



LEI E SAÚDE: UM BREVE PANORAMA CRÍTICO-REFLEXIVO

LAW AND HEALTH: A BRIEF CRITICAL-REFLECTIVE OVERVIEW

DOI: 10.5281/zenodo.15788433



Nicholas Maciel Merlone¹

Resumo: O ensaio em pauta procurou examinar, por meio de revisão bibliográfica, legislativa e jurisprudencial, com um olhar crítico-reflexivo, os seguintes temas relativos à Lei e Saúde: Proteção Internacional do Direito à Saúde; Posição Jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal (STF); Direito Constitucional à Saúde, Planos de Saúde e SUS e suas relações de consumo; Rol da ANS e o Egrégio Superior Tribunal de Justiça (STJ); responsabilidade civil e erro médico; propriedade intelectual da medicina; democracia sanitária; políticas públicas, financiamento da saúde; saúde e tecnologia, notas sobre gestão no setor da saúde e também notas sobre licitação, saúde e tecnologia. Ao final, traz-se uma conclusão, entrelaçando todo o exposto.

Palavras-chave: judicialização e políticas públicas; planos de saúde; patentes, saúde e tecnologia; financiamento; gestão na saúde.

Abstract: The essay aimed to examine, through a bibliographic, legislative, and jurisprudential review, with a critical and reflective perspective, the following topics related to Law and Health: International Protection of the Right to Health; Jurisprudential Position of the Supreme Federal Court (STF); Constitutional Right to Health, Health Plans and SUS and their consumer relations; ANS List and the Superior Court of Justice (STJ); civil liability and medical error; intellectual property in medicine; health democracy; public policies, health financing; health and technology; notes on health sector management and also notes about bidding, health, and technology.. In conclusion, a summary is presented, intertwining all the points discussed.

¹ Professor Convidado da Pós-graduação do Senac; Mestre em Direito. Advogado, Jornalista e Escritor. nicholas.merlone@gmail.com.





Keywords: judicialization and public policies; health plans; patents, health and technology; financing; health management.

Introdução

Hoje em dia, o fenômeno da globalização transpõe fronteiras geográficas e temporais. No panorama, as grandes potências influenciam nas searas econômicas, políticas, sociais e culturais, países em desenvolvimento. No contexto de rápidas transformações, insere-se o segmento da saúde e do seu próprio direito. Para isso, é preciso, antes de tudo, o foco maior no ser humano. O direito à saúde é o mais relevante bem patrimonial pessoal. Conecta-se de forma direta à vida e dignidade da pessoa humana. É requisito para o desenvolvimento da cidadania e da redução das desigualdades. Com isso, precisa-se considerar que, quando se trata de saúde, trata-se, na realidade, de vidas humanas. A investigação em comento busca analisar os assuntos relativos à Lei e Saúde, a saber: Proteção Internacional do Direito à Saúde; Posição Jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal (STF); Direito Constitucional à Saúde, Planos de Saúde e SUS e suas relações de consumo; Rol da ANS e o Egrégio Superior Tribunal de Justiça (STJ); responsabilidade civil e erro médico; propriedade intelectual da medicina; democracia sanitária; políticas públicas, financiamento da saúde; saúde e tecnologia, notas sobre gestão no setor da saúde e notas também sobre licitação, saúde e tecnologia. Finalmente, oferece-se uma conclusão, relacionando todo o percurso desta jornada investigativa.

1. Proteção Internacional do Direito à Saúde

1.1. Organização das Nações Unidas (ONU) e o Direito à Saúde

Faz 76 anos que as Nações Unidas (ONU) atuam pela paz, pelos seres humanos e pelo mundo. Ocorre na ONU o debate entre todos os Estados para discutir entraves comuns e buscar soluções compartilhadas. Quanto à COVID-19, um dos mais relevantes ensinamentos





por esta pandemia é de que o planeta necessita cooperar, em espírito de solidariedade, para assegurar a todas as nações o **direito à saúde**. No momento em que os povos trabalham em colaboração para vencer desafios comuns, e quando repartem recursos, todos os Estados e seres humanos se tornam mais fortes e resilientes. (Nações Unidas Brasil, 2021)

1.2. Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o Direito à Saúde

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) atua com os Estados das Américas para aprimorar a saúde e a qualidade de vida de seus povos. Foi fundada em 1902, sendo a organização internacional de saúde pública mais velha do planeta. Trabalha como escritório regional da OMS para as Américas, sendo a agência especializada em saúde do sistema interamericano. O órgão global disponibiliza colaboração técnica em saúde a seus Estados membros; enfrenta doenças transmissíveis e doenças crônicas não transmissíveis, além de suas causas; e ainda, fortalece os sistemas de saúde e de resposta diante de emergências e desastres. (Opas, s.d.)

1.3. Corte Interamericana de Direitos Humanos

A Corte Interamericana de Direitos Humanos foi criada pela própria Convenção Americana, em 1969, entrando em vigor em 1978. Consiste no órgão jurisdicional da Convenção Americana de Direitos Humanos, que tem a atribuição de lidar com as afrontas a direitos humanos no contexto do sistema interamericano. A seguir, tem-se o caso Ximenes Lopes vs. Brasil julgado pela referida Corte:

O caso Ximenes Lopes vs. Brasil, julgado pela Corte Interamericana de Direitos Humanos em 2006, envolve a morte de Damião Ximenes Lopes, portador de deficiência mental, em condições degradantes enquanto estava internado na Casa de Repouso Guararapes, vinculada ao Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil. A denúncia, apresentada pela Comissão Interamericana, apontava violações aos direitos à vida, à integridade pessoal e à proteção judicial. Damião foi vítima de maus-tratos e negligência, o que resultou em sua morte após três dias de internação em 1999. A sentença destacou a responsabilidade do Estado brasileiro por não fiscalizar adequadamente a instituição e pela omissão em proteger Damião. O caso expôs a precariedade do modelo manicomial brasileiro da época e impulsionou reformas na saúde mental, incluindo a criação de serviços como Centros de Atenção





Psicossocial (CAPS) e residências terapêuticas. Além das medidas de reparação moral e financeira, a sentença enfatizou a necessidade de humanização e respeito aos direitos das pessoas com transtornos mentais. Este julgamento é um marco na luta pelos direitos das pessoas com deficiência mental na América Latina. (ChatGPT, 2024)

Examinando o caso em evidência, chega-se à conclusão de que o paciente, que padecia de doença mental, recebeu maus tratos no hospital onde estava internado, chegando a óbito. Como consequência, o Estado brasileiro foi obrigado a reparar o dano, indenizando a família (Decreto Federal nº 6.185, de 13 de agosto de 2007). Dessa maneira, a Corte decidiu que o Brasil, além de indenizar moralmente e materialmente a família Ximenes, deveria investigar e identificar os culpados pelo falecimento de Damião, além de promover programas de formação e capacitação para profissionais da área da saúde, como médicos, psicólogos e enfermeiros, em particular para os profissionais que atuam com o campo da saúde mental. O ponto nevrálgico do caso consiste no fato de que locais onde se deveriam tratar pacientes com cuidado, dignidade e atenção, não raras vezes, encontram-se em péssimas condições.

1.4. Outros Diplomas Normativos Internacionais

Segundo a **Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS)**, a “saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade.” (grifo nosso) Desse modo, a OMS sedimenta que a saúde configura um quadro de inteiro bem-estar físico, mental e social e também que a saúde não se trata da mera falta de doença. Com isso, os pacientes devem ter protegido e assegurado na realidade concreta tais pressupostos de caráter físico, psíquico e, ainda, social. De acordo com a **Declaração Universal dos Direitos Humanos**:

Artigo 25º

Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade.





Nota-se da leitura a proteção conferida pela dita Declaração à saúde, de modo que é necessário um nível mínimo existencial de vida para se ter o bem-estar, dentre outros, à assistência médica, tendo direito também à segurança na doença e na velhice.

2. Posição Jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal (STF)

Sobre o exame administrativo e judicial, no tocante aos medicamentos incorporados e não incorporados, na esfera do SUS, segue um resumo do **Recurso Extraordinário 1366243 (Tema 1234) do STF**, pela IA Gemini do Google:

O **Recurso Extraordinário 1366243**, com repercussão geral, trata da questão do fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS e estabelece critérios para a análise judicial e administrativa desses casos. Pontos-chave da decisão:

- **Competência:** A Justiça Federal é competente para julgar casos envolvendo medicamentos não incorporados com valor anual superior a 210 salários mínimos.
- **Custos:** A União arcará com os custos dos medicamentos não incorporados, com possibilidade de ressarcimento por Estados e Municípios em determinadas situações.
- **Análise judicial:** O Poder Judiciário deve analisar a legalidade dos atos administrativos de não incorporação, mas não pode substituir a vontade do administrador.
- **Plataforma nacional:** Será criada uma plataforma para centralizar informações sobre demandas de medicamentos, facilitando a análise e o acompanhamento.
- **Acordos interfederativos:** Os entes federativos devem seguir os acordos estabelecidos para a análise e resolução das demandas.
- **Solução consensual:** A decisão busca uma solução consensual entre os entes federativos, com o objetivo de garantir o acesso à saúde e otimizar a gestão dos recursos públicos. **Em resumo**, a **decisão do STF** estabelece um marco importante para a garantia do acesso a medicamentos no Brasil, definindo critérios claros para a análise judicial e administrativa desses casos, além de promover a cooperação entre os entes federativos para a solução consensual da questão. (grifos nossos)

Agora, uma outra síntese complementar do julgado pela IA do ChatGPT:





Resumo do Tema 1234 (RE 1.366.243) - O Supremo Tribunal Federal analisou a legitimidade passiva da União e a competência da Justiça Federal em ações sobre medicamentos registrados na Anvisa, mas não incorporados ao SUS. Foi reconhecida a competência da Justiça Federal para demandas cujo custo anual do medicamento ultrapasse 210 salários mínimos. A União será responsável pelo custeio, com ressarcimento interfederativo proporcional em certas hipóteses, definido por acordos tripartites. O julgamento reafirmou que o Poder Judiciário deve respeitar o mérito administrativo nas decisões sobre não incorporação de medicamentos, limitando-se ao controle de legalidade. Medicamentos não incorporados exigem **comprovação científica de eficácia e segurança** pelo autor da ação. Adicionalmente, foi instituída uma plataforma nacional para centralizar informações sobre demandas judiciais e administrativas envolvendo medicamentos, otimizando a gestão e o monitoramento de pacientes. A decisão modulou efeitos quanto à competência, aplicável apenas a processos ajuizados após sua publicação. Por fim, os fluxos acordados entre os entes federativos visam à resolução uniforme e eficiente dessas demandas, promovendo a governança judicial colaborativa no âmbito da judicialização da saúde pública. (grifos nossos)

Neste instante, um outro julgado relevante do Supremo Tribunal Federal (STF): **ADI 7.088 e ADI 7.183**, rel. min. Luís Roberto Barroso, j. 10-11-2022, P, DJE de 10-1-2023.

