

DIREITO DA SAÚDE

REGULAÇÃO, NOVAS TECNOLOGIAS E MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO



COORDENAÇÃO

ANDRÉ DIAS PEREIRA
CLENIO JAIR SCHULZE
EDUARDO A. S. FIGUEIREDO
JOSÉ LUIZ TORO DA SILVA



FICHA TÉCNICA

DIREITO DA SAÚDE
REGULAÇÃO, NOVAS TECNOLOGIAS E MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Coordenação

André Dias Pereira
Clenio Jair Schulze
Eduardo A. S. Figueiredo
José Luiz Toro da Silva

Autores

André Dias Pereira
Bruno Chancharulo de Barros
C. A. Fontes Ribeiro
Carla Barbosa
Carla de Figueiredo Soares
Clenio Jair Schulze
Fernanda Almeida
Daniela Marques Dias
Diogo Soares Oliveira
Eduardo A. S. Figueiredo
Jorge Simões
José Luiz Toro da Silva
Lenise Barcellos de Mello Secchin
Mariana Mota Torres
Mário Jorge Vital
Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho

Imagem de Capa

Sara Miguel · Ritual · 2025

Editor

Centro de Direito Biomédico
Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra
Pátio das Escolas · 3004-528 Coimbra
Telef./Fax: 239 821 043 · cdb@fd.uc.pt
www.centrodedireitobiomedico.org

Execução Gráfica

Ana Paula Silva
apsilva.design@gmail.com

ISBN

978-989-36320-5-5

O Centro de Direito Biomédico, fundado em 1988, é uma associação privada sem fins lucrativos, com sede na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, que se dedica à promoção do direito da saúde entendido num sentido amplo, que abrange designadamente, o direito da medicina e o direito da farmácia e do medicamento. Para satisfazer este propósito, desenvolve acções de formação pós-graduada e profissional; promove reuniões científicas; estimula a investigação e a publicação de textos; organiza uma biblioteca especializada; e colabora com outras instituições portuguesas e estrangeiras.

DIREITO DA SAÚDE

REGULAÇÃO, NOVAS TECNOLOGIAS E MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

COORDENAÇÃO

ANDRÉ DIAS PEREIRA

CLENIO JAIR SCHULZE

EDUARDO A. S. FIGUEIREDO

JOSÉ LUIZ TORO DA SILVA



PÁGINA EM BRANCO PROPOSITADAMENTE

ÍNDICE

<i>Nota Prévia dos Coordenadores.....</i>	<i>5</i>
---	----------

I. André Dias Pereira Eduardo A. S. Figueiredo Diogo Soares Oliveira <i>Regime Jurídico Aplicável a Medicamentos Essenciais em Portugal.</i>	<i>9</i>
---	----------

II. Bruno Chancharulo de Barros <i>A Saúde como Direito Fundamental na União Europeia: competências, mercado e desafios à efetividade.</i>	<i>27</i>
---	-----------

III. C. A. Fontes Ribeiro <i>Saúde e novas tecnologias. medicamentos de alto custo. financiamento da inovação</i>	<i>45</i>
---	-----------

IV. Carla Barbosa Diogo Soares Oliveira <i>Governança jurídica e ética da desburocratização digital nos cuidados de saúde: Entre eficiência e proteção de direitos.</i>	<i>57</i>
--	-----------

V. Carla de Figueiredo Soares <i>A regulação assistencial do setor de saúde suplementar no brasil: desafios para incorporação de tecnologias em saúde de alto custo.</i>	<i>73</i>
---	-----------

VI. Clenio Jair Schulze <i>Revolução copernicana na judicialização da saúde</i>	<i>89</i>
---	-----------

VII. Daniela Marques Dias <i>Responsabilidade civil do médico por utilização de sistemas de inteligência artificial: a culpa e a ilicitude.....</i>	<i>105</i>
---	------------

VIII. Fernanda Almeida <i>Quelques remarques sur la précaution et la responsabilité civile médicale</i>	<i>131</i>
---	------------

IX. Jorge Simões Mariana Mota Torres	
<i>A regulação da saúde em Portugal</i>	163
X. José Luiz Toro da Silva Mário Jorge Vital	
<i>Da inexistência de relação de consumo nas autogestões.</i>	
<i>Da aplicação da súmula 608 do STJ</i>	179
XI. Lenise Barcellos de Mello Secchin	
<i>A dialética regulatória na incorporação de medicamentos de alto custo</i>	
<i>e a sustentabilidade dos sistemas de saúde: uma análise jurídico-comparada</i>	
<i>entre o Brasil, Portugal e o Reino Unido.</i>	193
XII. Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho	
<i>Terapias avançadas na saúde suplementar: o foco na avaliação de tecnologias</i>	
<i>em saúde na proteção do beneficiário e do mutualismo</i>	209
Curricula Vitae.....	219

NOTA PRÉVIA DOS COORDENADORES

Portugal e Brasil estão conectados umbilicalmente há centenas de anos. Este livro reflete tal vinculação, pois decorre do festejado e já tradicional *Curso de Direito da Saúde* promovido anualmente – em regra, no mês de fevereiro – pelo Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Universidade de Coimbra, com a participação predominante de público brasileiro, com destacados profissionais que atuam na área da saúde, na sua regulação e no Direito da Saúde.

Após sucessivas edições, os coordenadores do Curso de 2026 (dedicado ao tema da “*Saúde Mental, Novas Tecnologias e Medicamentos de Alto Custo*”) decidiram materializar parte das atividades em texto escrito, com a finalidade de perpetuar os estudos e as conclusões.

Assim nasceu este livro (obra coletiva), composto de artigos escritos por Professores Portugueses e Brasileiros.

Os textos aqui lançados refletem posicionamentos do Direito da Saúde em Portugal e no Brasil, porque ambos os modelos se completam e interlaçam, permitindo refletir e avançar na qualificação das decisões em saúde.

Desta forma, a proposta é que este *e-book* oriente e auxilie a atuação dos profissionais empenhados em produzir os melhores resultados na área da saúde.

Isto só foi possível em razão do esforço de todas as pessoas que se dedicaram a preparar suas conferências para o Curso de 2026 e a transformaram posteriormente nos textos que integram esta obra coletiva.

Também é necessário agradecer todos os demais participantes da edição de 2026 do *Curso de Direito da Saúde* e que contribuíram com participação ativa na construção das ideias para o futuro da saúde.

São Paulo/Coimbra, 18 de agosto de 2026

ANDRÉ DIAS PEREIRA

Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra
Presidente do Centro de Direito Biomédico

EDUARDO A. S. FIGUEIREDO

Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra
Investigador Associado do Centro de Direito Biomédico

JOSÉ LUIZ TORO DA SILVA

Pós-doutor pela Universidade de Direito de Coimbra. Doutor em Direito pela
FADISP. Mestre em Direito Político e Econômico
pela Universidade Mackenzie. Advogado e Professor

CLENIO JAIR SCHULZE

Doutor e Mestre em Ciência Jurídica pela Universidade do Vale
do Itajaí — Univali. Pós-Graduado em Justiça Constitucional e
Tutela Constitucional pela Universidade de Pisa/IT. Juiz Federal

O REGIME JURÍDICO APLICÁVEL A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS EM PORTUGAL*

André Dias Pereira**

Eduardo A. S. Figueiredo***

Diogo Soares Oliveira****

1. Introdução

O Serviço Nacional de Saúde (SNS) português, respaldado na Constituição e na lei, rege-se pelos princípios da universalidade, generalidade, tendencial gratuitidade dos cuidados, integração dos cuidados, equidade, qualidade, proximidade, sustentabilidade financeira e transparência. O SNS constitui o principal prestador de cuidados de saúde, operando no quadro de um sistema misto, onde coexiste com os setores privado e social. Consequentemente, o acesso aos medicamentos – e, desde logo, aos medicamentos essenciais – é assegurado por via de fornecimento público, de regimes de comparticipação estadual e da regulação do mercado farmacêutico, tudo com vista a harmonizar o acesso universal com a sustentabilidade financeira.

À semelhança de vários países europeus, Portugal enfrenta desafios crescentes ao nível da garantia de acesso a medicamentos. O envelhecimento populacional, a prevalência exponencial de doenças crónicas, a emergência de terapias inovadoras de alto custo e as recorrentes ruturas no abastecimento de medicamentos essenciais têm exercido forte

* O presente artigo resulta da tradução da língua inglesa para a portuguesa do relatório produzido pelos Autores, a convite da International Academy of Comparative Law/L'Académie Internationale de Droit Comparé e sob coordenação de Katrina Perehudoff, para descrever o regime jurídico aplicável a medicamentos essenciais em Portugal. O interesse que o mesmo poderá suscitar junto do público lusófono justifica a (re) publicação nestes termos. O estilo de escrita, privilegiando a clareza e objetividade, mas sem colocar em causa o rigor técnico-jurídico, foi propositadamente mantido.

** Univ Coimbra, Instituto Jurídico, Faculdade de Direito. orcid: 0000-0003-4793-3855.
Presidente da Direção do Centro de Direito Biomédico

*** Univ Coimbra, Instituto Jurídico, Faculdade de Direito. orcid: 0000-0002-8156-9367.

**** Univ Coimbra, Faculdade de Direito. orcid: 0000-0002-2787-8978

pressão sobre as contas públicas e sobre as cadeias de produção e distribuição farmacêutica. Estes fatores evidenciam a necessidade de se estabelecer um equilíbrio adequado entre o direito a um tratamento eficaz e a salvaguarda da sustentabilidade financeira do SNS, simultaneamente mantendo os incentivos à inovação farmacêutica e garantindo a integridade, transparência e prestação de contas na tomada de decisões.

