assistência à saúde (plano básico) e a possibilidade de definição contratual de outras coberturas”.

1.886.929/SP e 1.889.929/SP, na intenção de uniformizar o entendimento da Corte, restabeleceu a tese da taxatividade mitigada, fixando critérios objetivos para a superação da taxatividade pelo Poder Judiciário em casos excepcionais.⁵⁰

Em 2023, após a alteração legislativa promovida pela Lei nº 14.454/2022, no julgamento do Tema Repetitivo nº 1.069, julgado sob relatoria do Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, definiu-se que o rol é, na verdade, meramente exemplificativo, numa “exemplificatividade mitigada”.⁵¹ Naquele julgamento, fixou-se a tese de que, para pacientes pós-cirurgia bariátrica em tratamento por obesidade mórbida, era obrigatória a cobertura da cirurgia plástica de caráter reparador ou funcional indicada pelo médico assistente.

⁵⁰ Na ocasião, o STJ admitiu a superação da taxatividade do rol, mas somente mediante a superação das seguintes questões: (1) a excepcionalidade do caso (considerando a taxatividade como regra); (2) a inexistência de outro tratamento eficaz, efetivo e seguro já constante na lista; (3) a não contratação da possível contratação de cobertura ampliada ou negociação de termo aditivo para a cobertura do procedimento em questão; (4) o não indeferimento expresso pela ANS do tratamento almejado ao Rol da Saúde Suplementar; (5) a comprovação da eficácia do tratamento através da medicina baseada em evidências; (6) a existência de recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais; (7) a realização de diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise na área da saúde, sem deslocamento da competência para julgamento na Justiça Federal.

⁵¹ Vale destacar o seguinte trecho do acórdão do Recurso Especial n.º 1.870.834/SP, ao comentar a novidade legislativa que provocou a alteração da interpretação do STJ sobre o tema: (...) “como se verifica, a inovação normativa praticamente positivou os critérios delineados pela Segunda Seção do STJ, tornando o 'rol taxativo mitigado' em 'rol exemplificativo mitigado'. Em outras palavras, a Lei nº 14.454/2022 promoveu alteração na Lei nº 9.656/1998 para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. Assim, com a edição da Lei nº 14.454/2022, o Rol da ANS passou por sensíveis modificações em seu formato, suplantando a eventual oposição rol taxativo/rol exemplificativo. Cabe ressaltar que os efeitos práticos do 'rol taxativo mitigado' ou do 'rol exemplificativo mitigado' serão similares, isto é, tais efeitos ultrapassam eventuais rótulos reducionistas”.

Já no ano de 2024, a questão foi enfrentada pelo STJ em três julgamentos de mérito, (REsp n.º 2.037.616/SP, REsp n.º 2.038.333/AM e REsp n.º 2.057.897/SP). Nos três, afastou-se a taxatividade do rol em concreto para ordenar a concessão de tratamentos e medicamentos *off-label* (tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico; tratamento de Lúpus Eritematoso Sistêmico com base no antineoplásico Rituximabe e realização do exame PET-SCAN (ou PET-CT) para tratamento de neoplasia maligna). Em setembro de 2024, no julgamento do Agravo Interno em Recurso Especial n.º 2.147.085/SP, afirmou-se expressamente que “*os planos de saúde possuem o dever de cobertura de medicamentos de uso off label, quando prescritos pelo médico assistente*”.

Em decorrência das negativas abusivas, agora sob fundamento na não taxatividade do rol da ANS, as operadoras são condenadas a pagar indenização por danos morais, ampliando o entendimento de que a negativa indevida enseja a reparação do consumidor por danos morais. Nesse cenário, a legislação foi positiva para pacificar a discussão e orientar as operadoras a terem maior critério para negar coberturas. O entendimento é pacífico no sentido de que tampouco a Diretriz de Utilização (DUT) impõe limitações, posto que entende-se como elemento meramente organizador da prestação farmacêutica de insumos e procedimentos, não servindo para a inibição de técnicas diagnósticas consideradas essenciais ou alternativas terapêuticas ao pacientes que delas necessite.

A demora na autorização de exames ou procedimentos, além da negativa indevida, pode gerar a responsabilidade objetiva do plano de saúde. A Resolução Normativa ANS n.º 259/2011, em seu art. 3, incs. IX e X, estabelece prazos máximos para resposta às solicitações. Também nesses casos, a operadora do plano de saúde pode ser responsabilizada por danos morais.⁵²

⁵² TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO RIO DE JANEIRO. Apelação 0810052-87.2023.8.19.0203. Des. Marco Alcino de Azevedo Torres. Julgamento: 05.14.2024. Décima Primeira Câmara de Direito Privado.

Conclusão

A análise da responsabilidade civil dos planos de saúde pela realização de exames diagnósticos destaca a relevância de garantir aos consumidores o acesso a serviços de qualidade, protegendo seus direitos e assegurando a reparação de danos. A crescente judicialização do tema evidencia não apenas falhas no sistema de saúde suplementar, mas também a importância de uma regulação clara e objetiva, especialmente considerando o papel da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) na definição de normas e diretrizes que balizam as relações contratuais entre operadoras e consumidores.

Os exames diagnósticos, embora possam representar relevante custo no orçamento das operadoras dos planos de saúde, não podem ser inacessíveis aos beneficiários por motivos meramente econômicos e sob princípios privatísticos. É dizer, um exame médico diagnóstico devidamente solicitado por um médico diz respeito, precipuamente, à relação médico-paciente e não aos interesses econômico-financeiros das operadoras dos planos de saúde, uma vez que são presumidamente necessários ao tratamento daquele paciente. Assim, a recusa na cobertura de um exame somente pode ser considerada legal e legítima caso haja, comprovadamente, má-fé pelo beneficiário ou seja cabalmente demonstrado, no mínimo, que o exame proposto é evidentemente ineficaz à luz da literatura científica e da regulamentação da ANS sobre a doença em questão, ou diante de alternativas que sejam igualmente eficazes e benéficas ao consumidor. Caso contrário, a negativa enseja a reparação civil.

A responsabilidade objetiva e solidária das operadoras, embasada no Código de Defesa do Consumidor e na própria Constituição, reafirma o compromisso de proteção ao consumidor como parte vulnerável na relação contratual. Situações como a negativa indevida de cobertura, falhas em exames diagnósticos e o não cumprimento de decisões judiciais mostram que o equilíbrio entre os interesses econômicos das

operadoras e os direitos à saúde dos beneficiários é fundamental para um sistema justo e eficaz.

A pesquisa ainda sublinha a relevância da aplicação da teoria da perda de uma chance em casos que envolvam a saúde suplementar, proporcionando uma abordagem jurídica mais sensível às complexidades dos danos causados. Essa teoria contribui para a responsabilização em situações em que o paciente é privado da oportunidade de um diagnóstico ou tratamento adequado, consolidando a função social do contrato de plano de saúde e incentivando maior rigor nas escolhas dos prestadores credenciados.

Em última análise, entende-se que o fortalecimento da regulação do setor e a evolução jurisprudencial oferecem caminhos para minimizar os conflitos e proteger os consumidores. O desafio, contudo, é equilibrar a sustentabilidade econômica do sistema com a universalidade e eficácia do atendimento, garantindo que o acesso à saúde suplementar seja efetivamente um direito e não um privilégio. A integração de avanços legislativos, maior transparência e compromisso ético são essenciais para promover a confiança e a eficiência no setor.

Referências

ANS. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Mutualismo. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/publicidade-ans/mutualismo>.

Acesso em: 28 dez 2024.

ANS. Resolução Normativa ANS n.º 566/2022.

BODIN DE MORAES, Maria Celina. A constitucionalização do direito civil e seus efeitos sobre a responsabilidade civil. Revista Direito, Estado e Sociedade. Rio de Janeiro, v. 9, n. 29, p. 233–258, 2006.

BONIZZATO, Luigi. MARTINS, Flávio Alves. Saúdes Pública e Privada e Relações de Consumo: uma análise constitucional e civilista de responsabilidades estatais, pré e pós-contratuais no Brasil. Revista de Direito do Consumidor | vol. 96/2014 | p. 109 - 138 Nov - Dez / 2014.

CEZAR, Ana Maria de Oliveira. Teoria da perda de uma chance: a questão da cura. Artigo apresentado ao Curso de Especialização Ordem Jurídica e Ministério Público da Fundação Escola Superior do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios, como quesito parcial para a obtenção do título de Especialista em Direito. Brasília, 2023.

GIOVANINI, Ana Elisa Pretto Pereira. Iatrogenia e erro médico. Curitiba, Conselho Regional de Medicina, 2014. Disponível em: <<https://www.crmpr.org.br/Iatrogenia-e-erro-medico-13-32046.shtml>>.

GLEICHER, Érika Brandão. Um rol para chamar de seu: uma análise da cobertura mínima obrigatória da saúde suplementar. Revista de Direito Constitucional e Internacional. vol. 139. ano 31. p. 109-131. São Paulo: Ed. RT, set./out. 2023. Disponível em: <<https://juslaboris.tst.jus.br/handle/20.500.12178/230115?show=full>>. Acesso em: 15.12.2024.

GREGORI, Maria Stella. Exames obrigatórios para identificar o novo coronavírus. Revista de Direito do Consumidor. São Paulo, vol. 132/2020, p. 17–30, 2024.

GREGORI, Maria Stella. O rol de procedimentos e eventos de saúde da ANS à luz da Lei 14.454/2022 e da jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (REsp 2.037.616/SP, REsp 2.038.333/AM e REsp 2.057.897/SP). Revista de Direito do Consumidor. São Paulo, vol. 154/2024, p. 452–470, 2024.

KIRCHNER, Felipe. A responsabilidade civil das operadoras de saúde suplementar por erro médico: imputação pelo prisma da teoria sistêmica. Revista de Direito do Consumidor. São Paulo, v. 91, p. 253–305, 2014.

KONDER, Carlos Nelson. Critérios para a Reparação do Dano Moral. Revista Direito, Estado e Sociedade. Rio de Janeiro, vol. 18, p. 47–58, 2001.

MADUREIRA, Claudio; GARCIA, Leonardo de Medeiros. O direito do consumidor frente à negativa de cobertura pelos planos de saúde. Revista de Direito do Consumidor. São Paulo, vol. 106/2016, p. 249–271, 2016.

MARTINI, Sandra Regina; DAL PIZZOL, Dineia Anziliero. Nota à Lei 14.454/2022: o (des)equilíbrio entre a obrigatoriedade da cobertura de tratamento de saúde e o catálogo (rol) da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Revista de Direito do Consumidor. São Paulo, vol. 147/2023, p. 385–402, 2023.

MULHOLLAND, Caitlin. A definição da cláusula geral de bons costumes e a moralidade constitucional: resenha à obra “bons costumes no direito civil brasileiro”, de Thamís Dalsenter Viveiros de Castro. Revista Brasileira de Direito Civil — RBDCivil. Belo Horizonte, vol. 15, p. 237–241, 2018.

NEMETZ, Luiz Carlos. Aspectos éticos e jurídicos enfrentados na medicina robótica. Revista de Direito e Medicina. São Paulo, vol. 3, 2019.

PEREIRA, Afonso Celso; FRANKEN, Roberto Alexandre; SPROVIERI, Sandra Regina Schwarzwald; GOLIN, Valdir.

RODRIGUES JÚNIOR, Otávio Luiz. A doutrina do terceiro cúmplice: autonomia da vontade, o princípio *res inter alios acta*, função social do contrato e a interferência alheia na execução dos negócios jurídicos. Revista dos Tribunais. São Paulo, v. 93, n. 821, p. 85, mar. 2004.

RODRIGUES, Francisco Luciano Lima; VERAS, Gésio de Lima. Dimensão funcional do dano moral no direito civil contemporâneo. Revista civilistica.com. Rio de Janeiro, vol. 4, n. 2, 2015.

SADY, Gabriela; SILVA, Lucas Macedo. A responsabilidade civil das operadoras de planos de saúde pela perda da chance de cura ou sobrevivência do beneficiário em casos de descumprimento reiterado de decisões judiciais. Revista Novatio. Salvador, vol. 2, 2021.

SAKAMOTO, Luciana M. O Modelo de Pós Pagamento nos Contratos de Plano de Saúde e a Viabilização do Direito de Extensão do Benefício Pós Emprego. 2. ed. São Paulo: Almedina Brasil, 2017. *E-book*. p.31. ISBN 9788584933532. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788584933532/>. Acesso em: 15 dez. 2024.

SCHULMAN, Gabriel. Responsabilidade civil dos planos de saúde e suas nuances: “erro médico”, ações regressivas e responsabilidade solidária na saúde suplementar. Revista IBERC. Belo Horizonte, v. 5, n. 2, p. 220–246, 2022.

TEPEDINO, Gustavo. Sociedades operadoras de plano de saúde e responsabilidade civil. In: TEPEDINO, Gustavo. Soluções práticas de direito. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

TERRA, Aline de Miranda Valverde. Planos Privados de Assistência à Saúde e Boa-fé Objetiva: natureza do rol de doenças estabelecido pela Agência Nacional de Saúde para fins de cobertura contratual obrigatória. Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil | Belo Horizonte, v. 23, p. 175-191, jan./mar. 2020. Disponível em: DOI: 10.33242/rbdc.2020.01.012 Acessado em: 27 dez, 2024.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. Contratos de planos de saúde: um jogo de “soma zero”. Revista de Direito Civil Contemporâneo. vol. 28. ano 8. p. 199-215. São Paulo: Ed. RT, jul./set. 2021. Disponível em: <<https://ojs.direitocivilcontemporaneo.com/index.php/rdcc/article/view/993>>. Acesso em: 15.12.2024.

TRETTEL, Daniela Batalha. Manual de Planos de Saúde. 1^a ed. Brasília: Secretaria Nacional do Consumidor, 2014.

VIEIRA, Marcelo Milano Falcão; VILARINHO, Paulo Ferreira. O Campo da Saúde Suplementar no Brasil. Revista Ciências da Administração - RCA, v. 6, n. 11, p. 09-34, 2004.

VILLAS BÔAS, Regina Vera. A responsabilidade jurídica das operadoras de planos de saúde privados pela recusa no atendimento do consumidor à luz da “teoria crítica do direito”. Revista dos Tribunais. São Paulo, vol. 991/2018. p. 117–135, 2018.

PARCERIA PÚBLICO-PRIVADA (PPP) NA MEDICINA DIAGNÓSTICA

Mayara Giraldele Pitta Lopes

Mestre em Direito e Ciências Sociais pela Universidade Federal Fluminense (PPGSD-UFF), Pós-Graduada pelo Instituto de Educação e Pesquisa da Escola de Governo do MPRJ e Bacharela em Direito pela Universidade Federal Fluminense.

Pesquisadora do Núcleo de Pesquisa em Sociologia do Direito (InEAC-UFF), Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). Pesquisas relacionadas a sociologia política do direito, direito administrativo, discricionariedade, processo administrativo, antropologia da burocracia e políticas públicas da saúde. Professora de Direito Administrativo, Advogada e Parecerista.

Sumário: Introdução; 1. Teorias e Modelos de Parcerias Público-Privadas (PPP); 2. O Setor da Medicina Diagnóstica e os Desafios da Saúde Pública; 3. Vantagens das PPPs na Medicina Diagnóstica; 4. Limitações das PPPs na Medicina Diagnóstica; 5. Experiência Brasileira em PPP na Área da Medicina Diagnóstica- Caso Rede Brasileira de Diagnóstico (RBD); Conclusões e Referências.

Introdução

O art. 196 da Constituição Federal define que “a saúde é direito de todos e dever do Estado (...)”. O Sistema Único da Saúde deu início a uma reforma setorial/sanitária que tem como princípios:

- Universalidade;
- Integralidade da assistência;
- Equidade;
- Descentralização político-administrativa;
- Municipalização, regionalização e hierarquização;
- Participação da comunidade.

É possível afirmar que o Sistema Único de Saúde (SUS) figura entre os maiores sistemas públicos de saúde globalmente, com a

responsabilidade constitucional de assegurar atendimento integral e gratuito a toda a população. O SUS oferece ampla cobertura a todos os brasileiros, incluindo serviços de vigilância sanitária de alimentos e medicamentos, vigilância epidemiológica, controle de sangue, transplantes de órgãos e assistência à saúde.

Um dos principais problemas a serem enfrentados é o financiamento do SUS, que deve ser analisado em dois aspectos principais: a insuficiência dos recursos financeiros e a qualidade dos gastos. Dito de outro modo, os serviços de saúde em sua maioria são caros e os seus gastos são crescentes, principalmente se tratando de setores como a medicina diagnóstica que tem alto grau de tecnologia, manutenção e investimentos.

Para além dos problemas orçamentários, as principais dificuldades na administração pública quando se trata da saúde são: pouca agilidade nos processos licitatórios (compra de insumos e equipamentos); baixo dinamismo tecnológico e dificuldade na contratação de profissionais de qualidade no número necessário. Outras disfunções dessa burocracia são: incapacidade de mudança, superconformidade às regras e procedimentos e conservadorismo crescente¹.

Diante desse cenário, alguns gestores públicos e pesquisadores defendem a necessidade de alternativas para a gestão pública da saúde, envolvendo instituições privadas na prestação de serviços. Mesmo que o planejamento e a regulação permaneçam sob a responsabilidade do Estado, o objetivo é aumentar os recursos e a eficiência na gestão.

No Brasil, a denominação de concessões especiais surge como uma alternativa de modelo organizacional mais flexível, atuando como um instrumento intermediário entre a delegação tradicional de serviços públicos e as privatizações. Dessa forma, a prestação inadequada dos

¹ NOGUEIRA, R.P. O desenvolvimento federativo do SUS e as novas modalidades institucionais de gerência das unidades assistenciais: Gestão Pública e Relação Público Privado na Saúde. Rio de Janeiro: Cebes, 2011.

serviços públicos deve levar o setor público a adotar diversos instrumentos e modelos jurídicos, organizacionais e contratuais para assegurar uma prestação adequada, incluindo a descentralização dos seus serviços e a implementação de novas redes de relacionamento entre Estado e sociedade.

As parcerias público-privadas (PPPs) em medicina diagnóstica surgiram como uma via para estender e melhorar o acesso aos serviços de saúde, particularmente sob condições de restrições orçamentárias e aumento da demanda. O objetivo deste capítulo é discutir as principais dimensões teóricas e práticas relacionadas às PPPs, considerando seus usos e consequências para o setor de medicina diagnóstica.

O modelo de PPPs promete investimentos em novas tecnologias e redução da lista de espera para testes diagnósticos complexos, como ressonâncias magnéticas, tomografias computadorizadas ou exames laboratoriais; por meio das quais o sistema de saúde pública pode se tornar cada vez mais eficiente e capaz de aproveitar a expertise do setor privado, bem como os recursos que ele fornece

O progresso tecnológico aumentou significativamente os centros de radiologia no Brasil devido ao radiodiagnóstico. A distribuição desigual desses serviços ainda está principalmente nas capitais e municípios de grande e médio porte. Isso perpetua disparidades simultâneas tanto na adoção de novas tecnologias quanto na oferta de mão de obra dentro do setor de radiologia.

Além disso, houve um grande aumento na demanda por serviços de diagnóstico no setor público à medida que a população cresce e com ela a busca por atenção médica especializada.

No entanto, esse desenvolvimento criou problemas como a saturação das unidades de saúde, a falta de profissionais e, claro, os recursos limitados para poder assumir e então manter as novas tecnologias. Todos esses obstáculos tornam a expansão e a modernização dos serviços de radiodiagnóstico no setor público ainda mais complexas.

1. Teorias e Modelos de Parceria Público-Privada (PPP)

1.1. Definição e Características das PPPs

As parcerias público-privadas (PPPs) são modelos de colaboração entre o setor público e o setor privado, previsto na Lei Federal n.º 11.079/2004, estabelecendo contratos de longo prazo, através de um processo licitatório da modalidade concorrência, com o objetivo de viabilizar a execução de projetos de infraestrutura ou serviços públicos de forma mais eficiente, com compartilhamento de riscos e responsabilidades.

Esse tipo de parceria busca alavancar recursos financeiros, técnicos e operacionais do setor privado para suprir as necessidades do setor público, ao mesmo tempo em que assegura o cumprimento das metas estabelecidas, mediante a entrega de serviços ou projetos que atendam aos interesses da sociedade.

A estrutura das PPPs envolve a divisão de responsabilidades entre as partes, com a participação do setor privado na operação e manutenção dos serviços, podendo abranger tanto a construção quanto a gestão de infraestrutura pública.

Outro aspecto fundamental das PPPs é o financiamento. O setor privado pode ser responsável por financiar integralmente ou parcialmente o investimento necessário para a construção e implantação do projeto, enquanto o setor público pode arcar com uma parte do custo, ou garantir a viabilidade econômica do projeto por meio de garantias financeiras.

Este modelo de financiamento é particularmente relevante em projetos de grande porte que exigem altos investimentos iniciais, como infraestruturas de transporte, energia, saúde e saneamento. Através das PPPs, o setor público consegue viabilizar a implementação de projetos sem comprometer o orçamento imediato, ao mesmo tempo em que assegura a sustentabilidade financeira a longo prazo.

As PPPs se distinguem de outros modelos contratuais, como a terceirização e a concessão simples, principalmente no que tange à forma de alocação de riscos e à natureza do envolvimento do setor privado.

Enquanto na terceirização o setor público contrata empresas privadas para a execução de atividades específicas, através de vários contratos diferentes para cada serviço, sem transferir a gestão ou os riscos do serviço público, nas PPPs há uma integração mais profunda com o setor privado, há em um único contrato inúmeros serviços, assumindo responsabilidades maiores, incluindo o financiamento e a operação de serviços por prazos mais longos.

Além disso, na terceirização, o controle sobre a qualidade e a execução do serviço permanece predominantemente com o setor público, ao passo que nas PPPs a responsabilidade por desempenho e inovação está amplamente com o parceiro privado.

A cogestão é outra característica importante das PPPs. Diferente de outros modelos como a concessão simples ou a terceirização, as PPPs envolvem uma gestão compartilhada entre o setor público e o setor privado ao longo de todo o ciclo de vida do projeto, desde o planejamento até a operação e manutenção. Nesse modelo, o setor privado participa ativamente na gestão do serviço ou da infraestrutura, trazendo expertise técnica e gerencial, enquanto o setor público exerce funções de fiscalização e regulação, assegurando que os interesses da sociedade sejam atendidos.

Já a concessão simples/comum, caput do art. 1º e nos inc. II e III do art. 2º da Lei Federal n.º 8.987/1995, por sua vez, refere-se a um modelo em que o setor privado assume a responsabilidade pela exploração de um serviço ou infraestrutura pública, com o objetivo de obter lucro por meio de tarifas pagas pelos usuários, não há contraprestação financeira por parte do ente público para a empresa privada. Diferentemente das PPPs (chamadas por isso de concessão especial), na concessão simples o setor privado não assume os custos de investimento inicial ou de operação em um nível tão abrangente quanto

nas PPPs e o risco de execução do projeto está menos compartilhado entre as partes.

Na concessão simples, o setor público ainda exerce um controle considerável sobre o processo, enquanto nas PPPs há uma maior colaboração entre os setores público e privado, com foco no desenvolvimento e na gestão do projeto ao longo de todo o seu ciclo de vida.

Para fins didáticos, por último, é importante diferenciar as PPPs ou concessões especiais das privatizações, apesar de ambos envolverem o setor privado na prestação de serviços públicos ou na exploração de ativos públicos a principal diferença reside na natureza da transferência de controle e gestão.

Na privatização, o setor público vende a totalidade ou parte de um ativo ou serviço público para uma empresa privada. Por consequência, o Estado deixa de ser responsável pela operação, manutenção e regulação do serviço.

De outra banda, nas parcerias público-privadas (concessão especial), como mencionado anteriormente, o controle e a gestão do serviço são compartilhados entre o setor público e o setor privado. Embora o setor privado assuma uma parte significativa dos riscos e da operação, o setor público continua a ter uma participação ativa, principalmente na regulação, supervisão e na garantia de que os serviços prestados atendam ao interesse público, geralmente com metas e indicadores de desempenho.

Portanto, a principal diferença entre a privatização e as concessões está na transferência do controle. Na privatização o setor público perde o controle completo sobre o serviço com a sua venda; enquanto nas concessões o controle é compartilhado e o setor público segue sendo responsável pelo planejamento, financiamento e regulação do serviço.

1.2. Modelos de PPPs Aplicáveis ao Setor de Saúde

No Brasil, a legislação que regulamenta as PPPs é a Lei nº 11.079/2004, que estabelece regras para a contratação de projetos entre o setor público e o privado. Existem dois tipos principais de PPP: a concessão patrocinada e a concessão administrativa. Em detalhe:

Concessão Patrocinada: envolve o pagamento pelo usuário dos serviços, além da contrapartida do governo, conforme § 1º do art. 2º da Lei Federal 11.079/2004.

Art. 2º Parceria público-privada é o contrato administrativo de concessão, na modalidade patrocinada ou administrativa.

§ 1º Concessão patrocinada é a concessão de serviços públicos ou de obras públicas de que trata a Lei nº 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, quando envolver, adicionalmente à tarifa cobrada dos usuários contraprestação pecuniária do parceiro público ao parceiro privado.

Concessão Administrativa: o pagamento ao parceiro privado é feito exclusivamente pelo governo, sem cobrança direta dos usuários, conforme § 2º da Lei Federal 11.079/2004.

Art. 2º Parceria público-privada é o contrato administrativo de concessão, na modalidade patrocinada ou administrativa.

(...)

§ 2º Concessão administrativa é o contrato de prestação de serviços de que a Administração Pública seja a usuária direta ou indireta, ainda que envolva execução de obra ou fornecimento e instalação de bens.

Nesse sentido, a concessão administrativa mantém a transferência dos riscos da gestão do negócio para o setor privado, com

a distinção de que a remuneração do parceiro privado será inteiramente de responsabilidade do Estado.

Assim, a concessão administrativa pode ser aplicada como um meio de delegação de atividades estatais à iniciativa privada, tanto quando o poder concedente é considerado o usuário indireto – ou seja, quando a atividade concedida continua sendo destinada aos usuários finais – quanto quando o próprio poder concedente é o beneficiário direto da concessão.

No setor de saúde, e mais especificamente na medicina diagnóstica, a concessão administrativa é o modelo mais comumente utilizado, dado que os serviços são prestados diretamente ao governo, que mantém a responsabilidade pelo atendimento ao paciente. E neste caso, vale lembrar que em nenhuma hipótese pode no contrato de concessão administrativa cobrar tarifas de usuários.

1.3. Estrutura Legal e Normativa no Brasil

A implementação de PPPs na medicina diagnóstica tem se mostrado uma alternativa viável para solucionar desafios como a escassez de equipamentos modernos, a demora na realização de exames e a falta de integração entre diferentes sistemas de informação em saúde. Essas parcerias geralmente se estruturam em torno de grandes centros de diagnóstico ou em redes de laboratórios que atendem a uma vasta população.

Embora semelhante às concessões comuns, as Parcerias Público-Privadas delas se afastam por se basearem, total ou parcialmente, em subsídios públicos, enquanto as concessões tradicionais não comportam contrapartida estatal.

Para fins didáticos os procedimentos administrativos das concessões especiais que mais se destacam nos termos da Lei 11.079/2004, são:

- O Processo de Licitação, segue a concorrência própria da PPP.

- A Consulta Pública, que consiste na submissão de minuta de edital de licitação e de contrato para que qualquer pessoa apresente sugestões, no prazo mínimo de 30 dias.
- Os critérios de julgamento de propostas, que se baseiam na análise de critérios técnicos (qualificação das empresas) e propostas econômicas. Os critérios técnicos devem garantir a maior objetividade possível, com base em exigências definidas no edital.
- O Contrato, que deve especificar metas de desempenho definidas pelo parceiro público ao parceiro privado, uma vez que os projetos de PPP têm como princípio a gestão por resultados. É comum vincular o pagamento da contrapartida pública à consecução desses padrões de qualidade².
- O valor máximo da proposta econômica, definido de forma a não ser superior à média de custo da pesquisa realizada em serviços da administração pública e do setor privado e, ao mesmo tempo, a garantir o equilíbrio econômico-financeiro do projeto. As renegociações devem ocorrer em função de contingências previstas em contratos ou por eventos inesperados.
- O princípio da alocação de riscos é respeitado, com a distribuição conforme a capacidade para gerenciá-los. São muitos os riscos presentes num contrato de PPP e é preciso saber como a transferência de risco pode agregar valor para o projeto. Só não pode transferir o risco para o contribuinte³.

De acordo com o art. 2º, § 4º, da Lei nº 11.079/2004, as PPPs não podem ser usadas para a consecução de projetos avaliados em menos de dez milhões de reais; para a pactuação de contratos cujo prazo de duração seja inferior a cinco e cujo objeto do contrato seja exclusivamente o

² PORTUGAL, M.; PRADO, L. N. Comentários à lei de PPP – Parceria Público-Privada: fundamentos econômico-jurídicos. São Paulo: Malheiros, 2007.

³ CARRERA, Mariana Baleeiro Martins. Parceria Público-Privada (PPP): Análise do Mérito de Projetos do Setor Saúde no Brasil. Orientador: Ana Maria Malik. 2014

fornecimento de mão-de-obra, o fornecimento e instalação de equipamentos ou a execução de obra pública.

2. O Setor de Medicina Diagnóstica e os Desafios da Saúde Pública

2.1. Panorama Geral do Setor de Medicina Diagnóstica no Brasil

O setor de medicina diagnóstica no Brasil passou por uma notável evolução nas últimas décadas, impulsionado pela crescente demanda por exames laboratoriais e por imagem, além dos avanços tecnológicos que transformaram a qualidade e a precisão dos diagnósticos médicos. Esse desenvolvimento tem sido essencial para o aprimoramento dos cuidados em saúde, especialmente em áreas como oncologia, onde o diagnóstico precoce e preciso pode fazer a diferença no tratamento e na sobrevivência dos pacientes.