O ChatGPT resume o julgado acima:

As alterações na Lei nº 9.656/1998 aprimoram a atualização do rol da ANS, estabelecendo prazos para deliberação e criando uma comissão técnica inclusiva e qualificada. Garantem a inclusão de tecnologias do SUS e adotam critérios como eficácia, custo-benefício e impacto financeiro para manter a sustentabilidade dos planos. A Lei nº 14.454/2022 permite **cobertura de tratamentos fora do rol em casos específicos**, equilibrando urgência dos pacientes e viabilidade econômica. A declaração de inconstitucionalidade comprometeria avanços que asseguram acesso à saúde e estabilidade do setor. (grifos nossos)

O Gemini do Google também sintetiza o julgado:

O ministro Luís Roberto Barroso, em análise às ADIs 7.088 e 7.183, julgou constitucionais as alterações na Lei nº 9.656/1998. As mudanças visam agilizar a atualização do rol de procedimentos de planos de saúde, garantindo a participação de diversos setores e a análise técnica das propostas. A decisão considerou que os prazos estabelecidos são razoáveis e que a avaliação econômica é necessária para a sustentabilidade do setor, sem comprometer o direito à saúde.

Acerca das Testemunhas de Jeová, quanto à negativa de tratamento médico que abranja a transfusão de sangue o STF decidiu:

“1. Testemunhas de Jeová, quando maiores e capazes, têm o direito de recusar procedimento médico que envolva transfusão de sangue, com base na autonomia individual e na liberdade religiosa. 2. Como consequência, em respeito ao direito à





vida e à saúde, fazem jus aos procedimentos alternativos disponíveis no Sistema Único de Saúde - SUS, podendo, se necessário, recorrer a tratamento fora de seu domicílio". [RE 979.742, rel. min. Luís Roberto Barroso, j. 25.09.2024, P, *Informativo* STF 1.152, Tema 952, com mérito julgado.]

Na mesma direção, tem-se o posicionamento do STF:

“1. É permitido ao paciente, no gozo pleno de sua capacidade civil, recusar-se a se submeter a tratamento de saúde, por motivos religiosos. A recusa a tratamento de saúde, por razões religiosas, é condicionada à decisão inequívoca, livre, informada e esclarecida do paciente, inclusive, quando veiculada por meio de diretivas antecipadas de vontade. 2. É possível a realização de procedimento médico, disponibilizado a todos pelo sistema público de saúde, com a interdição da realização de transfusão sanguínea ou outra medida excepcional, caso haja viabilidade técnico-científica de sucesso, anuência da equipe médica com a sua realização e decisão inequívoca, livre, informada e esclarecida do paciente". [RE 1.212.272, rel. min. Gilmar Mendes, j. 25.09.2024, P, *Informativo* STF 1.152, Tema 1.069, com mérito julgado.]

Por outro lado, dispõe-se a posição do STF sobre políticas públicas para a concretização de direitos fundamentais, inclusive, do direito à saúde:

“1. A intervenção do Poder Judiciário em políticas públicas voltadas à realização de direitos fundamentais, em caso de ausência ou deficiência grave do serviço, não viola o princípio da separação dos poderes. 2. A decisão judicial, como regra, em lugar de determinar medidas pontuais, deve apontar as finalidades a serem alcançadas e determinar à Administração Pública que apresente um plano e/ou os meios adequados para alcançar o resultado; 3. No caso de **serviços de saúde**, o déficit de profissionais pode ser suprido por concurso público ou, por exemplo, pelo remanejamento de recursos humanos e pela contratação de organizações sociais (OS) e organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIP)”. [RE 684.612, rel. min. Ricardo Lewandowski, red. do ac. min. Roberto Barroso, j. 3-7-2023, P, DJE de 3-8-2023, Tema 698, com mérito julgado.] (grifos nossos)

3. Direito Constitucional à Saúde, Planos de Saúde e SUS

Antes de adentrarmos, propriamente, ao tratamento conferido pela Constituição brasileira de 1988 ao direito à saúde, cabem algumas considerações prévias. A promulgação da Carta de 1988, assim, oferece significativas alterações concernentes aos direitos do cidadão, tanto é que é denominada “Constituição cidadã”. Neste ponto, assim, cumpre trazer algumas disposições constitucionais. O artigo 1º sedimenta em seus incisos e parágrafo único, a soberania popular, a defesa da cidadania e a garantia da dignidade da pessoa humana. Em seu artigo 3º frima os objetivos fundamentais da República pátria, quais sejam:



REVISTA OWL (*OWL Journal*)

www.revistaowl.com.br – ISSN: 2965-2634



I - construir uma sociedade livre, justa e solidária; II - garantir o desenvolvimento nacional; III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais; IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

Enquanto isso, em seu artigo 23, determina-se a competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para: 1) cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; 2) proporcionar os meios de acesso à cultura, à educação, à ciência, à tecnologia, à pesquisa e à inovação; e 3) proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas. Já o artigo 24 dispõe que compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: 1) proteção do meio ambiente e controle da poluição; dentre outros: 2) ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação. Finalmente, nos termos do artigo 218, o Estado deve promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação, inclusive, observe-se aqui quanto à saúde. E ainda... Com fundamento no artigo 219, o mercado interno compõe o patrimônio nacional e deve ser incentivado de forma a possibilitar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do Estado, conforme lei federal. Logo a seguir, em seu parágrafo único, determina-se que o Estado deve estimular a formação e o fortalecimento da inovação nas empresas, assim como nos demais entes, públicos ou privados, a constituição e a manutenção de parques e polos tecnológicos e de demais ambientes promotores da inovação, a atuação dos inventores independentes e a criação, absorção, difusão e transferência de tecnologia. Observa-se, portanto, que os governantes devem priorizar o mercado interno e não apenas a exportação de produtos agrícolas para potências globais. É preciso, pois, fornecer condições para empresas nacionais produzirem bens manufaturados, desenvolvendo a indústria doméstica de tecnologia, com o olhar para o povo brasileiro e, ainda, para o mercado externo, não se limitando a bens do agronegócio. Estes também são relevantes, porém a economia brasileira, como dito, não deve se limitar a eles. Neste instante, retornando àquelas alterações mencionadas inicialmente, estas modificações impactaram também profundamente o modo como a saúde do povo brasileiro é tratada. Trouxe, assim,





melhorias para a população, uma vez que a saúde se tornou um direito fundamental consagrado na Constituição e assegurado ao cidadão. Nesse prisma, a Constituição da República firmou o direito à saúde como princípio-garantia de toda a população, sem qualquer distinção. Desse modo, a Lei Maior inaugura um novo momento, inserindo a sociedade brasileira na esfera democrática e sedimentando os direitos sociais como valores máximos do Estado Social e Democrático de Direito. O diploma normativo fixa assim também a solidariedade social, defendendo direitos extrapatrimoniais, como a dignidade da pessoa humana e a igualdade material, devendo estes serem efetivados na realidade social. Isto porque, sem atender os requisitos mínimos de saúde, não se pode pensar em observância ao princípio da solidariedade social do art. 3º, da Carta Magna, como da mesma maneira não se pensar na observância da dignidade do ser humano. Não há, pois, como ignorar os alicerces de nossa vida social cimentados em nossa Constituição brasileira, em específico o artigo 1º, inc. III, que firma a **dignidade da pessoa humana** como viga-mestra de nossa República Federativa, tendo como objetivo, dentre outros, **promover o bem de todos, sem quaisquer discriminações**. Além disso, prevê em seu artigo 5º, o **direito à vida** e no artigo 196, o **direito à saúde**, como direito de todos e dever do Estado. Vale frisar que este último dispositivo é autoaplicável, sob pena de se prejudicar vasta parte do povo brasileiro, pelo atraso no atendimento de garantia prevista na Constituição. Com isso, protege-se o valor maior da vida e assegura-se o mínimo de cidadania, como visto a noção de “Constituição cidadã”. Considera-se ainda “de relevância pública as ações e serviços de saúde [...] devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”. Daí a relevância pela qual os planos de saúde não podem ser vistos somente pela ótica da “*pacta sunt servanda*”, ou por aspectos meramente formais. Pelo contrário, devem ser regidos pelas luzes da Constituição de 1988 e pelo prisma material e substantivo, conferindo **efetividade máxima social** em prol do usuário do serviço. Destarte, a Lei Suprema estabelece que o direito à saúde é dever do Estado, porém explicita que os planos de saúde também podem prestar os serviços inerentes a esse direito de assistência. Nessa linha, o Sistema de Saúde brasileiro é híbrido, sendo prestado pelo Estado e pela



REVISTA OWL (*OWL Journal*)

www.revistaowl.com.br – ISSN: 2965-2634



iniciativa privada, de forma que, não custa frisar, trata de um bem maior, a vida e a dignidade do ser humano, e, assim, tais valores devem se sobrepôr a interesses meramente financeiros ou lucrativos. Daí por que a prestação do serviço à saúde deve ser humanizada, já que o objeto tratado é o ser humano, que deve ter preservada e protegida sua dignidade. Nesse sentido, o direito à saúde existe na Constituição e, assim, requer-se que o concretize na realidade social. A Lei Maior, então, impõe o respeito ao direito universal à saúde. Não se pode, portanto, ignorar as disposições constitucionais, que não perdem sua força obrigatória como ponto extremo do ordenamento jurídico e termo inequívoco de um pacto político. Por fim, o Texto Supremo cumpre sua função por meio de suas normas e de seus princípios. Tais princípios possuem força normativa, de modo que devem ser concretizados na realidade social, conferindo à Carta Política caráter dirigente, o qual também se aplica aos planos de saúde. Por outro lado, os artigos 170, 196 e 199 da Carta Magna, expressam que a saúde é direito de todos e dever do Estado, e que os planos de saúde realizam suas atividades de acordo com a livre-iniciativa, sendo, contudo, fiscalizados e controlados por um agente normativo e regulador, para que se assegure, dentre outros, uma existência digna. Nessa linha, vale frisar serem condenáveis os sinais de captura do processo regulatório por grupos de interesse, o que põe em xeque a atuação da agência. Nesse rumo, o intérprete deve valorizar a força normativa da Constituição, a fim de materializar o direito à vida e à saúde. Com isso, não cabem as normativas infralegais meramente formais mencionadas pelos planos de saúde, já que devem prevalecer os comandos constitucionais. Neste ponto, pode-se trazer o aparente conflito entre a dignidade da pessoa humana, o direito à vida e à saúde e a livre-iniciativa. Realmente, consiste em um conflito aparente, pois devem prevalecer as condições em favor do ser humano, para preservar-lhe a integridade física e psíquica. Finalmente, como dito, a Constituição é a Lei Maior e, assim, suas luzes devem tocar as relações entre usuários e planos de saúde, de modo que seu arsenal normativo deve enfrentar as eventuais irregularidades cometidas pelas operadoras de saúde, a fim de conferir e assegurar a existência digna ao ser humano contratante. Enquanto isso, a **Lei Federal n. 8.080/1990**, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e