Nesse sentido, o presente artigo propõe-se analisar o regime jurídico aplicável a medicamentos essenciais em Portugal. Começa por abordar as normas jurídico-constitucionais relevantes, a respetiva interpretação pelos tribunais nacionais e a influência do direito internacional dos direitos humanos nesse processo. Em seguida, analisa as normas destinadas a regular a (i) transparência no setor farmacêutico, mais especificamente no que respeita à investigação e desenvolvimento, ao preço dos medicamentos e à escassez de medicamentos; (ii) a cobertura farmacêutica; e (iii) a cooperação e assistência internacional neste âmbito. Por fim, aprecia os mecanismos de responsabilização jurídica existentes para assegurar o cumprimento das obrigações em causa. Considerados no seu todo, os próximos parágrafos oferecem uma visão global sobre como o direito português tem procurado conciliar os direitos e interesses em colisão neste contexto, assim ambicionando a efetivação plena de uma das dimensões mais relevantes do direito à proteção da saúde.

2. Enquadramento constitucional do acesso a medicamentos essenciais em Portugal

Neste ponto, será analisado o enquadramento constitucional aplicável a medicamentos essenciais em Portugal, o modo como as respetivas normas são interpretadas pelos tribunais nacionais e a influência do direito internacional dos direitos humanos nesse processo.

2.1. O acesso aos medicamentos como parte integrante do direito à proteção da saúde

A Constituição da República Portuguesa (CRP) foi adotada em 1976 e alterada pela última vez em 2005. A sua Parte I consagra um catálogo abrangente de direitos e deveres fundamentais, divididos entre "direitos, liberdades e garantias" e "direitos económicos, sociais e culturais". Adicionalmente, a CRP integra direitos fundamentais dispersos e, por força do disposto no artigo 16.º, n.º 1, direitos só materialmente constitucionais.

O enquadramento constitucional aplicável aos medicamentos (em geral, isto é, não limitado aos medicamentos essenciais) em Portugal tem o seu centro de gravidade no artigo 64.º da CRP.

Este preceito começa por estipular que todos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover (artigo 64.º, n.º 1).

Tal deve ser realizado através de um SNS universal e geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito [artigo 64.º, n.º 2, alínea a)]; mas também pela criação de condições económicas, sociais, culturais

e ambientais que garantam, designadamente, a proteção da infância, da juventude e da velhice; pela melhoria sistemática das condições de vida e de trabalho; pela promoção da cultura física e desportiva, escolar e popular; e pelo desenvolvimento da educação sanitária do povo de práticas de vida saudável [artigo 64.º, n.º 2, alínea b)].

Para assegurar o direito à proteção da saúde, incumbe prioritariamente ao Estado: garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, a cuidados médicos preventivos, curativos e de reabilitação [artigo 64.º, n.º 3, alínea a)]; assegurar uma racional e eficiente cobertura de todo o país em recursos humanos e unidades de saúde [artigo 64.º, n.º 3, alínea b)]; orientar a sua ação para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos [artigo 64.º, n.º 3, alínea c)]; disciplinar e fiscalizar as formas empresariais e privadas da medicina, articulando-as com o SNS, por forma a assegurar, nas instituições de saúde públicas e privadas, adequados padrões de eficiência e de qualidade [artigo 64.º, n.º 3, alínea d)]; disciplinar e controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso dos produtos químicos, biológicos e farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico [artigo 64.º, n.º 3, alínea e)]; e estabelecer políticas de prevenção e tratamento da toxicodependência [artigo 64.º, n.º 3, alínea f)].

Por fim, o artigo 64.º, n.º 4, determina que o SNS tem gestão descentralizada e participada.

Em suma, este preceito constitucional estabelece um *direito* (à proteção da saúde) e um *dever* (de defender e promover a saúde), ambos relacionados; identifica os seus meios de efetivação; e fixa as incumbências prioritárias do Estado nesse sentido. O seu âmbito subjetivo é universal – dirigindo-se a “todos”, embora o artigo 64.º, n.º 3, alínea a), se refira apenas aos “cidadãos” – e deve ser efetivado respeitando-se as exigências impostas pelos princípios da igualdade e da proibição da discriminação (cf., por exemplo, os artigos 12.º, 13.º e 15.º da CRP).

Neste quadro, o Estado deve garantir o acesso, sem barreiras advenientes de condições económicas, a cuidados médicos [artigo 64.º, n.º 3, alínea a)]; promover a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos [artigo 64.º, n.º 3, alínea c)]; e regular os produtos químicos, biológicos e farmacêuticos, e outros meios de tratamento e diagnóstico, ao longo de todo o seu ciclo de vida [artigo 64.º, n.º 3, alínea e)]. Conjugadas, estas diversas alíneas dão corpo ao dever estadual de garantir a disponibilidade, acessibilidade, qualidade e segurança dos medicamentos.

Uma vez mais, importa realçar que o artigo 64.º da CRP adota formulações amplas, por exemplo, referindo-se a “cuidados médicos” e a “cuidados medicamentosos”, sem mencionar especificamente os medicamentos essenciais. Assim, o texto constitucional configura um sistema de saúde onde o acesso aos medicamentos é garantido em termos genéricos, mas sem que esteja assegurado o acesso incondicional a um qualquer medicamento em concreto. Aplica-se a mesma lógica a outros deveres impostos ao Estado em matéria de regulação, controlo e fiscalização do setor farmacêutico.

Finalmente, note-se que a concretização destas obrigações jurídico-constitucionais tem sido levada a cabo através de intervenção do legislador, nomeadamente no contexto da transposição de diretivas europeias, sendo exemplo paradigmático o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano.

2.2. Interpretação pelos tribunais nacionais destes preceitos constitucionais

Os tribunais nacionais, particularmente o Tribunal Constitucional, têm proferido decisões que interpretam normas do artigo 64.º da CRP, designadamente quanto às suas implicações no acesso aos medicamentos, à política farmacêutica e ao funcionamento do sistema de saúde como um todo.

Em primeiro lugar, o Tribunal Constitucional tem afirmado consistentemente que o artigo 64.º, n.º 2, alínea a), da CRP impõe ao legislador uma obrigação de criar e manter um “SNS universal e geral” (cf. Acórdão n.º 39/84, de 11 de abril).

Em segundo lugar, no Acórdão n.º 330/89, de 11 de abril, o mesmo Tribunal decidiu que a introdução pelo legislador de “taxas moderadoras” era compatível com o princípio constitucional da gratuidade, expressamente consagrado na lei fundamental até à sua segunda revisão, que ocorreu em 1989. Segundo o aresto, a gratuidade deve ser entendida como um conceito *normativo*, impondo-se o reconhecimento de uma margem de apreciação ao legislador na determinação do seu alcance, conquanto que seja respeitado o núcleo essencial do direito. Posteriormente, após a substituição do termo “gratuito” por “tendencialmente gratuito”, o Tribunal clarificou, no Acórdão n.º 731/95, de 14 de dezembro, que esta nova redação não extingue a gratuidade, mas admite exceções (como as referidas “taxas moderadoras”), desde que não impeçam o acesso ao SNS em razão de condições económicas. Sublinhe-se ainda que os mecanismos para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos devem ser concretamente definidos a nível legislativo e administrativo.

Em terceiro lugar, o Tribunal tem reiterado que a iniciativa privada é admissível no setor da saúde. Efetivamente, “o texto constitucional não perfilhou um modelo de monopólio do setor público de prestação de cuidados de saúde – tendencialmente coincidente com o SNS –, antes admite a existência de um setor privado de prestação de cuidados de saúde em relação de complementaridade e até de concorrência com o setor público” (Acórdão n.º 731/95, de 14 de dezembro). Acresce que, cabendo ao Estado articular os setores público e privado, o Tribunal aceitou que, em situações excecionais de carência de resposta pública adequada e oportuna, o direito à proteção da saúde compreenda o direito a exigir do Estado que proporcione o acesso, sem custos excessivos, ao sistema não público de saúde (Acórdão n.º 667/2019, de 13 de novembro).

Por último, nos Acórdãos n.ºs 123/2015, de 12 de fevereiro; 108/2016, de 24 de fevereiro; 435/2016, de 13 de julho; 251/2017, de 24 de maio; 187/2018, de 10 de abril; 51/2021, de 22 de janeiro; e 168/2024, de 29 de fevereiro, todos relativos ao regime de arbitragem para a composição de litígios emergentes da emissão pelo INFARMED, I.P. de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos genéricos protegidos por patentes ou por Certificados Complementares de Proteção (CCP), o Tribunal, num exercício de harmonização dos direitos e interesses constitucionais em conflito, acentuou – embora nem sempre de forma explícita – a relevância do direito fundamental à proteção da saúde e do interesse público associado à prossecução de uma política farmacêutica que promova o acesso a medicamentos a custos comportáveis, designadamente através da disponibilização de genéricos.

Como se pode observar, não existe um aresto marcante em matéria de acesso a medicamentos essenciais em Portugal. Não obstante, a jurisprudência constitucional vem frisando que:

1. o Estado deve organizar o SNS de modo que o acesso aos cuidados médicos e medicamentosos não seja obstruído em razão de condições económicas;
2. a partilha de custos é admissível, desde que seja respeitado o princípio da tendencial gratuitidade, o que significa que as taxas ou outros encargos não podem criar barreiras excludentes;
3. a intervenção do setor privado é admissível, complementando e concorrendo com o setor público; e
4. os poderes do Estado para regular, controlar e fiscalizar o setor farmacêutico têm enquadramento constitucional.

Por conseguinte, salvaguardando a necessária discricionariedade legislativa e administrativa quanto aos cuidados de saúde abrangidos, aos regimes de comparticipação estadual e aos mecanismos de partilha de custos, os tribunais limitam a sua análise a aferir, *inter alia*, se existem barreiras económicas, se as condições de acesso discriminam ou excluem certos grupos (atendendo especialmente aos mais vulneráveis) e se os diversos aspetos do regime jurídico aplicável nesta matéria são congruentes com os deveres estaduais constitucionalmente estabelecidos. Assim, volta a frisar-se não existir um direito de acesso incondicional a um qualquer medicamento em concreto – tal dependerá sempre de uma ponderação casuística entre o dever constitucional de garantir o acesso aos cuidados de saúde, a margem de discricionariedade político-legislativa, a natureza do fármaco, o seu custo e outros fatores atendíveis.