O investimento em infraestrutura e a capacitação de profissionais ajudaram a promover o crescimento de uma rede de centros de diagnóstico que atendem tanto à saúde pública quanto à saúde privada. No entanto, embora a quantidade de centros de radiologia e laboratórios tenha crescido, a distribuição desses serviços no Brasil é desigual.

No Brasil, o setor privado de medicina diagnóstica é dominado por grandes grupos empresariais, como a Dasa, Grupo Sabin e Fleury, que detêm uma parte significativa da rede de laboratórios e centros de imagem. Esses players têm desempenhado papel fundamental no aprimoramento da qualidade do diagnóstico, com investimentos contínuos em tecnologia e na expansão de suas operações.

As inovações tecnológicas têm sido um dos motores do crescimento do setor de medicina diagnóstica no Brasil. A radiologia, por exemplo, passou por transformações significativas com a introdução de tecnologias como a tomografia computadorizada e a ressonância magnética, que permitem diagnósticos mais rápidos e detalhados. O avanço na qualidade das imagens e a possibilidade de realizar exames de alta resolução com menores doses de radiação têm contribuído para uma

maior precisão nos diagnósticos, beneficiando pacientes e profissionais de saúde.

No campo da oncologia, uma das especialidades mais onerosas dentro da medicina, o uso de exames como a tomografia por emissão de pósitrons (PET) tem sido fundamental para o diagnóstico precoce e o monitoramento da evolução da doença. A combinação de técnicas avançadas de imagem, como a ressonância magnética funcional, com novas abordagens terapêuticas está promovendo um avanço significativo no tratamento de tipos de câncer mais agressivos. Além disso, o uso de Inteligência Artificial (IA) para interpretar imagens médicas tem se mostrado promissor, possibilitando diagnósticos mais rápidos e precisos, além de otimizar o trabalho dos radiologistas.

Quando se trata de medicina diagnóstica deve-se ter em mente exames de alto custo e isso se reflete no financiamento do Sistema Único de Saúde, que, embora seja um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo, enfrenta desafios para garantir o acesso a terapias de ponta para todos os brasileiros, especialmente em regiões mais remotas.

2.2. Demandas do Sistema Único de Saúde (SUS) por Exames Diagnósticos

Em termos gerais, o SUS oferece exames laboratoriais e de imagem, como análises clínicas, radiografias, ultrassonografias, tomografias computadorizadas, ressonâncias magnéticas e exames mais complexos como a tomografia por emissão de pósitrons (PET), entre outros. Essa estrutura busca atender uma grande diversidade de condições, desde exames preventivos até o diagnóstico de doenças graves como câncer, doenças cardiovasculares e doenças infecciosas.

No âmbito do SUS, a realização de exames é realizada principalmente em unidades básicas de saúde (UBS), hospitais públicos, centros de especialidades e, em alguns casos, em unidades móveis de saúde. A rede de saúde pública brasileira está organizada de forma hierárquica, o que significa que os exames mais simples, como exames

laboratoriais, podem ser realizados em unidades de saúde primárias, enquanto exames mais complexos de imagem e diagnósticos especializados são encaminhados para hospitais de maior porte ou centros especializados.

A nível de exemplo, no Estado do Rio de Janeiro temos dois grandes centros de diagnósticos por imagem do SUS, CEDI 1, localizado no centro da cidade, e CEDI 2, localizado na cidade de Nova Iguaçu. Ambos são atualmente geridos por uma fundação pública de direito privado.

2.3. Limitações Financeiras e a Necessidade de Inovação

A escassez de recursos tem impedido a capacidade de inovar a tecnologia e ampliar a infraestrutura para lidar com as demandas cada vez maiores em serviços de saúde, que incluem testes e tratamentos diagnósticos, bem como tecnologia mais desenvolvida. É nesse sentido que as Parcerias Público-Privadas (PPPs) passaram a constituir uma alternativa válida para a superação dessas restrições orçamentárias no cabo de guerra pela inovação e modernização do SUS por meio da cooperação envolvendo os setores público e privado.

O financiamento do SUS, apesar de representar uma parcela significativa do orçamento federal, estadual e municipal, enfrenta sérias dificuldades devido à pressão de gastos públicos crescentes e à limitação de recursos destinados à saúde. A Lei Complementar nº 141/2012 estabelece os percentuais mínimos de gastos com saúde para União, Estados e Municípios, mas, frequentemente, esses percentuais são insuficientes para suprir a demanda por serviços, especialmente em um sistema que abrange cerca de 210 milhões de pessoas, distribuídas de maneira desigual pelo território nacional.

Na área da saúde, as PPPs podem ser uma solução eficaz para superar as limitações orçamentárias e promover a inovação tecnológica no SUS. As parcerias entre o setor público e o privado podem proporcionar o acesso a novas tecnologias e técnicas diagnósticas

avanzadas, como exames de imagem de alta complexidade, sistemas de inteligência artificial para diagnóstico, e tratamentos inovadores em diversas especialidades médicas, incluindo a oncologia, cardiologia e doenças raras.

Existem diferentes formas de PPPs que podem ser aplicadas ao setor de saúde, dependendo dos objetivos e da natureza do serviço a ser oferecido. Partindo da premissa que se tratando de concessão especial para medicina diagnóstica deva sempre ser na modalidade concessão administrativa, podemos elencar que os modelos mais comuns são:

- PPP de infraestrutura: Este modelo concentra-se em uma parceria que pode construir, operar e manter infraestruturas de saúde envolvendo hospitais, clínicas e centros de diagnóstico. O setor privado assume a construção e a administração dos locais, e o setor público define os termos sobre como o atendimento deve ser feito, a supervisão e o financiamento dos serviços.
- PPP de serviços: Nesse modelo, a iniciativa privada assume a gestão de serviços como a realização de exames diagnósticos, admissão de técnicos e médicos radiologistas. A administração dos recursos pode ser compartilhada, com a parte privada remunerada com base na quantidade e na qualidade dos serviços prestados.
- PPP de tecnologia: A inovação tecnológica pode ser facilitada por meio de PPPs que envolvem o desenvolvimento, a implementação e a manutenção de novos sistemas de informação, telemedicina e o fornecimento de equipamentos médicos avançados. A parceria pode garantir o acesso a tecnologias de ponta, sem que o SUS precise arcar integralmente com o alto custo de aquisição e manutenção desses recursos.

3. Vantagens das PPPs na Medicina Diagnóstica

As principais vantagens das concessões administrativas na medicina diagnósticas são: expansão do acesso e capacidade diagnóstica,

com a ampliação do acesso aos exames de alta complexidade e a redução de filas e tempo de espera no SUS; transferência de tecnologia e inovação, como a utilização de inteligência artificial nos resultados de imagem e telemedicina para diagnósticos; otimização dos processos de gestão e operação dos serviços de diagnóstico; atualização do parque de equipamentos o que possibilita uma maior precisão e rapidez na realização e diagnóstico dos exames.

De fato, ao avaliar o impacto das PPPs sobre a qualidade de vida dos brasileiros, por meio de complexo método de modelagem matemática, Pereira e Ferreira (2008) chegaram a afirmar que, segundo suas simulações, efeitos positivos sobre o bem-estar, ou a eficiência econômica, de uma Política de Parceria Público-Privada depende do grau de intensidade exercido pelo estoque de infraestrutura sobre a produtividade total dos fatores de produção⁴.

Conquanto reconheçam que nem todos os parâmetros utilizados em seus cálculos sejam consensuais, aduzem que os resultados sugerem que uma política de PPP é tanto mais relevante para o bem-estar social quanto maiores forem as externalidades positivas⁵.

A Comissão Econômica das Nações Unidas para a Europa (UNECE) destacou que o principal benefício das PPP decorre da transferência de risco para o setor privado, salientando que o grau de transferência deve ser compatível com a capacidade desse agente em assumir tal risco⁶.

⁴ PEREIRA, Ricardo A. de Castro; FERREIRA, Pedro Cavalcanti. Efeitos de Crescimento e Bem-estar da Lei de Parceria Público-Privada no Brasil. Revista Brasileira de Economia, Rio de Janeiro, v.62, n.2, abril/junho. 2008, p. 12.

⁵ Frazão, Alexandre Costeira. Considerações iniciais: história e conceito de PPPs /Alexandre Costeira Frazão [et. al.]; Direção [:] André Saddy; Salus Moraes; Coordenador [:] Augusto Neves Dal Pozzo. – Rio de Janeiro: CEEJ, 2019, p. 144.

⁶ UNITED NATIONS ECONOMIC COMMISSION FOR EUROPE – UNECE. Guidebook On Promoting Good Governance In Public-Private Partnerships. 2008. New York: United Nations. Disponível em:< <https://unece.org/sites/default/files/2022-01/ppp.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2024.

Do mesmo modo, Redoschi (2014) menciona que a maior procura por essa modalidade de contratação se deve: a integração e complementaridade das capacidades de combinação da totalidade dos recursos administrativos, técnicos e financeiros disponíveis, possibilitando uma maior garantia ao empreendimento dentro dos prazos previstos; a celeridade e a redução de custos suplementares, pois a construção e a operação do empreendimento ocorre, geralmente, em prazos mais curtos do que quando o setor público elege a licitação e contratação direta dos vários componentes do projeto; o agrupamento de princípios de eficiência praticados pelo setor privado; a atratividade maior aos investidores privados na medida em que o retorno do investimento está associado em alguns empreendimentos ao fluxo de caixa do projeto; e as entidades privadas podem apresentar direta e individualmente suas propostas de parceria ao governo, por meio de uma manifestação de interesse⁷.

4. Limitações das PPPs na Medicina Diagnóstica

Mesmo com todos os benefícios e vantagens acima elencados, esse tipo de projeto, posto sua magnitude, oferece riscos e limitações, que ainda assim são mitigados pois na modalidade de concessão especial os riscos gerados pela operação e financeiros são partilhados entre o agente público e o privado.

Como principais limitações para esse tipo de contrato podemos enumerar: a complexidade na elaboração do contrato, falhas no desenho desses contratos podem gerar conflitos e atrasos na implementação; dificuldades na definição de metas e responsabilidades entre os setores público e privado; a viabilidade econômica posto o alto investimento financeiro, ao compartilhar os riscos e os investimentos, o setor público

⁷ REDOSCHI, D. A. Parceria Público-Privada: Desafios e Oportunidades. Cadernos, Ano 9 n. 23. Rio de Janeiro: FGV Projetos. 2014. Disponível em: <<https://repositorio.fgv.br/server/api/core/bitstreams/2a65b246-1321-4a1b-aa76-c9d087f8ee68/content>>. Acesso em: 05 dez. 2024. p. 76.

consegue reduzir custos associados à aquisição e manutenção de equipamentos, de outra banda, é importante investigar na pesquisa se há riscos de endividamento público e custos excessivos a longo prazo; problemas com governança e transparência, o acompanhamento das metas de qualidade e a regulação dos serviços prestados pelo parceiro privado são desafios constantes, demandando forte governança por parte do setor público.

Uma boa ferramenta para o governo e para o agente privado identificar os riscos do contrato, em cada fase do projeto, é a matriz de risco. Durante essas fases, a matriz auxilia na listagem de todos os riscos relevantes e na mitigação proposta⁸.

O Tribunal de Contas Europeu, também, apontou os principais riscos observados em auditorias, são eles: menor concorrência devido a dimensão da infraestrutura a adjudicar; ilusão de que o orçamento de Estado será utilizado em mais projetos ou de maior envergadura; o financiamento total dos custos de construção pelo parceiro privado pode atrasar e onerar a conclusão do processo; a combinação de diferentes fases em um único contrato implica requisitos complexos e riscos adicionais; os contratos de longa duração não são compatíveis com a rápida evolução tecnológica; a repartição dos riscos pode ser influenciada pelas capacidades de negociação das partes envolvidas; as insuficiências no planejamento e na execução dos projetos pode levar a que o parceiro público tenha de suportar pagamentos significativos; o ente público corre o risco de se basear em avaliações dos parceiros privados, cujos objetivos podem não ser do interesse público; e a ausência de um sistema de sanções pode diminuir o incentivo do parceiro privado para assegurar uma manutenção de boa qualidade⁹.

⁸ UNITED NATIONS ECONOMIC COMMISSION FOR EUROPE – UNECE. Guidebook On Promoting Good Governance In Public-Private Partnerships. 2008. New York: United Nations. Disponível em:< <https://unece.org/sites/default/files/2022-01/ppp.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2024.

⁹ UNIÃO EUROPEIA. Tribunal de Contas Europeu. Relatório Especial - Parcerias Público Privadas na UE: insuficiências generalizadas e benefícios limitados.

Se observarmos os mesmos riscos atinentes as PPP brasileiras estão figuradas no modelo Europeu sinalizado pelo Tribunal de Contas.

5. Experiência brasileira em PPP na área de Medicina Diagnóstica- Caso Rede Brasileira de Diagnóstico (RBD)

Em uma busca detalhada sobre parcerias público-privada na área da saúde no panorama mundial temos exemplos de sucesso em países como Reino Unido, Portugal e Canadá. Em Portugal, inclusive, as PPPs foram fundamentais para a criação de unidades de diagnóstico altamente especializadas em hospitais públicos como o Hospital de Cascais, melhorando o acesso e a qualidade dos exames oferecidos à população e gerando 24% de poupança por ano aos cofres públicos, ou seja, a cada quatro anos há um ano em que o Hospital tem zero custos para o Estado¹⁰.

Todavia, o foco deste capítulo é o estudo das parcerias públicos-privadas como alternativa para o setor de diagnóstico no território nacional, então, passaremos a examinar o principal caso brasileiro. Apostando no sucesso das PPPs, em 2015, o Governo do Estado da Bahia firmou contrato, em regime de concessão administrativa com a Concessionária Rede Brasileira de Diagnóstico por Imagem SPE S.A (RBD)¹¹.

Para a estruturação do projeto, foi lançada uma Consulta Pública em 18/05/2013, seguida de uma Licitação publicada em 23/05/2014. A licitação dessa Concessão Administrativa ocorreu por meio de uma

Luxemburgo. 2018. Disponível em:<Public Private Partnerships in the EU: Widespread shortcomings and limited benefits>. Acesso em: 10 dez. 2024.

¹⁰ Lusíadas deixa PPP do Hospital de Cascais com poupança de 230 milhões para o Estado. Publico, 26 dez. 2022. Saúde. Disponível em: <<https://www.publico.pt/2022/12/26/sociedade/noticia/lusiadas-deixa-ppp-hospital-cascais-poupanca-230-milhoes-estado-2032696>>. Acesso em: 25 nov. 2024.

¹¹ Diagnóstico por Imagem (Bahia). Radar PPP, 02 fev. 2015. Disponível em: <<https://radarppp.com/resumo-de-contratos-de-ppps/diagnostico-por-imagem-bahia/>>. Acesso em: 25 nov. 2024.

Concorrência Internacional do tipo Menor Preço em que era permitida a formação de consórcios de até 5 (cinco) empresas.

A Concessionária vencedora é formada pelas empresas Centro de Imagem Diagnósticos S.A., Fundação Instituto de Pesquisa e Estudo de Diagnóstico por Imagem – FIDI, Philips Medical Systems Ltda. e a Concessão terá um prazo de 11 (onze) anos e 6 (seis) meses, com valor de contrato de R\$838.886.567,00 (oitocentos e trinta e oito milhões, oitocentos e oitenta e seis mil, quinhentos e sessenta e sete reais).

O contrato de gestão e operação de serviço de diagnóstico contempla 12 unidades de saúde na capital e interior do Estado da Bahia. A RBD foi criada com o objetivo de atender a necessidade de pacientes do SUS por exames de medicina diagnóstica, sendo composta por três empresas com extenso know-how e capacidade comprovada nessa área: Alliar, IDI (Instituto de Diagnóstico por Imagem) e Philips. Em entrevista o Diretor Geral do HGRS, Antônio Raimundo Pinto de Almeida destaca que:

“O diagnóstico por imagem exige equipamentos complexos, que demandam um alto custo de manutenção quando sofrem avaria. Com a PPP, teremos uma atualização tecnológica dos equipamentos e as imagens e os laudos disponibilizados em rede, podendo ser acessados mesmo à distância, por meio da Central de Laudos”¹².

A oferta de exames ao longo desses 10 anos foi ampliada de forma significativa, desafogando não só os hospitais, mas também os pacientes que não têm acesso a exames e dependiam de uma fila de longa

¹² PPP de imagem entra em operação em mais quatro hospitais estaduais. Governo do Estado Bahia Secretaria da Saúde, 28 ago. 2015. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/2015/08/28/profissionais-do-hgrs-debtem-com-gerentes-da-rbd-novo-momento-do-diagnostico-por-imagem/>>. Acesso em: 29 nov. 2024.

espera, atualmente laudos de urgência podem ser entregues em até uma hora e os ambulatoriais em, no máximo, 48h¹³.

Além das 12 unidades de saúde que a concessionária atende foi construída uma nova Central de Laudos fortalece ampliando o foco de alta qualidade, a parceria firmada tem alcançado mais de 95% de satisfação entre os pacientes¹⁴.

Com a nova estrutura, a Bahia reafirma sua liderança em inovação tecnológica no setor de diagnóstico, oferecendo à população um atendimento ágil, eficiente e de qualidade, consolidando-se como um modelo para o Brasil¹⁵. Esta iniciativa pioneira no Brasil oferece serviços de telemedicina, diagnóstico, bioimagem, radiologia convencional, mamografia, tomografia computadorizada e ressonância magnética.

Como resultados pode-se inferir que a parceria possibilitou o acesso a exames de imagem para populações de baixa renda e regiões periféricas. As unidades foram equipadas com tecnologias de última geração, reduzindo significativamente a espera e ampliando o diagnóstico precoce de doenças.

Conclusões

De todo o exposto, as PPPs na medicina diagnóstica oferecem uma oportunidade significativa para modernizar e expandir o acesso aos serviços de saúde, especialmente em um cenário de escassez de recursos

¹³ Por meio de PPP, Sesab ampliará oferta de exames de imagem no Hospital Afrânio Peixoto, em Vitória da Conquista. Governo do Estado Bahia Secretaria da Saúde, 29 nov. 2024. Disponível em: < <https://www.saude.ba.gov.br/2024/11/29/por-meio-de-ppp-sesab-ampliara-oferta-de-exames-de-imagem-no-hospital-afranio-peixoto-em-vitoria-da-conquista/>>. Acesso em: 29 nov. 2024.

¹⁴ Governo do Estado e RBD inauguram central de laudos com tecnologia avançada e geração de empregos. Governo do Estado da Bahia, 01 dez. 2024. Disponível em: <<https://www.ba.gov.br/noticias/353701/governo-do-estado-e-rbd-inauguram-central-de-laudos-com-tecnologia-avancada-e-geracao-de-empregos>>. Acesso em: 29 nov. 2024.

¹⁵ Idem.

públicos. Contudo, o sucesso dessas parcerias depende de uma regulamentação clara, contratos bem estruturados e uma gestão eficiente que garanta o equilíbrio entre os interesses públicos e privados.

Essa colaboração entre setores tem o potencial de transformar o sistema de saúde, proporcionando benefícios duradouros à população, mas requer uma abordagem cuidadosa para mitigar os riscos envolvidos.

Entretanto é inegável o papel futuro das PPPs com o avanço de tecnologias como inteligência artificial e diagnósticos à distância, e como as inovações tecnológicas podem ser integradas nas parcerias público-privadas de uma forma muito mais facilitado do que o modelo atual de gestão pública.

Apesar de todos os benefícios deste modelo administrativo trabalhado ao longo deste capítulo, é imperioso que se crie estratégias para garantir a sustentabilidade financeira e operacional das PPPs ao longo do tempo, em virtude do caráter longínquo dos seus contratos; bem como, no investimento no monitoramento e avaliação das atividades da empresa responsável pela operação, com novos modelos contratuais e de governança para ampliar a eficiência e minimizar os riscos.

Além disso, é importante o fortalecimento institucional quanto a memória técnica do modelo da concessão especial posto se tratar de um projeto de longa duração e de importância para a aprendizagem organizacional.

O modelo de PPP está alinhado com os princípios do Novo Gerencialismo¹⁶, todavia é imperioso ampliar as pesquisas e análises sobre o tema para a confirmação das evidências aqui explanadas a fim de se assegurar se a modalidade de parceria público-privada é a melhor opção para a gestão dos serviços de diagnósticos por imagem na rede pública considerando suas especificidades.

¹⁶ A administração pública gerencial ou nova gestão pública (new public management) é um modelo normativo pós-burocrático para a estruturação e a gestão da administração pública baseado em valores de eficiência, eficácia e competitividade. Esse modelo detém os valores da produtividade, orientação ao serviço, descentralização, eficiência na prestação de serviços e accountability.

Referências

- ALEXANDRE, Guilherme Caldas. O Emprego da Parceria Público-Privada no Setor de Radiodiagnóstico do Hospital Naval Marcílio Dias: Uma Realidade Viável? Orientador: Claudio Rodrigues Côrrea. 2018.
- ALEXANDRINO, Marcelo; PAULO, Vicente. Direito Administrativo Descomplicado. 29. ed. São Paulo: Método, 2021.
- ARAGÃO, Alexandre Santos de. Curso de Direito Administrativo. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.
- BAHIA. Secretaria de Fazenda. Contrato de Concessão Administrativa n. 4 para Gestão e Operação de Serviços de Apoio de Diagnóstico por Imagem na Rede Pública de Saúde do Estado da Bahia. 2015. Disponível em: <http://www.sefaz.ba.gov.br/administracao/ppp/projeto_diagnostico_por_imagem.htm>. Acesso em: 08 nov. 2024.
- CARRERA, Mariana Baleeiro Martins. Parceria Público-Privada (PPP): Análise do Mérito de Projetos do Setor Saúde no Brasil. Orientadora: Ana Maria Malik. 2014.
- CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de direito administrativo. 34. ed. São Paulo: Atlas, 2020.
- DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 33. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020.
- Frazão, Alexandre Costeira. Considerações iniciais: história e conceito de PPPs /Alexandre Costeira Frazão [et. al.]; Direção [:] André Saddy; Salus Moraes; Coordenador [:] Augusto Neves Dal Pozzo. – Rio de Janeiro: CEEJ, 2019.
- FERRAZ, F., & ALMEIDA, R. (2021). Tecnologia e eficiência em diagnósticos por imagem: o papel das PPPs no sistema de saúde brasileiro. Revista Brasileira de Diagnóstico por Imagem, 67(4), 215-230.
- JUSTEN FILHO, Marçal. Curso de direito administrativo. 13. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2018.
- MEDAUAR, Odete. Direito administrativo moderno. 21. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2018.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. Curso de Direito Administrativo. 32. ed. São Paulo: Malheiros, 2015.

MOREIRA, Magna Correia. Implementação da política pública de parceria público-privada na saúde. Orientadora: Vera Lúcia Peixoto Santos Mendes. 2021.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Curso de direito administrativo. 16. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014, p. 343-344.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Mutações do Direito administrativo. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

NOGUEIRA, R.P. O desenvolvimento federativo do SUS e as novas modalidades institucionais de gerência das unidades assistenciais: Gestão Pública e Relação Público Privado na Saúde. Rio de Janeiro: Cebes, 2011.

NOHARA, Irene Patrícia. Direito administrativo. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

PORTUGAL, M.; PRADO, L. N. Comentários à lei de PPP – Parceria Público-Privada: fundamentos econômico-jurídicos. São Paulo: Malheiros, 2007.

PEREIRA, Ricardo A. de Castro; FERREIRA, Pedro Cavalcanti. Efeitos de Crescimento e Bem-estar da Lei de Parceria Público-Privada no Brasil. Revista Brasileira de Economia, Rio de Janeiro, v.62, n.2, abril/junho, 2008.

REDOSCHI, D. A. Parceria Público-Privada: Desafios e Oportunidades. Cadernos, Ano 9 n. 23. Rio de Janeiro: FGV Projetos. 2014. Disponível em: < <https://repositorio.fgv.br/server/api/core/bitstreams/2a65b246-1321-4a1b-aa76-c9d087f8ee68/content>>. Acesso em: 05 dez. 2024.

SADDY, André. Curso de direito administrativo brasileiro. 3. ed. Rio de Janeiro: CEEJ, 2024. v. 2.

SANTOS, M. E. (2019). A experiência portuguesa com as PPPs no setor da saúde: lições para o Brasil. Estudos de Saúde Pública, 45(2), 98-112.

SILVA, A. P., & SANTOS, L. C. (2020). Parcerias público-privadas na saúde: uma análise da sua implementação na medicina diagnóstica. Revista de Administração Pública, 54(3), 123-144.

UNIÃO EUROPEIA. Tribunal de Contas Europeu. Relatório Especial - Parcerias Público Privadas na UE: insuficiências generalizadas e benefícios limitados. Luxemburgo. 2018. Disponível em:<Public Private Partnerships in the EU: Widespread shortcomings and limited benefits>. Acesso em: 10 dez. 2024.

REGULAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA MEDICINA DIAGNÓSTICA: Tendências Globais, Desafios e Perspectivas para o Brasil

Tatiana S. Ribeiro Strauch

Especialista em Direito da Administração Pública. Pós Graduanda em Direito Empresarial e Econômico. Graduada em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Membro do Instituto de Direito Administrativo do Rio de Janeiro (IDARJ). Diretora de Cooperação Institucional do CEEJ e Membro Pesquisadora do GDAC. Membro da Associação Brasileira de *Lawtechs* (AB2L). Advogada. Sócia do Steering Legal - Monteiro, Tocantins, Cardoso, Pólvora e Ribeiro Advogados.

Sumário: Introdução. 1. Definição de Inteligência Artificial. 2. A IA e a Medicina Diagnóstica. 3. A Regulação da IA e os *sandboxes regulatórios*. 4. Panorama Legislativo Atual e a Abordagem da LGPD como Norma Regulatória na Área Médica. 5. Tendências Globais de Regulação da IA. 5.1. Paradigma Regulatório Chinês. 5.2. Paradigma Regulatório Americano. 5.3. Paradigma Regulatório Europeu. 5.4. Paradigma Regulatório Saudita. 5.5. Paradigma Regulatório Japonês. 5.6. Paradigma Regulatório Britânico. 6. Projetos de Lei visando a Regulação da IA no Brasil. 7. Perspectivas para a Regulação da IA na Medicina no Brasil. Conclusão. Referências.

Introdução

Todos os segmentos econômicos serão, em algum momento e em alguma medida, impactados pelo emprego de técnicas de Inteligência Artificial (IA). Este artigo refere-se especificamente às atividades de medicina diagnóstica, já reguladas em seu escopo tradicional por Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs) da ANVISA, dentre as quais podemos citar as RDCs n.º 786/2023 e n.º 824/2023, que são objeto de artigo desta obra, de autoria de André Saddy e Ketlyn Gonçalves Fernandes.

Pretende-se, neste artigo, abordar a necessidade de regulação das atividades de medicina diagnóstica através de *softwares* que utilizem técnicas de Inteligência Artificial (IA), já que a medicina diagnóstica é uma das áreas em que essa nova tecnologia pode parecer mais promissora e que o uso de técnicas de IA tem potencial de modificar a

forma como a assistência à saúde é prestada, além de influenciar de forma macro, na organização dos sistemas de saúde, também objeto de regulação tradicional pela ANS.

Por isso, consideramos que a regulação do uso de técnicas de IA na medicina é um tema que vem se tornando cada vez mais urgente, tanto com a finalidade de proteger direitos, como com a finalidade de desmistificar tal tecnologia, e fomentar seu desenvolvimento e implementação.

Leis e normas de regulação da IA já estão em elaboração em todo o mundo, e pretendemos entender como elas podem auxiliar o Brasil na produção do seu arcabouço regulatório.

Para o atingimento desta finalidade, adotou-se a metodologia qualitativa a partir de levantamento de pesquisas científicas no Direito Comparado, bem como a análise documental primária, tendo como foco os Projetos de Lei existentes no Brasil e os Guias desenvolvidos em outros países.

O trabalho justifica-se pela relevância crescente da IA nas atividades de medicina diagnóstica.

1. Definição de Inteligência Artificial

O termo IA é uma tradução do inglês *artificial intelligence* (AI), e que, segundo GABARDO:

Como é conhecida atualmente, teve seus estudos iniciados na década de 50, como um sistema capaz de entender a “formulação de quaisquer problemas e resolvê-los com base em princípios fundamentais” (Silva, 2018, p. 68). Enrique Cáceres, por exemplo, entende a Inteligência Artificial como o ramo da ciência computacional dedicado ao desenvolvimento de programas cujos produtos finais a serem atribuídos a um ser humano pressupõem processos mentais inteligentes. Para o autor, inteligência artificial compreende programas computacionais que permitiriam resolver problemas ou ajudar a resolvê-los, da mesma forma que um humano resolveria (2006, p. 604).

A IA se conecta a várias tecnologias, dentre as quais consideramos o *machine learning* em face dos *big data*, as tecnologias *analytics*, os sistemas especialistas, a automação e os sensores de reconhecimento de voz e imagens e a IoT – Internet das Coisas, em geral.

Para entender melhor a IA, é imperativo abordar o que vem a ser um algoritmo, palavra que também é bastante citada nos textos sobre o tema. Um algoritmo nada mais é do que uma sequência finita de ações que resolve um certo problema. Um algoritmo pode resolver problemas de tipos bastante diferentes, por exemplo: na engenharia, um cálculo estrutural para construção de uma laje; na gastronomia, a produção de um pão fermentado; no direito, a sugestão de decisões judiciais padronizadas; ou na medicina, um exame para identificação de uma doença e a prescrição do tratamento.