Revista *OWL Journal*, Campina Grande – PB, v.3.n.3. jul/ago/set. 2025 – ISSN 2965-2634

A Revista *OWL Journal* está licenciada com uma Licença Creative Commons Atribuição (CC BY)

10/38



REVISTA OWL (*OWL Journal*)

www.revistaowl.com.br – ISSN: 2965-2634



o funcionamento dos serviços correspondentes, dando também outras providências. Como disposição preliminar, logo em seu artigo 1º, expõe que regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado. Já em seu artigo 2º, prescreve que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Nos termos do § 1º, do artigo 2º, o Estado tem o dever de assegurar a saúde, que consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. Já o § 2º do dispositivo traz que o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade. Por fim, o artigo 3º, com redação dada pela Lei Federal n. 12.864/2013, fundamenta que os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. E ainda não menos relevante: Parágrafo único, segundo o qual se dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social. Conforme o artigo 4º, o Sistema Único de Saúde (SUS) consiste no conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público. De acordo com o § 2º do dispositivo, a iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter suplementar. De acordo com o artigo 5º, são objetivos do SUS: I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde; II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei; III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas. Já o artigo 7º traz que as ações

Revista *OWL Journal*, Campina Grande – PB, v.3.n.3. jul/ago/set. 2025 – ISSN 2965-2634

A Revista *OWL Journal* está licenciada com uma Licença Creative Commons Atribuição (CC BY)

11/38





e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que compõem o SUS, são desenvolvidos conforme as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos princípios elencados no dispositivo sétimo, da Lei Federal n. 8.080/1990. Por ora, cabe ressaltar:

CF/88, Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma **rede regionalizada e hierarquizada** e constituem um **sistema único**, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - **descentralização**, com direção única em cada esfera de governo; II - **atendimento integral**, com prioridade para as **atividades preventivas**, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - **participação da comunidade**. § 1º. O sistema único de saúde será **financiado**, nos termos do art. 195, com **recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios**, além de outras fontes. (Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, grifos nossos)

Neste instante, cumpre evidenciar o **Decreto Federal nº 7.508/2011**, que regulamenta a Lei Federal n. 8.080/1990, para expor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, dando também outras providências. Igualmente, cabe mencionar a **Lei Federal n. 8.142/1990**, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS, bem como sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, também dando outras providências, como será abordado adiante.

4. Relações de Consumo

Nos termos do **artigo 5º, inc. XXXII, da Carta Suprema**, o Estado deve promover a **defesa do consumidor**. Igualmente, com fundamento no **art. 170, inc. V, da Constituição brasileira**, o direito do consumidor é sedimentado como princípio norteador da ordem econômica brasileira. A proteção do consumidor possui, portanto, raiz constitucional, sendo assegurada pela Lei Maior enquanto direito e garantia fundamentais e como dever estatal, guia das relações jurídicas intrínsecas. Nessa direção, foi criado o Código de Defesa do Consumidor (CDC), regido pela Lei Federal n. 8.078/1990. É possível compreender que este diploma legal prevalece sobre as Leis dos Planos de Saúde, conferindo maior proteção ao consumidor-aderente do plano de saúde, na hipótese de melhor tutela ao usuário do serviço.



REVISTA OWL (*OWL Journal*)

www.revistaowl.com.br – ISSN: 2965-2634



Isto porque o CDC possui embasamento principiológico, com roupagem de cláusula pétrea, já que positivado no art. 5º, da Constituição de 1988. Nesse sentido, destaca-se a **Súmula 608-STJ**: segundo a qual se aplica o Código de Defesa do Consumidor (CDC) aos contratos de plano de saúde, exceto os administrados por entidades de autogestão. Frente a isso, comprova-se que o **CDC rege as relações ligadas aos planos de saúde**. Neste ponto, convém relevar a natureza das normas reguladoras da relação jurídica de consumo. Destaca-se, assim, o artigo introdutório do CDC, que firma que as normas de proteção e defesa do consumidor são de ordem pública e interesse social, ou seja, são normas que não estão restritas ao formalismo processual, devendo ser analisadas pelo magistrado em toda a sua extensão, independente de qualquer manifestação da parte. Os pacientes são, portanto, consumidores perante a Lei Federal n.º 8.078/90 (art. 2.º), bem como à súmula supracitada, devendo-se, por fim, reconhecer a vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo de planos de saúde e a necessária e indispensável ação estatal de efetiva tutela do consumidor. Além disso, vale lembrar que o consumidor é, assim, tido como a parte mais fraca ou vulnerável numa relação jurídica, já que o fornecedor detém o controle da prestação de serviços, concentrando, a rigor, maior poder econômico nas transações de consumo. Logo, diante do exposto, cabe a aplicação da **inversão do ônus da prova**, sedimentado no inciso VIII do art. 6º do CDC. Em tempo, insta dizer que o legislador do CPC/2015 concentrou em um só local toda a sistematização concernente à tutela não definitiva, instituiu, assim, o Livro V da parte geral, denominado “**Tutela Provisória**”. Neste ponto, resta regulamentado nos artigos 300 e 303 do CPC/2015, a **tutela de urgência antecipada**, que objetiva proteger direitos que estão prestes a sofrer prejuízo, ou mesmo, perecer, realizando-os com antecedência, produzindo efeitos antes da decisão final. Embora também chamada de “**liminar**” na prática, cabe uma diferenciação, vez que a liminar consiste em um pronunciamento do magistrado sem ouvir a parte contrária. Nem toda tutela provisória é concedida em caráter liminar e nem toda decisão liminar é concessiva de tutelas provisórias (veja a possibilidade de improcedência liminar do pedido). A decisão com os efeitos antecipados tutela o direito à vida, à dignidade da pessoa humana e, ainda, do próprio direito à saúde, como em tratamentos médicos ou medicamentos





negados pelos planos de saúde. Tais direitos absolutos devem prevalecer sobre aspectos orçamentários da Fazenda Pública. Para tanto, em casos de urgência, cabe requerer tutela antecipada com pedido de liminar. Finalmente, cabe frisar que se trata de uma relação de consumo diferenciada, uma vez que, acima de tudo, o serviço de saúde prestado, inclusive, o privado impacta um bem constitucionalmente indisponível: a vida, que somente pode transitar pelas estradas da saúde. E ainda, não menos importante, cabe citar, por fim, Ruy Barbosa, que dizia que a democracia não é exatamente o regime político que se caracteriza pela plena igualdade de todos perante a lei, mas sim pelo tratamento desigual aos desiguais, na medida em que se desiguam. (*in: Oração dos moços* apud Maria Stella Gregori, **Planos de Saúde: A Ótica da Proteção do Consumidor**, 2019.)

5. Princípios aplicáveis aos casos em concreto

Os princípios da **função social do contrato e da boa fé objetiva** aplicam-se aos casos em concreto. Assim, o contrato tem um escopo social, uma preocupação com o bem-estar social e dos indivíduos, não visando somente o lucro. Enquanto isso, a boa fé orienta padrões de conduta balizados pela ética e retidão, sem prejudicar os interessados e envolvidos. Não raras vezes, verifica-se que **a operadora de saúde descumpra a função social do contrato, bem como a boa fé objetiva**, uma vez que realiza aumentos abusivos, sem justificativas, contrariando as normas públicas de boa conduta, já que o direito do consumidor se vislumbra um diploma normativo de ordem pública e interesse social, com caráter cogente. Há, por fim, a **proibição de cláusulas abusivas nos contratos de adesão**, nos termos do **artigos 6º, inc. IV, e 51, inc. IV, ambos do CDC**, tornando a cláusula nula de pleno direito, sendo que, no caso, portanto, requer-se a sua revisão. Outrossim, há a **relativização da autonomia da vontade e da força obrigatória dos contratos**. Assim, é perfeitamente viável a revisão dos contratos de saúde, conforme os ditames da **justiça contratual na saúde coletiva**, da boa-fé objetiva e da função social dos contratos, aplicando-se o instituto da **teoria da imprevisão**, materializada na cláusula “*rebus sic stantibus*”, que quer dizer a possibilidade de o contrato ser modificado sempre que as circunstâncias que envolveram a sua



REVISTA OWL (*OWL Journal*)

www.revistaowl.com.br – ISSN: 2965-2634



formação não forem as mesmas no momento da execução, de forma a evitar que o consumidor fique em situação de **desvantagem exagerada** ou **onerosidade excessiva**, e cujo objetivo é restabelecer o **equilíbrio contratual** entre as partes acordantes. Ocorre, portanto, a **mitigação do princípio da *pacta sunt servanda***, que proporcionava a intangibilidade do contrato. O contrato de consumo ocorre quando as partes forem, de um lado, o consumidor e, de outro, o fornecedor. É contrato de adesão quando seu conteúdo é ditado unilateralmente pelo fornecedor, sem possibilidade de diálogo acerca de seus termos. Diante das superioridades técnicas e econômicas do fornecedor, urge a proteção legal do consumidor, para reduzir tais desigualdades. Na esfera dos contratos de adesão, a expressão “cláusulas abusivas” corporifica as interpretações dos tribunais sobre as cláusulas potestativas ou leoninas nos contratos. Os contratos de adesão são, não raras vezes, contratos de consumo nos quais os fornecedores impõem cláusulas abusivas aos consumidores, como veremos no presente caso. Nessa toada, os contratos de planos de saúde, por serem contratos de natureza de consumo, submetem-se às balizas normativas do CDC, como visto no exposto acima relativo às relações de consumo. Como visto também, não custa frisar novamente, nos termos do **art.6º, inc. IV, do CDC**, dentre outros, é direito básico do consumidor a proteção contra práticas e cláusulas abusivas, bem como conforme o **art. 51, do CDC**, são nulas de pleno direito as **cláusulas contratuais abusivas**, que dentre outras: “IV - estabeleçam **obrigações** consideradas iníquas, **abusivas**, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade.” Nesse sentido, destaque-se também o § 2º do referido dispositivo: “A **nulidade de uma cláusula contratual abusiva não invalida o contrato**, exceto quando de sua ausência, apesar dos esforços de integração, decorrer ônus excessivo a qualquer das partes.” (*grifos nossos*) Vale dizer que o rol do art. 51 é meramente exemplificativo e, portanto, não taxativo. Finalmente, nota-se a relevância do exame e da ponderação sobre a justiça contratual na saúde coletiva, que sempre deve prevalecer em um Estado Social e Democrático de Direito, como se instituiu em 1988, na República Federativa do Brasil