2.3. Influência do direito internacional dos direitos humanos na interpretação destes preceitos constitucionais

A 7 de abril de 1948, a Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que “gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano”. Meses depois, a 10 de dezembro de 1948, este direito foi incluído no artigo 25.º, n.º 1, da Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH).

Posteriormente, foi consagrado em diversas convenções de direitos humanos assinadas e ratificadas pela República Portuguesa. A mais relevante é o Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais (PIDESC, 1966, artigo 12.º), a par de outros de âmbito específico, como a Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial [CIETFDR, 1965, artigo 5.º, alínea e), subalínea iv)], a Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres (CETFDICM, 1979, artigo 12.º), a Convenção sobre os Direitos da Criança (CDC, 1989, artigo 24.º) e a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (CDPD, 2006, artigo 25.º).

Sublinhe-se que o §43, alínea d), do Comentário Geral n.º 14, emitido pelo Comité dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais (CDESC), especifica que os Estados têm a obrigação de assegurar, no mínimo, os níveis básicos de cada um dos direitos do

PIDESC, incluindo os cuidados de saúde primários – nomeadamente através do fornecimento de medicamentos essenciais, tal como periodicamente definidos no Programa de Ação sobre Medicamentos Essenciais da OMS.

No plano europeu, relevam os diplomas aprovados no seio do Conselho da Europa e da União Europeia.

No primeiro caso, destacam-se a Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH, em especial os artigos 2.º e 8.º), a Carta Social Europeia (Rev.) (artigo 11.º) e a Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (artigo 3.º).

No segundo caso, assume relevo a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (artigo 35.º), a qual, no entanto, apenas vincula os Estados-Membros de forma mediata, isto é, somente quando apliquem direito da União Europeia.

Para analisar a influência do direito internacional (dos direitos humanos) na interpretação dos preceitos constitucionais acima identificados, centrar-nos-emos no artigo 2.º, n.º 1, do PIDESC e na interpretação que o CDESC vem fazendo do mesmo:

Cada um dos Estados Partes no presente Pacto compromete-se a agir, quer com o seu próprio esforço, quer com a assistência e cooperação internacionais, especialmente nos planos económico e técnico, no máximo dos seus recursos disponíveis, de modo a assegurar progressivamente o pleno exercício dos direitos reconhecidos no presente Pacto por todos os meios apropriados, incluindo em particular por meio de medidas legislativas.

O dever primordial dos Estados é o de “agir”. Gozando de efeito imediato, deve ser cumprido num prazo razoável através de medidas deliberadas, concretas e orientadas ao cumprimento das várias obrigações impostas pelo PIDESC.

Além disso, os Estados têm de empregar “todos os meios apropriados”, definidos caso a caso, gozando de uma razoável (embora não ilimitada) margem de apreciação nesse sentido.

Mais se exige que os Estados assegurem progressivamente o pleno exercício dos direitos económicos, sociais e culturais. Assim, e embora se reconheça que a realização dos direitos sociais não pode ser levada a cabo de forma imediata ou instantânea, também não podem os Estados deixar de priorizar a tomada de medidas eficazes, eficientes e equitativas para a prossecução de um tal desiderato (sendo aqui aplicáveis os princípios da participação, transparência, responsividade e prestação de contas). Deste facto, a doutrina e a jurisprudência internacionais têm extraído duas conclusões fundamentais: primeiro, os Estados devem salvaguardar o núcleo essencial de cada direito; segundo, estão proibidos de adotar medidas que impliquem um retrocesso social.

Finalmente, os Estados devem mobilizar “o máximo dos seus recursos disponíveis”, considerando não apenas os seus fundos e recursos próprios, mas também aqueles que sejam colocados à sua disposição pela comunidade internacional, de acordo com um princípio de cooperação mútua. Invoca-se, a este propósito, um princípio da inversão do ónus da prova, ou seja, em caso de alegada violação de direitos sociais, será o Estado quem terá de provar ter cumprido com esta obrigação. Também aqui não pode deixar de se reconhecer aos entes estaduais uma certa margem de conformação na determinação de quais os “recursos de que dispõem” e de qual o “valor máximo” dos mesmos a empregar na proteção e concretização de cada direito. Ponto é, claro, que seja promovi-

da a boa gestão dos mesmos, assegurando-se sempre a todas as pessoas um mínimo para uma existência condigna.

Em suma, estes diplomas reforçam as dimensões prestacionais e positivas do direito fundamental à proteção da saúde, sobretudo em relação ao dever de garantir o acesso a cuidados essenciais ou urgentes. Embora os mesmos não sejam expressamente referidos nos arestos citados *supra*, há boas razões para crer que o Tribunal Constitucional não os desconhece, dado que a sua prática judicativo-decisória tem sido marcada pelo diálogo recorrente com fontes jurídicas internacionais e supranacionais.

3. Regime jurídico da transparência no setor farmacêutico

Neste ponto, será analisado o regime jurídico da transparência no setor farmacêutico, mais especificamente no que respeita à investigação e desenvolvimento, ao preço dos medicamentos e à escassez de medicamentos.

3.1. Investigação e desenvolvimento

Em Portugal, a investigação clínica é regulada maioritariamente pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da Investigação Clínica – LIC); pelo Regulamento (UE) n.º 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano; e pela Lei n.º 9/2026, de 6 de março, que regula os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e altera a LIC.

Com o objetivo de promover a transparência neste contexto, o Regulamento (UE) n.º 536/2014 ordenou a criação de um portal eletrónico e de uma base de dados para registo de ensaios clínicos, a qual deve conter todas as informações pertinentes sobre estes. A base de dados deve ser acessível ao público e os dados nela contidos (resumo, resumo para leigos, protocolo, entre outros) apresentados num formato facilmente acessível. Ficam, porém, salvaguardadas as situações específicas em que uma determinada informação não deva ser publicada, desde logo a fim de proteger o direito das pessoas à vida privada e o direito à proteção dos dados pessoais. As informações acessíveis ao público que constam da base de dados devem contribuir para proteger a saúde pública e fomentar a capacidade inovadora da investigação médica europeia, reconhecendo simultaneamente os interesses económicos legítimos dos promotores. Cabe à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) garantir a acessibilidade e operabilidade da referida base de dados.

Por sua vez, a nível nacional, o artigo 39.º da LIC cria o Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC), uma plataforma eletrónica para registo e divulgação dos estudos clínicos, que promove a interação entre os diferentes parceiros na área da investigação clínica, facilitando e incentivando o desenvolvimento de investigação de elevada qualidade em benefício dos pacientes, bem como a divulgação da investigação clínica nacional ao público em geral, aos profissionais e aos investigadores (artigo 39.º, n.º 1).

A divulgação de estudos clínicos pode ser realizada diretamente pelo investigador, pelos membros da equipa de investigação ou por terceiros, em nome destes (artigo 40.º, n.º 1).

Tal divulgação deve (i) conter elementos que estejam de acordo com as observações e com os resultados do estudo, à luz das boas práticas de investigação; (ii) permitir a verificação das observações e fundamentos para a interpretação dos resultados pelos destinatários; (iii) indicar os responsáveis pela realização do estudo, ou pelo menos o investigador principal, bem como o promotor e o centro do estudo clínico; (iv) indicar as situações de conflitos de interesse dos responsáveis pela realização do estudo, designadamente do investigador, do promotor e do centro de estudo clínico, quando existirem; (v) indicar as diferentes formas de financiamento do estudo clínico; (vi) indicar as publicações onde constam os elementos necessários para verificação do disposto anteriormente; (vii) indicar o número de registo do estudo clínico no RNEC; e (viii) indicar a autorização da Comissão de Ética Competente (CEC), do INFARMED, I.P. e da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd), se aplicável (artigo 40.º, n.º 2).

Além disso, quando realizada junto do público, tem de conter informações sobre (i) o nome do estudo; (ii) a data de realização do estudo e o período a que se referem as observações; (iii) as características relevantes do desenho do estudo, nomeadamente se se trata de um estudo controlado, aleatorizado, com dados prospetivos, ou não; (iv) os dados indispensáveis à interpretação das conclusões do estudo clínico, objeto de divulgação; e (v) as referências bibliográficas referentes à publicação do estudo (artigo 42.º, n.º 2).

O incumprimento das obrigações relativas à divulgação de estudos clínicos constitui contraordenação nos termos do artigo 45.º, n.º 1, alínea j), punível com coima de €500 a €50.000, para pessoas singulares, e de €5.000 a €750.000, para pessoas coletivas.

Por fim, na sequência da adoção da Lei n.º 9/2026, de 6 de março, a LIC foi alterada para prever que:

1. Sem prejuízo do disposto no Regulamento quanto ao funcionamento do portal e da base de dados da União Europeia *Clinical Trials Information System* (CTIS), o INFARMED, I.P. deve promover a respetiva articulação com o Registo Nacional de Estudos Clínicos, de forma a garantir a atualização da informação e a divulgação integrada dos estudos clínicos, incluindo os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.
2. Para efeitos do disposto no número anterior, o INFARMED, I.P. define as informações relevantes a recolher junto do CTIS, bem como dos promotores e centros de ensaio, e ainda as informações a partilhar entre as entidades envolvidas nos ensaios e as que devem ser difundidas publicamente.

3.2. Preço dos medicamentos

No que respeita ao preço dos medicamentos, importa mencionar o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto.

Por força do artigo 8.º, n.º 2, deste último (na redação que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 128/2023, de 26 de dezembro), as farmácias estão obrigadas a disponibilizar aos utentes, na fatura ou fatura-recibo emitido, informação sobre o preço de venda ao público (PVP), o preço de referência (quando aplicável), a percentagem de comparticipação do Estado no PVP, o custo suportado pelo Estado e o custo suportado pelo utente. O incumprimento desta obrigação constitui contraordenação grave nos termos do artigo 47.º-A, n.º 1, alínea a), sendo punível com coima de €2.000 até 10% do volume de negócios do infrator ou €75.000, consoante o que for inferior.