Certos problemas têm soluções exatas, isto é, que possuem passos definidos no algoritmo que, se executados exatamente na ordem definida, necessariamente se chegará ao resultado pretendido: é o caso dos dois últimos exemplos citados, em que na engenharia teremos uma laje resistente, e na gastronomia teremos um pão fermentado delicioso.

Por outro lado, problemas como produção de diagnósticos médicos ou decisões judiciais, como ter certeza de qual o melhor a ser escolhido? Deve-se dar mais atenção a qual sintoma? Deve-se considerar primeiro qual possibilidade de diagnóstico, para fins de eventual descarte? No caso da decisão judicial, quais aspectos granulares do caso concreto devem ser colocados em consideração, antes de adotar uma ou outra decisão padrão? Estes são os tipos de problema que frequentemente são melhor solucionados por seres humanos, e na maioria dos casos de interesse não possuem solução algorítmica viável (em tempo de processamento) pela computação convencional.

Os humanos, ao resolverem problemas com soluções não exatas, de modo inato, geram soluções candidatas (não todas as possíveis), escolhemos a melhor, de acordo com certo critério subjetivo, e

analisamos a posteriori o efeito das escolhas feitas. Se necessário, corrigimos a escolha para o futuro, ou seja, aprendemos com o erro.

Como é possível observar pela realidade por todos vivenciada, a inteligência artificial se desenvolve rapidamente, estando os algoritmos de IA presente em todas as atividades que desenvolvemos, especialmente em sociedades hiperconectadas, nas quais transita-se em ambientes tecno-sociais inteligentes, e onde a comunicação gera dados digitais (KAUFMAN, Dora). Percebemos, portanto a IA dominando o mercado de ações, dirigindo carros, compondo música, escreve artigos de notícias, recomendando entretenimento, entre muitas outras aplicações, mas, dentre elas, a que mais nos interessa: diagnosticando doenças e prognosticando tratamentos médicos.

2. A IA e a Medicina Diagnóstica

A medicina diagnóstica é uma das áreas em que essa nova tecnologia pode parecer mais promissora. O uso de técnicas de inteligência artificial tem potencial para modificar a forma de prestação da assistência à saúde, a forma como as pessoas observam sua própria saúde, além de influenciar de forma macro, na organização dos sistemas de saúde e de formulação de políticas públicas na área de saúde.

Por isso, consideramos que a regulação do uso de técnicas de inteligência artificial na medicina é um tema que vem se tornando cada vez mais urgente, tanto com a finalidade de proteger direitos, como com a finalidade de desmistificar tal tecnologia, e fomentar seu desenvolvimento e uso. Leis e normas de regulação da IA já estão em elaboração em todo o mundo, e pretendemos entender como elas podem ser aplicadas de forma mais específica na medicina.

A possibilidade do uso da IA no diagnóstico de doenças - o que traz a rebote a otimização dos recursos dedicados a diagnósticos e a geração de valor para a indústria – vem despertando o interesse de investidores, executivos, profissionais de saúde e a sociedade de um modo geral.

3. A Regulação da IA e os *sandboxes* regulatórios

A regulação é um instituto pelo qual o Direito atua de forma prospectiva, isto é, mobilizando dos instrumentos jurídicos para evitar uma lesão no futuro que ainda é apenas potencial.

Sempre que se pretende regular uma atividade, é imperioso analisar os impactos desta atividade na sociedade, especialmente sob a ótica dos riscos a ela relacionados (riscos esses tanto relacionados à não regulação, quanto à regulação) e a necessidade de gerenciá-los.

Neste contexto, ao se pretender evitar os riscos de um desenvolvimento de sistemas de IA descontrolados, o que se visa é a criação de uma governança da regulação da inteligência artificial, para tentar direcionar os impactos para efeitos benéficos, em riscos gerenciáveis.

A Análise de Impacto Regulatório conceituado em seu Decreto como “procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de que trata este Decreto, que contera informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão” (artigo 2º, I, Dec. 10.411/2020), tem por objetivo evitar os danos causados pela inexistência de regulação de atividades potencialmente impactantes; visando eficácia, o AIR envolve a participação da comunidade (Gabardo; Graner, 2020).

No caso da IA, fala-se em Estudo de Impacto Algorítmico, com catalogação do grau de risco que representa o desenvolvimento de determinados sistemas de IA.

No contexto do princípio da precaução, que visa identificar riscos cujas evidências ainda são incipientes, incompletas e especulativas, surge como mecanismo a possibilidade de realização de testagem em *sandboxes* regulatórios, para monitorar o emprego de novos sistemas de IA, articulando inovação em um ambiente seguro. Os *sandboxes* regulatórios são disciplinados no Capítulo V do Marco Legal das

Startups (Lei Complementar n. 182 de 2021) para encorajar o desenvolvimento de negócios inovadores por meio de testes de novas tecnologias e técnicas em um ambiente controlado.

Nota-se que a adoção do *sandbox* no campo da IA já possui um ambiente favorável em termos jurídicos para ser implementada, inclusive à luz da Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial (Ebia).

Vale destacar três iniciativas existentes no Brasil de *sandbox regulatório* para tecnologias que utilizem técnicas de IA: organizadas pelo Banco Central (Bacen), pela Comissão de Valores Mobiliários (CVM) e pela Superintendência de Seguros Privados (Susep).

O *sandbox* da Susep foi implementado pela Resolução n. 381/2020, durou 3 anos e visou a regular o mercado privado de seguros, com duração de três anos.

Já o programa da CVM de *sandbox* está descrito na Resolução n. 29 da CVM e na Portaria CVM/PTE n. 75 de 2020, sendo que o objetivo é incentivar o desenvolvimento de soluções inovadoras no mercado de capitais.

Por fim, o programa de *sandbox* regulatório do Banco Central foi lançado pela Resolução n. 50 de 2020, visando ao alcance de inovações financeiras por meio do uso de inteligência artificial, tecnologia *blockchain*, compartilhamento de dados em serviços de computação em nuvem e Biometria.

As citadas chamadas para a participação de empresas para projetos de *sandboxes* regulatórios pelo Bacen, Susep e CVM, são exemplos que viabilizam o início de projetos inovadores com redução de despesas regulatórias. O conhecimento adquirido ao longo dos ciclos de seleção de projetos permite cada vez melhores resultados, tanto no processo seletivo como na realização de outros testes no âmbito do *sandbox* regulatório.

Não temos conhecimento da existência de *sandbox regulatório* visando ao alcance de inovações inovadoras na área de medicina diagnóstica por meio do uso de inteligência artificial, mas nos parece que

esse é um mecanismo importante a ser utilizado em um contexto em que se pretenda estudar e escolher a melhor forma de regulação setorial.

Em medicina, principalmente a ANVISA pode, dentro de suas competências específicas, regulamentar a criação de *sandbox* regulatório. Inclusive, a criação de um modelo de *sandbox* regulatório para a ANVISA é o tema 1.5 da agenda regulatória da agência para o ciclo de 2024–2025 e faz parte do Projeto Estratégico 7 – Regulação Ágil, que compõe a carteira de projetos do Plano Estratégico da Anvisa 2024–2027.

O tema foi inserido na pauta em razão das dificuldades da ANVISA em conferir tratamento regulatório adequado às oportunidades de desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços inovadores a ela submetidos, nos casos em que o marco normativo em vigor inviabiliza a obtenção de evidências para a regulação desses produtos e serviços.

Nessa direção, a ANVISA recebeu, no 2º semestre de 2024, subsídios por meio da Tomada Pública de Subsídios (TPS) n. 9 para aprimoramento do seu Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório para o estabelecimento do modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório). De acordo com o referido Relatório, *sandbox* regulatório é definido como um ambiente regulatório experimental para que as pessoas jurídicas participantes possam, mediante o cumprimento de critérios e limites previamente estabelecidos, receber autorização temporária, concedida e monitorada pela ANVISA, para desenvolver, produzir e/ou comercializar produtos e serviços inovadores, submetidos à vigilância sanitária.

Neste relatório, também se propôs a realização de um projeto-piloto do *sandbox* regulatório para validar o protótipo de fluxo, definir a estrutura de governança e compreender os impactos, benefícios e riscos do modelo. Neste contexto, ao fim de 2024, lançou uma Consulta Dirigida 04/2024, que teve por objetivo de receber contribuições sobre a minuta de edital de chamamento para a seleção de participantes no Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox*

Regulatório) voltado para Produtos Cosméticos Personalizados, tema eleito para o projeto experimental.

Este *sandbox* regulatório experimental sinaliza, sem dúvidas, que a ANVISA possui apetite pela adoção de *sandboxes* para fomentar a inovação em outras áreas, inclusive a medicinal, abrindo caminho para um futuro *sandbox* regulatório na área da IA em medicina diagnóstica.

Vale dizer que a ANVISA já sinalizou nesse sentido, no RELATÓRIO PARCIAL DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO, com o Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa, submetido para consulta pública no 2º semestre de 2024, e no qual sustenta a utilização do modelo de *sandbox*, citando a inteligência artificial como tema prioritário para esse modelo de trabalho:

Semelhante às duas alternativas descritas anteriores, haveria a edição de um ato normativo principal (RDC) regulamentando o Sandbox na Anvisa. Contudo, no caso de um Sandbox de escopo restrito, o ato normativo principal (RDC) estabelecerá a caracterização dos assuntos prioritários para a Anvisa, passíveis de serem submetidos a um Sandbox Regulatório. Com isso, haveria uma delimitação do escopo e apenas os temas prioritários e que atendam a necessidades de saúde e/ou sanitárias específicas, conforme definido no ato normativo principal, poderiam receber propostas de projetos inovadores. Como exemplo de assuntos, cita-se a Via ATP, da Health Canada, que definiu as terapias genéticas e celulares, impressão 3D e inteligência artificial como temas prioritários, tendo recebido também sugestões de inclusão de produtos de engenharia de tecidos, vacinas personalizadas contra o câncer, produtos digitais de saúde, produtos com nanotecnologia, antimicrobianos baseados na microbiota humana, terapias fágicas (“phage therapy”).

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), por sua vez, encontra-se um pouco mais estruturada para o lançamento de Editais de chamamento para *sandboxes*, uma vez que publicou, também no fim do

ano passado, a Resolução Normativa ANS 621/2024 que “*Dispõe sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)*”

Vale notar que, no caso da ANS, por se tratar de agência com competência para regular o sistema de saúde privado, as regras de constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental estão restritas às pessoas jurídicas que queiram possam receber autorizações temporárias para testar novos serviços, produtos ou tecnologias no setor de *saúde suplementar*.

Postos nestes termos, no que se refere ao uso da IA na medicina diagnóstica, a oferta das soluções que sejam aprovadas em tais eventuais *sandboxes* se restringirá à rede privada e somente serão amplamente utilizadas depois que a ANVISA validar o produto ou serviço - reforçando que pacientes da rede privada venham a ter acesso, em primeira mão, às inovações em medicina diagnóstica.

Vale finalizar enfatizando que, até o presente momento, não houve Edital de chamamento para *sandbox* regulatório para uso de IA na medicina diagnóstica, seja pela ANVISA seja pela ANS, mas é grande a expectativa de que venha a ter, haja vista as recentes movimentações destas agências no campo dos *sandboxes*, genericamente considerados.

4. Panorama Legislativo Atual e a Abordagem da LGPD como Norma Regulatória na Área Médica

Desde 2016, o Executivo e o Legislativo vêm publicando diferentes normativos, na intenção de preparar o país para o desenvolvimento e para o uso da IA em diversos setores da economia. Podemos citar, em lista, a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei n. 13.798/2018), a Lei de Acesso à Informação (Lei n. 12.527 de 2011), o Marco Legal das Startups (Lei Complementar n. 182 de 2021), a Lei de Propriedade Industrial (Lei n. 9.279 de 1996), a Lei de Direitos Autorais (Lei n. 9.610 de 1998), além disso, diversas iniciativas com o objetivo de promover o desenvolvimento tecnológico nacional, como, por

exemplo: a Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial, a Estratégia Brasileira de Transformação Digital, a Estratégia do Governo Digital 2020-2022, o Programa Startup Brasil, o Programa IA MCTI, etc.

Vale dizer que, no Poder Legislativo brasileiro, o debate sobre IA é pautado na ideia de que o país deve fomentar a inovação e não criar obstáculos, construindo um espaço adequado para a elaboração de normas jurídicas que não restrinjam o desenvolvimento tecnológico do país, mas que construam racionalidades jurídicas voltadas ao apoio da criação de novos modelos de negócios e de novas tecnologias de maneira consciente, sustentável e harmônica com os direitos fundamentais dos cidadãos.

Nesse sentido, é apontado na Ebia que é preciso priorizar o financiamento de projetos de pesquisa que apresentem soluções no campo da equidade, *accountability* e transparência de sistemas de IA. Assim, pode-se observar o interesse público em investir e buscar parcerias internacionais para possibilitar e apoiar a inteligência artificial no Brasil, e que o espaço regulatório visa assegurar os direitos fundamentais dos cidadãos, sopesando-os com o progresso tecnológico.

Dentre eles os normativos relevantes, podemos citar ainda, Portaria n. 46 de 2016 da Secretaria de Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, que disciplina a disponibilização do software público brasileiro no respectivo portal “*de forma gratuita, na intenção de que possa ser útil à administração pública e à sociedade*” (art. 9º da Portaria n. 46 de 2016).

Posteriormente, em 2018, foi publicada a Estratégia Brasileira para a Transformação Digital (E-digital), disciplinada pelo Decreto 10.332/2020. Ali, a IA é apontada como uma das nove áreas críticas e estratégicas para a pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), sendo apontada a necessidade de investimento público para facilitar a ocorrência da transformação digital (MCTI, 2018, p. 45) e para promover a transformação social (MCTI, 2018, p. 61). A E-digital também estabelece, explicitamente, que se deve empregar a IA para impactar de

forma positiva as áreas econômica e social e deve-se buscar mitigar os impactos negativos decorrentes do seu uso.

Editada na sequência cronológica está a já citada Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, a qual será tratada mais ao fim desta seção, por sua importância no que diz respeito à regulação da IA na medicina diagnóstica.

Outra norma jurídica importante para a transformação digital do Brasil foi o Marco Legal das Startups, em 2021 (Lei Complementar n. 182/2021), que reflete o interesse do Brasil em fomentar a criação de um ecossistema favorável à criação de *startups*. Este movimento se iniciou em 2012, ao ser lançado o Programa Nacional de Aceleração de Startups, chamado de Start-Up Brasil, que é regulado pela Portaria n. 721 de 2012 do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, e é administrado pela Softex, organização da sociedade civil de interesse público (Oscip) voltada a apoiar *startups* (MCTI, 2021).

Em razão do potencial existente no país, foi aprovada a Lei Complementar n. 182/ 2021, que regula a criação, a tributação e as obrigações trabalhistas das *startups*, visando forjar um ecossistema favorável para elas, a exemplo dos dispositivos sobre investidores-anjo que possuem diversos incentivos tributários e são isentos de obrigações trabalhistas quando o projeto falha (artigo 2º da LC n. 182/2021).

A Lei 13.709 de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD) tornou-se importante para inserir o Brasil no rol de países que possuem uma legislação voltada à proteção de dados pessoais, sendo preciso ressaltar que, embora a lei declare que se destine à “*proteção de dados pessoais*”, ela é voltada à proteção dos indivíduos que são os detentores dos dados pessoais, incluindo referido direito no rol dos direitos fundamentais do artigo 5º da Constituição Federal por meio da Emenda Constitucional n. 115 de 2022.

Na área da medicina e saúde, percebe-se a LGPD como necessária para garantir o desenvolvimento de sistemas de IA de confiança, que são baseados no processamento e na transferência de dados pessoais mediante o consentimento livre e informado, além de

instituir o direito à explicação e à revisão de decisões automatizadas no ordenamento jurídico brasileiro. Esta é a expressão normativa do princípio da transparência de algoritmos, que é ponto central na regulação dos sistemas de IA.

A LGPD é essencialmente dedicada à privacidade de dados pessoais e não trata especificamente da regulação de IA – os termos “inteligência artificial” e “algoritmo” sequer aparecem no texto. Vale destacar, no entanto, que a LGPD foi abertamente inspirada no GDPR europeu e incorporou muito da sua racionalidade; não à toa, lei introduziu no direito brasileiro o direito à explicação e à revisão de decisões automatizadas, que está definido explicitamente no art. 20, e concede ao titular o direito a solicitar a revisão de decisões tomadas unicamente com base em tratamento automatizado de dados pessoais que afetem seus interesses, a exemplo do GDPR. Diferentemente da legislação europeia, a lei brasileira não prevê o direito de não se sujeitar a decisão exclusivamente automatizada e nem de obter intervenção humana em caso de revisão.

A redação original aprovada pelo Congresso Nacional até chegou a prever o direito do titular de solicitar revisão de decisões automatizadas “por pessoa natural”, mas o dispositivo foi alterado por medida provisória que foi convertida em lei. De todo modo, apesar de a obrigação de supervisão humana ter sido excluída da LGPD, não há vedação para que essa exigência seja feita na regulamentação infralegal; há, portanto, importante espaço para o direito regulatório no que diz respeito a esse ponto.

Um exemplo de ocupação deste espaço é dado pela Ebia, que indica que o Brasil deve desenvolver um modelo de gestão de risco para a automatização de decisões. Nesse sentido, em setores que possuem riscos elevados – como nos parece ser o caso da medicina diagnóstica - deve haver a participação humana (Ebia, 2021, p. 19). Nota-se que o Brasil seguiu as diretrizes da Resolução de 20 de outubro de 2020 do Parlamento Europeu (European Parliament, 2020), que estabelece recomendações para a comissão sobre o regime de responsabilidade civil

para inteligência artificial (2020/2014 INL), que determina que a responsabilidade civil deverá seguir o modelo de níveis de risco dos sistemas de inteligência artificial e as respectivas medidas de mitigação.

Neste contexto, o direito à explicação e à revisão de decisões automatizadas é um elemento intrínseco à regulação da IA na medicina, considerando as disposições da LGPD. Tal direito decorre também da interpretação sistemática da própria LGPD em conjunto com dispositivos constitucionais e da legislação de proteção ao consumidor, já que a lei brasileira garante a todo aquele afetado por decisões automatizadas o direito a obter informações claras e adequadas a respeito dos critérios e dos procedimentos utilizados.

Os direitos à explicação e à revisão de decisões de sistemas de IA estão necessariamente vinculados e precisam ser analisados sistematicamente pois, tal como ocorre em outros países baseados no modelo europeu, a consecução desses direitos no Brasil carece de regulamentação e de elaboração doutrinária e jurisprudencial.

No mais, a LGPD ressalva os segredos comercial e industrial nesse e em diversos outros dispositivos, de modo que o direito do titular de dados deverá ser sopesado na regulamentação infralegal e mesmo na análise de casos concretos. Analisando mais profundamente, um dos efeitos dessa ressalva é o fomento ao modelo empresarial baseado em algoritmos – com preservação dos princípios éticos de uso da IA em harmonia com os direitos humanos - o que se coaduna totalmente com o estímulo ao desenvolvimento desta tecnologia em áreas como a medicina diagnóstica.

5. Tendências Globais de Regulação da IA

De modo geral, diz-se que globalmente predominam três modelos regulatórios: (i) o regime *market-driven* dos Estados Unidos da América, onde a regulação está mais direcionada pelo mercado, havendo limitação na atuação do Estado; (ii) o regime *state-driven* da China, onde a regulação está imposta pelo Estado e para satisfação de sua política de

Estado; e (iii) o regime *rights-driven* da União Europeia, marcado pela prevalência de garantia de direitos, com o qual o Brasil vem flertando.

Entretando, em análise mais granular de outros materiais científicos especializados¹, foi possível identificar que estes não são os únicos modelos existentes globalmente, e que, para o amadurecimento do debate regulatório no Brasil, é interessante enriquecê-lo trazendo, também do Direito Comparado os *status* da regulação alguns países do mundo - como os de Ruanda, Arábia Saudita, Austrália, Reino Unido, entre outros, que trazem avanços significativos com características próprias.

O objetivo desta seção não é expor de forma definitiva o estágio de implementação regulatória de IA no mundo, mas sim buscar informações para criar *insights* específicos para a área de medicina diagnóstica.

5.1. Paradigma Regulatório Chinês

O sistema político vigente na China é estatista, com o Estado atuando de modo muito acentuado. Tanto que, neste país, é permitida a coleta de dados pessoais sem consentimento, para classificação social segundo Sistema de Crédito Social (SCS), que é um sistema de controle social que forja toda a estrutura de classes do país. Diante disso, como não poderia ser diferente, no campo da regulação digital, a China difere da tendência mundialmente predominante de transferir as concepções e implementações normativas para o setor privado, apropriando-se o Estado do poder de regular e usar as técnicas de IA.

Apesar disso, é preciso atenção antes de afirmar que a China é meramente *state-driven*, pois parece que o país possui interesses que vão além do Governo Chinês, passando pelo desenvolvimento econômico do

¹ GOUVÊA, Carlos Portugal (Professor Orientador); ANDRADE, Andressa Bizutti (Coordenadora Geral); PEREIRA, Isabella Cristina (Coordenadora de Graduação); Relatório de Pesquisa de Regulação da Inteligência Artificial ao Redor do Mundo. Abril de 2024.

país e, por incrível que pareça, garantia de direitos dos cidadãos – uma vez que tal preocupação se faz importante até mesmo para que o mercado privado chinês consiga produzir bens e serviços em IA consumíveis pela comunidade internacional.

Isso faz desse país asiático uma fonte interessante de pesquisa e reflexão sobre regulação de IA, especialmente na área da saúde - área social tema do nosso artigo, e pertinente por existir material acessível que possibilita o entendimento do cenário regulatório chinês. Ademais, o setor da saúde é o que melhor representa as bases coletivistas dos processos regulatórios chineses.

A China já publicou uma série de normativas relacionadas à inteligência artificial: Medidas Provisórias para a Gestão de Serviços de Inteligência Artificial Generativa; o Plano de Desenvolvimento da Nova Geração de Inteligência Artificial (*“New Generation Artificial Intelligence Development Plan – “AIDP”*)²; as Provisões de Gerenciamento de Serviços de Recomendação Algorítmica da Internet (março de 2022); as Provisões sobre Tecnologia de Mídia Sintética (Janeiro de 2023), e o Projeto de Medidas de Revisão da Ética da Ciência e Tecnologia (abril de 2023). No início de 2024, chegou a haver uma proposição de projeto de lei regulamentadora da inteligência artificial na China, centrada nos interesses do mercado, mas ainda em desenvolvimento.

Um exemplo de como as atuais diretrizes chinesas vão além de garantir a soberania e o controle do Estado no que diz respeito ao uso da IA, nas Medidas Provisórias para a Gestão de Serviços de Inteligência Artificial Generativa, por exemplo, há regras sobre prevenção de discriminação, privacidade e outros direitos. Da mesma forma, há disposições sobre incentivo a criação de tecnologias de IA generativa.

Antes de adentrar na regulação em si, especialmente a setorizada na área médica – vale dizer que o interesse chinês na regulação do tema

² Define metas, prioridades e estratégias com o objetivo de transformar o país no líder mundial de IA até 2030.

perpassa, a bem da verdade, no interesse em se tornar uma potência nesta tecnologia, e tal interesse possui uma explicação geopolítica: trata-se do país com a estratégia mais agressiva no desenvolvimento da IA para fins militares, pois entendem que a IA é a sua oportunidade de reduzir sua desvantagem militar frente a países opositores, como Estados Unidos.

Não é interesse da China que a IA seja utilizada em uma nova corrida armamentista, eis o motivo porque a China tenta ser uma liderança pioneira no tema. Os principais riscos que circundam essa o uso de técnicas de IA na atividade militar são: (a) controle de populações, uma vez que as armas baseadas em IA sejam implantadas; (b) a ausência de normas bem definidas para o comportamento estatal na área militar e para o uso de armas de IA; (c) a probabilidade de percepções – ou julgamentos – errôneas de escalada do conflito ou ameaças³.

Uma vez posicionada – internamente e internacionalmente – como uma liderança no tema da regulação do uso da IA na área militar – notadamente contrário ao seu uso, para fins de controle dos opositores, a China passa a avançar em outros segmentos.

É bem verdade que os valores sociais e políticos do país, e seu próprio sistema regulatórios, são radicalmente distintos das nações ocidentais em pontos sensíveis, em especial a tutela da privacidade e das liberdades individuais; nessa linha, seria de se esperar que a China se colocasse perante uma regulação da IA que ampliasse os poderes estatais e sufocasse as liberdades individuais.

A despeito disso, a China possui interesse no amplo desenvolvimento e comercialização de soluções em IA nos mercados externos, tornando necessário o fomento da iniciativa privada chinesa. Por isso, percebe-se que o país vem estimulando processos setoriais de auto regulação e o desenvolvimento de boas práticas no uso e desenvolvimento de IA. Isso viabilizou que a iniciativa privada chinesa

³ A exemplo do que ocorreu com o avião da EMBRAER, que teria sido abatido no dia 25.12.2024 por três mísseis russos no Cazaquistão. <https://revistaoeste.com/mundo/tripulante-diz-que-3-misseis-atingiram-aviao-da-embraer/>. Acesso em 31.12.2024.

tomasse a dianteira, também, no desenvolvimento de estruturas éticas, como foi o caso notório dos princípios ARCC, promovidos, ainda em 2018, pelo CEO da Tencent (Pony Ma).

A área da saúde é especialmente afetada pela IA na China. Trata-se de um país com enormes dimensões territoriais, crescimento populacional e econômico, o que afetou o seu meio ambiente e o acesso a cuidados básicos de saúde para grande parte da população. O Governo percebe o uso da IA como uma importante estratégia para superar esses problemas. Por isso, lançou o programa “Healthy China 2030”, que destaca a importância do diagnóstico e do tratamento de caráter preventivo e coloca a tecnologia, em especial a IA e as soluções em *big data*, como meio para atingir as metas nessa área.

Com uma população de 1,4 bilhões de pessoas, a China não pode prescindir de usar a tecnologia para tratar, de forma mais massificada e, por isso, eficaz, as questões relacionadas à salubridade e saúde pública. Para isso, precisa compreender e utilizar de forma adequada os dados pessoais relacionados à sua população, enquanto, simultaneamente, essa quantidade massiva de dados acelera o desenvolvimento de soluções na área na medida em que facilita, por exemplo, o treinamento de algoritmos de IA. É, de fato, um sistema de realimentação positiva, que potencializa a acessibilidade de sua população à assistência médica adequada.

Conforme exposto por GUIMARÃES; FERREIRA; BAPTISTA⁴:

Com o AIDP, o setor da saúde já está recebendo investimentos bilionários, com o apoio e financiamento de startups e pesquisas acadêmicas. Andy Ho, CEO da Philips

⁴ GUIMARÃES, Antonio Marcio da Cunha; FERREIRA, Felipe Grizzoto; BAPTISTA, David Felice Falivene. Os contornos da regulação chinesa sobre inteligência artificial. Revista Eletrônica do Curso de Direito da Universidade Federal de Santa Maria. V. 19. Publicado em 13/12/2024. Disponível em <https://doi.org/10.5902/1981369485013>. Acesso em 20/12/2024.

Greater China, explicita algumas tendências e aplicações na área. A cidade de Guangzhou, por exemplo, abriu a primeira clínica, em 2017, para diagnosticar catarata com o auxílio de IA. A ideia é economizar tempo e recursos com o direcionamento estratégico de pacientes. Trata-se de um desenvolvimento promissor devido à escassez de oftalmologistas na China. Na visão dos especialistas chineses, o uso de IA na área da saúde é vista, em grande medida, como um “assistente pessoal inteligente” para os médicos. A IA já está ajudando os médicos com a análise de imagens atualmente, bem como a obter uma rápida visão geral dos aspectos clínicos relevantes de determinado paciente. Na linha preventiva, a IA possibilita que os pacientes com condições crônicas permaneçam em monitoramento e informados de suas condições. Isso pode, inclusive, ajudar a diminuir a superlotação de hospitais e ser uma ferramenta poderosa para desenvolver estratégias em cenários complexos, como os pandêmicos.

Na área da medicina, a China dispõe de um documento intitulado Princípios Nacionais Norteadores de Saúde da China (“*China’s National Health Guiding Principles*”), que dispõe sobre a atuação do país na área da saúde, inclusive no que se refere ao uso de técnicas de IA. Este documento é constantemente atualizado, e possui como principais postulados:

- a) As pessoas nas áreas rurais são a principal prioridade;
- b) A prevenção de doenças deve ser colocada em primeiro lugar;
- c) A medicina tradicional chinesa e a medicina ocidental devem trabalhar juntas;
- d) Os assuntos de saúde devem ser respaldados na ciência e na educação;
- e) A sociedade como um todo deve ser mobilizada para participar dos assuntos de saúde, contribuindo assim para a saúde das pessoas e o desenvolvimento global do país.

Pode-se dizer que as diretrizes acima orientam as políticas públicas chinesas a ter um foco maior na promoção da saúde de maneira coletiva, ao contrário da sociedade ocidental. Isso é determinante para fundamentar, de modo principiológico, a possibilidade de coleta e tratamento de dados sem consentimento, com o fim principal de treinar os sistemas de IA e, ao mesmo tempo, utilizá-los para realizar os tratamentos e a compreender sua eficácia e efeitos colaterais.

Especialmente com o fim de promover a saúde de maneira coletiva, o ordenamento jurídico chinês permite a coleta, o uso e o compartilhamento massivo de dados pessoais sem o consentimento dos titulares, com ou sem anonimização. Ainda quando se faça uso da anonimização e a justificativa seja o bem comum, é inegável que trata-se de uma abordagem muito diferente da adotada pela maioria dos sistemas de proteção de dados ocidentais, especialmente porque os dados de saúde, nestes sistemas, são considerados dados sensíveis – isto é, que dizem respeito aos direitos de personalidade dos indivíduos – o que exige uma cautela ainda maior em seu tratamento.