5 - Do Rol da ANS e o Egrégio Superior Tribunal de Justiça (STJ)

De acordo com o mais recente entendimento da Corte da Cidadania, observa-se que os planos de saúde devem cobrir todos os tratamentos e procedimentos médicos elencados no rol da ANS, bem como o que não se encontra inserido no rol ou tratado de modo específico pelo STJ, tal qual o fornecimento de medicamentos *off-label*, o que pode ser matéria de judicialização, tendo em vista a não restrição pelo Tribunal Superior, através da posição consolidada. (TOMÉ, 2024) Tal fato, por causa de o assunto ter sido de novo submetido a exame no STJ e, então, três recursos especiais: REsp 2.037.616 - SP11; REsp 2.038.333 - AM12 e REsp 2.057.897 - SP13, que esperavam julgamento desde 2023. No entanto, os citados recursos se localizavam sob a relatoria da ministra Nancy Andrichi, integrante da 3ª turma do STJ, que elegia a compreensão de rol exemplificativo. (TOMÉ, 2024) Frente a isso, existia uma forte expectativa, no que se refere à possibilidade de alteração de posição do STJ. Contudo, diferente do esperado, em 24 de abril de 2024, todos os recursos foram conhecidos, porém no que tange ao mérito, tiveram o provimento negado. Dessa forma, a 2ª seção do STJ, ao julgar os citados recursos, sob a relatoria do ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, preservou a posição quanto ao rol taxativo da ANS, porém com a possibilidade de mitigação, analisando cada caso em concreto de modo específico. (TOMÉ, 2024) Finalmente, é necessário sedimentar que, apesar de o rol de tratamentos e procedimentos da ANS incluir o fornecimento de medicamentos, dentre outros procedimentos, o STJ confere interpretação específica, de maneira que os planos de saúde são obrigados a atender a todos os tratamentos e procedimentos elencados no rol da ANS e também, mesmo o que não esteja incluído no rol ou tratado de modo particular pelo STJ, como o fornecimento de medicamentos *off-label*. (TOMÉ, 2024)

6. Responsabilidade Civil e Erro Médico





Quanto a esta temática, em primeiro lugar, deve-se procurar:

- 1) o bom *compliance* médico-jurídico para a proteção de suas próprias carreiras profissionais e das instituições públicas e privadas prestadoras do serviço de saúde;
- 2) A prevenção de indenizações jurídicas médicas, bem como a instauração de processo criminal e de representação ética por eventual ilicitude jurídica no exercício da Medicina; e 3) E, ainda, quando inevitáveis, a busca por soluções consensuais menos danosas aos conflitos já instalados entre Pacientes *versus* Médicos, Hospitais e Empresas de Saúde. (DE SOUZA, 2024)

Nessa direção, é possível se referir à responsabilidade civil médica diante do atendimento aos requisitos elementares da responsabilidade civil genérica. Tal responsabilidade civil consiste no dever de indenizar pelo dano causado. Tais requisitos são: 1) conduta culposa do agente; 2) danos causado à vítima; e 3) nexos causal entre ação e dano. (DE SOUZA, 2024, p. 77) De início, somente é obrigado a indenizar aquele que gerou um prejuízo por sua ação culposa. Ou seja, o devedor da indenização deve ter agido ou se omitido, sem o dever de cuidado, atuando com negligência, imprudência ou imperícia. Como resultado, emerge o dano sofrido pela vítima. Tal dano pode se configurar como: material, moral ou estético. É, justamente, pela extensão do dano que o magistrado firmará a indenização. Isto é, se a conduta e o dano são interligados pelo nexos causal, um verdadeiro elo de conexão entre a ação e o dano. Nesse sentido, os requisitos da responsabilidade civil médica são os mesmos da responsabilidade civil genérica. Em suma, a responsabilidade civil do médico consiste na obrigação de reparar um dano ocorrido a um paciente diante da prestação de um serviço médico, pelo próprio profissional liberal e/ou por uma empresa de saúde. (DE SOUZA, 2024, p. 77 e 78) De um lado, “[n]ão há especialidade médica que atue com obrigação de obtenção de cura de uma dada patologia” (DE SOUZA, 2024, p. 84). Por outro lado, em caráter excepcional, resta: “de acordo com a orientação consolidada do STJ, reservada a obrigação de resultado à cirurgia plástica estética ou meramente embelezadora [...]” (DE SOUZA, 2024, p. 85) O dano consiste na afronta a um bem protegido pela ordem jurídica. Pode ser material (patrimonial) ou moral e estético (extrapatrimonial). O dano patrimonial é medido de modo objetivo, podendo ser mensurável economicamente. Já o dano moral abrange sofrimento físico, mental e psíquico, aliado ao fato da conduta ilícita frente à





abusividade de certa atitude no caso em concreto. Ou seja, presume-se o dano moral, em casos que o paciente é acometido de sofrimento, angústia, ansiedade e dores físicas e emocionais. Os artigos 186 e 927, ambos do Código civil, amplamente conhecidos pelos operadores do direito, determinam que nessa situação, o paciente seja indenizado, pois da conduta ilícita praticada pela outra parte, emergem os danos morais que devem ser indenizados. O paciente, não raras vezes, como exemplo, sofre com dores e com a angústia de não ter o procedimento médico que necessita, autorizado, daí surgindo a necessidade de reparação. Finalmente, cabe frisar a Súmula 387, do Superior Tribunal de Justiça (STJ), segundo a qual é lícita a cumulação das indenizações de dano estético e dano moral.

7. Propriedade Intelectual na Medicina

O **Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)** consiste numa autarquia federal brasileira, criada em 1970, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), localizada no Rio de Janeiro/RJ. Possui como objetivo maior, conforme a Lei Federal n. 9.279/1996 (Lei da Propriedade Industrial), executar, na esfera nacional, as leis que dispõe sobre a Propriedade Industrial. Tem em mira a sua função social, econômica, jurídica e técnica. Igualmente, cabe ao órgão governamental se manifestar no que se refere a assuntos ligados a convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial. Nesse sentido, destaca-se a **Classificação de Serviços de Saúde na Classe 44 do INPI**, sendo essencial para indústrias farmacêuticas, hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, assegurando: 1) tutela legal; 2) valorização da marca; 3) internacionalização; e 4) expansão por franquias; além de garantir reconhecimento oficial e ainda segurança jurídica. Todavia, o registro de marca na Classe 44 igualmente traz desafios. A complexidade dos serviços pode levar a sua descrição no pedido de registro mais difícil. É necessária, assim, a redação de um requerimento de registro sólido e bem embasado. O registro de marca na Classe 44 do INPI consiste numa medida nevrálgica para empresas e profissionais dos segmentos de saúde. Assegura-se a tutela legal contra a utilização indevida da marca. O



REVISTA OWL (*OWL Journal*)

www.revistaowl.com.br – ISSN: 2965-2634



registro também atribui credibilidade e valor ao empreendimento, tornando mais fácil a expansão e a internacionalização. Desse modo, deve-se realizar o registro de uma marca, para se buscar a solidez e um futuro tranquilo do negócio, garantindo que a marca se torne um ativo tutelado e valorizado no mercado. Nesse rumo, ressalta-se as considerações do Gemini, IA do Google, acerca das patentes de medicamentos:

Uma **patente de medicamento** é um documento que concede o direito exclusivo de explorar e comercializar uma criação para a saúde a um inventor ou autor. No Brasil, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (**INPI**) é o órgão responsável por conceder as **patentes**. As patentes de medicamentos são importantes para a **indústria farmacêutica**, pois garantem o retorno financeiro das empresas que desenvolvem novas terapias. No entanto, elas também podem restringir o acesso a medicamentos, especialmente para doenças complexas. Para obter uma patente de medicamento, a invenção deve atender a **três critérios principais**: Novidade, Atividade inventiva, Aplicação industrial. A patente de invenção, na qual se encaixam os medicamentos, tem o prazo de 20 anos. Quando a patente expira, a fórmula do medicamento entra em domínio público e qualquer laboratório pode produzi-la. O Estado pode suspender o monopólio e garantir que outras organizações produzam um medicamento patenteado através da **Licença Compulsória**, também conhecida como "**quebra de patente**". A Lei de Propriedade Industrial, sancionada em 2021, ampliou as hipóteses do licenciamento compulsório e o pode aplicar em casos de calamidade pública nacional. (GEMINI, 2024, grifos nossos)

Segundo notícia (MEDICINA S/A, 2024), foi criada uma plataforma que agrupa dados sobre pedidos de patentes do setor farmacêutico. A iniciativa recebe a denominação de Plataforma de Dados de Patenteamento do Setor Farmacêutico, tendo sido desenvolvida pelo Grupo FarmaBrasil (GFB), em parceria com o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), vinculado ao MDIC. A plataforma arruma dados de modo dinâmico, partindo de informações públicas, com o escopo de ajudar nas tomadas de decisões pelo Poder Público e pelas indústrias do setor farmacêutico. Os dados são concernentes às solicitações de patentes farmacêuticas realizadas ao governo brasileiro durante os anos de 2000 e 2021. Quanto à Indústria brasileira, a associação de empresas da indústria farmacêutica compõe o programa Nova Indústria Brasil do Ministério de Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC). Além disso, as pesquisas para a criação do novo instrumento integram as entregas previstas pelo programa federal. Finalmente, o setor da saúde é tido como estratégico para o





desenvolvimento do complexo industrial brasileiro. Partindo das informações da nova plataforma, o governo pretende auxiliar os trabalhos do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS), recriado faz um ano e, hoje, coordenado pelo Ministério da Saúde e pelo MDIC. Tal grupo possui o objetivo de viabilizar, fortalecer e expandir a produção nacional, além de inovar no segmento da saúde de terras brasileiras.