Cumpra ainda notar que, por força do artigo 103.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto (aditado pelo Decreto-Lei n.º 128/2023, de 26 de dezembro), o INFARMED, I.P. está obrigado a assegurar a disponibilização da informação sobre preços dos medicamentos através de suportes acessíveis a partir do seu sítio eletrónico e de outras ferramentas digitais.

Contudo, note-se que o direito português não impõe às empresas farmacêuticas a obrigação de divulgar os componentes subjacentes ao preço dos medicamentos – tais como custos de investigação e desenvolvimento, subsídios públicos recebidos nesse contexto, custos de produção ou margens de lucro. Do mesmo modo, embora as empresas farmacêuticas tenham de apresentar informações clínicas e farmacoeconómicas às autoridades competentes quando solicitam financiamento público, inexistente uma obrigação legal de divulgar ou justificar a estrutura interna de custos subjacente ao preço de um medicamento.

3.3. Escassez de medicamentos

Para mitigar o risco de escassez de medicamentos, a Deliberação n.º 233/2025, de 18 de fevereiro, que aprovou o Regulamento de Gestão da Disponibilidade de Medicamentos, exige que os titulares de AIM notifiquem o INFARMED, I.P. de qualquer rutura previsível com a antecedência mínima de dois meses (artigo 4.º, n.º 4).

Para os medicamentos em situação de rutura classificados com impacto médio e elevado, o titular de AIM deve também comunicar ao INFARMED, I.P. a seguinte informação: (i) fundamentação objetiva e suscetível de verificação do motivo que originou a rutura; (ii) identificação de alternativas terapêuticas para os referidos medicamentos, comercializadas em Portugal, em outros países do espaço económico europeu ou sempre que se justifique necessário, em países terceiros com os quais Portugal mantém reconhecimento de boas práticas de fabrico, e medidas necessárias para a sua substituição; (iii) proposta de comunicação a todos os profissionais de saúde com a informação descrita *supra*, a qual deve contemplar os meios para a sua divulgação e os destinatários a que a mesma se dirige; (iv) medidas implementadas e planeadas para minimizar o impacto da ausência do fornecimento do medicamento (artigo 4.º, n.º 5).

Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, o INFARMED, I.P. está igualmente obrigado a publicar, no seu sítio eletrónico oficial, informação atualizada sobre a lista de medicamentos afetados por ruturas.

3.4. Harmonização entre o direito de acesso à informação e a necessidade de tutela de interesses comerciais legítimos

Em termos gerais, pode afirmar-se que o legislador português adotou uma abordagem pragmática, reconhecendo a transparência como um vetor principiológico de interesse público, mas não deixando de salvaguardar a reserva da vida privada das pessoas e a confidencialidade de informações comerciais sensíveis detidas pelas empresas farmacêuticas. Este equilíbrio reflete-se tanto no enquadramento jurídico-normativo como na prática regulatória.

No que respeita à investigação clínica, a transparência é assegurada por via de obrigações amplas de divulgação da informação, embora com ressalva da confidencialidade de dados pessoais e informações comerciais sensíveis (incluindo protocolos detalhados de estudos, dados técnicos e *know-how*). A transparência é, assim, encarada como um meio crucial para assegurar a integridade científica, a segurança dos participantes e a confiança pública, mas sem se comprometer os interesses comerciais legítimos da indústria farmacêutica.

Em matéria de preços, o legislador procurou garantir que as informações de relevância direta para o público – tais como o PVP, a percentagem de comparticipação do Estado no PVP, o custo suportado pelo Estado e o custo suportado pelo utente – sejam públicas, porém preservando a confidencialidade das estruturas internas de custos (incluindo custos de investigação e desenvolvimento, fabrico e logística) e de acordos comerciais sensíveis celebrados entre o Estado e as empresas farmacêuticas. Mais uma vez, assim se procura conciliar os direitos e interesses do público com os interesses comerciais legítimos da indústria farmacêutica.

Relativamente à escassez de medicamentos, a lei portuguesa promove igualmente a transparência ao obrigar os titulares de AIM a notificar previamente o INFARMED, I.P. e, nas ruturas de médio ou alto impacto, a facultar dados sobre as causas objetivas, alternativas terapêuticas e medidas de mitigação. Paralelamente, a divulgação pública circunscreve-se à informação expressamente exigida por lei, inclusive a publicação pelo INFARMED, I.P. da lista atualizada de medicamentos em rutura, sem impor uma obrigação genérica de divulgação de informações sensíveis.

Por fim, o INFARMED, I.P. desempenha um papel central na concretização e manutenção deste equilíbrio. No exercício dos seus poderes regulatórios, determina, dentro dos limites do quadro legal aplicável, que informação deve ser tornada pública e qual deve permanecer confidencial, guiando-se pelos princípios da proporcionalidade, da proteção da saúde pública e da salvaguarda dos interesses comerciais legalmente tutelados.

4. Regime jurídico da cobertura farmacêutica

Neste ponto, será analisado o regime jurídico que dá corpo ao dever estadual de criação das condições necessárias para assegurar o fornecimento de medicamentos essenciais à população. Assim, serão referidas: (i) medidas de priorização de medicamentos para financiamento público; (ii) medidas de controlo de preços de medicamentos; e (iii) medidas para reduzir a parcela paga pelos utentes nas despesas diretas com medicamentos.

4.1. Priorização para financiamento público, controlo de preços e partilha de custos

O regime jurídico que disciplina a cobertura farmacêutica em Portugal sofreu alterações significativas com a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 118/2026, de 17 de junho. Este diploma modernizou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), gerido pelo INFARMED, I.P.

A *priorização para financiamento público* depende, em primeira linha, do resultado da avaliação das tecnologias de saúde em causa, a qual consiste numa fase de avaliação clínica seguida de uma fase de avaliação económica, a levar a cabo nos termos da lei. Para além disso, será tida em conta a comportabilidade financeira da utilização da tecnologia em causa para o SNS e para o utente, podendo ainda ser considerados (i) aspetos éticos; (ii) fatores relacionados, nomeadamente, com características dos utentes, prevalência de determinadas doenças e objetivos de saúde pública; ou (iii) o valor nacional da tecnologia. A decisão de deferimento ou indeferimento relativa à inclusão, manutenção ou exclusão de disponibilização pública de tecnologias de saúde é da competência do membro do Governo responsável pela área da saúde, podendo esta competência ser delegada no conselho diretivo do INFARMED, I.P.. Os titulares de tecnologias de saúde objeto de disponibilização pública estão obrigados a fornecer o mercado nacional de acordo com as necessidades e com as condições de disponibilização contratualizadas. Neste contexto, admite-se a negociação para obtenção de condições especiais de disponibilização pública, designadamente as relativas à demonstração de efetividade, comportabilidade e previsibilidade da despesa pública.

No que se refere ao *controlo de preços*, é de notar que os medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica para dispensa em farmácia de oficina estão sujeitos a um regime de preços máximos. Os preços máximos são determinados e revistos anualmente pelo INFARMED, I.P., com base nos critérios legalmente definidos. O regime de preços máximos determina a fixação do preço do medicamento no estágio de retalho, o qual não pode ser ultrapassado, podendo titulares de AIM, voluntariamente, praticar preços inferiores ao preço máximo. Aos medicamentos não sujeitos a receita médica que sejam objeto de disponibilização pública e/ou necessários à proteção da saúde pública pode ser aplicado o regime de preços máximos para efeitos de comercialização em território nacional. Em alternativa ao regime de preços máximos, e para os medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica não comparticipados ou não comparticipáveis, pode ser estabelecido um regime de preços notificados. É permitida a prática de descontos em todo o circuito do medicamento, desde o fabricante ao retalhista, podendo os mesmos ser limitados por razões de interesse público, designadamente de saúde pública ou de sustentabilidade do setor, ou para proteção da concorrência. Tenha-se em conta que os descontos efetuados pelas farmácias nos preços dos medicamentos comparticipados pelo Estado incidem, exclusivamente, sobre a parte do preço não comparticipada.

No que respeita à *partilha de custos*, é de realçar que a comparticipação do Estado, no preço dos medicamentos prescritos aos utentes do SNS e dispensados em regime de ambulatorio nas farmácias de oficina, é estabelecida mediante (i) uma percentagem do PVP do medicamento; (ii) um sistema de preços de referência. A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos é fixada de acordo com quatro escalões (escala A – 90 % do PVP dos medicamentos ou do preço de referência, se aplicável; escala B – 69 % do PVP dos medicamentos ou do preço de referência, se aplicável; escala C – 37 % do PVP dos medicamentos ou do preço de referência, se aplicável; e escala D – 15 % do PVP dos medicamentos ou do preço de referência, se aplicável). Estão, ainda, previstos regimes especiais de comparticipação, por exemplo, aplicáveis a pensionistas de baixo rendimento.

Por fim, embora a Lei n.º 108/2019, de 9 de setembro, não regule diretamente estas matérias, pode influenciar indiretamente as políticas de cobertura farmacêutica ao reforçar a participação dos pacientes e do público na tomada de decisões em matéria de cuidados de saúde. Através da Carta da Participação Pública na Saúde, os pacientes e as suas organizações representativas são reconhecidos como partes interessadas nos debates relativos à política de saúde, à avaliação das tecnologias da saúde e ao acesso a terapias inovadoras. Consequentemente, a lei reforça a legitimidade da participação dos pacientes nos debates relativos ao financiamento público de medicamentos de custo elevado e contribui para uma maior integridade, transparência e prestação de contas na elaboração das políticas farmacêuticas.

4.2. Equilíbrio entre necessidades médicas individuais e a saúde da população

Por um lado, o Decreto-Lei n.º 118/2026, de 17 de junho, estabelece regimes especiais de disponibilização pública, nomeadamente, para (i) determinadas patologias ou por grupo terapêutico; (ii) determinadas indicações terapêuticas; (iii) grupos especiais de utentes; (iv) sistemas de gestão integrada de doenças.

Por outro lado, os artigos 92.º e 93.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, estabelecem os mecanismos da Autorização de Utilização Especial e da Autorização Excecional, respetivamente. Estes instrumentos conferem flexibilidade regulatória, permitindo ao INFARMED, I.P. autorizar, em circunstâncias específicas, o uso de medicamentos fora do regime comum de AIM, mitigando ruturas de abastecimento e assegurando a continuidade de tratamentos essenciais.