Os riscos identificados na adoção massiva de IA na assistência à saúde são:

- a) criação de um mercado restrito de atendimento humano, pois os cuidados básicos relacionados justamente à medicina diagnóstica e prognóstico de tratamentos poderá passar a ser realizado em larga escala, exclusivamente de forma automatizada⁵
- b) controle social sem limites⁶;

⁵ Segundo GUIMARÃES; FERREIRA; BAPTISTA: “Um passo nessa direção já foi dado com a criação das “clínicas de um minuto”, onde os pacientes apresentam apenas os sintomas e o seu histórico médico e, por meio de uma decisão automatizada, recebem o diagnóstico e as prescrições para o tratamento. O filtro humano ocorre apenas para os pacientes de primeira viagem.”

⁶ Segundo GUIMARÃES; FERREIRA; BAPTISTA: “A China está investindo na construção dos “registros eletrônicos de saúde”, especialmente, nesse primeiro momento, para promover o cuidado da população idosa. Para construir esses registros, o poder público cria uma base com dados oriundos das redes sociais e outros diários

- c) o uso de IA para práticas de alteração genética⁷.

É perceptível que, em termos regulatórios, a abordagem chinesa em IA é muito mais marcada pelo controle social, com a promoção dos valores de Estado e o sufocamento dos valores individuais dos cidadãos, o que parece ser a tônica do governo chinês para diversos aspectos, e é nisso que o sistema chinês mais se difere dos demais, os quais buscam maior robustez de proteção de dados pessoais para possibilitar a defesa dos indivíduos contra o poder de controle do Estado.

5.2. Paradigma Regulatório Americano

Usualmente, diz-se que o modelo regulatório Estados Unidos da América (EUA) é *market-driven*, isto é, voltado aos interesses da iniciativa privada, e por ela capturado. No entanto, em verdade, a exemplo de outras matérias em Direito, este país vem desenvolvendo uma regulação fragmentada, pensada em todos os níveis da federação: municipal, estadual ou federal.

A Ordem Executiva 14110 ou “Ordem Executiva sobre o Desenvolvimento e Uso Seguro, Confiável e Responsável de Inteligência Artificial” (“Ordem Executiva”) é considerada a principal diretiva e, ao articular diferentes diretrizes, apresenta um plano comum para o uso de IA no país, abrangendo oito áreas de atuação do Estado (segurança,

de saúde gerados por dispositivos de monitoramento. Apesar dessa medida ser eficiente para combater problemas de saúde como a obesidade e a diabetes tipo II, ela acaba por legitimar práticas constantes de monitoramento e controle social.”

⁷ Segundo GUIMARÃES; FERREIRA; BAPTISTA: “Em novembro de 2018, o biofísico chinês He Jiankui divulgou seu êxito em modificar geneticamente bebês humanos (método CRISPR) a fim de limitar as suas chances de contrair o HIV. Nesse contexto, as técnicas de machine learning podem ser usadas para identificar qual gene ou genes precisam ser alterados pelo método CRISPR. Tal nível de utilização de IA, no entanto, encontra-se na fronteira do conhecimento biológico e pode abrir portas para formas de controle e manipulação humana inimagináveis, sem sequer mencionar as repercussões éticas e eugênicas que podem advir de tal caminho.”

inovação, prevenção de discriminação, proteção ao consumidor, privacidade, uso federal de IA e liderança internacional (falta uma)), direcionando ordens executivas a mais de 50 agências federais com mais de 100 tarefas que devem ser executadas de novembro de 2023 até novembro de 2025.

Há quem entenda que a Ordem Executiva não pode ser qualificada como *market-driven* pois apesar de claramente se interessar primordialmente pelo desenvolvimento tecnológico, demonstra preocupação com direitos, ao criar standards para garantir que IAs sejam seguras, assegurem prerrogativas em áreas como do direito do consumidor e trabalhista, assegurem respeito à privacidade e não discriminação, garantam o uso justo no sistema criminal, entre outras.

5.3. Paradigma Regulatório Europeu

O Parlamento Europeu aprovou recentemente o “*AI Act*31”, consistente em uma longa regulamentação que prevê proibição a determinados tipos de IA, especifica como tratar IA de alto risco, e criar obrigações relacionadas a tipos específicos de IA.

É uma normativa que cria diversas obrigações a quem desenvolve e disponibiliza sistemas de IA ao público europeu, baseada em riscos relacionados aos sistemas de IA.

É um entendimento quase unânime o de que a abordagem da União Europeia é focada em direitos e obrigações, apesar de criar custos relevantes a operadores de tais tecnologias. Trata-se de uma proposta que tem como vantagem a abordagem focada no ser humano, buscando – prioritariamente - mitigar riscos gerados pelos sistemas de IA.

O custo regulatório - tanto para o Estado quanto para as operadoras – é elevado, de modo que adotar este paradigma perpassa por considerar tal custo, essencialmente com a designação de aparato estatal – material e humano - robusto e especializado.

5.4. Paradigma Regulatório Saudita

O Reino da Arábia Saudita (“Arábia Saudita”) é exemplo do Oriente Médio de país com arcabouço regulatório de IA. Em 2020, o país publicou sua Estratégia Nacional de IA, a qual se diferencia das demais por contar com uma Autoridade Nacional para Inteligência Artificial e Dados (SDAIA), em 2022, responsável pela edição de normas, regulações e guias sobre a temática. A diferença entre a SDAIA saudita e a ANPD brasileira é que as competências daquele se estendem à regulação da IA, o que pode se tornar um paradigma interessante a ser adotado.

Há três documentos produzidos pela SDAIA que merecem destaque: (i) Princípios e Controles de IA Ética; (ii) Guia de IA Generativa para o Governo; e (iii) Guia de IA Generativa para o público usuário.

A adoção de guias – uma tendência global – se mostra estratégica para esta temática inovadora, de evolução rápida e de impactos desconhecidos, pois viabiliza que o Estado idealize modelos regulatórios sem que seja necessário o desenvolvimento de legislações complexas que rapidamente se tornam obsoletas. Ainda assim, em ordenamentos jurídicos como o brasileiro, a questão dos impactos e dos riscos não é deixada de lado, haja vista a recomendação, já conhecida, de que os estudos de impacto regulatório sejam realizados previamente.

No Brasil, este tipo de escolha parece ser melhor substituído pelos *sandboxes* regulatórios, que permitem testes em ambientes controlados e correção de erros.

5.5. Paradigma Regulatório Japonês

Como é de se esperar de um país como o Japão, este também conta com diretrizes que regulam o uso de técnicas de IA no país. Por exemplo, eles têm o “Pontos-Chave sobre Princípios de Utilização de IA”, de 2019, a “Governança de IA”, de 2021; o “Guia de Governança

para Implementação de Princípios de IA”, de 2022; a “Estratégia de IA”, de 2022; e a “Diretrizes para Provedores de IA”.

O Japão se diferencia dos demais países, orientais e ocidentais, por prever em sua Lei de Direitos Autorais a autorização para que se utilizem de obras protegidas por direitos autorais, sem consentimento do autor, para fins de treinamento de sistemas de IA, o que, sem dúvida nenhuma, tem o condão de fomentar o desenvolvimento desta tecnologia, em detrimento dos autores, que deixam de ser remunerados pelo uso de suas obras – ao menos em algumas de suas aplicações.

Uma polêmica possível de se suscitar em cima dessa exceção é o desestímulo financeiro à criação essencialmente humana.

5.6. Paradigma Regulatório Britânico

Por último, mas não menos importante para a nossa temática em medicina diagnóstica, temos o Reino Unido, que adotou uma estratégia regulatória distinta: optou por regular a IA em cada setor econômico, havendo diversas disposições esparsas, apesar de haver documentos mais gerais, além do Projeto de Lei de IA⁸. Neste sentido, como informado pela própria ANVISA⁹, citando o exemplo britânico:

Mais recentemente, em outubro 2023, a Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA) do Reino Unido propôs a realização de Sandbox regulatório para inteligência artificial em câmaras de ar (“AI-Airlock”). Segundo a MHRA, a inteligência artificial nos cuidados de saúde tem potencial para melhorar os resultados dos pacientes de várias maneiras, por exemplo, através da

⁸ UK - Regulation Of AI In Medical Devices - What Are The Current Proposals And How Might They Change Under A New Government? - Conventus Law

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Regulação Experimental: Possíveis caminhos para o tratamento de demandas regulatórias inovadoras. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf>. Acesso em 12/02/2025.

melhoria dos diagnósticos e das seleções de tratamento, da otimização das dosagens de medicamentos e da prestação de cuidados personalizados (UK MHRA, 2023).

Destarte, assim como estamos propondo, neste artigo, que seja a direção do Brasil, o Reino Unido vem demonstrando apetite pelo modelo de *sandbox* regulatório para a introdução de inovações tecnológicas relacionadas à IA na medicina, especialmente a diagnóstica.

6. Projetos de Lei visando a Regulação da IA no Brasil

São vários os projetos de lei em curso no Congresso Nacional e que visam a regular o uso de técnicas de inteligência artificial. De modo geral, não estão segmentados por atividade econômica, apesar de esta ser uma abordagem interessante, como já adotada pelo Reino Unido, conforme veremos mais adiante, neste artigo. Dentre os projetos, podemos mencionar:

- Projeto de Lei n. 5051 de 2019: apresentado pelo senador Styvenson Valentim (Podemos/RN) perante o Senado Federal, busca estabelecer os princípios para o uso da IA no Brasil. Esse projeto de lei é muito semelhante ao Projeto de Lei n. 240 de 2020. Este PL está parado no Senado Federal e foi solicitada a tramitação conjunta do PL n. 5691/2019 com o PL n. 21/2020, PL n. 5051/2019 e PL n. 872/2021 por tratarem de matéria correlata;
- Projeto de Lei n. 5691 de 2019: também apresentado pelo senador Styvenson Valentim (Podemos/RN) no Senado Federal com o objetivo de instituir a Política Nacional de Inteligência Artificial com o objetivo de estimular a formação de um ambiente favorável para o desenvolvimento de tecnologias de IA. A ideia de criar uma Política Nacional de Inteligência Artificial seria excelente se fosse para nos fornecer uma estrutura de governança que pudesse viabilizar a implementação das diversas ações

estratégicas apresentadas na Ebia; todavia, o PL n. 5691 de 2019 é de natureza principiológica e não há nada diverso do que está presente no texto do PL n. 21 de 2020;

- Projeto de Lei n. 240 de 2020: apresentado pelo deputado Léo Moraes (Podemos/RO) na Câmara dos Deputados, possui como principal escopo disciplinar a matéria de IA. Há apenas a apresentação de princípios que norteiam a inteligência artificial, sendo que foi arquivado em razão da aprovação do Projeto de Lei n. 21 de 2020 na Câmara dos Deputados;

- Projeto de Lei n. 4120 de 2020: apresentado pelo deputado federal Bosco Costa (PL-SE) perante a Câmara de Deputados que busca regular o uso de algoritmos em plataformas digitais. O principal objetivo é regulamentar a automação de decisões por meio de sistemas de IA estabelecendo a exigência do fornecimento de informações sobre as decisões em cinco dias úteis, pelas empresas, quando requisitadas pelo usuário da aplicação de IA. Também foi arquivado em razão da aprovação do Projeto de Lei n. 21 de 2020 na Câmara dos Deputados;

- Projeto de Lei n. 21 de 2020: apresentado pelo deputado federal Eduardo Bismarck (PDT-CE) perante a Câmara dos Deputados Federais e é intitulado de Marco Legal da Inteligência Artificial. O projeto de lei foi aprovado na Câmara dos Deputados e encaminhado ao Senado Federal, o qual instituiu uma Comissão de Juristas para debater o projeto. Esse PL 21/2020 é um dos mais debatidos;

- Projeto de Lei n. 872 de 2021: apresentado pelo senador Veneziano Vital do Rego (MDB/PB) perante o Senado Federal e busca regular o uso da inteligência artificial. O principal escopo do projeto é estabelecer princípios e diretrizes para o

desenvolvimento e para o uso ético da IA no Brasil. Trata-se de um projeto muito genérico que provavelmente também será arquivado em razão do PL n. 21 de 2020;

- PL 2338/2023, de iniciativa de Rodrigo Pacheco, que teve a participação de diversos especialistas em Direito Civil e Direito Digital.

Certamente, o PL mais relevante é o último, inspirado na regulação da União Europeia sobre a temática, com foco na proteção dos direitos fundamentais e valores humanos, prevendo política não-discriminação, procedimentos para vedar a utilização da IA em sistemas que explorem vulnerabilidades de minorias sociais. Prevê a classificação de riscos como *excessivo*, *alto risco* e *baixo risco*. Trata-se de uma proposta que estabelece direitos de proteção à pessoa natural, bem como disciplina ferramentas de governança para um arranjo institucional de fiscalização e supervisão, procurando criar condições de previsibilidade com foco na segurança jurídica para inovação e para o desenvolvimento tecnológico.

A ideia é gerar uma adequada prestação de contas dos agentes econômicos desenvolvedores e utilizadores da IA, para incentivar a ação de boa-fé e também o eficaz gerenciamento de riscos. Procura mensurar o peso da regulação calibrado de acordo com os potenciais de risco do contexto da aplicação da tecnologia, sendo determinadas medidas gerais e específicas de governança para sistemas de inteligência artificial com qualquer grau de risco e para os categorizados como de alto risco.

Estabelece, portanto, avaliação preliminar de risco, define aplicações vedadas, por risco excessivo, e define aplicações de alto risco, sujeitas a normas de controle mais restrito, como por exemplo, as seguintes medidas de governança e processos internos (art. 20 do PL 2338/2023): documentação a respeito do funcionamento do sistema e das decisões envolvidas em sua construção, implementação e do uso, considerando todas as etapas relevantes do ciclo de vida do sistema, uso

de registro automático da operação do sistema e implantação de medidas de mitigação de riscos; realização de testes para avaliação de níveis apropriados de confiabilidade; medidas de gestão de dados para mitigar e prevenir vieses discriminatórios; e adoção de medidas técnicas para viabilizar a explicabilidade dos resultados dos sistemas, inclusive que permitam, desde que respeitados os sigilos industrial e comercial, interpretar resultados concretamente produzidos.

É perceptível que a proposta de regulação da IA passa por não permitir que o sistema opere por si, buscando intensificar a supervisão humana, para prevenir ou minimizar riscos. Assim, deve-se compreender as capacidades e as limitações do sistema de inteligência artificial, de modo que sinais de anomalias, disfuncionalidades e desempenho inesperado possam ser identificados por humanos, e resolvidos por humanos, o mais rapidamente possível. Basicamente, o ser humano deve conseguir intervir no funcionamento do sistema de inteligência artificial de alto risco (o que alguns chamam de superinteligência), e inclusive interrompê-lo.

É bem verdade que, eventualmente, um sistema bem programado e controlado pode se mostrar mais justo e equilibrado, sem viés, do que um ser humano – que pode ter, inclusive, intenções destrutivas e autodestrutivas. Isso nunca significará, no entanto, que sejam melhores que os humanos. Em verdade, do ponto de vista ético e do Direito, a resposta a todas estas questões não pode ser outra que não que a IA que deve ser focada em pessoas e estar regulada pelos direitos fundamentais e pelos da precaução e do desenvolvimento sustentável.

Em suma, diante do que foi exposto, pode-se constatar que o Brasil está no caminho para criar um ecossistema jurídico favorável ao desenvolvimento de uma IA de confiança, já possuindo diversas normas jurídicas relevantes para a inovação no país, e demonstrando vontade de desenvolver regulação geral. O ponto de melhoria que se propõe é que determinados setores, considerados de risco mais elevado, contem com iniciativas de desenvolvimento de regulação especializadas, como é o caso do mercado de capitais, seguros, financeiro, direito, e o principal,

que é matéria desse artigo, o da medicina, aí incluída a diagnóstica e a de prognóstico de tratamentos.

7. Perspectivas para a Regulação da IA na Medicina no Brasil

Machine learning e *Deep learning* são técnicas mais modernas de IA, e são essas que representam o verdadeiro desafio regulatório. *Machine learning* é um tipo de IA que permite aos computadores aprender automaticamente, sem uma programação expressa, enquanto *deep learning* é um subtipo de *machine learning* que consiste em uma classe de algoritmos que usam modelos inspirados no sistema nervoso central de organismos vivos, denominados redes neurais artificiais.

A aplicação destas técnicas na medicina permite que a IA aprenda relações complexas para reconhecimento de padrões, viabilizando a realização de previsões clínicas relevantes a partir de dados complexos e heterogêneos, gerados em atendimento clínico, como registros médicos, exames de imagens, dados de monitoramento contínuo de sensores e dados genômicos.

Na medicina, medicamentos e dispositivos médicos já são objeto de regulação tradicional, enquanto os algoritmos “autodidatas” se encontram em franca evolução, porém carentes de regulação; paradoxalmente, aquilo que mais torna necessária a regulação na IA na medicina, mais a dificulta: a velocidade com que a mesma pode evoluir, e os riscos advindos de uma evolução descontrolada.

Por enquanto, os instrumentos normativos vinculantes – leis – ainda são escassos e têm se concentrado principalmente no campo da privacidade dos dados. Nos demais aspectos, a abordagem regulatória começa a se estruturar por meio de códigos de conduta e diretrizes não vinculantes (*soft law*), produzidos por entidades governamentais, conselhos de especialistas para assessoramento de entes públicos, institutos de pesquisa e empresas privadas.

Dentre os princípios éticos escolhidos para a regulação da IA, o da transparência é o mais frequentemente encontrado nos códigos de

diretrizes gerais para o uso da IA, revelando-se ainda mais importante na medicina. “*Transparência*” implica em que as informações sobre as tecnologias de IA sejam suficientemente documentadas antes de sua implantação, para que possa ser consultada e compreendida pelo usuário médio, no mundo real.

Isso significa que os sistemas de IA na área médica devem ser inteligíveis não apenas para desenvolvedores e profissionais de saúde, mas também para pacientes, usuários e reguladores, de acordo com a capacidade de compreensão de cada grupo e mesmo de cada indivíduo.

A concretização da transparência dos algoritmos é basilar para que outros princípios éticos relacionados ao uso da IA na saúde sejam eficazes: proteção da autonomia humana; segurança, para que a IA promova o bem-estar e não prejudique as pessoas; a prestação de contas (*accountability*) no uso de tecnologias de IA; equidade e inclusão social, de modo que a IA não deve reproduzir qualquer tipo de preconceito e discriminação.

O direito à explicação (*right to explanation*) sobre decisões automatizadas, já mencionado anteriormente, explicita que o titular dos dados deve ter “o direito de obter a intervenção humana, de manifestar o seu ponto de vista, de obter uma explicação sobre a decisão tomada na sequência dessa avaliação e de contestar a decisão”. Ou seja, além de receber uma explicação transparente – isto é, inteligível – há o direito à oportunidade de questionar e pedir revisão da decisão automatizada, naquilo que já é conhecido como o “devido processo algorítmico”.

A importância do direito à explicação na medicina perpassa por dar aos pacientes a possibilidade de compreender a lógica de decisões automatizadas que impactem condutas tomadas nos seus cuidados de saúde e na prescrição de seus tratamentos.

Ainda mais complexo do que entender o tratamento que lhe foi orientado, podemos ter casos em que haja alguma escassez de acesso ao tratamento, a exemplo de escassez de medicamentos, de leitos ou de respiradores no cenário da pandemia de COVID-19 ou escassez de

órgãos para fins de transplante: já existem algoritmos de *deep learning* capazes de definir critérios para melhor alocação dos recursos escassos, o que pode alterar a ordem de preferência em filas de espera, em prol de uma maior sobrevivência dos pacientes que efetivamente receberam o tratamento.

Neste cenário, o direito à explicação e à revisão humana relaciona-se à dignidade humana e não será aceitável que decisões dessa natureza sejam tomadas apenas com base em sistemas autônomos.

A despeito disso, o desafio para se alcançar uma IA explicável na área de saúde é enorme e perpassa fatores de diferentes origens, como a opacidade imposta por sigilo corporativo ou de Estado (intencional) (uma vez que o compartilhamento de códigos ou conjuntos de dados específicos pode revelar segredos comerciais ou divulgar dados confidenciais do usuário); analfabetismo técnico dos usuários.

A forma mais eficaz de concretizar a IA explicável é viabilizar que ela responda os seguintes pontos de forma humanamente compreensível: (i) indicar os fatores importantes para uma previsão de IA, preferencialmente ordenados por significância; (ii) esclarecer os fatores que afetam decisivamente no resultado; ou (iii) explicar por que dois casos de aparência semelhante podem resultar em resultados diferentes.

O desenvolvimento da estética de uma IA explicável está em acelerada expansão e exige que a necessidade de seja implantada *by design*, isto é, durante o desenvolvimento do produto que utiliza a IA. Atualmente empresas, órgãos de normalização, organizações sem fins lucrativos e instituições públicas investem em criar sistemas de IA que expliquem suas previsões. Projetar um sistema para fornecer explicações é complexo e caro; por isso, as pesquisas têm sido impulsionadas sobretudo na busca de modelos explicáveis para áreas de alto risco, como é o caso do uso na saúde em geral, e portanto, também na medicina diagnóstica. Portanto, a atual falta de transparência deve persistir, ao menos por algum tempo.

De todo modo, opacidade é uma característica usual na atividade médica, que tradicionalmente adota práticas que envolvem mecanismos não totalmente compreendidos, mas que continuam sendo amplamente usados, devido aos efeitos comprovados, como é o caso de muitos medicamentos.

Conclusão

As pesquisas empíricas que levaram ao desenvolvimento do presente artigo permitem algumas conclusões e aprendizados.

Primeiro o de que, globalmente, o foco das regulações já instituídas é o desenvolvimento econômico, tendo o Poder Executivo relevância na estruturação dessas regulações. Diversos países trazem modelos interessantes.

Além disso, há modelos relevantes e sofisticados de regulação da IA ao redor de mundo para além dos EUA, União Europeia e China, mas o simples transplante de modelos estrangeiros para o Brasil não satisfará nossas necessidades, muito menos no campo da medicina diagnóstica.

Apesar de os PLs existentes no Brasil se inspirarem, como usualmente ocorre, na regulação europeia, seria interessante que os modelos de países em desenvolvimento também fossem estudados e considerados como paradigmas, a fim de viabilizar que o país produza a regulação que melhor se adeque ao seu ordenamento jurídico, ao seu nível de desenvolvimento econômico e humano, e às suas necessidades políticas.

Apesar de propostas regulatórias focadas no desenvolvimento de guias aparecerem com frequência ao redor do mundo, notadamente em países em desenvolvimento, entendemos que o mecanismo de *sandbox regulatório* se apresenta como mais interessante, especialmente para segmentos considerados de risco, como é o de diagnósticos médicos e prognóstico de tratamentos.

As propostas regulatórias com alto custo de implementação, como é o paradigma europeu, podem acabar por prejudicar o

desenvolvimento da tecnologia em âmbito local; o *sandbox regulatório* também pode ajudar a reduzir os custos

Entre os paradigmas de regulação fragmentada, a que se mostra mais interessante para o Brasil é a setorial, como é a do Reino Unido, pois utilizar conhecimento especializado setorial pode permitir com que regulações sejam mais bem construídas. Além disso, a regulação multisetorial tem a capacidade de lidar melhor com análises de impacto regulatório e gestão de riscos, gerando um modelo mais assertivo de acertos e erros e, conseqüentemente, mais eficiente no longo prazo.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Regulação Experimental: Possíveis caminhos para o tratamento de demandas regulatórias inovadoras. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf>. Acesso em 12/02/2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório. Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social-antigo/tomada-publica-de-subsidios/arquivos/tomada-publica-de-subsidios-no-9-sandbox-regulatorio/relatorio-parcial-de-air-sandbox-regulatorio/view>. Julho de 2024. Acesso em 12/02/2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Resolução Normativa ANS nº 621, de 13 de dezembro de 2024. Dispõe sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 de dez. 2024. Disponível em <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao->

normativa-ans-n-621-de-13-de-dezembro-de-2024-601735300. Acesso em 12 de fevereiro de 2025.

DE OLIVEIRA, Cristina Godoy Bernardo. Desafios da regulação do digital e da inteligência artificial no Brasil. Revista USP • São Paulo • n. 135 • p. 137-162 • outubro/novembro/dezembro 2022. Acesso em 20.12.2024.

DOURADO, Daniel de Araujo; AITH, Fernando Mussa Abujamra. A regulação da inteligência artificial na saúde no Brasil começa com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Revista de Saúde Pública. 2022; 56:80. Disponível em <http://www.rsp.fsp.usp.br/>. Acesso em 20.12.2024.

GUIMARÃES, Antonio Marcio da Cunha; FERREIRA, Felipe Grizzoto; BAPTISTA, David Felice Falivene. Os contornos da regulação chinesa sobre inteligência artificial. Revista Eletrônica do Curso de Direito da Universidade Federal de Santa Maria. V. 19. Publicado em 13/12/2024. Disponível em <https://doi.org/10.5902/1981369485013>. Acesso em 20/12/2024.

Laboratório de Políticas Públicas e Internet - LAPIN. Regulação da Inteligência Artificial: Subsídios para a Autoridade Competente no Brasil. Brasília. Dezembro, 2024. Disponível em: <lapin.org.br>. Acesso em: 31.12.2024.

NOHARA, Irene Patrícia; GABARDO; Emerson. Superinteligência e os desafios reais e fictícios de regulação em tempos de Inteligência Artificial *Superintelligence between the real and fictitious challenges of regulation in times of Artificial Intelligence*. SEQUÊNCIA (FLORIANÓPOLIS), VOL. 45, N. 97, 2024. Disponível em <https://doi.org/10.5007/2177-7055.2024.e99699>. Acesso em 20.12.2024.

ROBERTS, huw et al. The chinese approach to artificial intelligence: an analysis of policy, ethics, and regulation. ai & society, [s.l.], v. 36, n. 1, 2021. p. 63-64.

SI, Jason. These rules could save humanity from the threat of rogue AI. World Economic Forum, 2019.

ZHANG, Ping; LIANG, Yuan. China's National Health Guiding Principles: a perspective worthy of healthcare reform. Primary Health Care Research & Development, [S.l.], v. 19, n. 01, p. 99–104, 2018. p. 100.

A RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA POR ERROS DE ANÁLISES CLÍNICAS E DIAGNÓSTICAS

Victor Soares da Rocha

Procurador-Coordenador Geral do Contencioso Judicial na Procuradoria Geral do Município de Valença/RJ. Advogado em Direito Administrativo na Almeida & Freeland Advogados. Pós-Graduado em Direito Público e Advocacia Extrajudicial pela Faculdade Legale. Pesquisador no Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC/CEEJ)

Rafael Alves Carvalho

Graduado em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Pós-Graduado em Direito Público na Universidade Cândido Mendes. Advogado. Sócio do escritório Alves Carvalho Sociedade de Advogados. Pesquisador no Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC/CEEJ)

Sumário: Introdução; 1.O fundamento jurídico de responsabilidade do Poder Público na seara do SUS, com o seu dever de garantir a qualidade do serviço prestado na área da saúde; 2. Um breve panorama de erros em análises clínicas e diagnósticas: as mais comuns. 3. Danos decorrentes dos Erros. 4. Responsabilidade da Administração Pública. 5. Responsabilidade de terceiros. 6. Fundamentação jurídica da responsabilidade solidária/subsidiária. 7. Casos práticos de responsabilidade solidária. 8. A inobservância do dever de fiscalização. 9. Meios de reparações e as medidas preventivas para a redução de erros. Conclusão. Referências.

Introdução

O acesso aos serviços de prevenção e cura da saúde, seja individual ou coletivamente falando, são ínsitos à manutenção de uma sadia qualidade de vida de determinada sociedade e, sem exageros, essenciais à própria condição e manutenção da espécie humana. A vivência e continuação da sociedade humana, tal como a conhecemos, perpassa pelo fato de a necessidade dos seus integrantes terem acesso à tratamentos preventivos e de cura adequados a uma vivência digna.

Evidentemente, àqueles que gozam de maior parcela de recursos financeiros não costumam encontrar maiores dificuldades em acessar a

uma boa prestação de serviços de saúde preventiva ou de cura, posto que podem se socorrer da oferta do serviço pelo setor privado, seja diretamente através de hospitais ou clínicas por exemplo, seja através da contratação de planos de saúde que, por intermédio desses, possam sequenciar com o eventual tratamento.

Para essa classe privilegiada de pessoas, a manutenção da saúde, no geral, não enfrenta tantos esbarros e turbulências. Evidentemente, qualquer serviço, seja particular ou público, está sujeito a falhas. Contudo, não há dúvidas de que aqueles ofertados pelo setor privado estão sujeitos a uma margem menor de falhas, haja vista o sinalagma financeiro direto percebido à investir na estrutura dos serviços postos no mercado de consumo.

Ocorre que, disto isto e de outro giro, há um outro lado da moeda diametralmente oposta: trata-se da parcela da população que não possui condições financeiras de gozar de um acesso de serviço de saúde pago, particularmente. Desse modo, não há dúvidas de que a ausência de recursos financeiros acaba, invariavelmente, sendo óbice importante à sadia qualidade de vida.

Contudo, e felizmente, a República Federativa do Brasil, com influxo nas vigas do Estado do Bem-Estar Social, a qual irradiou seus efeitos também para a Carta Republicana de 1988, focada sobretudo na proteção da pessoa humana como um todo, não se descurou daquelas pessoas que não possuem recursos para se tratar de forma privada das suas respectivas saúdes, ensejo em que o constituinte estatuiu, de forma inovadora, o denominado Sistema Único de Saúde, mais conhecido pela sigla SUS.