8. Democracia Sanitária

A ideia de democracia consiste em uma construção histórica, ao passo que evolui no decorrer dos anos, enquanto os governos se dizem democráticos. No cenário, a noção democrática engloba a ideia de democracia sanitária. Segundo Dalmo de Abreu Dallari, há três requisitos para um regime democrático: 1) supremacia da vontade popular; 2) preservação da liberdade; e 3) igualdade de direitos. (DALLARI, 2003, p. 150 e 151). De acordo com Pietro de Jesús Lora Alarcón, destaca-se um assunto relevante da conexão do poder com o povo, para o “fortalecimento da cidadania”, “de uma consciência coletiva em torno à coisa pública”, do combate a problemas sociais gerados por jogos econômicos que favorecem a concentração de renda, devendo-se, por isso, buscar a justiça, a tolerância e a solidariedade. (ALARCÓN, 2011, p. 139) Entende-se, então, a necessidade de se firmar mais modos de se conectar o poder com o povo. Para com isso fortalecer a cidadania e, como consequência, a democracia. Quanto à democracia sanitária, de início, Fernando Aith reflete:

A Constituição de 1988 consagrou o princípio da participação da comunidade no Sistema Único de Saúde – SUS. Trata-se do reconhecimento, pelo constituinte, da importância de se promover o princípio democrático na gestão das políticas públicas. [...] A participação da comunidade é, portanto, diretriz constitucional básica que deve ordenar as ações e serviços públicos de saúde. A gestão governamental das ações e serviços públicos de saúde deve dar-se dentro do que podemos chamar de Democracia Sanitária, uma forma de gestão da saúde pública em que o poder político é exercido pelo povo. (AITH, 2007, p. 155)

Observa-se, frente ao exposto, que a reflexão de Dalmo Dallari engloba a noção de democracia sanitária, na qual a participação popular na administração de políticas públicas de



REVISTA OWL (*OWL Journal*)

www.revistaowl.com.br – ISSN: 2965-2634



saúde expressa a supremacia popular, a igualdade de direitos e, além disso, pode-se mencionar o controle social das políticas públicas e a conexão do povo com o poder político. Isto acontece, dentre outras ferramentas, pelos Conselhos de Saúde Nacional, Estadual e Municipal, regidos pela Lei Federal n. 8.142/1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão da saúde pública. Nesse rumo, um outro marco relevante ressaltado por Fernando Aith:

A participação da sociedade na elaboração de normas jurídicas é fundamental para o desenvolvimento do estado de Direito democrático brasileiro. Seja essa participação feita diretamente através dos projetos de lei de iniciativa popular previstos pelos Arts. 14, III e 61, parágrafo 2º da Constituição, seja ela feita indiretamente através da participação nas Conferências, Conselhos ou através das ações da advocacia sanitária, a democracia brasileira, no âmbito sanitário, só tende a se desenvolver com a atuação vigilante e propositiva dos diversos movimentos e associações de proteção e defesa da saúde existentes no Brasil. (AITH, 2007, p. 163)

Embora as Conferências de Saúde não vinculem os Poderes Executivo e Legislativo na elaboração de leis, adquirem relevante papel, ao passo que influenciam o cenário com um grande poder. No contexto, outra importante ferramenta para a concretização da democracia sanitária são as audiências públicas. Pode-se, assim, afirmar a necessidade da participação da comunidade na produção de leis de direito sanitário, assim como na elaboração e execução de políticas públicas de saúde, através dos Conselhos, das Conferências e das audiências públicas, sem prejuízo da advocacia sanitária, igualmente atuante neste ponto. Finalmente, é necessário, conforme dispõe Alarcón, que se fortaleça a conexão entre o poder e o povo, para que por meio da supremacia popular, de forma igualitária, a população realize o controle social na saúde pública, favorecendo o exercício da cidadania e concretizando a democracia sanitária. Não obstante tais reflexões, deve-se também considerar o papel do Parlamento nesse panorama. Assim, deve-se implantar a ação fiscalizadora do Legislativo, uma vez que este adquire *status* de grande relevo na paisagem política. Daí notar as lições de Monica Herman Caggiano:





O Parlamento, como instituição, de outra parte, corresponde a uma das aspirações do ideal democrático. Traduz o lócus de representação popular. Implica a garantia da presença dos representantes dos componentes de determinada coletividade no pólo da tomada das decisões políticas. (CAGGIANO, 2004, p. 42)

Portanto, visualiza-se a notoriedade do Parlamento que representa o povo e toma as decisões políticas. Outrossim, cabe ao Legislativo a fiscalização, como exemplo, das contas públicas relativas ao direito à saúde, exercendo, pois, o necessário controle político. Dessa maneira, percebe-se que, na gestão da saúde pública, deve prevalecer a democracia semi-direta, conforme sedimentado pela Constituição brasileira, logo em seu início. Isto porque tanto o povo quanto os políticos devem atuar em conjunto e cooperação no exercício da administração da “coisa pública”, relativa ao direito à saúde. Na realidade, o poder é de fato do povo. Este o empresta aos seus representantes. Estes, no entanto, não devem se esquecer da sua real titularidade, já que no Estado Democrático de Direito deve prevalecer a supremacia popular e a observância aos legítimos anseios e interesses do povo, inclusive, no setor da saúde.

9. Políticas Públicas

O direito à saúde deve ser garantido a todos, de forma igual e com dignidade, por meio de políticas públicas sociais e econômicas, sob uma ótica preventiva e assistencial, também contando com a participação da comunidade, em um olhar democrático. No cenário, evidenciam-se as políticas sociais de saneamento básico e as do Sistema Único de Saúde (SUS). De acordo com o artigo 21, inciso XX, da Constituição brasileira, é de competência da União firmar diretrizes para o desenvolvimento urbano, e também habitação, saneamento básico e transportes urbanos. Já conforme o artigo 182, a política de desenvolvimento urbano, realizada pelo Poder Público Municipal, com base em diretrizes gerais sedimentadas em lei, tem por escopo ordenar o pleno desenvolvimento das funções sociais da cidade e assegurar o bem-estar de seus habitantes. Dessa maneira, no que concerne à política de desenvolvimento urbano, o artigo 182, § 1º, da Constituição Federal, aborda o plano diretor das cidades com



REVISTA OWL (*OWL Journal*)

www.revistaowl.com.br – ISSN: 2965-2634



mais de 20 mil habitantes, sendo a ferramenta elementar da política de desenvolvimento e de expansão urbana, Nessa direção, Nicholas Maciel Merlone argumenta:

a construção de praças públicas, parques, centros de cultura e educação públicos, programas de moradia popular, instrumentos para o saneamento básico adequado, bem como uma política urbana de transportes públicos, atendem a uma finalidade social, sendo que sua construção e implementação devem ser estimuladas por políticas públicas, além de contribuir na prevenção de doenças para o bem da saúde pública. (MERLONE, 2014, p. 66)

Quanto ao meio ambiente, o artigo 225 da Lei Suprema aponta:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

Visualiza-se, portanto, a proteção a um meio ambiente equilibrado, que precisa ter seu desenvolvimento sustentável assegurado em sintonia com a ordem social e econômica, beneficiando as presentes e futuras gerações. O Poder Público e a população têm a atribuição de protegê-lo. Nesse sentido, destaque-se a **ação popular** para proteção do **meio ambiente**:

CF88, Art. 5º, LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor **ação popular** que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao **meio ambiente** e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência; (grifos nossos)

Igualmente, destaca-se a **Lei Federal n. 7.347/1985**, que disciplina a **ação civil pública** de responsabilidade por danos causados ao **meio-ambiente**, dentre outros, e dá outras providências. Nos termos do artigo 5º, têm legitimidade para propor a ação principal e a ação cautelar: I - Ministério Público; II - Defensoria Pública; III - a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios; IV - a autarquia, empresa pública, fundação ou sociedade de economia mista; V - a associação, que atenda os requisitos previstos na lei. A artilharia legislativa necessária ao profissional do direito para a execução das políticas públicas



REVISTA OWL (*OWL Journal*)

www.revistaowl.com.br – ISSN: 2965-2634



referentes ao meio ambiente, consiste em: 1) Política Nacional do Meio Ambiente (Lei Federal n. 6.938/1981); 2) Estatuto da Cidade (Lei Federal n. 10.257/2001); 3) Leis Orgânicas dos Municípios, sempre abrangendo como objetivos ou diretrizes da Política Urbana e dos Planos Diretores a tutela, preservação e recuperação do meio ambiente, assim como do patrimônio histórico, artístico e cultural. Finalmente, aborda-se, em síntese apertada, o **saneamento básico**. Diante de tantos desafios, que a saúde pública combate no Estado brasileiro, as atividades preventivas nesse quadro devem ser perseguidas, por exemplo, por políticas sociais de saneamento básico, com o objetivo de evitar doenças. Nessa linha, evidencia-se a **Lei Federal n. 14.026/2020**, que atualiza o **marco legal do saneamento básico** e modifica a Lei Federal n. 9.984/2000, para delegar à Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico (ANA) atribuição para editar normas de referência sobre o serviço de saneamento, dentre outras atribuições. No que tange ao **controle das políticas públicas**, tem-se algumas pessoas e entes que buscam realizar essa atividade. O primeiro é o próprio povo. O povo é o real detentor do poder, que o delega aos representantes. Assim, tanto o povo quanto os políticos controlam as políticas públicas. O povo exerce esse poder, por intermédio dos Conselhos de Saúde Municipais, Estaduais e Federais, regidos pela Lei Federal n. 8.142/1990, por meio da participação popular na elaboração, execução e implantação de políticas públicas, também no setor da saúde, o que materializa a Democracia Sanitária. Outrossim, o Parlamento tem ferramentas para controlar as políticas públicas. A Constituição pátria, em seu artigo 49, atribui ao Legislativo a competência para fiscalizar a Administração Pública direta e indireta, inclusive, na área da saúde. Ademais, o órgão legislativo também realiza o controle através da apreciação do plano plurianual de investimentos, do projeto de lei de diretrizes orçamentárias e do projeto de lei orçamentária, remetidos pelo Poder Executivo. Igualmente, o Ministério Público realiza o controle das políticas públicas. Nos termos dos artigos 127 e 129 da Constituição brasileira, há o rol de competências, acima de tudo, para zelar para que os poderes públicos observem os direitos garantidos. Como dito, é possível que o *parquet* ajuíze ação civil pública. Finalmente, neste ponto, sintetiza-se algumas reflexões





sobre o **Controle Jurisdicional e a Judicialização de Políticas Públicas no Brasil sob um olhar crítico:**