Apesar de tudo isto, nem por isso as organizações de pacientes têm deixado de dirigir fortes críticas ao sistema em vigor, nomeadamente em razão da demora nos procedimentos de avaliação e disponibilização pública de tecnologias de saúde, o que retarda o acesso pelos pacientes a terapias inovadoras e de que necessitam.

O Decreto-Lei n.º 118/2026, de 17 de junho, procurou também dar resposta a estes problemas de atrasos estruturais e agilizar a tomada de decisões. Por exemplo, por um lado, modernizou o SiNATS, integrando as Avaliações Clínicas Conjuntas a nível europeu – consagradas no Regulamento (UE) 2021/2282, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde – no processo nacional de avaliação; por outro lado, desenvolveu um sistema de identificação prospetiva de tecnologias de saúde, enquanto componente essencial para antecipar a introdução de tecnologias com potencial transformador, assegurando a preparação do sistema e a criação de condições que permitam o acesso atempado e equitativo. O caminho neste sentido continua, porém, a ser longo e desafiador.

4.3. Ponderação entre o fornecimento de medicamentos essenciais e a necessidade de tutela de interesses comerciais legítimos

No direito português, a tensão entre o direito fundamental à proteção da saúde e os interesses comerciais legítimos da indústria farmacêutica é resolvida através de um modelo de regulação económica forte.

A própria CRP prevê a possibilidade de limitação dos interesses económicos privados para salvaguardar outros direitos e interesses constitucionalmente protegidos. O artigo 64.º impõe ao Estado o dever de garantir o acesso aos cuidados médicos e medicamentos, ao passo que o artigo 61.º, que tutela a liberdade de iniciativa privada, subordina a mesma ao interesse geral. Ademais, o artigo 81.º, alínea f), estipula a responsabilidade do Estado em assegurar o funcionamento eficiente dos mercados e corrigir as distorções que os afetem, designadamente as decorrentes do abuso de posições dominantes no mercado farmacêutico, submetendo-os igualmente ao interesse geral.

Assente neste enquadramento constitucional, o legislador estruturou um sistema onde as empresas farmacêuticas são livres de comercializar os seus produtos, mas não podem fixar unilateralmente as condições de acesso ou os preços caso pretendam beneficiar de financiamento público.

O principal mecanismo de harmonização entre estes direitos e interesses conflitantes reside num sistema regulado de trocas. O Estado assegura às farmacêuticas o acesso a um mercado amplo, estável e financiado por fundos públicos; em contrapartida, as empresas aceitam preços fixados administrativamente, condições estritas de participação estadual e, quando aplicável, a celebração de acordos de partilha de risco.

Em suma, o legislador português adotou um modelo no qual o mercado farmacêutico está funcionalmente subordinado ao direito à proteção da saúde e às suas exigências. A iniciativa privada é permitida e pode ser lucrativa, mas permanece sujeita a condicionantes legais sempre que o exercício irrestrito da mesma possa colocar em causa o acesso universal e equitativo aos medicamentos essenciais.

5. Regime jurídico em matéria de cooperação e assistência internacional no fornecimento de medicamentos essenciais

Neste ponto, será analisado o regime jurídico que dá corpo ao dever do Estado de se empenhar na cooperação e assistência internacional relativamente ao fornecimento de medicamentos essenciais. Assim, serão referidas: (i) medidas destinadas a prevenir atos lesivos por entidades não estaduais (por exemplo, empresas farmacêuticas); (ii) medidas para a tutela e efetivação de direitos de propriedade industrial no âmbito da política comercial externa portuguesa, de forma a manter ou incrementar o acesso a medicamentos essenciais; e (iii) medidas para criar eficiências e reduzir a duplicação através da harmonização de normas ou da colaboração com outros Estados ou intervenientes.

Portugal não dispõe de normas que imponham especificamente a prestação de assistência (seja técnica ou financeira) para o desenvolvimento de medicamentos essenciais no estrangeiro, ou que incentivem as empresas nacionais a transferir tecnologia farmacêutica para empresas estrangeiras qualificadas. Estas formas de cooperação e assistência internacional tendem, em vez disso, a ser prosseguidas através de mecanismos voluntários.

5.1. Prevenção de atos lesivos por entidades não estaduais

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, contém normas que visam prevenir atos lesivos por entidades não estaduais (por exemplo, empresas farmacêuticas). Por exemplo, o seu artigo 6.º estabelece:

1. Os fabricantes, importadores, distribuidores por grosso, farmácias de oficina, serviços farmacêuticos hospitalares e locais autorizados a vender medicamentos não sujeitos a receita médica estão obrigados a fornecer, a dispensar ou a vender os medicamentos que lhes sejam solicitados, nas condições previstas no presente decreto-lei e na demais legislação aplicável.
2. Os responsáveis pelo fabrico, distribuição, venda e dispensa de medicamentos têm de respeitar o princípio da continuidade do serviço à comunidade.

Contudo, note-se que estas normas apenas se aplicam quando as referidas entidades não estaduais atuam territorialmente. Os poderes de supervisão e repressão competem primacialmente ao INFARMED, I.P.

5.2. Garantia do acesso universal a medicamentos essenciais através da gestão da propriedade industrial

As medidas relativas à tutela e efetivação de direitos de propriedade industrial no âmbito da política comercial externa portuguesa são amplamente influenciadas e determinadas pela Política Comercial Comum da União Europeia.

Um diploma-chave é, por exemplo, o Regulamento (CE) n.º 816/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio, relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública. O regulamento foi adotado na sequência da Decisão do Conselho Geral da OMC sobre a aplicação do n.º 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. Mediante determinadas condições, a Decisão afasta algumas obrigações relativas à emissão das licenças obrigatórias estabelecidas no Acordo TRIPS, a fim de ir ao encontro das necessidades dos membros da OMC com capacidade de produção insuficiente.

Como qualquer outro regulamento europeu, o Regulamento (CE) n.º 816/2006 é diretamente aplicável e não carece de transposição para a ordem jurídica interna. As autoridades portuguesas competentes, nomeadamente o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), são responsáveis por administrar os procedimentos de licenças obrigatórias neste âmbito. Neste contexto, o Código da Propriedade Industrial (considere-se, desde logo, os artigos 108.º e seguintes) fornece a base jurídica para a utilização das flexibilidades do TRIPS, em linha com a Declaração de Doha.

5.3. Cooperação e assistência regulatória internacional

Portugal promove a eficiência e reduz a duplicação regulatória principalmente através da cooperação e assistência internacional. Por exemplo, o artigo 3.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, que aprova a orgânica do INFARMED, I.P., comete ao Instituto várias atribuições nesse sentido, entre as quais:

- h) Promover e apoiar, em ligação com as universidades e outras instituições de investigação e desenvolvimento, nacionais ou estrangeiras, o estudo e a investigação nos domínios da ciência e tecnologia farmacêuticas, biotecnologia, farmacologia, farmacoeconomia e farmacoepidemiologia;
- i) Assegurar a adequada integração e participação no âmbito do sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de medicamentos de uso humano, incluindo a articulação com a Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia e demais instituições europeias;
- j) Assegurar a adequada integração e participação no âmbito da rede de autoridades de medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, da União Europeia e da rede de laboratórios oficiais de comprovação da qualidade de medicamentos da Europa;
- l) Assegurar as demais obrigações internacionais do Estado no âmbito das suas atribuições, designadamente no âmbito da União Europeia, bem como no âmbito do Conselho da Europa e em especial da Comissão da Farmacopeia Europeia e da Organização das Nações Unidas, na área do controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas;
- m) Desenvolver atividades de cooperação nacional e internacional, de natureza bilateral ou multilateral, no âmbito das suas atribuições.

Adicionalmente, de acordo com o artigo 190.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto,

o INFARMED colabora, na medida das suas atribuições, com a Comissão Europeia, com a Agência, o CHMP e os demais comités científicos, com o grupo de coordenação e com as autoridades competentes de outros Estados-Membros, designadamente no âmbito da rede europeia de Autoridades do Medicamento da União Europeia, no exercício das atividades regulamentares, de autorização, de consulta e de fiscalização.

5.4. Síntese

Conquanto o regime jurídico vigente neste domínio específico seja relativamente limitado, as autoridades portuguesas têm participação ativa em iniciativas internacionais e regionais que visam promover o acesso a medicamentos essenciais.

De facto, Portugal presta apoio significativo a organizações internacionais (por exemplo, OMS e outras agências das Nações Unidas) e regionais (por exemplo, União Europeia e Conselho da Europa) neste contexto. Além disso, as autoridades portuguesas (com particular destaque para o INFARMED, I.P.) celebram acordos bilaterais com países de língua oficial portuguesa com o objetivo, *inter alia*, de partilhar boas práticas e harmonizar regimes, incluindo a avaliação pré-comercialização, a farmacovigilância e as inspeções. Existe inclusivamente um Fórum de Reguladores de Medicamentos dos Países de Língua Oficial Portuguesa, que reúne as autoridades nacionais reguladoras de medicamentos de países como Angola, Brasil, Cabo Verde, Moçambique, São Tomé e Príncipe, Timor-Leste e Portugal. Este fórum facilita a cooperação técnica, a troca de informações, a capacitação e a harmonização de práticas regulatórias entre os seus membros.

Globalmente, estas iniciativas demonstram um compromisso claro do Estado português no apoio ao acesso a medicamentos essenciais, não apenas internamente, mas também além-fronteiras.

6. Mecanismos de responsabilização jurídica

Neste ponto, serão analisados os mecanismos de responsabilização jurídica existentes no ordenamento português para compelir o Estado, as empresas farmacêuticas e outros intervenientes ao cumprimento das obrigações descritas *supra*.

6.1. Responsabilização jurídica das entidades públicas

No ordenamento português, coexistem múltiplos mecanismos para assegurar o cumprimento, pelo Estado e demais autoridades públicas, das obrigações de fornecimento, transparência e cooperação e assistência internacional no âmbito dos medicamentos essenciais.