Não se deve esquecer, entrementes, que indigitado sistema único de saúde é, em verdade, franqueada à qualquer pessoa, independentemente da condição dela. Seja alguém em condição de grave hipossuficiência financeira, seja alguém extremamente milionário, o sistema único de saúde pátrio é franqueado à toda população e custeado com o dinheiro público através do recolhimento de tributos; muito

embora sabe-se que na prática, a maioria esmagadora da utilização do sistema sejam as pessoas que não detêm maiores recursos financeiros.

E, por ser um sistema público gratuito, custeado com dinheiro público, sendo ainda a República Federativa do Brasil um país de economia emergente, é certo que o sistema, infelizmente, não se terá a melhor das eficiências no que cinge aos serviços ofertados à população. Falhas brutais ocorrem no âmbito do SUS, desde os tratamentos mais complexos até aos mais simples. Falhas estas sucessivas e constantes, extrapolando aquilo que se espera comumente de uma régua mediana de falibilidade do serviço público prestado.

E essa sistemática frequente de falhas perpassa também pela medicina diagnóstica, na medida em que a manutenção, a prevenção e a cura da saúde perpassa pela realização dos necessários exames de diagnósticos clínicos para se mapear a condição de saúde do indivíduo, interpretando-se os dados correlatos, dando-se aos médicos os substratos necessários para sequenciamento de tratamento do paciente.

E é esta vertente do Sistema Único de Saúde que o presente artigo cuidará de se debruçar para analisar, fazendo um balanço panorâmico das características desses tipos de falhas, as mais comuns ocorridas, as responsabilidades que delas decorrem, suas consequências, solidariedades, atores envolvidos, enfim, incluindo os aspectos necessários a um panorama geral do tema; mas sem a pretensão de seu esgotamento, ante a sua notória complexidade.

Os demais capítulos farão o indigitado sobrevoos sobre a matéria, esperando-se contribuir, de uma forma ou de outra, com o aprimoramento acadêmico sobre o mote.

Confira-se.

1. O fundamento jurídico de responsabilidade do Poder Público na seara do Sistema Nacional Único de Saúde, com o seu dever de garantir a qualidade do serviço prestado na área da saúde

Conforme dito no tópico da introdução desse artigo, a atual Carta Republicana inaugurou toda uma nova ordem constitucional voltada à proteção da dignidade da pessoa humana, proteção esta que se irradia para as mais variadas vertentes, dentre das quais o direito à uma saúde minimamente digna e acessível gratuitamente, estatizada, cujos custos devem ser arcados pela sociedade como um todo através do recolhimento de tributos, em especial os impostos, tratando-se, de engenharia estrutural inédita na história jurídica da República Federativa do Brasil, com claros e notórios influxos diretos daquilo que se denomina de direitos de segunda dimensão, com prestações positivas a que o Estado deve efetivar em favor da comunidade pátria.

Desse modo, a partir do momento em que o Poder Público assume, por determinação do constituinte, a prestação dos serviços de saúde, sem prejuízo, claro, daquela desenvolvida paralelamente pela iniciativa privada, é fato que a prestação do serviço de saúde ofertada pelo Poder Público venha a tomar natureza de serviço público e, por assim ser, torna-se a prestação guiada pelo que se denomina de regime jurídico-administrativo, com os influxos da supremacia e da indisponibilidade dos interesses públicos, vetorados pelos princípios e demais balizas constitucionais contemporâneas.

Nessa ordem de ideias, a responsabilidade da Administração Pública na seara do Sistema Nacional de Saúde, comumente conhecido pela sigla SUS, se opera dentro da lógica da responsabilidade civil do Poder Público guiada pela esfera administrativista, calcada na teoria do risco administrativo a que estatuiu a Carta Republicana, onde as pessoas jurídicas de direito público responderão pelos danos que seus agentes públicos, em tal qualidade, vierem a causar aos administrados, assegurado, o direito de regresso em face daqueles na constatação de culpa ou dolo.

E, em se tratando de conduta comissiva, a responsabilidade independe da presença de dolo ou culpa à responsabilização para o prejudicado, assumindo-se feito objetivo, desde que comprovado o nexo causal entre a atividade administrativa e o dano ocasionado ao administrado.

Por seu turno, a mesma responsabilidade ocorrerá nos casos de responsabilidade civil do Poder Público por ato omissivo, mas, aqui, esta responsabilidade se operará na comprovação concreta de falha omissiva por parte da Administração Pública, através da comprovação de dolo ou culpa por parte da Administração, isto é, quando um dos seus agentes públicos deixarem de atuar por negligência, imprudência ou imperícia.

Dito isto, e por ser guiada, em seus atos, pela responsabilidade civil louvada no risco administrativo, decorre o fato de que o Poder Público deve primar pela qualidade dos serviços públicos prestados aos seus administrados, cuja métrica de aferição se aportam nos princípios constitucionais inscritos no art. 37 da CRFB, notadamente o da eficiência administrativa, de forma que o serviço público deve ser ótimo, perfeito e rentável, primando-se pelo máximo de eficiência através do gasto mínimo possível de recursos públicos à estruturação e manutenção do serviço.

E, como a prestação do serviço de saúde pelo Poder Público se insere no conceito de serviço público à luz da teoria administrativista, é certo que ao Sistema Único de Saúde se aplica tal métrica, não podendo ser descurada a sua observância para tal sistema, podendo a responsabilidade do Poder Público nesse seio variar de comissiva ou omissiva, consoante a falha perpetrada por um de seus agentes públicos.

Assim, indene de dúvidas de que as falhas do Poder Público, operadas no âmbito de análises clínicas, são guiadas por tais premissas, devendo a Administração Pública responder objetivamente ou em caráter de omissão consoante circunstâncias fáticas do caso e a conduta desenvolvida.

2. Um breve panorama de erros em análises clínicas e diagnósticas: as mais comuns

Marchando com o discorrimento do presente artigo, passa-se, nesse tópico, situar o leitor as falhas mais comuns ocorridas no seio de análises clínicas,

Evidentemente, não há como esgotar quais são todas as falhas que ocorrem no âmbito do Poder Público, pois isso, invariavelmente, flertaria com o ramo da medicina que, sem margens de dúvidas, é uma das ciências mais complexas da história humana, cuja constante evolução sempre trará novas possibilidades de falhas a serem cometidas por seus agentes. Logo, este artigo cuidará de reunir as mais comuns que ocorrem no dial da medicina, sem prejuízo de eventual atualização futura conforme avanço da ciência.

Por sua vez, e por consectário lógico, as falhas de análises clínico-diagnósticas ocorrida no âmbito do setor privado comporta reflexos naquelas ocorridas no setor privado. Ora, a medicina é única, e os tipos de falhas ocorridas no setor público são as mesmas que ocorrem no setor privado e vice-versa, variando, outrossim, eventual sucateamento estrutural e o tipo de responsabilidade que delas possam advir.

Assim, e sem a pretensão de esgotar o cipoal de falhas que podem acontecer, pode-se dividir as mesmas, atualmente, em atrasos na comunicação entre setores; inconsistência dos serviços; falha médica propriamente dita; dificuldade de acesso aos resultados; emissão lenta de laudos; demanda acima da capacidade produtiva; aversão à tecnologia.

As explicações de cada uma dessas falhas revelam-se simples na prática e até mesmo intuitiva por suas respectivas nomenclaturas.

O atraso na comunicação entre os setores já se revela por sua própria expressão. Não raras vezes o exame já foi realizado e laudado, mas ainda não entregue para o médico responsável pelo tratamento do paciente que, a depender de sua gravidade, pode ser submetido a

tratamento urgente e súbito à manutenção de sua saúde e vida, sem que a conclusão do exame tenha chegado em mãos do referido médico.

Logo, o referido atraso de comunicação pode comprometer o correto tratamento do paciente e, para além de falha organizacional e estrutural da dinâmica médica como um todo, revela-se também como uma falha diagnóstica, na medida em que a eficiência do repasse das informações faz parte daquele conjunto.

Disso decorre também a inconsistência do serviço. Ou seja, o serviço de exame clínico é prestado, mas ele, como um todo, é inconsistente e instável. De manhã, é prestado em questão de minutos por exemplo, ao passo que o turno da noite executa o mesmo diagnóstico e demora à concluí-lo, passando-se várias horas com o paciente aguardando o respectivo desfecho.

Decerto, o serviço como um todo deve ser consistente e confiável, para além dos turnos e dos profissionais responsáveis, o que perpassa, naturalmente, pelo necessário treinamento da equipe e capacitação dela para a oferta diagnóstica em termos ótimos de qualidade e eficiência.

Dito isto, tem-se, também, a mais comumente de todas, que é a falha médica considerada em si mesmo ao diagnóstico realizado. Ou seja, o exame é executado e chega-se à conclusão, por exemplo, que o paciente não infartou, ao passo que de fato sofreu àquela mazela; ou que o paciente não estaria acometido por um tumor maligno, ao passo que estaria.

Trata-se de uma das falhas mais cruciais, cujo resultado é um divisor de águas para o bem ou mal-estar do paciente. É de curial sabença que outros fatores podem prejudicar a cognição do profissional que lauda, como sobrecarga de trabalho, equipamentos ruins, dentre outros, mas que não há como afastar o nexos causal direto da conduta do agente e a falha perpetrada.

Continuando a este voo panorâmico das falhas mais comuns, tem-se também a dificuldade de acesso aos resultados. Ora, se o médico não tem acesso ao resultado do exame, de nada adianta ele ter sido feito. O exame deve estar disponível de forma impressa ou por computador,

tablet ou smartphone, tendo em vista o atual estágio tecnológico, sendo que este último ganha caráter primordial para sequenciamento de tratamento célere do paciente, não perdendo-se tempo de esperar, buscar e aguardar emissão de papeladas diagnósticas que poderiam simplesmente serem enviadas para o endereço eletrônico do médico responsável pelo tratamento direto do paciente.

A outra falha comumente praticada é a emissão lenta de laudos. A frase é autoexplicativa: um paciente com câncer agressivo e em fase de metástase não possui tempo de esperar, por exemplo, 60 dias para a conclusão de um exame diagnóstico. Não raras vezes, até lá, o paciente pode ter o seu estado de saúde extremamente agravado ou, infelizmente, ter ido à óbito. A celeridade é crucial para o bem-estar do paciente, e sendo cada vez menos admitida a mora em tempos de atuais tecnologias.

Por fim, falha comumente que ocorre é o fato de massivamente ocorrer, no setor privado bem como no âmbito do Sistema Nacional de Saúde, em especial nesse último, uma exponencial demanda em face da capacidade máxima de produção.

Partindo da premissa dessa falha no âmbito do serviço público, é de fato bem comum. Poucos profissionais, máquinas antigas, ausência de insumos necessários, dentre outros sucateamentos da máquina estatal, faz com que quase sempre a equipe médica responsável pelo diagnóstico venha a trabalhar em extrema sobrecarga e em alto nível de estresse. Esta conjuntura, naturalmente, afeta a necessária cognição diagnóstica, causando por ricochete todos ou muitos dos erros acima já falados.

Conforme dito, essa lista de falhas não se exaure por si só, tratando-se de lista exemplificativa. A medicina evolui conforme a sociedade evolui, tal como os estudos sempre continuam. Assim, novos erros médico-diagnósticos sempre vão surgir, sendo corolário natural da referida ciência.

3. Danos decorrentes dos erros

Os erros em exames de análises clínicas, embora pareçam situações isoladas, têm o potencial de desencadear uma série de prejuízos de ordem material, moral e até existencial, afetando diretamente o bem-estar e a dignidade do paciente. A responsabilidade civil da Administração Pública por tais erros assume especial relevância no Brasil, dado que o Sistema Único de Saúde (SUS) representa a principal via de acesso à saúde para a maior parte da população.

Os danos materiais oriundos de erros em exames clínicos incluem despesas diretas com novos procedimentos, tratamentos desnecessários ou inadequados, além do agravamento de doenças devido ao atraso ou erro no diagnóstico. Por exemplo, um paciente que receba um diagnóstico incorreto de uma doença crônica pode ser submetido a medicações ineficazes ou intervenções cirúrgicas desnecessárias, acumulando gastos e expondo sua saúde a riscos adicionais.

Outro aspecto importante é a perda de capacidade laborativa temporária ou permanente, decorrente de um diagnóstico equivocado ou atrasado. Um exame errado pode levar a tratamentos inadequados, comprometendo a recuperação do paciente e, conseqüentemente, seu retorno ao trabalho. Assim, o dano material não se limita às despesas diretas, mas abrange também a perda de renda e os reflexos financeiros para o núcleo familiar.

Além das consequências econômicas, os erros em exames clínicos geram profundo impacto psicológico. O sofrimento experimentado por pacientes que recebem diagnósticos errôneos, especialmente quando o erro envolve doenças graves, pode ser imensurável. Imagine, por exemplo, o impacto emocional causado por um falso positivo para câncer, que leva o paciente e sua família a um estado de pânico desnecessário, seguido de alívio, mas não sem sérios danos psicológicos ao longo do processo.

Nos casos em que o erro resulta no agravamento de uma condição de saúde já existente, os danos morais tornam-se ainda mais evidentes. A perda da qualidade de vida, o prolongamento do sofrimento físico e a sensação de abandono pelo sistema público de saúde são fatores que reforçam a violação à dignidade humana, fundamento do Estado brasileiro (art. 1º, inc. III, da CRFB).

Os danos existenciais, embora mais sutis, também são importantes. Eles se manifestam quando o erro compromete atividades essenciais da vida do paciente, como convívio familiar, lazer e realização pessoal. Um exemplo seria a interrupção de estudos ou projetos de vida devido a um diagnóstico equivocado que leve a tratamentos desnecessários.

4. Responsabilidade da Administração Pública

O art. 37, §6º, da CRFB¹ estabelece a responsabilidade objetiva da Administração Pública, que responde pelos danos causados a terceiros por agentes públicos no exercício de suas funções. Isso significa que, para a reparação dos danos, basta comprovar o nexo causal entre o erro e o prejuízo sofrido, independentemente de dolo ou culpa do agente.

Em suma, a amplitude dos danos decorrentes dos erros em exames clínicos reflete a importância de medidas preventivas e de responsabilização adequada. Apenas por meio de um sistema de saúde que priorize a eficiência e a transparência é possível evitar os impactos devastadores que esses erros causam à vida dos cidadãos.

5. Responsabilidade de terceiros

A terceirização de serviços no âmbito da Administração Pública é uma prática amplamente utilizada para atender às demandas do Sistema

¹ BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm acesso em 29 de dezembro de 2024

Único de Saúde. Contudo, quando falhas e erros em análises clínicas ocorrem em serviços prestados por empresas privadas contratadas, a questão da responsabilidade solidária ganha destaque, tendo como base o art. 37, §6º, da CRFB² e dispositivos do Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078/1990)³.

6. Fundamentação jurídica da responsabilidade solidária/subsidiária

A responsabilidade solidária/subsidiária entre a Administração Pública e as empresas terceirizadas contratadas decorre da necessidade de garantir a proteção integral do usuário dos serviços públicos. O Código de Defesa do Consumidor, ao regular as relações de consumo, reconhece que o fornecedor do serviço e o tomador solidariamente respondem pelos danos causados ao consumidor.

Sob a perspectiva trabalhista, a Administração Pública assume uma posição de responsabilidade que pode variar conforme a situação jurídica da terceirização envolvida. Nos casos de terceirização ilegal, sua responsabilidade é solidária, compartilhando diretamente o ônus com a empresa contratada. Por outro lado, em situações de inadimplência da empresa contratada em relação às obrigações trabalhistas, a Administração Pública pode ser responsabilizada de forma subsidiária, atuando como garantidora do cumprimento dessas obrigações, conforme disposto no inciso IV da Súmula 331 do Tribunal Superior do Trabalho⁴. Essa previsão normativa reforça a necessidade de rigor na seleção e fiscalização de prestadoras de serviços, a fim de assegurar que direitos

² BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm acesso em 29 de dezembro de 2024.

³ BRASIL. Lei N° 8.078, de 11 de setembro de 1990. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm acesso em 30 de dezembro de 2024.

⁴ BRASIL. Tribunal Superior do Trabalho. Súmula 331. Disponível em: <https://www.tst.jus.br> acesso em: 30 dez. 2024.

trabalhistas sejam devidamente respeitados e cumpridos. No caso dos serviços públicos de saúde, a Administração Pública é o garantidor último do direito à saúde, independentemente de quem execute diretamente os serviços. Assim, mesmo que o erro em um exame clínico tenha sido cometido por uma empresa terceirizada, a Administração Pública é solidariamente responsável pela reparação dos danos.

7. Casos práticos de responsabilidade solidária

Uma situação recorrente envolve falhas cometidas por laboratórios contratados por prefeituras ou estados, seja na análise de amostras ou na entrega de resultados. Nessas circunstâncias, o paciente prejudicado tem o direito de buscar reparação diretamente do ente público ou da empresa responsável pelo serviço, podendo optar livremente contra quem propor a ação judicial. Essa prerrogativa reforça a proteção ao consumidor dos serviços de saúde e impõe ao ente público a responsabilidade de garantir a qualidade no atendimento. Caso o ente público seja condenado, ele conserva o direito de regresso contra a empresa contratada, buscando ressarcir os prejuízos causados pela má execução do serviço contratado.

8. A inobservância do dever de fiscalização

Além disso, a Administração Pública pode ser responsabilizada subsidiariamente ou solidariamente por falhas decorrentes da ausência de fiscalização adequada sobre os serviços terceirizados. É dever do Estado garantir que as empresas contratadas atendam aos padrões mínimos de qualidade, conforme as cláusulas do contrato administrativo e a legislação sanitária. A negligência nesse dever reforça a obrigação solidária pelos danos causados ao usuário.

Assim, a responsabilização da Administração Pública não apenas protege o paciente, mas também cria incentivos para que tanto a

Administração Pública quanto as empresas terceirizadas atuem com maior diligência e eficiência na prestação dos serviços de saúde.

9. Meios de reparações e as medidas preventivas para a redução de erros

A reparação dos danos causados por erros em exames clínicos deve ser ampla, considerando tanto os prejuízos materiais quanto os morais e existenciais. A indenização material deve abranger os custos adicionais com novos tratamentos, perda de renda e todas as despesas decorrentes do erro.

Quanto aos danos morais, a jurisprudência brasileira adota parâmetros de razoabilidade e proporcionalidade na fixação das indenizações. O objetivo é reconhecer o impacto subjetivo do erro no paciente, sem, contudo, estimular o enriquecimento sem causa.

A Administração Pública também deve adotar medidas para assegurar a reparação célere, especialmente em casos que envolvam danos graves ou risco de morte. Um sistema eficiente de mediação e solução extrajudicial de conflitos pode ser uma alternativa para evitar a judicialização excessiva.

No Rio de Janeiro foi criada a Câmara de Resolução de Litígios da Saúde que é um órgão inovador que visa promover soluções céleres e consensuais para disputas envolvendo o direito à saúde em âmbito municipal, estadual e federal. Criada para mediar conflitos entre pacientes, gestores públicos e instituições de saúde, a Câmara tem como objetivo principal garantir o acesso efetivo aos serviços de saúde, respeitando os princípios de universalidade, integralidade e equidade previstos no Sistema Único de Saúde (SUS). Atuando por meio de métodos alternativos de resolução de conflitos, como a mediação e a conciliação, o órgão busca reduzir a judicialização da saúde, que frequentemente resulta em decisões onerosas e de difícil execução para a administração pública.

Dessa forma, a Câmara se consolida como uma importante ferramenta para equilibrar os interesses das partes envolvidas, garantindo

o atendimento às demandas de saúde com eficiência e menor impacto financeiro para o sistema público. A prevenção dos erros em exames clínicos deve ser uma prioridade tanto para a Administração Pública quanto para as empresas contratadas. Entre as principais medidas preventivas podemos elencar a capacitação dos profissionais, a padronização de processos, fiscalização e auditoria, o investimento em tecnologia e o engajamento do paciente. A capacitação contínua de profissionais da saúde é essencial para reduzir erros humanos, garantindo que estejam atualizados e aptos a lidar com as complexidades do setor. Além disso, a padronização de processos, com a implementação de protocolos rígidos e sistemas automatizados, desempenha um papel crucial na minimização de falhas operacionais. A fiscalização e auditoria periódicas realizadas pela Administração Pública são igualmente importantes, uma vez que asseguram o cumprimento de padrões de qualidade, especialmente quando se trata de empresas terceirizadas. O investimento em tecnologias de ponta, como sistemas de rastreamento de amostras, também se destaca como uma estratégia indispensável para aumentar a segurança e a precisão nos serviços de saúde. Por fim, o engajamento do paciente, por meio de informações claras e da sua participação ativa no processo, contribui significativamente para a transparência e a confiabilidade do atendimento, fortalecendo a relação de confiança entre usuários e o sistema de saúde.

A adoção dessas medidas reduz não apenas o risco de erros, mas também os custos decorrentes de demandas judiciais, promovendo um sistema de saúde mais eficiente.

Conclusão

A análise da responsabilidade da Administração Pública por erros em exames de análises clínicas revela um cenário complexo, mas inadiável, no qual a eficiência, a transparência e o respeito ao direito à saúde emergem como pilares fundamentais. No contexto brasileiro, marcado pela universalidade e gratuidade do Sistema Único de Saúde

(SUS), torna-se imprescindível assegurar que a prestação de serviços médicos e laboratoriais atenda a padrões mínimos de qualidade e segurança, evitando que falhas comprometam a dignidade e a saúde dos cidadãos.

Os prejuízos decorrentes desses erros ultrapassam a esfera material, afetando diretamente o bem-estar psicológico, a confiança no sistema público de saúde e, em casos mais graves, a continuidade da vida. Assim, a responsabilização objetiva prevista no art. 37, §6º, da CRFB⁵, combinada com a teoria do risco administrativo, estabelece a Administração Pública como garantidora dos direitos do cidadão frente a eventuais falhas.

A solidariedade entre o poder público e terceiros contratados é outro aspecto indispensável, reforçando que a delegação de serviços não isenta o Estado de seu dever constitucional. Pelo contrário, exige ainda maior vigilância e controle sobre os prestadores de serviços, pois a negligência no acompanhamento das atividades contratadas amplia o risco de falhas e expõe o usuário a prejuízos severos.

Ademais, as falhas mais comuns em análises clínicas – como atrasos na emissão de resultados, diagnósticos equivocados e insuficiência estrutural – demonstram que a solução vai além de medidas punitivas. A implementação de políticas preventivas robustas, incluindo capacitação profissional, modernização tecnológica e fiscalização rigorosa, é essencial para mitigar os riscos.

Nesse sentido, a Câmara de Resolução de Conflitos da Saúde do Rio de Janeiro, entre outras iniciativas, apresenta um modelo promissor de mediação extrajudicial, permitindo a reparação célere e justa em casos de erro, enquanto se evita a judicialização excessiva. Tais mecanismos não apenas protegem os direitos dos pacientes, mas também promovem uma cultura de melhoria contínua no serviço público.

⁵ BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm acesso em 29 de dezembro de 2024.

Conclui-se, portanto, que a solução dos desafios relacionados aos erros em análises clínicas exige uma abordagem integrada: responsabilização efetiva, investimento em prevenção e adoção de tecnologias e práticas que garantam maior confiabilidade. Apenas assim será possível alcançar o equilíbrio entre o dever estatal e a proteção da saúde como um direito universal, assegurando à população um sistema de saúde público mais eficiente.

Referências

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm acesso em 29 de dezembro de 2024

BRASIL. Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm acesso em 30 de dezembro de 2024.

BRASIL. Tribunal Superior do Trabalho. Súmula 331. Disponível em: <https://www.tst.jus.br> acesso em: 30 dez. 2024.

REGULAÇÃO E MEDICINA DIAGNÓSTICA: legalidade da realização de exames de análises clínicas em farmácias

Leonardo Oliveira Tognoc

Doutorando em Direito pelo Programa de Pós-Graduação em Direitos, Instituições e Negócios (PPGDIN-UFF). Mestre em Direito Constitucional pelo Programa de Pós-Graduação em Direito Constitucional (PPGDC-UFF). Pós-graduação em Advocacia do Direito Negocial e Imobiliário (EBRADI). Pós-graduação em Direito e Advocacia Pública (UERJ). Graduado em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio). Graduado em História pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Membro do Grupo de Estudos Interdisciplinares sobre Estado, Finanças e Tributação (GEIEFT). Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). E-mail: tognoc@gmail.com; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9564-7154>

Sumário: Introdução; 1. A legalidade da realização de exames de análise clínica em farmácias no Brasil; 2. A percepção dos farmacêuticos sobre a regulação dos exames de análise clínicas em farmácias no Município de Petrópolis - RJ; Conclusões; Referências

Introdução

O presente trabalho busca analisar a legalidade da realização de exames de análises clínicas em farmácias, a partir do olhar regulatório, tendo como objeto de estudo a percepção dos farmacêuticos que atuam diariamente nas farmácias do Município de Petrópolis - Rio de Janeiro, em face dos requisitos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 786 de 5 de maio de 2023.

Nesse contexto, o problema está em saber: quais as normas regulam a realização de exames de análise clínicas em farmácias atualmente no Brasil. Como os farmacêuticos da cidade de Petrópolis têm percebido os atos normativos estabelecidos pela Anvisa. Se as farmácias estão realizando os exames de análise clínicas, conforme a regulação.

Dessa forma, o objetivo geral é oferecer um panorama sobre a regulação dos exames de análise clínicas em farmácias, tendo como objetivos específicos: (i) Mapear as normas que regulam a realização de exames de análise clínicas em farmácias atualmente no Brasil; (ii) Realizar entrevista semiestruturada com farmacêuticos, em atividade, nas farmácias do Município de Petrópolis – RJ e analisar suas respectivas respostas. (iii) Verificar se as farmácias locais estão realizando os exames de análise clínica, conforme a regulação.

A pesquisa justifica-se em razão da importância da atualização normativa relativa aos serviços laboratoriais frente às novas tecnologias e ao desenvolvimento do mercado, bem como da aferição de como a regulação normativa tem se consolidado na prática dos farmacêuticos. Assim, revogou-se a RDC n.º 302 de 13 de outubro de 2005 através da RDC n.º 786 de 5 de maio de 2023, que pela dinâmica da matéria já sofreu alterações através da RDC n.º 824 de 26 de outubro de 2023, a fim de se aperfeiçoar a regulação da prestação de serviço de saúde nos exames de análises clínicas em farmácias, ampliando o acesso da população e antecipando diagnósticos que elevam à eficácia do tratamento das doenças detectadas.

A partir do marco regulatório-normativo estabelece-se a hipótese de que os requisitos estabelecidos pela RDC n.º 786 de 5 de maio de 2023 para que as farmácias realizassem exames de análises clínicas diminuíssem consideravelmente a realização desses exames pelas farmácias de pequeno e médio porte.

Em termos metodológicos, adota-se a pesquisa quantitativa mediante o uso de entrevista semiestruturada para coleta de dados e a análise documental de alguns dispositivos da Constituição, das Leis e das Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa. A pesquisa adota assim, um perfil descritivo, instrumentalizando-se pelo raciocínio indutivo-dedutivo.

Assim, a próxima seção discorrer-se-á sobre a legalidade da realização de exames de análise clínica em farmácias no Brasil, a partir do mapeamento das normas utilizadas pela Anvisa. Na segunda seção,

verificar-se-á a percepção dos farmacêuticos sobre a regulação dos exames de análise clínicas em farmácias no Município de Petrópolis – RJ e a implementação ou não desses exames na realidade prática das farmácias de pequeno e médio porte. Em seguida, serão feitas as conclusões.

1. A legalidade da realização de exames de análise clínica em farmácias no Brasil

A realização de exames de análise clínica em farmácias vem a concretizar o direito à saúde, uma das facetas dos direitos sociais, entendendo estes, segundo José Afonso da Silva, como:

Uma dimensão dos direitos fundamentais do homem. Prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais. São, portanto, os direitos que se ligam ao direito de igualdade. Valem como pressupostos do gozo dos direitos individuais na medida em que criam condições materiais mais propícias ao ferimento da igualdade real o que por sua vez proporciona condições mais compatíveis com o exercício efetivo da Liberdade.¹

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 afirma que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, garantido por políticas sociais e econômicas que visam reduzir o risco de doenças. Portanto, o reconhecimento do direito à saúde é essencial a qualquer Estado que valorize a vida humana, conforme se depreende dos dispositivos a seguir.

¹ SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Condicional Positivo. 30ª ed. rev. amp e atual., São Paulo: Malheiros, 2007, p. 286-287.

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

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

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

De acordo com Dirley da Cunha Junior a própria Constituição considera de relevância pública as ações de serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e também por pessoa física jurídica de direito privado nos termos do art. 197 da CRFB.²

Desse modo, à luz da Constituição, deve-se perceber a legalidade acerca da realização de exames de análises clínicas (EAC), em farmácias, através da regulação da atividade trazida pela Lei n.º 13.021/2014, que dá efetividade ao arcabouço normativo constitucional acerca do direito social à saúde, para dispor sobre as ações e serviços de assistência farmacêutica executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado. Ao alterar a definição de farmácia anteriormente trazida pela Lei n. 5.991/1973 regulada pelo Decreto n.º 74.170/1974, a

² CUNHA JÚNIOR. Dirley da. Curso de direito constitucional. 13ª Ed. rev. amp e atual – Salvador: JUSPODIVM, 2018, p. 680.

Lei n.º 13.021/2014 acaba por transformar a farmácia em “*unidade destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva*”, nos termos do art. 3º.