No Brasil, o **controle jurisdicional de políticas públicas**, ou seja, a possibilidade do Poder Judiciário analisar e, em alguns casos, modificar decisões políticas, tem se intensificado nas últimas décadas. Essa prática, conhecida como **judicialização da política**, embora garanta a proteção de direitos fundamentais, apresenta desafios e críticas. Por um lado, a judicialização pode gerar **insegurança jurídica**, sobrecarregar o Judiciário e até mesmo interferir na separação de poderes. Por outro lado, ela pode ser um mecanismo importante para garantir o **acesso à justiça** e a **efetivação de direitos**, especialmente em um contexto de desigualdades. É fundamental encontrar um **equilíbrio** entre a necessidade de proteger direitos e a importância de preservar a autonomia dos outros poderes, buscando mecanismos que permitam um controle judicial mais efetivo e menos invasivo. (GEMINI, 2024, grifos nossos)

10. Financiamento do Direito à Saúde

Inicialmente, expõe-se o **Banco Mundial**. Trata-se de uma instituição financeira global que realiza empréstimos a Estados em desenvolvimento. Consiste no maior banco de desenvolvimento internacional. Além disso, detém a posição de observador no Grupo de Desenvolvimento das Nações Unidas e em outros fóruns internacionais, tais como o G-20 financeiro. Nessa linha, dispõe-se em seu site:

Em consonância com sua estratégia global para saúde, nutrição e população, o Grupo Banco Mundial apoia os esforços dos países para alcançar a cobertura universal de saúde por meio de sistemas de saúde primários mais fortes e fornecer serviços de saúde de qualidade e acessíveis a todos, independentemente de sua capacidade de pagar. [tradução livre nossa]²

A seguir, traz-se o **Novo Banco de Desenvolvimento**, igualmente conhecido como **Banco dos BRICS**. Consiste em um banco de desenvolvimento multilateral fundado pelos cinco Estados componentes do BRICS. No contexto, referida instituição realizou vários empréstimos para o combate à COVID-19.³ Adiante, dispõe-se sobre a **Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)**, que se trata de uma entidade

² World Bank Group. Disponível em: <<https://www.worldbank.org/en/topic/health>>. Acesso em: 11 nov / 2024.

³ New Development Bank. Disponível em: <<https://www.ndb.int/?s=health>>. Acesso em: 11 nov / 2024.



REVISTA OWL (*OWL Journal*)

www.revistaowl.com.br – ISSN: 2965-2634



econômica intergovernamental com 38 países membros, fundada em 1961 para fomentar o desenvolvimento econômico global. Nessa direção, frisa-se:

A OCDE ajuda os países a alcançar sistemas de saúde centrados nas pessoas, de alto desempenho e resilientes. Isso é feito medindo os resultados de saúde e os recursos do sistema de saúde, bem como apoiando políticas baseadas em evidências que melhoram o acesso, a eficiência e a qualidade dos cuidados de saúde. [tradução livre nossa]⁴

Neste instante, menciona-se a **Emenda Constitucional n. 29/2000**, que objetiva a garantia dos recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde⁵. No panorama, há incentivos estatais para estimular a pesquisa e o desenvolvimento em ciência e tecnologia na área da saúde, de forma a impulsionar o desenvolvimento nacional. Então, cabe mencionar a **Lei Federal n. 11.196/2005**, conhecida como **Lei do Bem**, a qual dispõe sobre os incentivos fiscais para a inovação tecnológica, de modo que, em seu artigo 17, estão os benefícios que as pessoas jurídicas podem utilizar, conforme:

II - redução de 50% (cinquenta por cento) do Imposto sobre Produtos Industrializados - IPI incidente sobre equipamentos, máquinas, aparelhos e instrumentos, bem como os acessórios sobressalentes e ferramentas que acompanhem esses bens, destinados à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico;

Igualmente, cita-se o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico (BNDES). O BNDES consiste em um órgão financeiro do governo, com o escopo de oferecer créditos de longo prazo, para investimentos. Com isso, foca o incentivo à indústria nacional, para estimular o desenvolvimento equilibrado de diversos segmentos da economia. Inserido em suas principais fontes de recursos, ressalta-se o fundo especial da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep). (GREMAUD; VASCONCELLOS & TONETO, 2014)

Certamente, tais instituições podem financiar atividades e serviços ligados à ciência e tecnologia e relacionados à saúde. Quanto à Finep, cabe destacar a sua transparência, ao

4 OCDE. Disponível em: <<https://www.oecd.org/en/topics/health.html>>. Acesso em 11 nov / 2024.

5 Para saber mais, confira: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc29.htm>. Acesso em: 11 nov / 2024.



REVISTA OWL (*OWL Journal*)

www.revistaowl.com.br – ISSN: 2965-2634



oferecer em seu site: relatórios, contas públicas, contas anuais, dados financeiros, projetos contratados pela Finep, dentre outros informes.

Segundo a Agência BNDES de Notícias, em matéria de 22 de outubro de 2024, acerca de evento promovido pela CNN Brasil, o BNDES e o Governo Federal preparam novas medidas para estimular o setor de saúde. A primeira iniciativa consiste em um fundo de investimentos para apoiar *startups* do setor, as *deep techs*. Pela segunda medida, o governo federal lançará em 2025 um fundo de infraestrutura social de R\$ 10 bilhões para o segmento de saúde. Hoje, o segmento de fármacos e biofármacos representa a maior demanda por financiamento do BNDES. É preciso apoiar, portanto, a inovação e o desenvolvimento tecnológico na área da saúde. Quanto à **judicialização da saúde** no Brasil:

Judicialização – Questionado sobre a judicialização da saúde no país, **Gilmar Mendes** afirmou que há, de fato, aumento significativo de processos relacionados tanto à saúde pública quanto à suplementar. Ele ressaltou que o direito à saúde é garantido pela Constituição, mas que o número crescente de demandas tem gerado desafios para o sistema de Justiça. Gilmar discutiu a necessidade de desjudicialização e de maior racionalidade no setor, mencionando o papel do Supremo Tribunal Federal (STF) durante a pandemia de covid-19, que autorizou os estados a tomarem providências com relação a isolamento social, tratamentos, UTIs e vacinas. Gilmar também destacou dois projetos: o controle de distribuição de medicamentos, que busca evitar o mau uso e o desperdício de medicamentos no SUS, e a iniciativa conjunta dos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (Natjus) e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats) para a criação de um banco de dados reunindo pareceres técnico-científicos que possam auxiliar juízes a encaminharem liminares. O projeto é importante para guiar questões como a demanda crescente da população por medicamentos importados extremamente caros, como aquele destinado a tratar a síndrome de Duchenne em crianças. (BNDES, 2024)

Além disso, é possível mencionar também como fontes de recursos para a saúde, os Bancos de Desenvolvimento, que se conectam ao conjunto de bancos estaduais especializados em oferecer créditos de médio e longo prazo para empresas localizadas nos respectivos Estados.⁶

⁶ Idem.



REVISTA OWL (*OWL Journal*)

www.revistaowl.com.br – ISSN: 2965-2634



Neste ponto, traz-se à tona a **Lei Federal n. 10.194/2001**, que dispõe sobre a instituição de sociedades de crédito ao microempreendedor e dá outras providências. Trata-se de entes que têm por meta oferecer financiamentos a pessoas físicas e jurídicas, classificadas como microempresas, para possibilitar negócios, dentre os quais se destacam as diversas modalidades de *startups*, em específico, as *healthtechs*.

Outrossim, há o Programa da Empresa Brasileira para Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii), que pactua uma parceria entre o Governo, a Indústria e as Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs), permitindo o estímulo de atividades para as empresas no setor de inovação, em particular, na área da saúde. Por outro lado, cabe mencionar que há os Bancos Comerciais e a Bolsa de Valores (B3), que também viabilizam investimentos no setor da saúde. A B3, ou Bolsa de Valores do Brasil, consiste em uma das maiores companhias de infraestrutura do mercado financeiro e possui empresas do segmento de saúde na sua Bolsa. A B3 Social é responsável por destinar recursos para projetos sociais, como os Fundos dos Direitos da Criança e do Adolescente, os Fundos dos Direitos da Pessoa Idosa, e os Programas Pronas, Pronon e Promac. Na B3, é possível investir em empresas do setor de saúde. Outra possibilidade para diversificar a carteira no setor de saúde é investir em BDRs de empresas de saúde. Os BDRs⁷ são acessíveis por meio de uma conta na corretora brasileira e permitem pagar em reais e receber dividendos. (GEMINI, 2024) Finalmente, cita-se a Fundação Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), dentre outras agências governamentais de estímulo à pesquisa, que oferecem bolsas de estudos a pesquisadores, para que construam o conhecimento e desenvolvam aplicações práticas, por exemplo, no setor da saúde. Consiste, então, em um relevante instrumento de capacitação de recursos humanos, além de fomento para o desenvolvimento nacional.

⁷ “**Brazilian Depositary Receipts [BDRs]** são certificados de depósito de valores mobiliários emitidos no Brasil que representam valores mobiliários de emissão de companhias abertas com sede no exterior”. (*in*: Wikipédia)





11. Saúde e Tecnologia

Neste séc. 21, os avanços tecnológicos impactam diversas áreas do saber, em particular o setor da saúde. Cada vez mais, mais equipamentos e procedimentos médicos capazes de reduzir o sofrimento de pacientes, prevenindo doenças e favorecendo a qualidade de vida, com a garantia da dignidade da pessoa humana. Isto impacta também o relacionamento entre pacientes e médicos, Estado e planos de saúde. Primeiramente, é preciso diferenciar telemedicina de telessaúde. A primeira pode-se afirmar ser espécie da segunda, uma vez que a última, além de englobar as consultas médicas por instrumentos virtuais, também abrange outros atendimentos na área da saúde, como consultas terapêuticas. Alessandra Varrone de A. Prado Souza, assim, inaugura a temática, acerca da telessaúde:

Como nunca antes, percebe-se uma dependência estrita entre a medicina e o avanço tecnológico. Não somente equipamentos utilizados para diagnósticos e tratamentos, mas aqueles destinados à comunicação da informação, voltados a consultas médicas (videoconferência), cirurgias e capacitação em geral desafiam a revisitação da relação médico-paciente. (SOUZA, 2022, p. 137)

Nessa direção, urge a necessidade de regulação para o atendimento de pacientes, de modo remoto *ou online*, inserindo-se no contexto o receio da robotização e a perda da qualidade da atuação médica. (SOUZA, 2022, p. 137) Nesse cenário, surge a **Lei Federal n. 14.510/2022**, que autoriza e disciplina a prática da telessaúde em todo o território nacional. Em seu artigo 26-A, dispõe que a telessaúde engloba a prestação remota de serviços ligados a todas as profissões da área da saúde regulamentadas pelos órgãos competentes do Poder Executivo federal, devendo obedecer aos princípios:

I - autonomia do profissional de saúde; II - consentimento livre e informado do paciente; III - direito de recusa ao atendimento na modalidade telessaúde, com a garantia do atendimento presencial sempre que solicitado; IV - dignidade e valorização do profissional de saúde; V - assistência segura e com qualidade ao paciente; VI - confidencialidade dos dados; VII - promoção da universalização do acesso dos brasileiros às ações e aos serviços de saúde; VIII - estrita observância das atribuições legais de cada profissão; IX - responsabilidade digital.