No plano constitucional, admite-se a fiscalização abstrata e concreta da constitucionalidade de normas que, *inter alia*, restrinjam desproporcionalmente o acesso a medicamentos, violem as exigências impostas pelo princípio da igualdade ou afetem o conteúdo essencial do direito à proteção da saúde (artigo 64.º da CRP). Contudo, entre nós, a fiscalização da constitucionalidade circunscreve-se a normas jurídicas; diferentemente de Espanha ou da Alemanha, o Tribunal Constitucional português não conhece de recursos de amparo ou queixas constitucionais.

Noutro plano, ao abrigo do Código do Procedimento Administrativo (CPA – Decreto-Lei n.º 4/2015, de 7 de janeiro), cabem reclamações e recursos hierárquicos contrários a decisões do INFARMED, I.P.

Além disso, as condutas ou omissões administrativas, incluindo aquelas imputáveis ao INFARMED, I.P. ou a outras entidades competentes, podem ser desafiadas nos termos do Código de Processo nos Tribunais Administrativos (Lei n.º 15/2002, de 22 de fevereiro). Tais ações podem resultar quer na anulação do ato administrativo praticado (artigos 50.º e ss.), quer numa decisão judicial que condene a administração à prática do ato legalmente devido (artigos 66.º e ss.).

Adicionalmente, o artigo 109.º do CPTA prevê a intimação para proteção de direitos, liberdades e garantias, acionável se a urgência clínica determinar risco iminente para a vida ou integridade física do doente e a tutela não puder ser assegurada por via cautelar comum.

Em Portugal, a prática revela que as ações comuns do artigo 50.º do CPTA são raramente utilizadas para garantir o acesso a cuidados médicos e medicamentosos, pois tendem a ser morosas e os tribunais reconhecem uma ampla margem de apreciação ao INFARMED, I.P. Assim, neste contexto, tende a recorrer-se a vias urgentes, como providências cautelares e a intimação para proteção de direitos, liberdades e garantias do artigo 109.º do CPTA. A jurisprudência regista ainda casos em que pacientes com patologias graves ou em risco de vida se valeram de decisões judiciais que compelir instituições de saúde ou o Ministério da Saúde ao fornecimento de fármacos inovadores (por exemplo, antivirais para a hepatite C e antineoplásicos), na pendência dos procedimentos de comparticipação estadual ou mesmo na ausência de previsão de financiamento público. Isto confirma o papel crescente dos tribunais perante atrasos administrativos que ponham em risco a vida dos pacientes.

6.2. Responsabilização jurídica das entidades privadas

O sistema jurídico prevê mecanismos para garantir o cumprimento das obrigações de fornecimento, transparência e cooperação e assistência internacional no âmbito dos medicamentos essenciais por empresas farmacêuticas e outras entidades privadas (titulares de AIM, distribuidores, farmácias e entidades de investigação).

O INFARMED, I.P. exerce funções nucleares de inspeção, auditoria e aplicação de medidas corretivas, com poderes que emanam do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, e demais legislação aplicável.

O cumprimento destas obrigações é assegurado por um regime contraordenacional que prevê coimas elevadas e sanções acessórias (por exemplo, suspensão da atividade, revogação de autorizações e exclusão de procedimentos de contratação pública).

Se o acesso a medicamentos depender de vínculos contratuais com o Estado, aplicam-se os remédios contratuais comuns.

Por sua vez, a responsabilidade civil constitui um meio complementar para pacientes ou outras entidades reclamarem indemnizações por danos decorrentes de condutas ilícitas (responsabilidade contratual ou extracontratual).

No que respeita aos preços, nos termos do artigo 56.º, n.º 1, alínea f), do Decreto-Lei n.º 118/2026, de 17 de junho, a prática de preços superiores aos preços máximos aprovados pelo INFARMED, I.P. constitui contraordenação punível com coima. Paralelamente, se a empresa detiver posição dominante, a imposição de preços excessivos pode configurar abuso dessa posição, proibido pelo artigo 11.º da Lei da Concorrência (Lei n.º 19/2012, de 8 de maio) e pelo artigo 102.º, alínea a), do TFUE, competindo à Autoridade da Concorrência (AdC) investigar o caso e, em seu caso, aplicar sanções.

6.3. Síntese

Globalmente, os mecanismos de responsabilização jurídica existentes mostram-se aptos a cumprir os seus objetivos.

Entre os aspetos positivos, destacam-se, por exemplo, os progressos na investigação e desenvolvimento, fornecimento e transparência. A contratação e acordos de partilha de risco permitiram introduzir terapias de alto custo sem comprometer a sustentabilidade financeira do SNS, equilibrando o interesse público e os interesses comerciais.

Contudo, a complexidade procedimental e a morosidade do contencioso atrasam o acesso a fármacos essenciais, sobretudo quanto estejam em causa terapias inovadoras ou dirigidas a um grupo reduzido de pacientes. A forte regulação de preços e as amplas exigências de transparência podem também desincentivar a introdução de medicamentos no mercado nacional, afetando o investimento. Persistem ainda assimetrias no acesso entre diferentes grupos de pacientes (patologias órfãs ou raras) e a sobreposição de regimes de responsabilização gera custos acrescidos, exigindo uma articulação harmonizada entre autoridades reguladoras e tribunais.

Em suma, o quadro vigente garante o acesso equitativo, tutela a saúde pública e coarcta práticas comerciais abusivas, mas enfrenta desafios práticos de celeridade e custos que exigem monitorização contínua para salvaguardar o equilíbrio entre eficiência, justiça e incentivo à inovação.

A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL NA UNIÃO EUROPEIA: COMPETÊNCIAS, MERCADO E DESAFIOS À EFETIVIDADE

Bruno Chancharulo de Barros*

Resumo: O presente trabalho analisa a saúde enquanto direito fundamental na ordem jurídica da União Europeia e os desafios à sua efetivação. Parte-se da constatação de que a saúde foi expressamente reconhecida no artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, embora a União Europeia não disponha de competência plena para assegurar a sua concretização. O objetivo consiste em analisar criticamente a relação entre a consagração da saúde como direito fundamental, o regime de competências da União Europeia e os impactos da crescente participação do setor privado na prestação dos cuidados de saúde. A metodologia adotada é qualitativa, de carácter exploratório e descritivo, baseada em pesquisa bibliográfica e documental, mediante análise de tratados, legislação, doutrina, relatórios institucionais e artigos científicos. Conclui-se que existe uma tensão entre o reconhecimento jurídico da saúde e a limitada capacidade institucional da União Europeia para garantir a sua efetividade.

Palavras-chave: Saúde Pública; Direitos Fundamentais; União Europeia; Direito à Saúde; Competências da União.

Abstract: This paper analyses health as a fundamental right within the legal order of the European Union and the challenges related to its effectiveness. It is based on the recognition that health is expressly protected under Article 35 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union, although the European Union lacks full competence to ensure its implementation. The objective is to critically examine the relationship between the recognition of health as a fundamental right, the European Union's system of competences, and the impact of increasing private sector participation in healthcare provision. The research adopts a qualitative, exploratory, and descriptive methodology, based on bibliographical and documentary sources, including the analysis of treaties, legislation, legal doctrine, institutional reports, and scientific literature. The study concludes that there is a tension between the legal recognition of health and the limited institutional capacity of the European Union to ensure its effective realization.

Keywords: Public Health; Fundamental Rights; European Union; Right to Health; European Union Competences.

* Advogado e Professor Universitário. Autor do livro “Democracia no SUS”, publicado em 2023 pela Dialética Editora. Doutorando em Direito Público pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (FDUC). Investigador Científico do Instituto Jurídico – Colégio da Trindade (IJUC). Mestre em Direito da Saúde: Dimensões Individuais e Coletivas, pela Universidade Santa Cecília (UNISANTA). Integrou o Grupo de investigação Transdisciplinaridade e Direitos Humanos, A Efetividade dos Direitos Fundamentais e a Efetivação do Direito à Saúde. Pós-graduado (especialista) em Direito Público. Pós-graduado (especialista) em Direito Notarial, Registral e Advocacia Extrajudicial. Integrou o Grupo do Observatório dos Direitos do Migrante (UNISANTA). Integrou o Programa Institucional de Iniciação Científica pela Universidade Paulista. Licenciado em Direito pela Universidade Paulista (UNIP).

Introdução

A proteção da saúde constitui uma das mais relevantes conquistas do processo contemporâneo de reconhecimento e afirmação dos direitos fundamentais. No contexto europeu, esta evolução culminou na consagração expressa da saúde como direito fundamental no artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, bem como na consagração do princípio do elevado nível de proteção da saúde humana no artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). A saúde deixou, assim, de ser concebida apenas como uma política pública setorial para assumir a condição de valor jurídico estruturante da ordem jurídica europeia¹¹.

Todavia, a elevação da saúde à categoria de direito fundamental não se traduziu num correspondente reforço das competências da União Europeia para garantir a sua efetivação. Embora a União desempenhe um papel relevante na coordenação das políticas nacionais, na regulamentação de medicamentos, dispositivos médicos e ameaças sanitárias transfronteiriças, os Tratados mantêm a responsabilidade principal pela organização, financiamento e prestação dos cuidados de saúde nas mãos dos Estados-Membros. Esta opção institucional cria uma tensão permanente entre a densidade normativa do direito à saúde e a limitada capacidade jurídico-institucional da União para assegurar a sua concretização prática.

É precisamente nesta tensão que se situa o problema central da presente investigação: em que medida a consagração da saúde como direito fundamental na ordem jurídica da União Europeia é compatível com um regime de competências que atribui à União apenas poderes limitados de coordenação e complementaridade, permanecendo a efetivação material desse direito dependente das decisões políticas e administrativas dos Estados-Membros? A questão assume particular relevância num contexto marcado pelo envelhecimento demográfico, pela crescente pressão financeira sobre os sistemas de saúde, pelo aumento da mobilidade dos cidadãos europeus e pelos desafios revelados pela pandemia da Covid-19.