Em linhas gerais, adota-se neste trabalho o conceito de legalidade em sentido amplo, na medida em que não se utiliza somente a lei em sentido estrito para pautar a atuação do poder público ou do particular, mas também atos normativos e documentos, como por exemplo, as Resoluções da Anvisa³. Neste ponto, destaca-se a ideia de juridicidade, pois segundo André Saddy, “*representa, uma substituição da estrita legalidade administrativa, ampliando os espaços destinados a um agir administrativo racional e ponderativo*”.⁴ Portanto, o princípio da juridicidade exige a submissão da atuação administrativa à lei e ao Direito (art. 2º, parágrafo único, I, da Lei n.º 9.784/1999).

A Anvisa verificou a necessidade de superar as limitações contidas na RDC n.º 302 de 13 de outubro de 2005, que dispunha sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos, em função dos avanços tecnológicos do setor de laboratórios clínicos. Com a elaboração da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de consultas públicas (CP), a área técnica apontou a necessidade de adequação do instrumento regulatório frente à evolução tecnológica no setor de laboratório de clínicos, destacando que o desalinhamento com o avanço tecnológico e os processos utilizados nos laboratórios impactava na aplicação da norma, o que demonstrava a necessidade de sua revisão e atualização.

Por meio desta iniciativa deu-se início ao processo que evoluiu para a elaboração da RDC n.º 786 de 5 de maio de 2023, e suas alterações. A regulamentação da realização de exames nas farmácias e um aspecto novo em relação a RDC n.º 302/2005 trazendo os requisitos

³ Sobre o tema legalidade veja também o artigo, nesta obra, intitulado “Regulação da Medicina Diagnóstica pelas RDC n.º 786/2023 E RDC n.º 824/2023 e o Exercício do Poder Normativo da Anvisa”, de André Saddy e Ketlyn Gonçalves Fernandes.

⁴ SADDY, André. Curso de direito administrativo brasileiro: volume 1, 3ª. Ed. rev., ampl. e atual. – Rio de Janeiro: CEEJ, 2024, p. 359.

técnicos e de organização que devem ser cumpridos pelos laboratórios clínicos e outros estabelecimentos que realizam atividades relacionadas aos exames de análise clínicas para garantir a qualidade de todos os aspectos do EAC desde a coleta até o resultado.

O quadro normativo abaixo visa a mapear, as principais normas que regulam a realização de exames de análise clínicas em farmácias atualmente no Brasil:

Quadro 1 – Regulatório normativo

Leis e atos normativos	Descrição
RDC n.º 302/2005	Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos
RDC n.º 44/2009	Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências
Lei n.º 13.021/2014	Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas
RDC n.º 197/2017	Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana
RDC n.º 504/2021	Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano
RDC n.º 786/2023	Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências
RDC n.º 824/2023	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023.

Fonte: elaboração própria a partir de dados coletados da Anvisa, 2024.

Entre os anos de 2005 e 2023 foram desenvolvidos novos instrumentos e tecnologias que propiciaram mais agilidades aos exames de análise clínicas e maior segurança para os pacientes. Ampliou-se o acesso da população ao diagnóstico clínico. Além disso, a sociedade de maneira geral mudou, na medida em que teve de traçar novas estratégias de enfrentamento à pandemia COVID-19 buscando novas formas de acesso à saúde. Houve a necessidade do aprimoramento do marco regulatório revogando-se a RDC n.º 302/2005.

A RDC n.º 44/2009 que dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias teve que ser alterada para contemplar a realização de exames pelo profissional farmacêutico, nas farmácias, porque só permitia a realização de autotestes e teste de glicemia. Ademais, a atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados aos medicamentos, a fim de melhorar a qualidade de vida dos usuários. Serviços ampliados para aqueles Serviço Tipo I, previstos na RDC n.º 786/2023.

Com a publicação da Lei nº 13.021/2014, que dispõe sobre os requisitos técnico sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) a farmácia deixou de ser somente um estabelecimento de comércio e dispensação de medicamentos e foi definida como unidade de prestação de serviços relacionados à assistência farmacêutica e assistência à saúde individual e coletiva. Da mesma maneira como se regulou o serviço de vacinação em farmácias através da RDC nº 197/2017 a Anvisa passou a regulamentar a realização de exames de análises clínicas pelos farmacêuticos nas farmácias.

O art. 66. da RDC nº 44/2009 prevê que o farmacêutico deve orientar o usuário a buscar assistência de outros profissionais de saúde, quando julgar necessário, considerando as informações ou resultados decorrentes das ações de atenção farmacêutica. Os testes realizados em

farmácias têm caráter de triagem não podendo ser considerados diagnóstico definitivo.

A RDC n.º 504/2021 tem como objetivo definir e estabelecer padrões sanitários para o transporte de material biológico de origem humana em suas diferentes modalidades e formas, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte, para garantir a segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade do material transportado e tem implicações mais diretas para os Serviços Tipo III – laboratórios clínicos – nos termos do art. 13 da RDC n.º 786/2023.

As principais inovações apresentadas na RDC n.º 786/2023⁵ para os serviços que realizam EAC são:

- Aumento da abrangência da norma, com a inclusão de laboratórios anatomopatológicos e de toxicologia, entre outros.
- Restrição da abrangência a serviços que executam EAC em material biológico de origem humana.
- Possibilidade de realização de EAC em farmácias, no âmbito da atenção à saúde e dos serviços farmacêuticos, em caráter de triagem e nos consultórios isolados.
- Previsão normativa e definição dos parâmetros técnicos e de infraestrutura para o funcionamento das centrais de distribuição de materiais biológicos.
- Regulamentação do vínculo entre o posto de coleta (serviço tipo II) e o laboratório clínico (serviço tipo III).
- Definição de requisitos para maior garantia de rastreabilidade e de confiabilidade dos exames.

⁵ A RDC n.º 786/2023 introduz nova categorização dos serviços de saúde que realizam atividades relacionadas a exames de análises clínicas em três tipos, de acordo com a sua complexidade e infraestrutura: [...] Art. 8º: Serviço tipo I: farmácias e consultórios isolados. Art. 14: Serviço tipo II: postos de coleta. Art. 17: Serviço tipo III: laboratórios clínicos, laboratórios de apoio e laboratórios de anatomia patológica.

- Regulamentação do envio de material biológico para análise por laboratório clínico localizado no exterior.
- Dispositivos normativos que possibilitam a regulamentação mais clara das metodologias próprias, desenvolvidas pelo serviço tipo III (laboratório clínico).
- Maior clareza nos critérios de envio de material biológico aos laboratórios de apoio.

No que tange às farmácias deve-se seguir o regramento do Serviço Tipo I, conforme se verifica entre os artigos 8º ao 13 da RDC n.º 786/2023. Toda farmácia, seja ela com ou sem manipulação (drogaria) poderá realizar EAC, desde que cumpridos os requisitos sanitários pertinentes.

A RDC n.º 824/2023 altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023 para dar nova redação aos artigos 2º, 6º, inciso XXVI, 13, parágrafo único, art. 15 §§ 2º e 3º, 110 e 138, parágrafo único.⁶

⁶ RDC n.º 824/2023: Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 88, de 10 de maio de 2023, Seção 1, pág. 161, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os serviços públicos ou privados que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC)." (N.R.)

"Art. 6º [...] XXVI - material biológico primário: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes que não sofreram alterações no seu estado natural ou que não foram submetidos a atividades que visam a preparação para a análise, tais como: centrifugação, filtração, resfriamento e aquecimento;" (N.R.)

"Art. 13 É permitido o envio de material biológico coletado por profissional habilitado, no consultório isolado, no âmbito da assistência à saúde para o Serviço Tipo III.

Parágrafo único. É responsabilidade do consultório isolado realizar a embalagem e o acondicionamento do material biológico de acordo com os requisitos estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações. " (N.R.)

"Art. 15 [...] § 2º No caso de transcrição nos termos do inciso III do caput o nome e o número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do

2. A percepção dos farmacêuticos sobre a regulação dos exames de análise clínicas em farmácias

A abordagem metodológica foi quantitativa através de entrevista semiestruturada, totalizando 12 entrevistados, somando-se ao estudo empírico descritivo cujos sujeitos: farmacêuticos que trabalham em farmácias e drogarias do Município de Petrópolis-RJ, participaram compartilhando experiências sobre o conhecimento acerca do marco regulatório promovido pela Anvisa através da RDC nº 786/2023. As entrevistas foram realizadas através de questionário eletrônico, instrumentalizado pela plataforma “Google formulários”, no mês dezembro de 2024. A pesquisa, portanto, é descritiva e aplicada com coleta de dados quantitativos.

A análise dos dados e resultados obtidos seguem a ordem das perguntas realizadas no questionário da entrevista semiestruturada, com os gráficos e resultados percentuais atingidos, conforme abaixo:

Serviço responsável pela etapa analítica devem constar de forma legível no laudo emitido pelo Serviço Tipo II.

§ 3º Nos casos em que o Laboratório de Apoio estiver localizado fora do território nacional, fica dispensada, na transcrição, a informação referente ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)."(N.R.)

"Art. 110. Todo material biológico transportado deve conter, em sua embalagem terciária, no mínimo, as informações especificadas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações."(N.R.)

"Art. 138 [...] Parágrafo único. Nos casos em que o Laboratório de Apoio estiver localizado fora do território nacional, fica dispensada a informação, no laudo, referente ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)."(N.R.)

Art. 2º Fica revogado o § 2º do art. 107 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023.

1. Qual é o seu nível de conhecimento sobre a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 786/2023 da Anvisa?

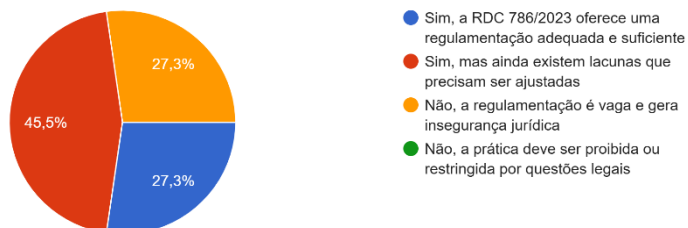
12 respostas



1. Qual é o seu nível de conhecimento sobre a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 786/2023 da Anvisa? Em resposta, 41,7% dos farmacêuticos afirmaram ter conhecimento superficial sobre o tema. Outros 41,7% dos entrevistados disseram que têm conhecimento dos principais pontos da RDC n.º 786/2023, mas não todos os detalhes. 8,3% foram taxativos ao afirmarem que têm conhecimento aprofundado sobre a resolução e suas implicações e os 8,3% restantes disseram não conhecerem a resolução. Não sendo entrevistados os gestores e ou proprietários das farmácias neste trabalho.

2. Na sua opinião, a realização de exames de análises clínicas em farmácias está legalmente bem regulamentada?

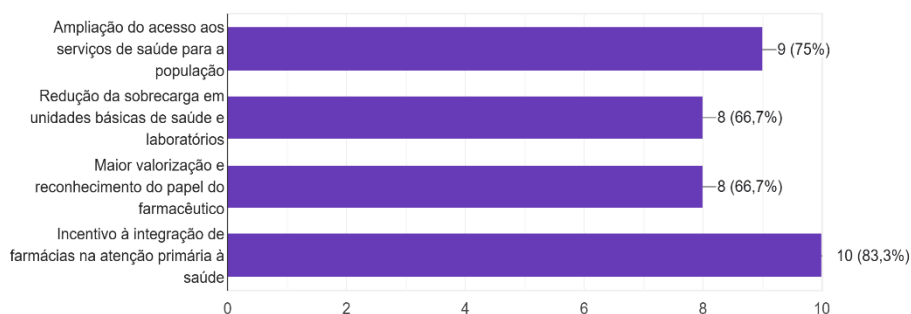
11 respostas



2. Na sua opinião, a realização de exames de análises clínicas em farmácias está legalmente bem regulamentada? Em resposta, 45,5% dos farmacêuticos afirmaram estar sim bem regulamentada, mas ainda existem lacunas que precisam ser ajustadas. Já 27,3% dos entrevistados disseram que não, pois a regulamentação é vaga e gera insegurança jurídica. Outros 27,3% restantes defenderam que sim, a RDC 786/2023 oferece uma regulamentação adequada e suficiente.

3. Quais benefícios legais ou regulatórios você enxerga na permissão de exames de análises clínicas em farmácias?

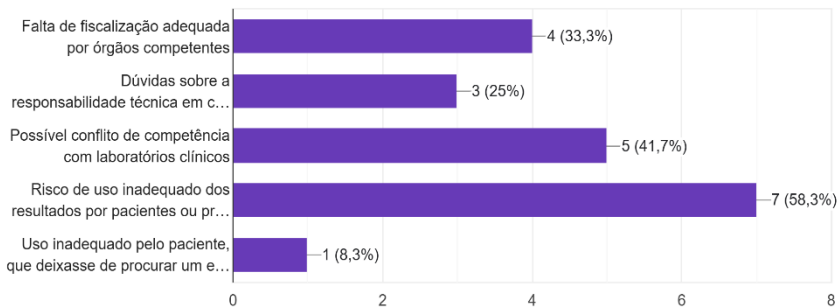
12 respostas



3. Quais benefícios legais ou regulatórios você enxerga na permissão de exames de análises clínicas em farmácias? 75% das respostas apontaram que há uma ampliação do acesso aos serviços de saúde para a população. 66,7% indicaram uma redução da sobrecarga em unidades básicas de saúde e laboratórios. Já 66,7% sinalizaram como um dos benefícios uma maior valorização e reconhecimento do papel do farmacêutico. Some-se a isso o fato de que a maioria das respostas totalizando 83,3% considerou haver um incentivo à integração de farmácias na atenção primária à saúde.

4. Quais riscos ou desafios jurídicos você identifica na realização de exames em farmácias?

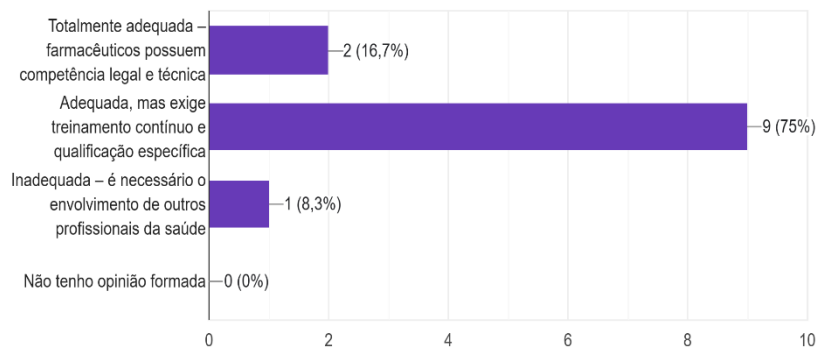
12 respostas



4. Quais riscos ou desafios jurídicos você identifica na realização de exames em farmácias? 33,3% das respostas indicaram haver Falta de fiscalização adequada por órgãos competentes. 25% afirmam terem dúvidas sobre a responsabilidade técnica em caso de falhas ou erros. Já 41,7% falaram que há possível conflito de competência com laboratórios clínicos. 58,3% se preocupam com o risco de uso inadequado dos resultados por pacientes ou profissionais. E, 8,3% apenas salientaram o uso inadequado pelo paciente que ao final deixaria de procurar atendimento especializado.

5. Como você avalia a responsabilidade técnica dos farmacêuticos na execução de exames de análises clínicas em farmácias?

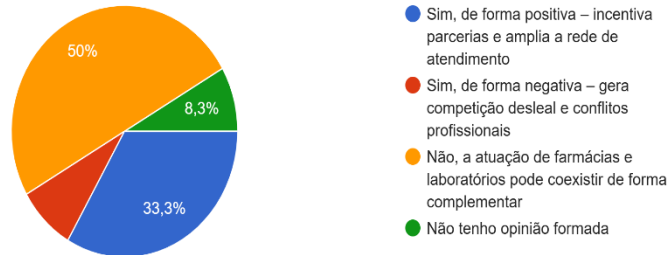
12 respostas



5. Como você avalia a responsabilidade técnica dos farmacêuticos na execução de exames de análises clínicas em farmácias? 16,7% Totalmente adequada – farmacêuticos possuem competência legal e técnica. 75% Adequada, mas exige treinamento contínuo e qualificação específica. 8,3% Inadequada – é necessário o envolvimento de outros profissionais da saúde

6. Em sua visão, a realização de exames em farmácias afeta a relação com laboratórios de análises clínicas?

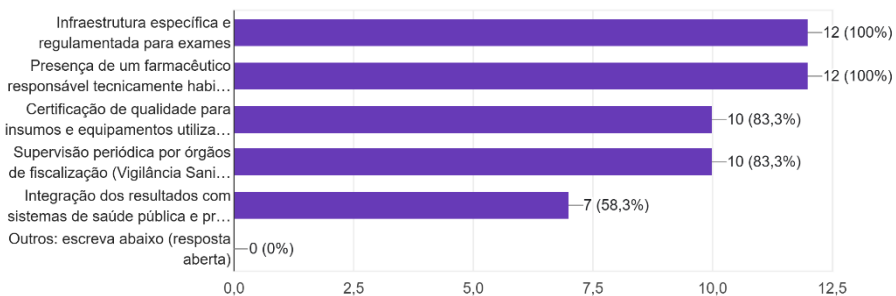
12 respostas



6. Em sua visão, a realização de exames em farmácias afeta a relação com laboratórios de análises clínicas? 50% Sim, de forma positiva – incentiva parcerias e amplia a rede de atendimento. 8,3% Sim, de forma negativa – gera competição desleal e conflitos profissionais. 8,3% Não tenho opinião formada. E, 33,3% Não, a atuação de farmácias e laboratórios pode coexistir de forma complementar.

7. Quais condições devem ser obrigatórias para que exames de análises clínicas possam ser realizados em farmácias?

12 respostas

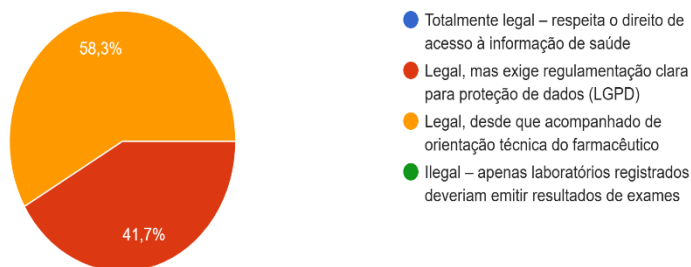


7. Quais condições devem ser obrigatórias para que exames de análises clínicas possam ser realizados em farmácias? 100% dos

entrevistados afirmaram ser de observância obrigatória a infraestrutura específica regulamentada para exames. 100% das respostas dadas afirmaram a presença de um farmacêutico responsável tecnicamente habilitado. 83,3% trouxeram como uma das condições a certificação de qualidade para insumos e equipamentos utilizados. 83,3% Supervisão periódica por órgãos de fiscalização (Vigilância Sanitária, CRF). 58,3% Integração dos resultados com sistemas de saúde pública e privada.

8. Como você avalia a legalidade do compartilhamento de resultados de exames realizados em farmácias com o paciente ou médicos assistentes?

12 respostas



8. Como você avalia a legalidade do compartilhamento de resultados de exames realizados em farmácias com o paciente ou médicos assistentes? Em resposta, 58,3% dos entrevistados afirmaram legal, desde que acompanhado de orientação técnica do farmacêutico. 41,7% Legal, mas exige regulamentação clara para proteção de dados (LGPD). Nenhum dos entrevistados apontou para as assertivas referentes à Totalmente legal – respeita o direito de acesso à informação de saúde ou ilegal – apenas laboratórios registrados deveriam emitir resultados de exames

As perguntas realizadas durante a entrevista de número 9 e 10 são abertas, permitindo aos entrevistados falarem de maneira mais aberta sobre tais questionamentos, havendo 11 respostas, porque um dos entrevistados preferiu não se manifestar sobre esses questionamentos.

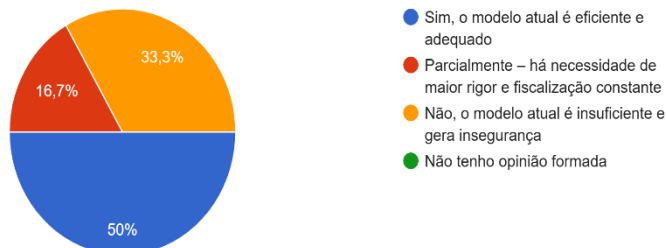
9. Quais impactos positivos você acredita que a realização de exames em farmácias pode gerar no sistema de saúde? Houve 11 respostas, sendo 1 deixada em branco. Os farmacêuticos entrevistados ressaltaram a ampliação do atendimento à população, a fim de realizarem uma triagem inicial do diagnóstico, a diminuição das filas na rede pública. Diagnósticos mais rápidos contribuindo para melhora dos pacientes. Muitos afirmaram ser importante para diminuir a sobrecarga das unidades de saúde e facilitar a vida dos pacientes quanto as suas necessidades.

Além disso, debateu-se a necessidade de farmacêuticos mais qualificados para o exercício da profissão. Destacando-se que os testes são rápidos, o que permite melhor acesso da população ao serviço de saúde, promovendo apoio ao diagnóstico, mas com o intuito de ser realmente uma triagem, para um direcionamento mais adequado a um profissional especializado.

10. Quais impactos negativos ou preocupações você acredita que essa prática pode trazer? Houve aqui também 11 respostas e 1 em branco. Os entrevistados indicaram como pontos negativos ou preocupantes o fato de o paciente poder adotar aquele diagnóstico e não procurar atendimento especializado. Profissionais não habilitados realizando os exames e análises clínicas. Ou ainda, ser feito por profissional mal qualificado ou ter algum erro e o paciente ser prejudicado. O problema da automedicação. A falta de incentivo dos órgãos competentes de fiscalização e autorização da atividade. A atuação inadequada de farmacêuticos e responsabilidades. E sobretudo, a burocracia excessiva dos órgãos de fiscalização e demora na entrega de alvarás.

11. Você considera que o modelo atual de fiscalização (Anvisa, CRF e Vigilância Sanitária) é suficiente para garantir a legalidade e qualidade dos exames realizados em farmácias?

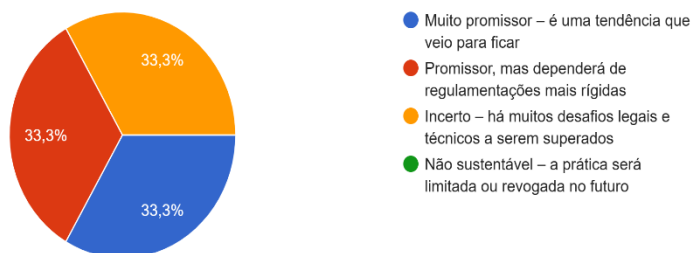
12 respostas



11. Você considera que o modelo atual de fiscalização (Anvisa, CRF e Vigilância Sanitária) é suficiente para garantir a legalidade e qualidade dos exames realizados em farmácias? 50% Sim, o modelo atual é eficiente e adequado. 16,7% Parcialmente – há necessidade de maior rigor e fiscalização constante. 33,3% Não, o modelo atual é insuficiente e gera insegurança. Ninguém afirmou não ter opinião formada sobre este ponto.

12. Como você vê o futuro da realização de exames de análises clínicas em farmácias no Brasil?

12 respostas



12. Como você vê o futuro da realização de exames de análises clínicas em farmácias no Brasil? 33,3% Muito promissor – é uma tendência que veio para ficar. 33,3% Promissor, mas dependerá de

regulamentações mais rígidas. 33,3% Incerto – há muitos desafios legais e técnicos a serem superados. Não houve manifestação acerca do item não sustentável – a prática será limitada ou revogada no futuro.

Conclusões

A pesquisa buscou analisar a legalidade da realização de exames de análises clínicas em farmácias, a partir do olhar regulatório, tendo como objeto de estudo a percepção dos farmacêuticos que atuam diariamente nas farmácias do Município de Petrópolis - Rio de Janeiro, em face dos requisitos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 786 de 5 de maio de 2023.

Nesse sentido, desenvolveu-se um panorama sobre a regulação dos exames de análise clínicas em farmácias, especialmente, mapeando as normas que regulam a realização de exames de análise clínicas em farmácias atualmente no Brasil; realizando entrevista semiestruturada com farmacêuticos, em atividade, nas farmácias do Município de Petrópolis – RJ e analisando suas respectivas respostas. Além disso, foi verificado que as farmácias locais em sua maioria de pequeno e médio porte, não estão realizando os exames de análise clínica, em razão das exigências conforme a nova regulação da ANVISA.

Assim, este esforço inicial conseguiu coletar dados que respondem a problemática levantada, na medida em que se percebeu que as farmácias e drogarias do Município de Petrópolis, principalmente, de pequeno e médio porte não realizam exames de análises clínicas, por não conseguirem cumprir todos os requisitos estabelecidos na RDC n.º 786 de 5 de maio de 2023. Trata-se de uma questão que deve ser verificada também pelo prisma do empreendedor local que percebe, segundo os farmacêuticos, que os gastos iniciais para infraestrutura, de acordo com os parâmetros estabelecidos e a atividade que será desenvolvida não indica a curto e médio prazo um ganho patrimonial que compense aquele investimento.

Portanto, a hipótese de que os requisitos estabelecidos pela RDC n.º 786 de 5 de maio de 2023 para que as farmácias realizassem exames de análises clínicas diminuíssem consideravelmente a realização desses exames pelas farmácias de pequeno e médio porte, se confirma através dos dados empíricos coletados. O que desafia em termos de juridicidade, o princípio da proporcionalidade e da livre iniciativa previstos na CRFB.

Referências

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, 2024. Disponível em:<<https://www.planalto.gov.br/>>. Acesso em 31 de dezembro de 2024.

BRASIL. Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Brasília, DF: Presidência da República, 2024. Disponível em:<<https://www.planalto.gov.br/>>. Acesso em 31 de dezembro de 2024.

BRASIL. Lei n.º 9.784, de 29 de Janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Brasília, DF: Presidência da República, 2024. Disponível em:<<https://www.planalto.gov.br/>>. Acesso em 31 de dezembro de 2024.

BRASIL. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Brasília, DF: Presidência da República, 2024. Disponível em:<<https://www.planalto.gov.br/>>. Acesso em 31 de dezembro de 2024.

BRASIL. Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Brasília, DF: Presidência da República, 2024. Disponível em:<<https://www.planalto.gov.br/>>. Acesso em 31 de dezembro de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 305, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 de out. 2005. Disponível em:<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>. Acesso em 31 de dezembro de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 de ago. 2009. Disponível em:<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>. Acesso em 31 de dezembro de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº197, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 de dez. 2017. Disponível em:<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>. Acesso em 31 de dezembro de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 504, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 de mai. 2021. Disponível em:<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>. Acesso em 31 de dezembro de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 786, de 05 de maio de 2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o

funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 05 de mai. 2023 Disponível em:<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>. Acesso em 31 de dezembro de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 824 de 26 de outubro de 2023. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 de out. 2023. Disponível em:<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>. Acesso em 31 de dezembro de 2024.

CUNHA JÚNIOR. Dirley da. Curso de direito constitucional. 13ª Ed. rev. amp e atual – Salvador: JUSPODIVM, 2018.

SADDY, André. Curso de direito administrativo brasileiro: volume 1, 3ª. Ed. rev., ampl. e atual. – Rio de Janeiro: CEEJ, 2024,

SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Condicional Positivo. 30ª ed. rev. amp e atual., São Paulo: Malheiros, 2007.

A UTILIZAÇÃO DO CREDENCIAMENTO NA CONTRATAÇÃO PÚBLICA DE EXAMES DIAGNÓSTICOS

Jader Esteves da Silva

Mestre em Direito pela Universidade Cândido Mendes (UCAM). Pós-graduado em Direito Militar pela Universidade Estácio de Sá (UNESA). Pós-graduado em Direito Público pela Faculdade Legale. Pós-graduado em Hidrografia pela Diretoria de Hidrografia e Navegação (DHN). Graduado em Ciências Navais pela Escola Naval (EN). Graduado em Direito pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). Membro do Magistério Militar Naval. Oficial da Marinha do Brasil.

Eni Hellen de Oliveira Gomes Esteves

Mestranda em Justiça e Segurança pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Graduada em Nutrição pela Universidade Estácio de Sá (UNESA). Tecnóloga em Segurança Pública pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). Militar da Força Aérea Brasileira

Carolina de Moraes Azeredo Nunes

Pós-graduada em Direito Administrativo pela Faculdade Unyleya. Bacharel em Ciências da Logística, pela Academia da Força Aérea (AFA). Bacharel em Administração, pela Academia da Força Aérea (AFA). Curso de Atualização em Gestão de Projetos pela Fundação Getúlio Vargas (FGV). Membro do Grupo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Direito Administrativo Contemporâneo (GDAC). Oficial da Força Aérea Brasileira

Sumário: Introdução. 1. Dificuldades da Administração Pública com a medicina diagnóstica. 1.1. Custo da manutenção de uma estrutura diagnóstica na rede pública. 1.2 Concentração de Centros diagnósticos e necessidade de deslocamento da população. 1.3. Custos processuais para o desenvolvimento das atividades de medicina diagnóstica; 2. Apresentando o procedimento auxiliar do credenciamento; 2.1. Operacionalização do credenciamento. 2.1.1. Fase preparatória. 2.1.2. Divulgação do edital de credenciamento; 2.1.3. Demais fases do credenciamento. 2.2. Termo de credenciamento. 2.3. Acompanhamento e fiscalização pelo público usuário. 3. Principais desafios na adoção do credenciamento para a medicina diagnóstica. Conclusões. Referências

Introdução

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB), ao tratar do direito fundamental à saúde, estabelece que esta é direito de todos e dever do Estado, incumbindo ao Poder Público a criação de políticas sociais e econômicas que visem à redução de riscos e à garantia do acesso universal e igualitário aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde.¹ Trata-se de um compromisso de grande envergadura, pois a execução dessas ações e serviços é considerada de relevância pública, devendo o Estado regulamentar, fiscalizar e controlar as atividades do setor, bem como prestar direta ou indiretamente tais serviços.²

Nesse contexto, o Sistema Único de Saúde (SUS) surge como a materialização desses preceitos constitucionais, organizando as ações e serviços públicos de saúde em uma rede hierarquizada, com diferentes graus de complexidade. A Carta Magna, em seu art. 198, especifica as diretrizes que regem essa estrutura, tais como a descentralização, a integralidade do atendimento e a participação da comunidade, além de prever o financiamento conjunto da União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

Dentre as múltiplas funções que o SUS deve desempenhar, a medicina diagnóstica desponta como elemento imprescindível na busca da efetividade das políticas de saúde, pois viabiliza a detecção precoce de enfermidades, o acompanhamento clínico e o monitoramento de surtos ou epidemias. No entanto, a ampla gama de exames necessários para cobrir as demandas de uma população extensa e geograficamente dispersa requer não apenas investimentos pesados em infraestrutura e insumos, mas também um corpo de profissionais qualificados capaz de manter a celeridade e qualidade dos procedimentos.³

¹ Vide art. 196 da CRFB.