Nessa linha, Souza (2022, p. 139) reflete:



REVISTA OWL (*OWL Journal*)

www.revistaowl.com.br – ISSN: 2965-2634



Inegável, por fim, que os benefícios acarretados pela telemedicina fomentam a necessidade de uma regulamentação progressiva de modo a garantir a proteção dos dados e direitos dos pacientes e permitir a segurança na atuação dos médicos.

Então, cabe trazer a definição de **telessaúde**:

Art. 26-B. Para fins desta Lei, considera-se **telessaúde** a modalidade de prestação de serviços de saúde a distância, por meio da utilização das tecnologias da informação e da comunicação [TICs], que envolve, entre outros, a transmissão segura de dados e informações de saúde, por meio de textos, de sons, de imagens ou outras formas adequadas. (BRASIL 2022, colchete nosso)

Nota-se da leitura a referida e necessária proteção de dados e informações de saúde, durante a realização de serviços de saúde à distância, através do uso de TICs. Assim, ao final, percebe-se que o diploma legislativo vem em boa hora, para regular a telessaúde, conferindo a segurança jurídica necessária e atinente aos serviços de saúde à distância, realizados por novas tecnologias. Neste instante, será abordada a Lei Federal n. 13.709/2018, conhecida como **Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)**. A LGPD é a lei brasileira aprovada em 2018 que disciplina a privacidade e o uso/tratamento de dados pessoais. No contexto, destaca-se o inciso X, do artigo 5º, da Constituição da República, que sedimenta a privacidade e a intimidade como garantias fundamentais. Logo em seu artigo 1º, a Lei estabelece sobre o que trata, qual seja: o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. Incluído pela Lei Federal n. 13.853/2019, o parágrafo único, do dispositivo acima, afirma que as normas gerais contidas nesta Lei são de interesse nacional e devem ser observadas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios Já o artigo 2º, por sua vez, traz os fundamentos da disciplina da proteção de dados pessoais. Enquanto isso, no artigo 5º, inciso II, considera-se dado pessoal sensível, dentre outros, os dados referentes à saúde. Por outro lado, com redação dada pela Lei Federal n. 13.853/2019, o artigo 7º, dispõe que o tratamento de dados pessoais só poderá ser realizado, dentre outras hipóteses, na seguinte: VIII - para a proteção da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou





autoridade sanitária. Na mesma linha, o artigo 11, prescreve que o tratamento de dados pessoais sensíveis só poderá ocorrer nas seguintes hipóteses: I - quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas; II - sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para: f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária (Redação dada pela Lei Federal n. 13.853/2019). Nos termos do artigo 5º, § 4º, veda-se a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis concernentes à saúde com o escopo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses relativas à prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde. (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Neste ponto, cabe destacar o § 5º, do artigo 5º, segundo o qual veda-se às operadoras de planos privados de assistência à saúde o tratamento de dados de saúde para a prática de seleção de riscos na contratação de qualquer modalidade, assim como na contratação e exclusão de beneficiários. (Incluído pela Lei Federal n. 13.853/2019) Com base no artigo 13, na realização de estudos em saúde pública, os órgãos de pesquisa poderão ter acesso a bases de dados pessoais, que serão tratados exclusivamente dentro do órgão e estritamente para o fim de realização de estudos e pesquisas e mantidos em ambiente controlado e seguro, de acordo com práticas de segurança previstas em regulamento específico e que abranjam, sempre que possível, a anonimização ou pseudonimização dos dados, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas. Nessa toada, o § 3º do dispositivo, frisa que o acesso aos dados de que trata este artigo será objeto de regulamentação por parte da autoridade nacional e das autoridades da área de saúde e sanitárias, no âmbito de suas competências. Por outro prisma, a **cirurgia robótica** é aquela intermediada por robôs. Devido ao seu uso em procedimentos médicos menos invasivos, foi regulamentada pelo Conselho Federal de Medicina, através da **Resolução CFM 2.311/22**. Verifica-se algumas disposições:

Art. 1º A cirurgia robótica (Robô-Assistida) é modalidade de tratamento cirúrgico a ser utilizada por via minimamente invasiva, aberta ou combinada, para o tratamento de doenças em que já se tenha comprovado sua eficácia e segurança.





§ 1º A cirurgia robótica é procedimento classificado como de alta complexidade.

§ 2º Os pacientes submetidos a tratamento por cirurgia robótica deverão ser esclarecidos sobre os riscos e benefícios do procedimento, sendo obrigatório a elaboração de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a realização da cirurgia.

Art. 2º Os hospitais, ao implantarem Serviço Especializado de Cirurgia Robótica, devem estar estruturados e equipados para realizar procedimentos de alta complexidade, tendo como objetivo oferecer toda segurança ao paciente.

Parágrafo Único. As cirurgias robóticas, obrigatoriamente, devem ser realizadas em hospitais que atendam às normas vigentes de funcionamento para a realização de procedimentos de alta complexidade, previstas pela ANVISA e pelo CFM, que estão discriminadas no Anexo 1 desta resolução.

Art. 3º A cirurgia robótica só poderá ser realizada por médico que, obrigatoriamente, deverá ser portador de Registro de Qualificação de Especialista (RQE) no Conselho Regional de Medicina (CRM) na área cirúrgica relacionada ao procedimento.

Além disso, sobre a **cirurgia robótica**, o Gemini observa:

A Cirurgia Robótica: Avanços e Desafios A cirurgia robótica, uma técnica minimamente invasiva que utiliza robôs controlados por cirurgiões, tem revolucionado a medicina. Com incisões menores, menor perda sanguínea e recuperação mais rápida, essa abordagem tem se mostrado promissora em diversas especialidades. **Dados da Sociedade Americana de Cirurgiões** indicam um aumento exponencial no número de procedimentos robóticos nos últimos anos, especialmente em urologia e ginecologia. Casos como a remoção de tumores prostáticos e a histerectomia demonstram a eficácia da técnica em proporcionar resultados precisos e menos traumáticos para os pacientes. No entanto, é fundamental um olhar crítico. **Um estudo publicado no The Lancet** aponta que, embora a cirurgia robótica ofereça vantagens, os custos elevados dos equipamentos e a necessidade de treinamento especializado podem limitar o acesso a essa tecnologia em muitos países. Além disso, a ausência de evidências robustas sobre a superioridade da cirurgia robótica em relação à laparoscopia tradicional em todos os casos exige mais pesquisas para esclarecer os benefícios a longo prazo. Em resumo, a cirurgia robótica representa um avanço significativo na medicina, mas seu uso deve ser avaliado de forma criteriosa, considerando os benefícios e os desafios, a fim de garantir que a tecnologia seja utilizada de forma ética e eficiente. (grifos do Gemini)

Finalmente, importa esclarecer sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC):

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias





em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. A CONITEC é vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde o qual é responsável pela incorporação de tecnologias no SUS e assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). (CNJ, s.d.)

12. Notas sobre Gestão no Setor da Saúde

Atualmente, como dito inicialmente, com a globalização, fronteiras geográficas e temporais são rompidas. Ocorre a influência das grandes potências nas áreas econômicas, políticas, sociais e culturais de países em desenvolvimento. Num cenário de céleres e disruptivas transformações, é preciso se adaptar às mudanças. As empresas, nas quais se incluem as da área da saúde, também precisam estar atentas às rápidas alterações mundiais. Para tanto, é necessário, em primeiro lugar, o foco central no ser humano. A saúde é o maior bem patrimonial pessoal. Está diretamente ligada à vida e dignidade da pessoa humana. É pressuposto para o exercício da cidadania e da redução das desigualdades sociais, regionais e locais. Assim, é preciso ter em mente que quando se fala em saúde, fala-se em vidas humanas. Mas, não só. O objeto com que essas empresas lidam, como dito, é a saúde das pessoas. Por outro lado, tem-se também os integrantes das próprias empresas, que podem ser considerados capital humano, o principal ativo das organizações. São, portanto, o bem pessoal mais valioso das companhias. Com isso, as empresas da saúde, antes de tudo, devem investir no desenvolvimento e capacitação de seus funcionários, com cursos, pós-graduações, palestras, *workshops*, dentre outros treinamentos e atividades. Nesse sentido, é recomendável ter-se uma universidade corporativa, bem como recorrer a outras instituições de ensino e profissionais que tenham algo a acrescentar com treinamentos sob medida. Igualmente, e não menos importante, o RH da empresa também desempenha um papel relevante na gestão estratégica dos recursos humanos, criando planos de carreira, benefícios, e, como dito antes, no treinamento e capacitação dos empregados. Os colaboradores devem desenvolver tanto habilidades técnicas (*hard skills*), quanto comportamentais (*soft skills*). As duas são importantes no mundo corporativo. Porém, as últimas são as mais relevantes. Não adianta conhecimentos técnicos, se não souber se relacionar bem com os outros. Além disso, as organizações devem também se preocupar com aspectos ambientais, contribuindo de alguma