Apesar da vasta literatura produzida sobre a política de saúde da União Europeia, sobre o artigo 168.º do TFUE e sobre o processo de integração europeia, verifica-se uma lacuna na análise integrada entre três dimensões que normalmente são estudadas de forma isolada: a fundamentalização da saúde enquanto direito fundamental, as limitações de competências impostas pelos Tratados e a crescente influência das lógicas de mercado e da participação do setor privado na prestação dos cuidados de saúde. A presente investigação procura precisamente preencher essa lacuna, demonstrando que a efetividade do direito à saúde na União Europeia não pode ser compreendida apenas a partir da sua consagração normativa, exigindo a análise simultânea das estruturas de competência e dos mecanismos económicos que condicionam a sua concretização.

¹¹ União Europeia. (2012). *Versão consolidada do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia*. Jornal Oficial da União Europeia, C 326, 26 de outubro de 2012. Consultado em: 16 de junho de 2026. Disponível em: [EUR-Lex](#)

A relevância científica desta investigação insere-se no domínio do Direito Público, particularmente nas áreas do Direito da União Europeia, dos Direitos Fundamentais e do Direito da Saúde. O estudo contribui para o aprofundamento do debate sobre os limites do modelo atual de integração europeia, questionando se a constitucionalização progressiva da proteção da saúde foi acompanhada dos instrumentos institucionais necessários para assegurar a respetiva eficácia. Simultaneamente, apresenta relevância social evidente, uma vez que a efetivação do direito à saúde afeta diretamente a proteção da dignidade humana, a igualdade de acesso aos cuidados médicos e a sustentabilidade dos sistemas de saúde europeus.

Os resultados desta investigação podem contribuir para uma reflexão crítica acerca da futura evolução da União Europeia em matéria de saúde pública, especialmente perante as propostas de reforço das competências europeias surgidas após a crise pandémica e os debates em torno da construção de uma verdadeira European Health Union. Além disso, permitem avaliar de forma crítica os impactos da crescente participação do setor privado na prestação dos serviços de saúde, discutindo em que medida a lógica económica pode coexistir com a realização de um direito fundamental.

Nesse contexto, o objetivo geral do presente trabalho consiste em analisar criticamente a relação entre a consagração da saúde como direito fundamental na ordem jurídica da União Europeia e o regime de competências estabelecido pelos Tratados, avaliando as consequências dessa relação para a efetividade material do direito à saúde. Como objetivos específicos, pretende-se: i) examinar a evolução histórica e jurídica da proteção da saúde no processo de integração europeia; ii) analisar a consagração da saúde como direito fundamental no sistema jurídico europeu; iii) estudar o regime de competências da União Europeia em matéria de saúde pública e os seus limites estruturais; e iv) avaliar os impactos da crescente participação do setor privado e das parcerias público-privadas sobre a realização concreta do direito à saúde.

Parte-se da hipótese de que a União Europeia desenvolveu um robusto quadro normativo de proteção da saúde, mas não promoveu uma ampliação correspondente das competências necessárias para assegurar a sua efetivação, a produzir uma dissociação entre reconhecimento jurídico e capacidade institucional. Tal circunstância gera uma dependência significativa da atuação dos Estados-Membros e acentua o risco de que fatores económicos e de mercado condicionem a concretização de um direito que os próprios Tratados e a Carta reconhecem como fundamental.

1. Construção histórica e jurídica da União Europeia.

No sentido de contextualizar a evolução histórica da saúde enquanto direito fundamental, bem como do direito de acesso aos cuidados de saúde na Europa, torna-se necessário destacar o processo de formação do atual bloco da União Europeia (UE), assim como a forma pela qual os direitos inerentes à cidadania europeia foram progressivamente atribuídos e reconhecidos aos cidadãos dos Estados-Membros.

Na sequência do término da Segunda Guerra Mundial, iniciou-se o processo de integração europeia através da criação da Comunidade Europeia do Carvão e do Aço

(CECA), instituída pelo Tratado de Paris, assinado em 1951 e com vigência em 1952². Este tratado reuniu seis Estados europeus: França, Itália, Alemanha e Países Baixos, tendo como objetivo de regular a produção e a gestão conjunta do carvão e do aço, matérias-primas consideradas estratégicas para a reconstrução económica e para a manutenção da paz no continente europeu.

A criação da CECA representou um marco fundamental no processo de integração europeia, instituindo uma estrutura própria, composta por uma Alta Autoridade de natureza executiva, uma Assembleia Comum, um Conselho de Ministros, um Tribunal de Justiça e um Comitê Consultivo.

Posteriormente, com a assinatura dos Tratados de Roma, em 1957, e a sua entrada em vigor em 1958, foi instituída a Comunidade Económica Europeia (CEE)³, concebida como um projeto de integração económica de longo prazo. Diferentemente da CECA, a CEE foi criada com a intenção de permanência (previsibilidade de 50 anos) e progressivamente aprofundado a integração entre os Estados-Membros.

Foi no âmbito da CEE que se estabeleceram as bases do mercado comum europeu, assegurando a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais. Paralelamente, foram eliminadas diversas barreiras económicas entre os Estados participantes, permitindo uma maior mobilidade dos trabalhadores, das empresas e dos prestadores de serviços, bem como uma crescente integração dos mercados nacionais.

Importa salientar que o Regulamento (CEE) n.º 1408/71 do Conselho, adotado no início da década de 1970, constituiu um marco relevante no processo de coordenação dos sistemas de segurança social no âmbito da Comunidade Económica Europeia. O referido diploma teve como principal objetivo assegurar a livre circulação dos trabalhadores entre os Estados-Membros⁴, garantindo-lhes a igualdade de tratamento em matéria de proteção social e de acesso aos cuidados de saúde, independentemente do Estado onde exercessem a sua atividade profissional.

Além disso, o regulamento assegurou que os trabalhadores migrantes e os membros das suas famílias não fossem privados dos seus direitos sociais em consequência da mobilidade intracomunitária, promovendo a continuidade da cobertura social e do acesso às prestações de saúde durante os períodos de deslocação ou residência noutro Estado-Membro da Comunidade.

Importa igualmente destacar que, na sequência da criação da CECA e da CEE, entrou em vigor, em 1967, o Tratado de Fusão (Tratado de Bruxelas), que promoveu

² Parlamento Europeu. *Fichas Temáticas sobre a União Europeia: Os Tratados Iniciais* (Ficha 1.1.1). Luxemburgo: Parlamento Europeu, 2025. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/pt/FTU_1.1.1.pdf

³ Parlamento Europeu. *Fichas Temáticas sobre a União Europeia: Os Tratados Iniciais* (Ficha 1.1.1). Luxemburgo: Parlamento Europeu, 2025. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/pt/FTU_1.1.1.pdf

⁴ Conselho das Comunidades Europeias. Regulamento (CEE) n.º 1408/71, de 14 de junho de 1971, relativo à aplicação dos regimes de segurança social aos trabalhadores assalariados, aos trabalhadores não assalariados e aos membros da sua família que se deslocam no interior da Comunidade (versão consolidada de 7 de julho de 2008). *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, L 149, de 5 de julho de 1971. Disponível em: [EUR-Lex](#)

a unificação institucional das Comunidades Europeias. Este instrumento jurídico estabeleceu um Conselho e uma Comissão para as três Comunidades então existentes, a Comunidade Europeia do Carvão e do Aço (CECA), a Comunidade Económica Europeia (CEE) e a Comunidade Europeia da Energia Atómica (EURATOM), portanto, contribuindo para uma maior coerência administrativa e política no processo de integração europeia.

A referida reforma institucional constituiu um passo decisivo para o aprofundamento da integração europeia, ao racionalizar a estrutura de governança das Comunidades e reforçar a coordenação das suas políticas e objetivos comuns.

No percurso que conduziu à consolidação do processo de integração europeia, ainda sob a égide das “Comunidades Europeias CEE e CECA”, os Ministros dos Negócios Estrangeiros da Alemanha e Itália apresentaram uma proposta para a criação do “*Acto Europeu*”⁵, conforme pontua Sousa (2014)⁶ “Este documento previa incidir sobre diversos domínios – entre eles os direitos fundamentais, mas nunca chegou ser adoptado”.

Não obstante a sua não aprovação, a iniciativa contribuiu para impulsionar o debate sobre o aprofundamento da integração política e institucional europeia. Nesse contexto, foi criada uma Comissão de Assuntos Institucionais, incumbida de elaborar um projeto de revisão dos tratados, então em vigor. Os trabalhos desenvolvidos por esta comissão viriam a influenciar decisivamente a adoção do Ato Único Europeu (AUE), assinado em 1986, o qual constituiu e representou um marco fundamental no aprofundamento da integração europeia, através do reforço das competências comunitárias e da criação das condições necessárias à concretização do mercado interno, caminhou, portanto, para o nível de direitos políticos e sociais.

A constituição formal da União Europeia ocorreu com a assinatura do Tratado da União Europeia (TUE), em 1992⁷, o qual representou um marco decisivo no aprofundamento do processo de integração. Entre as suas principais inovações destacou-se a criação da cidadania da União, concebida como um estatuto complementar à nacionalidade dos Estados-Membros, destinado a reforçar a proteção dos direitos e interesses dos cidadãos europeus e a consolidar a dimensão política do projeto europeu.

⁵ **Parlamento Europeu.** *Ato Único Europeu*. Disponível em: <https://www.europarl.europa.eu/about-parliament/pt/in-the-past/the-parliament-and-the-treaties/single-european-act>.

⁶ **De Sousa, Raquel Andrade Clemente Evans.** *A Directiva 2011/24/UE, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados transfronteiriços: análise das potenciais repercussões no direito de acesso aos cuidados de saúde transfronteiriços em Portugal*. Dissertação de Mestrado, Universidade NOVA de Lisboa, Lisboa, 2014.

⁷ **Parlamento Europeu.** *Tratado de Maastricht*. Disponível em: <https://www.europarl.europa.eu/about-parliament/pt/in-the-past/the-parliament-and-the-treaties/maastricht-treaty>.