² Vide art. 197 da CRFB.

³ "O Sistema Único de Saúde é um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, abrangendo desde o simples atendimento para avaliação da

Apesar dos esforços contínuos para o fortalecimento da rede pública, fatores como a carência de investimentos, a escassez de insumos e a limitação de profissionais especializados podem dificultar a plena realização do direito à saúde. Não raro, são expostos, por meio da rede mundial de computadores, situações que evidenciam a insuficiência de equipamentos ou mesmo a falta de mão de obra especializada para a realização de exames, com impactos significativos na prevenção e tratamento de doenças.⁴

Diante desse cenário, a celebração de parcerias com a iniciativa privada representa uma alternativa para suprir as lacunas da rede pública, permitindo que o Estado disponibilize, de forma mais ágil e menos onerosa, serviços que atenderão usuários do SUS.⁵ Em vez de investir diretamente na aquisição de equipamentos e na contratação de pessoal, o Poder Público pode valer-se de instrumentos jurídicos que possibilitem a prestação de serviços de diagnóstico por clínicas e laboratórios particulares. Entre tais instrumentos, o credenciamento destaca-se como

pressão arterial, por meio da Atenção Primária, até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Com a sua criação, o SUS proporcionou o acesso universal ao sistema público de saúde, sem discriminação. A atenção integral à saúde, e não somente aos cuidados assistenciais, passou a ser um direito de todos os brasileiros, desde a gestação e por toda a vida, com foco na saúde com qualidade de vida, visando a prevenção e a promoção da saúde.” BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/sus>. Acesso em: 10 dez. 2024. Grifos nossos

⁴ FESAÚDE. Falta de apoio do SUS atrasa diagnóstico de câncer. Disponível em: <https://fesaude.org.br/sindsuzano/falta-de-apoio-do-sus-atrasa-diagnostico-de-cancer/>. Acesso em: 21 dez. 2024.

⁵ “Atualmente, o Brasil gasta cerca de 4% do PIB para financiar o SUS, que atende 75% da população,

enquanto 6% vão para a saúde privada, que cobre os 25% restantes. Na opinião de Fraga, os setores

público e privado da saúde precisam se falar e pensar em problemas comuns, o que poderia incluir uma governança única.” FOLHA. 'Não é possível voltar ao modelo original do SUS', diz Armínio Fraga. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2024/10/nao-e-possivel-voltar-ao-modelo-original-do-sus-diz-arminio-fraga.shtml>. Acesso em: 21 dez. 2024.

um procedimento auxiliar de contratação previsto na Lei nº 14.133/2021 – Lei de Licitações e Contratos Administrativos (LLCA) –, caracterizando-se por sua flexibilidade e agilidade no ingresso de prestadores habilitados.⁶

Ao contrário de modalidades licitatórias tradicionalmente concorrenciais, em que se elege o fornecedor que apresenta a melhor proposta, o credenciamento permite que todos os interessados que satisfaçam os requisitos mínimos definidos pelo ente público sejam habilitados, formando-se assim um cadastro de prestadores de serviço. Tal dinâmica tem o potencial de aumentar a capilaridade dos serviços de diagnóstico, atender regiões onde a oferta é mais escassa e, em última análise, reforçar os princípios constitucionais de universalidade e integralidade que norteiam o SUS.

Portanto, este artigo se propõe a examinar a aplicação do credenciamento como mecanismo de contratação pública para a realização de exames diagnósticos, ancorando a discussão exclusivamente na Lei nº 14.133/2021. Visa-se abordar os fundamentos jurídicos que legitimam essa forma de contratação, bem como evidenciar justificativas e desafios relacionados à sua implementação no âmbito das políticas de saúde, culminando em considerações a respeito de boas práticas e vantagens que esse procedimento pode proporcionar à gestão pública. Ao longo do texto, referências legais, jornalísticas e institucionais serão inseridas, sem rigor metodológico, a fim de ilustrar dificuldades reais enfrentadas pela Administração na condução da medicina diagnóstica, permitindo ao leitor entender um pouco melhor a realidade dessa área da saúde no país e uma das alternativas menos

⁶ “Art. 78. São procedimentos auxiliares das licitações e das contratações regidas por esta Lei:

I - credenciamento; [...]” BRASIL. Presidência da República. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Diário Oficial da União, Poder Legislativo, Brasília, DF, Seção 1, 01 abr. 2021. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14133.htm. Acesso em: 05 dez. 2024.

burocráticas para garantir que o atendimento por parte do estado brasileiro.

Assim, este trabalho propõe uma análise do instituto do credenciamento, com suas valências e deficiências, para o desenvolvimento da medicina diagnóstica no país e potencialização das atividades preventivas, conforme diretriz constitucional.⁷ Para seu desenvolvimento, se empregará uma metodologia mista, combinando análise documental e revisão bibliográfica. A análise documental consistirá na revisão de legislação pertinente, documentos oficiais e políticas públicas relacionadas à contratação pública de serviços de medicina diagnóstica. A revisão bibliográfica abordará as bases teóricas e conceituais subjacentes a esses temas⁸.

1. Dificuldades da Administração Pública com a medicina diagnóstica

A medicina diagnóstica possui papel estratégico na promoção e proteção da saúde coletiva, ao possibilitar a identificação precoce de diversas patologias e a adoção de medidas terapêuticas tempestivas e vem sofrendo modificações significativas para acompanhar o desenvolvimento tecnológico dos últimos anos e o processo de envelhecimento da população no Brasil, com potencial capacidade de ampliação da carência pelos serviços de medicina diagnóstica.⁹ A necessidade por diagnósticos mais precisos e sensíveis trazem consigo, invariavelmente, maior custo. Somado a isso, as instituições de saúde,

⁷ Vide art. 198, II, da CRFB.

⁸ QUEIROZ, Rafael Mafei R.; FEFERBAUM, Marina. Metodologia da pesquisa em direito: técnicas e abordagens para elaboração de monografias, dissertações e teses. São Paulo: Editora Saraiva, 2023.

⁹ FREDERICO, R. F. et al. Crescimento da demanda pelos serviços de medicina diagnóstica surtida pelo envelhecimento da população: estudo de caso da expansão de uma empresa listada na bolsa de valores brasileira. Peer Review, v. 6, n. 13, p. 225–248, 2024.

públicas e privadas, sofrem com as crises econômicas e políticas do país, influenciando diretamente na gestão de custos.¹⁰

Atualmente, uma das discussões mais relevantes envolve as transformações no mercado de medicina diagnóstica. O aumento da pressão por redução de custos, aliado à dificuldade das empresas em acompanhar os elevados investimentos tecnológicos realizados pelas líderes do setor, tem impulsionado a adoção de novos modelos operacionais como estratégia para assegurar sua competitividade e permanência no mercado. Nesse contexto, emergem diversas iniciativas, tais como a abertura de capital, formação de *clusters* produtivos, processos de consolidação por meio de aquisições de empresas por prestadores de serviços e operadoras de saúde (verticalização), além da terceirização de áreas técnicas.¹¹ O Estado brasileiro, com despesas em saúde que ultrapassam os 9% do Produto Interno Bruto (PIB)¹², também envolvido nesse contexto, enfrenta duplo desafio: tornar o atendimento em saúde melhor, contendo ou reduzindo os custos.

¹⁰ PERPETUO, Flavio de Carvalho; MOTTA, Lara Jansiski; TRINDADE, Luciano Henrique; PEREIRA, Deusa Marcon; BARBOSA, Antonio Pires. Cocriação de valor na relação de consumo de serviços de medicina diagnóstica e seus efeitos na operação dos processos de um laboratório de grande porte. Contribuciones a Las Ciencias Sociales, São José dos Pinhais, v. 16, n. 11, 2023, p. 25003-25004.

¹¹ CAMPANA, G.; OPLUSTIL, C.; DE FARO, L. Tendências em medicina laboratorial. Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial, v. 47, p. 399–408, 2011.

¹² “Em 2021, as despesas relacionadas à saúde no Brasil totalizaram R\$ 872,7 bilhões. A quantia equivale a 9,7% do Produto Interno Bruto (PIB), soma de todos os bens e serviços produzidos pelo país no ano. Em 2020, os gastos com saúde chegaram a R\$ 769,0 bilhões, o equivalente a 10,1% do PIB. Em 2019, antes da pandemia, esse percentual havia sido de 9,6% (R\$ 711,9 bilhões). As informações são da Conta-Satélite de Saúde, realizada pelo IBGE em parceria com a Fiocruz, IPEA, ANS e Ministério da Saúde.” IBGE. Sob efeitos da pandemia, consumo de bens e serviços de saúde cai 4,4% em 2020, mas cresce 10,3% em 2021. Agência de Notícias, 22 nov. 2022. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/39675-sob-efeitos-da-pandemia-consumo-de-bens-e-servicos-de-saude-cai-4-4-em-2020-mas-cresce-10-3-em-2021>. Acesso em: 21 dez. 2024. Grifos nossos

Não é a intenção deste trabalho aprofundar conceitos e a importância da medicina diagnóstica, já trabalhada nesta obra em diferentes situações¹³. Entretanto, para melhor elucidação dos motivos pelo qual o credenciamento se apresenta como ferramenta de auxílio importante para que a Administração Pública se tornar mais eficiente nesta área da medicina, faz-se necessário pontuar algumas questões intrinsecamente ligadas à matéria.

1.1. Custo da manutenção de uma estrutura diagnóstica na rede pública

Um dos primeiros obstáculos está relacionado aos vultosos recursos que o Poder Público precisa alocar para manter equipes de profissionais, bem como para adquirir e sustentar equipamentos e insumos inerentes à medicina diagnóstica. A manutenção de centros de análises clínicas, laboratórios e unidades de imagem, por exemplo, implica gastos contínuos com¹⁴:

- a) Aquisição, calibração e reposição de aparelhos sofisticados (tomógrafos, ressonâncias magnéticas, ultrassons, entre outros);
- b) Treinamento e remuneração de equipes técnicas, incluindo médicos radiologistas, biomédicos, enfermeiros e técnicos em laboratório; e
- c) Suprimento de reagentes, contrastes e demais materiais essenciais à realização dos exames.

¹³ Sobre o tema vide artigo, nesta obra, intitulado: “REGULAÇÃO DA MEDICINA DIAGNÓSTICA: Abordagem, Aprovação de Regulamentação de Tecnologias e Testes Diagnósticos” de Milena Cirqueira Temer.

¹⁴ AMORIM, A. S.; PINTO JÚNIOR, V. L.; SHIMIZU, H. E. O desafio da gestão de equipamentos médico-hospitalares no Sistema Único de Saúde. *Saúde debate* 39, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/qC47HhQvDKKBhpT5hfXcJdC/#>. Acesso em: 23 dez. 2024.

Em meio a essa conjuntura, a escassez de recursos orçamentários nas esferas federal, estadual e municipal muitas vezes inviabiliza o aparelhamento adequado de toda a rede pública de saúde, agravada pelo custo do gerenciamento contínuo de equipamentos e tecnologias avançadas¹⁵.

A demanda por exames diagnósticos em larga escala, característica de sistemas públicos de saúde abrangentes como o SUS, cria um cenário em que o volume de procedimentos a serem realizados pode suplantar rapidamente a capacidade de processamento dos centros de saúde existentes. Nesse contexto, atrasos na coleta, análise e emissão de laudos passam a ser frequentes, comprometendo a integralidade do atendimento e a efetividade das medidas de prevenção e tratamento. Em grandes metrópoles como Rio de Janeiro e São Paulo, por exemplo, é recorrente a formação de “*filas invisíveis*” de exames em hospitais públicos.¹⁶

1.2. Concentração de centros diagnósticos e a necessidade de deslocamento da população

A construção de centros de imagem ou laboratórios especializados demanda amplo planejamento, uma vez que se trata de

¹⁵ GOMES, L. C. N.; DALCOL, P. R. T. O papel da engenharia clínica nos programas de gerência de equipamentos médicos: estudo em duas unidades hospitalares. In: CONGRESSO LATINO AMERICANO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA, 2., 2001, Havana. Memórias do II Congresso Latino Americano de Engenharia Biomédica. Havana, Cuba, maio 2001.

¹⁶ “Servidores do Hospital Universitário de Brasília (HUB-UnB) enfrentam, diariamente, uma situação de crise, na equipe da Unidade de Laboratório de Anatomia Patológica (UAPAT). Mais de 450 exames estão parados há meses, em vez de serem entregues a pacientes oncológicos. A justificativa seria a quantidade insuficiente de médicos no setor.” METRÓPOLES. Por falta de médicos, 450 laudos de câncer não foram entregues no HUB. Disponível em: <https://www.metropoles.com/distrito-federal/por-falta-de-medicos-450-laudos-de-cancer-nao-foram-entregues-no-hub>.

Acesso em: 24 dez. 2024. Grifos nossos

empreendimentos onerosos e que exigem instalações físicas compatíveis com os padrões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e demais normas técnicas correlacionadas. Os centros diagnósticos se concentram em polos urbanos mais desenvolvidos, com grande custo¹⁷⁻¹⁸ e acabam sendo uma das razões pelas quais os pacientes de municípios periféricos ou distantes a se deslocam por grandes distâncias buscando um tratamento.¹⁹

¹⁷ “O Super Centro é o principal projeto para acelerar a fila do SISREG no município do Rio nesta gestão. É uma estrutura singular, em que foram investidos mais de R\$ 250 milhões. Só com a primeira das unidades do complexo inaugurada, o Centro Carioca de Especialidades, já houve avanços significativos com a redução de filas que eram gargalos do SISREG, como ortopedia, pneumologia, angiologia, alergologia, nefrologia e proctologia, por exemplo. A projeção é que as filas dos procedimentos e especialidades ofertados no Super Centro sejam reduzidas em 60% e que o tempo de espera até o fim de 2024 passe a ser de, no máximo, 30 dias.” PREFEITURA DO RIO DE JANEIRO. Prefeitura inaugura unidades de diagnóstico e do olho no Super Centro Carioca. Disponível em: <https://prefeitura.rio/saude/prefeitura-inaugura-unidades-de-diagnostico-e-do-olho-no-super-centro-carioca/>. Acesso em 24 dez. 2024.

¹⁸ “O investimento realizado pelo Governo do Estado, por meio da Fundação de Saúde, soma mais de R\$ 90 milhões para a construção do complexo de mais de 5 mil metros quadrados e a compra de equipamentos. Os recursos da obra são do programa Pacto RJ.” G1. RJ inaugura centro de diagnóstico com capacidade de fazer 40 mil exames por mês na Baixada. Disponível em: <https://g1.globo.com/rj/rio-de-janeiro/noticia/2023/07/08/rj-inaugura-centro-de-diagnostico-com-capacidade-de-fazer-40-mil-exames-por-mes-na-baixada.ghtml>. Acesso em: 24 dez. 2024.

¹⁹ “O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) divulgou os resultados preliminares sobre o deslocamento da população para cidades em busca de serviços de saúde. [...] O resultado apresentou uma média de deslocamentos para serviços de saúde de baixa e média complexidade de 72 km para o país. Manaus (AM) atrai deslocamentos mais distantes (em média, 418 km), enquanto Goiânia (GO) atrai o maior número de cidades, 115 no total. Apenas Santa Catarina exibiu fluxos com média inferiores a 40 km, sendo os menores do país, com ligeiro destaque para Chapecó (SC).” CNM. IBGE divulga pesquisa sobre deslocamento da população em busca de serviços de saúde. Disponível em: <https://cnm.org.br/comunicacao/noticias/ibge-divulga-pesquisa-sobre-deslocamento-da-populacao-em-busca-de-servicos-de-saude>. Acesso em: 25 dez. 2024.

Tal concentração gera não apenas custos de transporte para os usuários e para o Estado – quando há oferta de ambulâncias ou ônibus de apoio –, mas também desgastes físicos e psicológicos em pacientes, que, muitas vezes, necessitam de acompanhamento familiar, com associações reflexas em sua saúde.²⁰ Essa problemática é agravada pelo desequilíbrio regional na distribuição de especialistas, resultando em um tempo maior de espera para agendamento e entrega de laudos.

1.3. Custos processuais para o desenvolvimento das atividades de medicina diagnóstica

Todas essas dificuldades repercutem diretamente no interesse público, pois a falta de diagnósticos adequados ou a demora na realização de exames impacta a qualidade do atendimento prestado à população. Ao não conseguir suprir a demanda de forma eficiente, o Poder Público se vê diante de críticas, judicializações e prejuízos à legitimidade de suas políticas de saúde.²¹ Outro ponto que se deve levar em consideração são os custos para realização de contratações públicas para apoiar o desenvolvimento da atividade de medicina diagnóstica, uma vez que executar uma licitação tem, por si só, despesa associada à sua operacionalização. A Fundação Instituto de Administração da USP realizou, em 2006, pesquisa e indicou que o custo de um pregão eletrônico era de R\$ 20.698,00, conforme aponta Nota Técnica nº 1081/2017/CGPLAG/DG/SFC, do Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União. Esse valor, atualizado pelo IPCA até

²⁰ ONCOGUIA. Câncer: deslocamento entre cidades para se tratar está associado a menor sobrevida, diz estudo. Disponível em: <https://www.oncoguia.org.br/conteudo/cancer-deslocamento-entre-cidades-para-se-tratar-esta-associado-a-menor-sobrevida-diz-estudo/16664/7/>. Acesso em: 19 dez. 2024.

²¹ CNN. Custos da Saúde com ações judicializadas chegam perto dos R\$ 2 bilhões, diz Nísia Trindade. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/politica/custos-da-saude-com-aco-es-judicializadas-chegam-perto-dos-r-2-bilho-es-diz-nisia-trindade/>. Acesso em: 10 dez. 2024.

novembro de 2024, eleva-se para R\$ 57.936,97.

Esse panorama evidencia que, além das limitações estruturais e logísticas já mencionadas, a Administração Pública arca com custos processuais consideráveis ao promover licitações para viabilizar a realização de exames diagnósticos. Quando se soma a exigência de equipamentos especializados, a necessidade de profissionais qualificados e o alto volume de demandas – sobretudo em grandes centros urbanos –, o dispêndio com o processamento de novas licitações pode se tornar um fator ainda mais gravoso para o erário. Nesse sentido, a agilidade na seleção de prestadores e a redução de custos processuais despontam como metas fundamentais para salvaguardar o interesse público, viabilizando a efetividade do direito à saúde e evitando onerar desnecessariamente o Tesouro.

Nessa perspectiva, mecanismos contratuais diferenciados, como o credenciamento, podem trazer soluções mais econômicas e céleres, ao permitir o ingresso de diversos interessados sem a necessidade de reiterados procedimentos licitatórios. Tal instrumento, conforme se discutirá nos itens subsequentes, tende a atenuar os problemas de oferta e demanda de exames diagnósticos, ao mesmo tempo em que racionaliza os gastos ligados à condução de procedimentos administrativos.

2. Apresentando o procedimento auxiliar do credenciamento

Inicialmente, registra-se que se pretende dar ênfase, na presente pesquisa, à esfera federal direta, autárquica e fundacional, mas não limitando-se, aos normativos, doutrinas, jurisprudências e instrumentos infralegais posteriores à publicação da nova norma de licitações pelas seguintes razões: i) a LLCA, ao estabelecer normas gerais e específicas, é considerada lei nacional e lei federal simultaneamente, facilitando a sua interpretação quanto à aplicação no âmbito da União²²; ii) em

²² OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. Licitações e Contratos Administrativos: teoria e prática. 13. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2024, p. 77-79.

observância ao princípio federativo, poderá haver inúmeras regulamentações pelos demais entes federativos, o que dificultaria uma análise mais precisa; e iii) as regulamentações realizadas pela União, inclusive as atinentes à atividade fiscalizatória, poderão, nos moldes do art. 187 da LLCA, servir de parâmetro regulamentário para Estados, Distrito Federal e Municípios.

A Lei nº 14.133/2021 promoveu uma reformulação no regime jurídico das contratações públicas no Brasil. Uma das inovações mais significativas foi a regulamentação expressa do credenciamento como um dos procedimentos auxiliares das licitações e contratações administrativas – uma vez que não havia, na Lei nº 8.666/1993, substituída, tal possibilidade de maneira expressa²³. Esse instrumento, agora devidamente normatizado, possui grande potencial para simplificar processos, garantir maior flexibilidade e promover celeridade nas contratações realizadas pela Administração Pública²⁴.

²³ “O credenciamento, na prática, já era utilizado havia algum tempo pela administração pública, principalmente a federal, nas hipóteses de contratação paralela e não excludente, bem como (isolada ou cumulativamente) na hipótese de escolha do contratado por parte de terceiro. Entretanto, não havia previsão expressa do instituto na Lei n. 8.666/1993, e sua utilização fundamentava-se no caput de art. 25 como variante da inexigibilidade de licitação, uma vez que se contratavam todos aqueles que preenchessem os requisitos previamente estabelecidos em um edital de chamamento público e que aceitassem o valor (tabelado) pago pela administração ou pelo beneficiário direto da prestação” ALVES, Felipe Dalenogare. O credenciamento na Lei nº 14.133/2021: práticas (no passado) que inspiraram a norma (do presente) e a norma (do presente) que possibilita práticas (no futuro). In: MATOS, Marilene Carneiro; ALVES, Felipe Dalenogare; AMORIM, Rafael Amorim de (Orgs). Aspectos práticos da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Brasília: Edições Câmara, 2024. Grifos nossos.

²⁴ “[...] é uma das formas motrizes do movimento publicista em direção à modernização das compras públicas e da leitura dessas contratações a partir de um viés menos burocrático e mais econômico, voltado, sobretudo, para a eficiência dos gastos públicos” COSTA, Felipe Bruno Calheiros. A figura do credenciamento. In: CARVALHO, Fábio Lins de Lessa Carvalho et al (Coords.). *Novo direito das licitações e contratos administrativos: de acordo com a Lei 14.133/2021 (nova lei de licitações)*. Curitiba: Juruá, 2021, p. 111-119.

A definição de credenciamento é dada pela LLCA por meio do inciso XLIII de seu art. 6º.²⁵ Trata-se de um procedimento auxiliar à licitação²⁶ e não possui caráter competitivo, pois não busca selecionar a proposta mais vantajosa, mas sim assegurar que um número amplo de fornecedores esteja apto a atender demandas da Administração²⁷.

O credenciamento já era utilizado anteriormente sob o regime da antiga Lei nº 8.666/1993, especialmente em áreas como saúde e transporte, sendo justificado pela inviabilidade de competição²⁸. No entanto, a ausência de regulamentação expressa gerava insegurança jurídica e questionamentos por parte de órgãos de controle. A nova legislação, ao conferir status legal ao credenciamento, não apenas consolidou a prática como também ampliou suas possibilidades de aplicação, permitindo seu uso em setores variados.

Ainda que carecesse de regulamentação, a LLCA trouxe três hipóteses nas quais o credenciamento poderia ser utilizado:

- a) Nas contratações paralelas e não excludentes, a Administração contrata múltiplos fornecedores que aceitem os

²⁵ “XLIII - credenciamento: processo administrativo de chamamento público em que a Administração Pública convoca interessados em prestar serviços ou fornecer bens para que, preenchidos os requisitos necessários, se credenciem no órgão ou na entidade para executar o objeto quando convocados;” BRASIL. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14133.htm. Acesso em: 30 dez. 2024.

²⁶ Vide inc. I, art. 78 da Lei nº 14.133/2021.

²⁷ “embora não esteja previsto nos incisos do art. 25 da Lei n. 8.666/1993, o credenciamento tem sido admitido pela doutrina e pela jurisprudência como hipótese de inexigibilidade inserida no caput do referido dispositivo legal, porquanto a inviabilidade de competição configura-se pelo fato de a Administração dispor-se a contratar todos os que tiverem interesse e que satisfaçam as condições por ela estabelecidas, não havendo, portanto, relação de exclusão” BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão n. 351/2010 – Plenário. Relator ministro Marcos Bemquerer. Grifos nossos.

²⁸ Ibidem.

critérios e condições preestabelecidos.²⁹ Um exemplo clássico dessa aplicação é a prestação de serviços médico-hospitalares, onde o usuário final escolhe o prestador credenciado e a Administração efetua o pagamento conforme a demanda. Essa abordagem é particularmente eficaz em situações que demandam pluralidade de prestadores para garantir capilaridade e qualidade no atendimento;

b) A seleção a critério de terceiros³⁰, por sua vez, confere ao beneficiário direto da prestação a possibilidade de escolha do prestador, dentro de uma lista previamente credenciada. Esse modelo é frequentemente utilizado em serviços advocatícios ou na escolha de hotéis para hospedagem de servidores públicos, onde o usuário seleciona o fornecedor com base em preferências pessoais, dentro das condições previamente estipuladas pelo edital de chamamento. Essa característica também se mostra essencial no caso de credenciamento para atividades de medicina diagnóstica, onde o público usuário poderá selecionar, de acordo com sua residência e deslocamento, escolher dentre os credenciados para aquela região; e

c) para contratações em mercados fluidos³¹ onde a volatilidade dos preços e condições inviabiliza a seleção de fornecedor por meio de licitação.

A regulamentação veio, no âmbito federal, por meio Decreto nº 11.878, de 09 de janeiro de 2024, que consolidou as características específicas do procedimento, além de apresentar a sua forma de condução. Embora, para fins desta pesquisa, oriente-se pelos normativos federais, é relevante reforçar que caberá a cada ente federativo, de acordo com sua realidade, regulamentar a utilização do instrumento auxiliar ora debatido. Organizações que não integrem a Administração Pública

²⁹ Vide inc. I, art. 79 da Lei nº 14.133/2021.

³⁰ Vide inc. II, art. 79 da Lei nº 14.133/2021.

³¹ Vide inc. III, art. 79 da Lei nº 14.133/2021.

federal direta, autárquica e fundacional têm a possibilidade de formalizar termo de acesso ao Compras.gov.br, a fim de operacionalizarem o credenciamento por meio dessa plataforma.³²

O credenciamento é caracterizado por algumas peculiaridades que o diferenciam dos demais procedimentos auxiliares. Uma delas é a sua flexibilidade. Ele permite que novos interessados sejam admitidos a qualquer momento³³⁻³⁴⁻³⁵, desde que preencham os requisitos estabelecidos no chamamento público, conforme já apresentado anteriormente. Essa característica – combinada com a hipótese prevista no inc. II, do art. 79 da LLCA – é particularmente relevante em serviços de natureza emergencial, como os exames diagnósticos na área de saúde. Nesse contexto, o credenciamento possibilita a ampliação da rede de fornecedores, garantindo que a demanda seja atendida de maneira célere e eficaz, possibilitando um atendimento mais próximo do domicílio do paciente, nos casos de haver clínicas credenciadas naquela região. Outro aspecto importante é a ausência de competição. No credenciamento, não há julgamento de propostas. Todos os interessados que atendam aos critérios previamente definidos são habilitados para fornecer bens ou

³² Vide art. 5º, § 2º, do Decreto nº 11.878/2024.

³³ O Sistema de Registro de Preço – apresentado como outro procedimento auxiliar, conforme inc. IV, art. 78 da LLCA - por exemplo, não permite que novos fornecedores sejam admitidos, uma vez que trata de formalização de preço para possíveis futuras contratações com determinado fornecedor.

³⁴ “À luz da Lei n. 14.133/2021, esse chamamento não mais poderá ter prazo determinado para que os interessados manifestem interesse em se credenciar (janela de credenciamento) e deve permanecer constantemente disponível a novos interessados.” ALVES, Felipe Dalenogare. O credenciamento na Lei nº 14.133/2021: práticas (no passado) que inspiraram a norma (do presente) e a norma (do presente) que possibilita práticas (no futuro). In: MATOS, Marilene Carneiro; ALVES, Felipe Dalenogare; AMORIM, Rafael Amorim de (Orgs). Aspectos práticos da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Brasília: Edições Câmara, 2024. Grifos nossos.

³⁵ Vide art. 8º, Decreto nº 11.878/2024.

prestar serviços. Isso assegura isonomia³⁶ entre os participantes e evita que o processo se transforme em uma disputa entre concorrentes.

Sabendo que muitos gestores, por conta do medo, só buscam soluções alternativas com validação dos órgãos de controle externo³⁷ ou clara demonstração de aplicação jurídica segura, objetivou-se a seguir realizar a demonstração dos procedimentos para o credenciamento e como este se operacionaliza na prática.