forma para a preservação do meio ambiente. Para um mundo mais equilibrado ecologicamente, que concilie o desenvolvimento sustentável com o econômico, como visto ao longo deste trabalho. Segundo o Gemini (2024), governança consiste em “um conjunto de práticas, princípios e mecanismos que permitem a administração de uma organização ou instituição, e o alinhamento de suas ações com os interesses coletivos.” Então, cabe também às empresas do setor de saúde agir em prol de interesses sociais, de modo alinhado com seus princípios basilares, que norteiam sua visão, missão e valores. Estes três pilares não devem constar apenas no papel ou no site da empresa. Pelo contrário, devem ser assimilados e compreendidos por todos os cooperadores, além de postos em prática no cotidiano das atividades empresariais. Para isso, é necessário refletir bem sobre eles e, ao desenvolvê-los, especificá-los em detalhes e não somente tê-los de forma ampla e genérica. A matéria da revista *Harvard Business Review Brasil* é de agosto de 2015. Porém, se mantém atual. Segundo ela, em síntese, são pressupostos essenciais para o êxito de uma empresa de saúde: 1) deixar claro o que cada participante está trazendo para a iniciativa; 2) estabelecer um objetivo comum; 3) não reinventar a roda; 4) manter a flexibilidade; 5) definir prioridades com base no impacto e na dificuldade; 6) escolher métricas e metas simples; 7) usar uma metodologia de aperfeiçoamento; 8) corrigir o lado empresarial, entendendo os desafios; e 9) incentivar os empregadores a assumir a liderança dos esforços para assegurar melhor saúde a populações locais e reduzir os custos para funcionários e empresas. Finalmente, reflete-se que ao menos alguns *players* estarão aptos a transcender o autointeresse mesquinho e colaborar para o desenvolvimento de novos modelos de negócios que gerem melhores resultados de saúde para os pacientes por um custo mais reduzido. E, por fim, com entusiasmo, os autores convidam a todos para se juntar a eles neste percurso. (MCDONALD et al, 2015) Finalmente, é necessário focar, portanto, no ser humano e em certas medidas como as elencadas acima, para que as empresas se adaptem aos desafios e à disruptiva realidade vigente. Tendo isso em vista, é possível obter lucro, o que é legítimo e não é pecado. Mas, não se pode deixar de lado os temas ambientais, sociais e de governança (ESG).

13. Notas sobre Licitação, Saúde e Tecnologia

Revista *OWL Journal*, Campina Grande – PB, v.3.n.3. jul/ago/set. 2025 – ISSN 2965-2634

A Revista *OWL Journal* está licenciada com uma Licença Creative Commons Atribuição (CC BY)

34/38





A **Lei Federal n. 14.133/2021** discorre sobre Licitações e Contratos Administrativos.

Nesse rumo, dispõe sobre dispensa de licitação na área da saúde:

Art. 75. É **dispensável a licitação**: XII - para contratação em que houver **transferência de tecnologia** de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição desses produtos durante as etapas de absorção tecnológica, e em valores compatíveis com aqueles definidos no instrumento firmado para a transferência de tecnologia; XIII - para contratação de **profissionais** para compor a comissão de avaliação de critérios de técnica, quando se tratar de profissional técnico de notória especialização; IV - para contratação que tenha por objeto: m) aquisição de **medicamentos** destinados exclusivamente ao tratamento de **doenças raras** definidas pelo Ministério da Saúde; (grifos nossos)

Nota-se, portanto, a dispensa de licitação para casos em que ocorrer transferência de tecnologia para o SUS, e também para contratação de profissionais técnicos de notável conhecimento, além de casos que envolvam doenças raras, o que é de suma relevância, diante das necessidades do povo e do Estado brasileiro, em se desenvolver tecnologicamente, em específico no setor da saúde. Nesse sentido, destaca-se o artigo 6º, segundo o qual:

XLII - **diálogo competitivo** [consiste na] modalidade de licitação para contratação de obras, serviços e compras em que a Administração Pública realiza diálogos com licitantes previamente selecionados mediante critérios objetivos, com o intuito de desenvolver uma ou mais alternativas capazes de atender às suas necessidades, devendo os licitantes apresentar proposta final após o encerramento dos diálogos; (grifos e colchetes nossos)

Depreende-se, assim, que a modalidade licitatória de diálogo competitivo pode ser aplicada aos assuntos relativos à saúde, em especial, temas tecnológicos, buscando o desenvolvimento nacional e a redução das desigualdades.

Conclusão

Diante do exposto, observa-se, de início, que há uma sólida proteção internacional ao direito à saúde, bem como na esfera interna do Brasil, em suas disposições constitucionais e legislativas. No Estado Democrático e Social de Direito brasileiro, é preciso visualizar a cidadania não apenas como um direito previsto na Constituição pátria, mas como um valor essencial em todos os seus espectros. Para tanto, as políticas públicas, na condição de ferramentas de concretização da cidadania, devem ser implantadas pelos representantes do



REVISTA OWL (*OWL Journal*)

www.revistaowl.com.br – ISSN: 2965-2634



povo, com a participação da comunidade, não só inclusive, no setor da saúde, como também quanto à preservação do meio ambiente, da oferta de saneamento básico, e ainda, as políticas urbanas, como de acessibilidade a deficientes. Também são importantes políticas relativas à saúde tecnológica, como telessaúde, LGPD e cirurgia robótica. E ainda, por óbvio, não menos relevante, políticas de fornecimento de medicamentos ao povo brasileiro, além de outros tratamentos médicos, como procedimentos cirúrgicos. Deve-se, portanto, priorizar o âmbito social. Porém, não se pode excluir a esfera individual pelo acesso ao Poder Judiciário. Quanto a este Poder, buscou-se trazer os entendimentos majoritários do STF e do STJ, no tocante ao direito à saúde. Caminhando ao final, viram-se também a necessária proteção das marcas e patentes no setor da saúde, os cuidados a serem notados na responsabilidade civil e no erro médico, além do importante tema do financiamento da saúde, já que sem verbas não se concretiza o direito maior, procurando-se, assim, sugerir algumas fontes de recursos. Finalmente, abordou-se a temática da gestão no setor de saúde, uma vez que as empresas precisam focar no ser humano e em outras medidas, para obterem lucro. Conforme mencionado, isto é legítimo e não é pecado. Porém, não se pode esquecer dos aspectos ambientais, sociais e de governança (ESG). Por fim, tratou-se em notas sobre Licitação, Saúde e Tecnologia, mirando o desenvolvimento nacional e a proteção da saúde. E ainda em tempo, reflete-se, por fim: “*O cara só é sinceramente ateu quando está muito bem de saúde.*” (**Millôr Fernandes** *in*: Revista Veja, Volume 27, Edições 36-43). Com razão, o relacionamento entre fé, saúde e condição humana é uma questão complexa, que levanta uma série de questionamentos críticos e reflexivos, como propostos inicialmente nesta investigação, que vai chegando ao final... Isto não pode ter um olhar limitado, a experiência humana é complexa e multifacetada, não podendo ser reduzida a simples termos. Daí a relevância de se respeitar as várias crenças, das diversas religiões e também dos próprios ateus e agnósticos. Todavia, tudo isso não exclui a relação sadia entre fé e saúde. Acreditar e crer, por fim, com saúde para bem e melhor viver!



REVISTA OWL (*OWL Journal*)

www.revistaowl.com.br – ISSN: 2965-2634



Referências Bibliográficas

AGÊNCIA BNDES DE NOTÍCIAS. BNDES e Governo Federal preparam novas medidas para impulsionar setor de saúde. 22 out / 2024. Disponível em: <<https://agenciadenoticias.bndes.gov.br/detalhe/noticia/BNDES-e-Governo-Federal-preparam-novas-medidas-para-impulsionar-setor-de-saude/>>. Acesso em: 11 nov / 2024.

AITH, Fernando. Curso de Direito Sanitário. A proteção do Direito à Saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. Ciência Política, Estado e Direito Público. Uma Introdução ao Direito Público da Contemporaneidade. São Paulo: Verbatim, 2011.

CAGGIANO, Monica Herman. Direito Parlamentar e Direito Eleitoral. Barueri-SP: Manole, 2004.

CNJ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoess/foro-da-saude-3/notas-tecnicas-da-conitec/>>. Acesso em: 11 nov / 2024.

DALLARI, Dalmo de Abreu. **Elementos de Teoria Geral do Estado**. 24a. edição. São Paulo: Saraiva, 2003.

DE SOUZA, Wendell Lopes Barbosa. **O Erro Médico nos Tribunais**. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2024.

GREGORI, Maria Stella. **Planos de Saúde: A Ótica da Proteção do Consumidor**. 4a. edição, revista, atualizada e ampliada. São Paulo: RT, 2019.

GREMAUD, Amaury; VASCONCELLOS, Marco Antonio & TONETO JÚNIOR, Rudinei. **Economia Brasileira Contemporânea.**, 7a. edição. São Paulo: Atlas, 2014.

MCDONALD, Patrícia A. et al. A revolução na saúde liderada pelo empregador. *In*: Melhores práticas de gestão na área da saúde. **Harvard Business Review Brasil**. Agosto 2015. p. 22 a 35.

MEDICINA S/A. Plataforma reúne dados sobre pedidos de patentes do setor farmacêutico.

Revista *OWL Journal*, Campina Grande – PB, v.3.n.3. jul/ago/set. 2025 – ISSN 2965-2634

A Revista *OWL Journal* está licenciada com uma Licença Creative Commons Atribuição (CC BY)

37/38



REVISTA OWL (*OWL Journal*)

www.revistaowl.com.br – ISSN: 2965-2634



12 abr / 2024. Disponível em: <<https://medicinas.com.br/plataforma-patentes/>>. Acesso em: 11 nov / 2024.

MERLONE, Nicholas Maciel. **Direito à Saúde: políticas públicas direcionadas a sua concretização com ênfase para a medicina tecnológica.** Dissertação (Mestrado em Direito Político e Econômico) - Universidade Presbiteriana Mackenzie. São Paulo: 2014.

NAÇÕES UNIDAS BRASIL. As Nações Unidas promovem o direito à saúde. 04 nov / 2021. Disponível em: <<https://brasil.un.org/>>. Acesso em: 11 nov / 2024.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Brasil.** Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/brasil>>. Acesso em: 11 nov / 2024.

SOUZA, Alessandra Varrone de Almeida Prado. **Direito Médico.** 2a. edição, revista, atualizada e reformulada. Rio de Janeiro: Método, 2022.

TOMÉ, Patricia Rizzo. Rol da ANS e o Superior Tribunal de Justiça. **Migalhas.** 15 out / 2024. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/417377/rol-da-ans-e-o-superior-tribunal-de-justica>>. Acesso em: 11 nov / 2024.

Recebido em: 14/05/2025

Aprovado em: 15/06/2025

Publicado em: 02/07/2025