2.1. Operacionalização do credenciamento

O procedimento do credenciamento segue etapas bem definidas. O Decreto nº 11.878/2024 determina que este deverá seguir as seguintes fases³⁸: preparatória; de divulgação do edital de credenciamento; do

³⁶ “Por ser hipótese de inviabilidade de competição, todos os credenciados deverão estar em igualdade de condições nos parâmetros contratuais e no valor a ser pago, e não é possível estabelecerem-se diferenciações entre esses, sob pena de afronta aos princípios da isonomia e da licitação, porque, em caso de diferenciação no valor a ser pago (isto é, se os interessados puderem apresentar preços diferentes) ou nos parâmetros contratuais, haverá viabilidade de competição, o que ensejará a licitação” ALVES, Felipe Dalenogare. O credenciamento na Lei nº 14.133/2021: práticas (no passado) que inspiraram a norma (do presente) e a norma (do presente) que possibilita práticas (no futuro). In: MATOS, Marilene Carneiro; ALVES, Felipe Dalenogare; AMORIM, Rafael Amorim de (Orgs). Aspectos práticos da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Brasília: Edições Câmara, 2024.. Grifos nossos.

³⁷ “Não raro os órgãos de controle acreditam que o espaço da política e da administração pública são – de regra – exercidos com falta de ética e com desonestidade, levando ao menoscabo dos agentes políticos submetidos ao controle jurisdicional, frequentemente levando os Tribunais de Contas, o Judiciário e o Ministério Público à tentação de “administrarem” e definirem as escolhas que lhes pareçam mais adequadas e, mais que isso, responsabilizando os agentes públicos pelas decisões por eles adotadas ainda que fundamentadas e amparadas no direito, mas discrepantes dos parâmetros fixados pelos órgãos de controle externo.” SANTOS, Rodrigo Valgas dos. Direito Administrativo do Medo: risco e fuga da responsabilização dos agentes públicos. 1ª edição. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 128-129. Grifos nossos.

³⁸ Vide art. 5º, Decreto nº 11.878/2024.

registro do requerimento de participação; de habilitação; recursal; e de divulgação da lista de credenciados. Cabendo especial destaque à fase preparatória, divulgação de edital e acompanhamento e fiscalização da prestação contratada.

2.1.1. Fase preparatória

A fase preparatória é o momento inicial e estruturante do credenciamento, na qual a Administração Pública realiza um levantamento detalhado da necessidade administrativa e define as diretrizes básicas que regerão o processo. É nesta etapa que se realiza o diagnóstico da demanda a ser atendida, avaliando-se o objeto do credenciamento, os potenciais interessados e o público-alvo que usufruirá do serviço ou bem contratado. Durante esta fase, o órgão deverá confeccionar os documentos referentes à fase interna da contratação direta – isto considerando que o credenciamento deve ser enquadrado como inexigibilidade de licitação, uma das hipóteses de contratação direta prevista na LLCA. Para tal, especial atenção deverá ser dada ao Termo de Referência, documento obrigatório em todas as hipóteses de contratação, excetuando-se aquelas com base no inc. III, do art. 75 da LLCA, adesões a atas de registro de preço e prorrogações contratuais³⁹.

O Termo de Referência, junto aos demais documentos necessários à plena instrução processual, será base para a confecção do edital de credenciamento. O edital deverá conter, dentre outras informações, os valores fixados, bem como o índice de reajustamento dos preços, prazos para realização de exames e para emissão de laudos. Considerando que o edital de credenciamento poderá receber a submissão de novos requerimentos de credenciamento a qualquer tempo durante sua vigência, importa destacar sobre a forma como se dará esse reajuste.

³⁹ Vide art. 11 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022.

Assim, entende-se que o reajustamento deverá ser feito através de retificação do edital⁴⁰ de credenciamento, de forma a não descaracterizar a contratação paralela e não excludente, o que poderia ocorrer caso o reajuste fosse aplicado diretamente ao contrato proveniente do credenciamento. Isto feito, o órgão responsável deverá comunicar seus credenciados para que eles tomem conhecimento da alteração de valores e declarem sua concordância⁴¹. Por fim, cumpre ressaltar que a pesquisa de preços para definição dos valores referenciais deverá ser feita com cuidado, de forma regionalizada. As diferenças de demanda e procura em cada região possuem a capacidade de influenciar diretamente no custo dos procedimentos diagnósticos.

2.1.2. Divulgação do edital de credenciamento

Na sequência, a fase de divulgação do edital de credenciamento desempenha papel essencial no cumprimento do princípio da publicidade. O edital é o instrumento convocatório que detalha as regras do credenciamento e assegura igualdade de oportunidades a todos os interessados. Sua divulgação deve ocorrer amplamente, por meio do Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), complementada, quando necessário, por outros canais, como diários oficiais e meios

⁴⁰ “Uma alternativa possível é a utilizada no âmbito dos credenciamentos utilizados pelo Fundo de Saúde do Exército, em que os valores atualizados anualmente não se dão sobre o contrato, mas sobre a tabela de referência de valores anexa ao edital de credenciamento.” ALVES, Felipe Dalenogare. O credenciamento na Lei nº 14.133/2021: práticas (no passado) que inspiraram a norma (do presente) e a norma (do presente) que possibilita práticas (no futuro). In: MATOS, Marilene Carneiro; ALVES, Felipe Dalenogare; AMORIM, Rafael Amorim de (Orgs). Aspectos práticos da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Brasília: Edições Câmara, 2024. Grifos nossos.

⁴¹ “Entendemos que são possíveis, mesmo que o edital possua prazo indeterminado, eventuais alterações em suas cláusulas. Nessa ocasião, aqueles já credenciados deverão ser notificados para que, se não concordarem, manifestem seu interesse em se descredenciar.” Ibidem. Grifos nossos.

locais de comunicação.⁴² O edital deve conter informações detalhadas sobre o objeto do credenciamento, os critérios de habilitação, as condições contratuais padronizadas e os procedimentos de participação. Além disso, deve estabelecer os prazos para apresentação de documentos e os procedimentos recursais. A clareza e a acessibilidade do edital são fundamentais para evitar dúvidas e litígios, bem como para promover a competitividade inclusiva, ampliando o alcance do credenciamento.

2.1.3. Demais fases do credenciamento

As demais fases do credenciamento apresentam características alinhadas à lógica dos procedimentos administrativos tradicionais, mas com particularidades que reforçam sua adequação às demandas específicas do credenciamento e, especialmente, à prestação de serviços como os exames diagnósticos. A fase de registro do requerimento de participação ocorre com a apresentação dos documentos exigidos no edital, podendo ser realizada presencialmente ou de forma eletrônica, desde que garantida a integridade e rastreabilidade das informações. Essa fase é contínua, permitindo que novos interessados se credenciem a qualquer momento, um diferencial importante em relação a outras modalidades administrativas. Na sequência, a fase de habilitação analisa criteriosamente os documentos apresentados para verificar a conformidade com os critérios definidos, sendo uma etapa que demanda rigor técnico e jurídico, especialmente em credenciamentos voltados a serviços de saúde, como exames laboratoriais, onde a qualidade técnica é determinante. A fase recursal assegura a possibilidade de contestação de decisões, reforçando os princípios do contraditório e ampla defesa, com análises objetivas que preservam a legitimidade do processo. Por fim, a divulgação da lista de credenciados oficializa os resultados, garantindo ampla publicidade e transparência por meio do Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP). A lista, que deve ser constantemente atualizada, reflete a natureza contínua do

⁴² Vide art. 54, § 1º, Lei nº 14.133/2021.

credenciamento, especialmente relevante para serviços com alta demanda, como os de exames diagnósticos, assegurando o acesso dos beneficiários a uma rede ampliada e qualificada de fornecedores.⁴³

2.2. Termo de credenciamento

Finalizados os trâmites desde a fase preparatória à divulgação da lista de credenciados, a Administração deverá formalizar a relação com a empresa requerente. Embora o Decreto nº 11.878/2024 traga a expressão “*contrato*”⁴⁴, a relação costuma ser formalizada por termo de credenciamento⁴⁵ e não por meio de um contrato continuado. Assim, a contratação propriamente teria sua formalização restrita à nota de empenho, quando enquadrada em uma das hipóteses de dispensa da formalização contratual⁴⁶. Porém, embora não esteja expressamente indicado na LLCA, como ocorria na sua antecessora⁴⁷, deve-se considerar contrato todo ajuste entre órgãos ou entidades da Administração e particulares em que haja acordo de vontades e estipulação de obrigações recíprocas, seja qual for a denominação utilizada.

⁴³ JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas: Lei 14.133/2021. São Paulo, SP: Thomson Reuters Brasil, 2021, p. 1129-1134.

⁴⁴ Vide art. 19 do Decreto nº 11.878/2024.

⁴⁵ “Uma alternativa é a compreensão adotada pela Advocacia-Geral da União de que o contrato não será, efetivamente, um contrato de serviços contínuos, mas um instrumento equivalente, como o termo de credenciamento, com as obrigações das partes, e que, a cada demanda, será efetivamente gerada a contratação por meio da nota de empenho” ALVES, Felipe Dalenogare. O credenciamento na Lei nº 14.133/2021: práticas (no passado) que inspiraram a norma (do presente) e a norma (do presente) que possibilita práticas (no futuro). In: MATOS, Marilene Carneiro; ALVES, Felipe Dalenogare; AMORIM, Rafael Amorim de (Orgs). Aspectos práticos da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Brasília: Edições Câmara, 2024. Grifos nossos.

⁴⁶ Vide art. 95 da Lei nº 14.133/2021.

⁴⁷ Vide parágrafo único do art. 2º da Lei nº 8.666/93.

2.3. Acompanhamento e fiscalização pelo público usuário

A fiscalização conduzida pelo público usuário configura um mecanismo indispensável para acompanhar a execução de contratos administrativos que envolvem serviços diretamente destinados à população. Regulamentada pela IN SEGES/ME nº 05/17, essa abordagem permite que os usuários finais participem ativamente da avaliação do serviço prestado, por meio de ferramentas como pesquisas de satisfação. O objetivo principal dessa prática é verificar a qualidade do atendimento oferecido, a adequação dos recursos empregados e a conformidade dos procedimentos com as exigências contratuais. Em contratos relacionados à saúde, como os de credenciamento para a realização de exames diagnósticos, esse tipo de fiscalização ganha ainda mais relevância. O *feedback* dos pacientes é um indicador valioso para identificar pontos críticos, como falhas no atendimento, indisponibilidade de equipamentos ou atrasos, permitindo a rápida adoção de medidas corretivas.⁴⁸

No caso específico do credenciamento para exames diagnósticos, o envolvimento do público usuário é essencial para garantir que os serviços oferecidos atendam às expectativas e necessidades reais da população. A participação dos pacientes possibilita um acompanhamento detalhado e oferece uma perspectiva prática sobre a execução do contrato, complementando a fiscalização tradicional realizada pela Administração Pública. Por exemplo, a opinião dos usuários pode revelar problemas que não seriam detectados apenas pela análise de documentos ou relatórios técnicos, como a qualidade do

⁴⁸ SILVA, Jader Esteves. Gestão e Fiscalização de Contratos Administrativos. Rio de Janeiro: CEEJ, p. 181-184, 2025.

atendimento na recepção ou a organização dos fluxos internos nas clínicas credenciadas.⁴⁹

Embora o Decreto nº 11.246/2022 não contemple expressamente essa modalidade de fiscalização, a IN SEGES/ME nº 05/17, reforçada pela IN SEGES/ME nº 98/22, continua a garantir a validade desse mecanismo. Entretanto, a ausência dessa previsão no novo decreto representa uma oportunidade perdida de fortalecer a transparência e estimular maior participação social. Incorporar essa dimensão no planejamento e na execução dos contratos é essencial para assegurar que as contratações públicas sejam orientadas às reais necessidades da população e promovam melhorias contínuas na prestação dos serviços.

Para viabilizar essa fiscalização de maneira eficiente, é necessário desenvolver ferramentas adequadas para a coleta de informações, como formulários digitais, e estabelecer indicadores objetivos que permitam monitorar a satisfação dos usuários.⁵⁰ A análise sistemática desses dados deve alimentar relatórios gerenciais e auditorias contratuais, servindo como base para ações corretivas e preventivas. No

⁴⁹ BARBOSA, Felipe José Ansaloni; THEBIT, Leonardo de Oliveira. Credenciamento: do conceito à operacionalização nas compras públicas. Belo Horizonte: Fórum, 2022. 139 p.

⁵⁰ “Art. 174. É criado o Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), sítio eletrônico oficial destinado à:[...] § 3º O PNCP deverá, entre outras funcionalidades, oferecer:[...] VI - sistema de gestão compartilhada com a sociedade de informações referentes à execução do contrato, que possibilite: a) envio, registro, armazenamento e divulgação de mensagens de texto ou imagens pelo interessado previamente identificado; b) acesso ao sistema informatizado de acompanhamento de obras a que se refere o inciso III do caput do art. 19 desta Lei; c) comunicação entre a população e representantes da Administração e do contratado designados para prestar as informações e esclarecimentos pertinentes, na forma de regulamento; d) divulgação, na forma de regulamento, de relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.” BRASIL. Presidência da República. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Diário Oficial da União, Poder Legislativo, Brasília, DF, Seção 1, 01 abr. 2021. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14133.htm. Acesso em: 06 dez. 2024. Grifos nossos

âmbito do credenciamento para exames diagnósticos, essas medidas não apenas garantem o cumprimento das obrigações contratuais, mas também promovem a melhoria da experiência do paciente e a ampliação do acesso a serviços de saúde de qualidade. A fiscalização pelo público usuário, quando integrada a um modelo de gestão contratual participativo, fortalece a relação entre a Administração Pública e a sociedade, promovendo um ciclo contínuo de avaliação e aprimoramento.

3. Principais desafios na adoção do credenciamento para a medicina diagnóstica

A adoção do credenciamento como modalidade de contratação para a realização de exames diagnósticos, embora apresente inequívocas vantagens em termos de ampliação de acesso e racionalização de custos, enfrenta uma série de desafios que demandam atenção dos gestores públicos e cuidado na formulação e execução das políticas de saúde.

De início, é importante destacar a definição de critérios de seleção e habilitação dos prestadores de serviços. Por se tratar de um instrumento que não possui caráter essencialmente competitivo, o credenciamento requer que a Administração Pública estabeleça parâmetros técnicos mínimos que equilibrem a qualidade do serviço oferecido e a amplitude do rol de interessados. Nesse sentido, são indispensáveis requisitos claros quanto à capacitação dos profissionais, à disponibilidade de equipamentos adequados e à infraestrutura necessária para a realização dos exames. A dificuldade reside em encontrar o ponto de equilíbrio entre, de um lado, garantir a segurança e a eficiência do atendimento e, de outro, não inviabilizar a participação de prestadores de menor porte que poderiam contribuir para o aumento da capilaridade dos serviços.

Em segundo lugar, há o desafio relacionado ao planejamento e à fiscalização contínua. Por se permitir o ingresso de vários prestadores ao longo de toda a vigência do credenciamento, torna-se crucial a existência

de mecanismos de controle e monitoramento que assegurem a adequação dos procedimentos adotados, a regularidade dos pagamentos e a conformidade dos resultados gerados. A ausência de sistemas de informação unificados pode prejudicar a avaliação da efetividade dos exames, uma vez que, sem dados confiáveis e centralizados, a Administração não consegue mensurar com precisão indicadores de desempenho, como tempo de entrega de laudos, índices de revisões e conformidade técnico-laboratorial. A fiscalização exercida de forma pontual ou eventual não raro se mostra insuficiente para detectar falhas sistêmicas ou fraudes, comprometendo o uso eficiente dos recursos públicos, devendo-se pensar na utilização do público usuário como parte da equipe de fiscalização, como abordado anteriormente neste trabalho.

A garantia de qualidade e a padronização de resultados também constituem pontos nevrálgicos, sobretudo por conta da heterogeneidade de metodologias e protocolos adotados pelos laboratórios ou clínicas credenciados. Embora a pluralidade de prestadores possa alavancar a oferta de serviços, ela tende a trazer complexidade ao processo de gestão, exigindo auditorias técnicas regulares, certificações e inspeções *in loco*. Sem tais medidas, a Administração Pública não dispõe de parâmetros sólidos para comparar o desempenho dos diferentes credenciados e intervir tempestivamente em casos de baixa qualidade ou descumprimento contratual.⁵¹

Outra problemática igualmente relevante é a capacidade de atendimento da rede privada e o risco de sobrecarga. A migração de uma grande massa de usuários do sistema público para os laboratórios credenciados pode gerar estrangulamento da oferta, criando filas de espera e reproduzindo, no ambiente privado, os mesmos gargalos outrora verificados na estrutura pública. Esse cenário exige do Poder Público um planejamento robusto sobre a distribuição dos usuários, a realização de

⁵¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. Guia para diagnóstico laboratorial em saúde pública: orientações para o sistema nacional de laboratórios de saúde pública [recurso eletrônico]. Brasília, 2021. p. 12

estudos de demanda e a possibilidade de regionalização do credenciamento, de modo a evitar a concentração excessiva de aquisições em poucos estabelecimentos⁵².

Não se pode olvidar, ainda, das questões atinentes à sustentabilidade financeira. Embora o credenciamento possa reduzir custos iniciais relacionados à aquisição e manutenção de equipamentos e à contratação de pessoal para centros próprios, a contratação massiva de serviços terceirizados eleva, no longo prazo, o montante pago pelo erário, sobretudo se o volume de exames se expandir significativamente. Nesse sentido, a mera adoção do credenciamento, sem um planejamento orçamentário adequado, pode conduzir a desequilíbrios fiscais, devendo o Poder Público munir-se de sistemas de controle de faturamento para evitar fraudes e pagamentos em duplicidade.⁵³

Adicionalmente, a complexidade normativa desponta como fator que gera insegurança na hora de empregar o credenciamento. A Lei nº 14.133/2021, embora seja o pilar contemporâneo das licitações e contratos administrativos, deve ser aplicada em consonância com outras normas setoriais de regência da saúde, como regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM). Na prática, divergências interpretativas podem resultar em judicializações e questionamentos por órgãos de controle, tornando o processo moroso e ineficiente.

Por fim, a gestão de conflitos e reclamações de usuários compõe outro aspecto fundamental. A prestação de serviços de saúde é sensível, e qualquer falha – seja em termos de prazos, seja na qualidade do serviço – pode acarretar consequências severas para a integridade e a segurança

⁵² FIOSAÚDE. Sobrecarga nos laboratórios pode dificultar agendamento para os testes de covid. Disponível em: <https://fiosaude.org.br/2022/01/12/sobrecarga-nos-laboratorios-pode-dificultar-agendamentos-para-os-testes-de-covid/>. Acesso em: 24 dez. 2024.

⁵³ Não é permitido a realização de despesa sem prévio empenho, sendo este último o ato emanado pela autoridade competente que cria para o Estado a obrigação de pagamento pendente ou não de implemento de condição, como nos ensina os arts. 58 e 60 da Lei nº 4.320/1964.

dos pacientes, além de gerar responsabilização objetiva do ente público.⁵⁴ A substituição ou exclusão de prestadores, por exemplo, pode acarretar a interrupção de tratamentos ou atrasos nos exames, ressaltando a necessidade de mecanismos de transição eficientes e de canais de ouvidoria que atuem de forma resolutiva.

Em suma, a opção pelo credenciamento para exames diagnósticos, embora promissora, requer uma gestão pública profissionalizada, com práticas de governança e transparência que vão desde a fixação criteriosa de requisitos de ingresso até o desenvolvimento de sistemas de monitoramento e auditoria efetivos, em um verdadeiro *trade-off*: o Estado deixa de investir na construção de centros diagnósticos e contratação de mão de obra, mas aumenta seus controles e rigor no acompanhamento das credenciadas. Quando bem implementado, o credenciamento pode ser um instrumento hábil a assegurar a efetividade do direito à saúde, contemplando o princípio constitucional da eficiência e reforçando a legitimidade das políticas públicas. Contudo, a superação dos desafios aqui elencados depende de um comprometimento contínuo dos gestores públicos, que devem harmonizar a ampliação da oferta com a responsabilidade orçamentária e o controle de qualidade, a fim de concretizar, de maneira efetiva e segura, o interesse público.

Conclusão

O presente estudo procurou evidenciar o papel estratégico da medicina diagnóstica na promoção e proteção da saúde pública, bem como os principais obstáculos enfrentados pela Administração ao buscar garantir o acesso universal a esses serviços. Para além de fatores estruturais e geográficos, a prestação de exames diagnósticos envolve desafios como a aquisição de equipamentos de alto custo, a distribuição

⁵⁴ Conforme preceitua o art. 37, § 6º, da Constituição Federal, é objetiva a responsabilidade das pessoas jurídicas de direito privado prestadoras de serviços públicos, pelos danos causados a terceiros, com base na teoria do risco administrativo.

equânime de profissionais especializados, a concentração de centros de imagem em grandes metrópoles e, não menos importante, o dispêndio administrativo e processual próprio das licitações públicas.

Neste cenário, sobressai-se o credenciamento como solução flexível e menos burocrática, uma vez que permite o ingresso de diversos interessados que atendam a requisitos mínimos previamente definidos pelo ente público. Tal procedimento assegura a expansão da rede de atendimento sem exigir que cada novo serviço passe por um processo licitatório integral, o que se traduz em maior capilaridade, redução de custos processuais e agilidade na prestação. Em uma conjuntura em que hospitais e unidades de saúde se sobrecarregam com longa lista de demandas, tempo prolongado de espera nos exames e carência de recursos humanos, faz-se imperativa a adoção de mecanismos que incrementem a oferta de diagnósticos, especialmente em regiões menos assistidas.

Ademais, a Lei nº 14.133/2021, que moderniza o ordenamento das licitações e contratos administrativos, confere segurança jurídica ao credenciamento, constituindo-o como ferramenta apropriada tanto para otimizar a aplicação de recursos públicos quanto para melhorar a eficiência nos serviços de saúde. Ao mesmo tempo, essa forma de contratação exige cuidadosa elaboração de critérios de seleção e fiscalização, com vistas à preservação do interesse público e ao cumprimento dos princípios constitucionais da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

Ao se conjugar a necessidade de ofertar serviços de alta complexidade com a obrigação constitucional de assegurar saúde a todos, o credenciamento mostra-se um caminho viável para enfrentar as inúmeras dificuldades que permeiam a medicina diagnóstica na Administração Pública, sem descuidar da indispensável governança e transparência no uso de recursos estatais. Dessa forma, o artigo contribui para a percepção de que, além de reduzir custos e simplificar procedimentos, o credenciamento pode se converter em instrumento de efetividade para o Sistema Único de Saúde, agilizando diagnósticos,

reduzindo deslocamentos, assegurando maior abrangência de atendimento e impulsionando o desenvolvimento nacional sustentável pelo seu poder de compra.

Em síntese, ao permitir a seleção de diversos prestadores de forma contínua, bem como promover a racionalização de despesas, esse procedimento não apenas atende ao preceito constitucional do direito à saúde, mas também confirma a possibilidade de parcerias vantajosas e duradouras entre Poder Público e iniciativa privada. Por fim, é indispensável que os gestores aprofundem a fiscalização e o planejamento desses contratos, de modo a evitar potenciais abusos e garantir que o credenciamento seja efetivamente um vetor de aprimoramento dos serviços de saúde, reforçando a credibilidade e a sustentabilidade do SUS.

Referências

ALVES, Felipe Dalenogare. O credenciamento na Lei nº 14.133/2021: práticas (no passado) que inspiraram a norma (do presente) e a norma (do presente) que possibilita práticas (no futuro). In: MATOS, Marilene Carneiro; ALVES, Felipe Dalenogare; AMORIM, Rafael Amorim de (Orgs.). Aspectos práticos da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Brasília: Edições Câmara, 2024.

AMORIM, A. S.; PINTO JÚNIOR, V. L.; SHIMIZU, H. E. O desafio da gestão de equipamentos médico-hospitalares no Sistema Único de Saúde. Saúde em Debate, v. 39, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/qC47HhQvDKKBhpT5hfXcJdC/>.

Acesso em: 23 dez. 2024.

BARBOSA, Felipe José Ansaloni; THEBIT, Leonardo de Oliveira. Credenciamento: do conceito à operacionalização nas compras públicas. Belo Horizonte: Fórum, 2022. 139 p.

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 jun. 1993.

BRASIL. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Institui a Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Diário Oficial da União, Poder Legislativo, Brasília, DF, Seção 1, 01 abr. 2021. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14133.htm. Acesso em: 05 dez. 2024.

BRASIL. Decreto nº 11.878, de 2024. [Título e data completos de publicação não informados]. Diário Oficial da União, Brasília, DF, [s. d.].

BRASIL. Ministério da Economia. Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022. [título completo]. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. Guia para diagnóstico laboratorial em saúde pública: orientações para o sistema nacional de laboratórios de saúde pública [recurso eletrônico]. Brasília, 2021. p. 12.

BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/sus>. Acesso em: 10 dez. 2024. Grifos nossos.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão n. 351/2010 – Plenário. Relator: Ministro

CAMPANA, G.; OPLUSTIL, C.; DE FARO, L. Tendências em medicina laboratorial. Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial, v. 47, p. 399–408, 2011.

CNN. Custos da Saúde com ações judicializadas chegam perto dos R\$ 2 bilhões, diz Nisia Trindade. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/politica/custos-da-saude-com-acoes-judicializadas-chegam-perto-dos-r-2-bilhoes-diz-nisia-trindade/>. Acesso em: 10 dez. 2024.

CNM. IBGE divulga pesquisa sobre deslocamento da população em busca de serviços de saúde. Disponível em: <https://cnm.org.br/comunicacao/noticias/ibge-divulga-pesquisa-sobre-deslocamento-da-populacao-em-busca-de-servicos-de-saude>. Acesso em: 25 dez. 2024.

COSTA, Felipe Bruno Calheiros. A figura do credenciamento. In: CARVALHO, Fábio Lins de Lessa et al. (Coords.). Novo direito das licitações e contratos administrativos: de acordo com a Lei 14.133/2021 (nova lei de licitações). Curitiba: Juruá, 2021. p. 111-119.

FESAÚDE. Falta de apoio do SUS atrasa diagnóstico de câncer. Disponível em: <https://fesaude.sp.org.br/sindsuzano/falta-de-apoio-do-sus-atrasa-diagnostico-de-cancer/>. Acesso em: 21 dez. 2024.

FOLHA. 'Não é possível voltar ao modelo original do SUS', diz Armínio Fraga. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2024/10/nao-e-possivel-voltar-ao-modelo-original-do-sus-diz-arminio-fraga.shtml>. Acesso em: 21 dez. 2024.

FREDERICO, R. F. et al. Crescimento da demanda pelos serviços de medicina diagnóstica surtida pelo envelhecimento da população: estudo de caso da expansão de uma empresa listada na bolsa de valores brasileira. Peer Review, v. 6, n. 13, p. 225–248, 2024.

G1. RJ inaugura centro de diagnóstico com capacidade de fazer 40 mil exames por mês na Baixada. Disponível em: <https://g1.globo.com/rj/rio-de-janeiro/noticia/2023/07/08/rj-inaugura-centro-de-diagnostico-com-capacidade-de-fazer-40-mil-exames-por-mes-na-baixada.ghtml>. Acesso em: 24 dez. 2024.

GOMES, L. C. N.; DALCOL, P. R. T. O papel da engenharia clínica nos programas de gerência de equipamentos médicos: estudo em duas unidades hospitalares. In: CONGRESSO LATINO AMERICANO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA, 2., 2001, Havana. Memórias do II Congresso Latino Americano de Engenharia Biomédica. Havana, Cuba, maio 2001.

IBGE. Sob efeitos da pandemia, consumo de bens e serviços de saúde cai 4,4% em 2020, mas cresce 10,3% em 2021. Agência de Notícias, 22 nov. 2022. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/39675-sob-efeitos-da-pandemia-consumo-de-bens-e-servicos-de-saude-cai-4-4-em-2020-mas-cresce-10-3-em-2021>. Acesso em: 21 dez. 2024. Grifos nossos.

JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos: Lei 14.133/2021. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 1129-1134.

METRÓPOLES. Por falta de médicos, 450 laudos de câncer não foram entregues no HUB. Disponível em: <https://www.metropoles.com/distrito-federal/por-falta-de-medicos-450-laudos-de-cancer-nao-foram-entregues-no-hub>. Acesso em: 24 dez. 2024. Grifos nossos.

OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. Licitações e Contratos Administrativos: teoria e prática. 13. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2024. p. 77-79.

ONCOGUIA. Câncer: deslocamento entre cidades para se tratar está associado a menor sobrevida, diz estudo. Disponível em: <https://www.oncoguia.org.br/conteudo/cancer-deslocamento-entre-cidades-para-se-tratar-esta-associado-a-menor-sobrevida-diz-estudo/16664/7/>. Acesso em: 19 dez. 2024.

PERPETUO, Flavio de Carvalho; MOTTA, Lara Jansiski; TRINDADE, Luciano Henrique; PEREIRA, Deusa Marcon; BARBOSA, Antonio Pires. Cocriação de valor na relação de consumo de serviços de medicina diagnóstica e seus efeitos na operação dos processos de um laboratório de grande porte. *Contribuciones a Las Ciencias Sociales*, São José dos Pinhais, v. 16, n. 11, 2023, p. 25003-25004.

PREFEITURA DO RIO DE JANEIRO. Prefeitura inaugura unidades de diagnóstico e do olho no Super Centro Carioca. Disponível em: <https://prefeitura.rio/saude/prefeitura-inaugura-unidades-de->

diagnostico-e-do-olho-no-super-centro-carioca/. Acesso em: 24 dez. 2024.

QUEIROZ, Rafael Mafei R.; FEFERBAUM, Marina. Metodologia da pesquisa em direito: técnicas e abordagens para elaboração de monografias, dissertações e teses. São Paulo: Editora Saraiva, 2023.

SANTOS, Rodrigo Valgas dos. Direito Administrativo do Medo: risco e fuga da responsabilização dos agentes públicos. 1. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. p. 128-129. Grifos nossos.

SILVA, Jader Esteves. Gestão e Fiscalização de Contratos Administrativos. Rio de Janeiro: CEEJ, 2025, 286 p.