2. A consagração da saúde na ordem política e jurídica da União Europeia.

A análise da consagração da saúde na ordem jurídica da União Europeia pressupõe, em primeiro lugar, a contextualização da saúde enquanto direito humano de vocação universal. Neste domínio, assume especial relevância a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH), adotada pela Organização das Nações Unidas (ONU) em 1948⁸, a qual constitui um dos principais marcos normativos internacionais na afirmação dos direitos fundamentais da pessoa humana.

Embora a Declaração Universal não reconheça expressamente um direito autónomo à saúde, o n.º 1 do artigo 25.º estabelece que toda a pessoa tem direito a um nível de vida adequado que lhe assegure a saúde e o bem-estar, incluindo a alimentação, o vestuário, a habitação, os cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, bem como o direito à segurança em situações de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou noutras circunstâncias de perda dos meios de subsistência por motivos alheios à sua vontade.

Deste modo, a DUDH lançou as bases para o posterior desenvolvimento do direito à saúde no plano internacional e regional, influenciando a elaboração de diversos instrumentos jurídicos de proteção dos direitos humanos, entre os quais aqueles que viriam a integrar o processo de construção jurídica da União Europeia.

Além da Declaração Universal dos Direitos Humanos, o Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais (PIDESC)⁹ representou um marco decisivo na consolidação do direito à saúde no plano internacional. Com efeito, o artigo 12.º reconhece o direito de todas as pessoas ao gozo do mais elevado nível possível de saúde física e mental, impondo aos Estados partes o dever de adotar medidas destinadas à sua realização progressiva.

Neste contexto, o n.º 2 do referido artigo enumera um conjunto de obrigações específicas, entre as quais se destacam a redução da mortalidade infantil e materna, o desenvolvimento saudável da criança, a melhoria das condições de higiene do ambiente e do trabalho, a prevenção, o tratamento e o controlo das doenças epidémicas, endémicas e de outra natureza, bem como a criação de condições que assegurem a todos o acesso a serviços e assistências médicas em caso de enfermidade.

Deste modo, o PIDESC conferiu maior densidade normativa ao direito à saúde, deixando de ser apenas um ideal programático para configurar como um direito humano fundamental cuja concretização exige a adoção de políticas públicas e de medidas legislativas adequadas por parte dos Estados.

⁸ **Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF).** *Declaração Universal dos Direitos Humanos.* Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>.

⁹ **Organização das Nações Unidas (ONU).** *Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais*, adotado pela Resolução 2200 A (XXI) da Assembleia Geral das Nações Unidas, de 16 de dezembro de 1966. Disponível em: <https://www.oas.org/dil/port/1966%20Pacto%20Internacional%20sobre%20os%20direitos%20Econ%C3%BA3micos,%20Sociais%20e%20Culturais.pdf>

Os instrumentos internacionais de proteção dos direitos humanos, em especial a DUDH e o PIDESC, exerceram uma influência determinante na construção do sistema europeu de proteção dos direitos fundamentais, refletindo-se progressivamente nos Tratados constitutivos da União Europeia e, posteriormente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, onde a proteção da saúde adquiriu consagração jurídica expressa.

No contexto da União Europeia, a Carta Social Europeia (CSE)¹⁰ consagra a saúde como um direito social fundamental, enquanto elemento protegido pelo sistema jurídico europeu. Em particular, o artigo 11.º estabelece o direito à proteção da saúde, com vista a assegurar o exercício efetivo desse direito.

Para esse efeito, os Estados partes comprometem-se a adotar medidas destinadas a eliminar, na medida do possível, as causas de enfermidades na saúde, bem como a promover a criação de serviços e de consulta orientados para a melhoria do nível de saúde da população.

Desse modo, a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, impôs aos Estados Membros no artigo 35.º que todas as pessoas têm o direito de aceder à prevenção em matéria de saúde e de se beneficiar de cuidados médicos, de acordo com as legislações e práticas nacionais, ou seja, define que a execução das ações e políticas da União é assegurado à um nível de proteção da saúde humana¹¹.

Paralelamente, durante a década de 1990, a União Europeia intensificou a sua intervenção no domínio da saúde pública através da criação dos primeiros programas de ações nesta matéria. Estes programas abrangeram oito áreas prioritárias de intervenção: i) promoção da saúde e vigilância sanitária; ii) luta contra o cancro; iii) combate à toxico dependência; iv) prevenção da SIDA e de outras doenças transmissíveis; v) controlo sanitário; vi) doenças raras; vii) prevenção de acidentes e traumatismos; e viii) doenças relacionadas com a poluição ambiental¹².

No final da mesma década, a entrada em vigor do Tratado de Amesterdão, em 1999, representou um importante avanço no reforço da dimensão sanitária do processo de integração europeia. Com efeito, este tratado atribuiu maior relevância à proteção da saúde pública, estabelecendo um elevado nível de proteção, portanto, que o direito a saúde deve ser assegurado na definição e execução de todas as políticas e ações da União. Desta forma, a saúde deixou de ser considerada apenas um domínio de intervenção setorial, passando a constituir um princípio transversal orientador da atuação das instituições europeias.

¹⁰ **Conselho da Europa.** *Carta Social Europeia Revista*. Disponível em: https://dcjri.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/carta_social_europeia_revista.pdf

¹¹ **União Europeia.** *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia*. Jornal Oficial da União Europeia, C 202, 7 de junho de 2016, pp. 389–405. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12016P/TXT&from=FR>

¹² **de Sousa, Raquel Andrade Clemente Evans.** A Directiva 2011/24/UE, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados transfronteiriços: análise das potenciais repercussões no direito de acesso aos cuidados de saúde transfronteiriços em Portugal. Dissertação de Mestrado em Direito, Universidade NOVA de Lisboa, Lisboa, 2014. Disponível em: <https://run.unl.pt/handle/10362/14425>

Na continuidade do processo de aprofundamento da integração europeia, o Tratado de Nice, assinado em 2001 e em vigor desde 2003, não introduziu alterações substanciais às competências da União em matéria de saúde pública. Todavia, desempenhou um papel relevante no reforço da estrutura institucional da União Europeia¹³, preparando-a para o alargamento de novos Estados-Membros e criando condições para uma atuação mais eficiente das suas instituições, circunstância que viria igualmente a refletir-se na definição e implementação das políticas europeias de saúde.

Posteriormente, o Tratado de Lisboa¹⁴, assinado em 2007 e em vigor desde 1 de dezembro de 2009, consolidou a proteção da saúde como um objetivo transversal da ação da União Europeia. Neste contexto, o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), através do artigo 168.º, passou a estabelecer que, na execução de todas as políticas da União, deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana. Simultaneamente, reafirmou que a ação da União deve complementar as políticas nacionais, privilegiando a cooperação entre os Estados-Membros, a prevenção das doenças, a melhoria da saúde pública e o combate às grandes ameaças sanitárias transfronteiriças.¹⁵

Apesar deste reforço normativo, a competência da União Europeia em matéria de saúde permanece predominantemente de natureza complementar, de coordenação e de apoio, cabendo aos Estados-Membros a responsabilidade principal pela organização, gestão e financiamento dos respetivos sistemas de saúde. Esta repartição de competências evidencia que a consagração da saúde no direito primário da União não se traduziu na atribuição de uma competência legislativa plena às instituições europeias, mantendo-se o equilíbrio entre a integração europeia e a preservação da soberania nacional neste domínio.

Importa destacar que, antes mesmo da entrada em vigor do Tratado de Lisboa e da consolidação do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), o Conselho da União Europeia adotou, em 2006, a “Declaração sobre os Valores e Princípios Comuns aos Sistemas de Saúde da União Europeia”¹⁶, subscrita pelos Ministros da Saúde dos então vinte e cinco Estados-Membros. Este documento enuncia os valores comuns que devem orientar os sistemas de saúde europeus, designadamente a universalidade, o acesso a cuidados de saúde de qualidade, a equidade e a solidariedade. Embora não possua natureza juridicamente vinculativa, a Declaração desempenhou um papel relevante na consolidação de uma visão comum sobre a organização dos sistemas de saúde na União Europeia, antecipando e refor-

¹³ **União Europeia.** *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.* *Jornal Oficial da União Europeia*, C 202, 7 de junho de 2016, pp. 389–405. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12016P/TXT&from=FR>

¹⁴ **Parlamento Europeu.** *Tratado de Lisboa.* Disponível em: <https://www.europarl.europa.eu/about-parliament/pt/in-the-past/the-parliament-and-the-treaties/treaty-of-lisbon>

¹⁵ **Rodrigues, C., & Campina, A.** O direito à saúde e o SNS em Portugal: uma interpretação de acordo com a Convenção Europeia dos Direitos Humanos e a Constituição da República Portuguesa. *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, 4(1), 765–793, 2022. Disponível em: https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2022/4/2022_04_0765_0793.pdf

¹⁶ *The Lancet Regional Health – Europe*, volume, artigo/páginas, ano. Disponível em: [https://www.the-lancet.com/journals/lanep/article/PIIS2666-7762\(26\)00001-3/fulltext](https://www.the-lancet.com/journals/lanep/article/PIIS2666-7762(26)00001-3/fulltext)

quando a orientação posteriormente consagrada pelo Tratado de Lisboa, em especial no que respeita à promoção de um elevado nível de proteção da saúde humana e ao reconhecimento dos valores comuns que norteiam a ação da União neste domínio¹⁷.

3. O regime de competências da União Europeia: instrumentos e limitações em matéria de saúde pública.

A análise do regime de competências da União Europeia revela-se essencial para compreender o alcance da sua intervenção na efetivação do direito à saúde e na formulação das políticas europeias de saúde pública. Com efeito, apesar do progressivo reforço da proteção jurídica da saúde no direito originário da União, o exercício das competências europeias permanece condicionado pelo princípio da atribuição, o que determina uma repartição de responsabilidades entre a União e os Estados-Membros.

Conforme resulta da evolução normativa anteriormente analisada, a União Europeia dispõe de competências relativamente limitadas em matéria de saúde, pelo menos numa perspetiva formal. Neste contexto, o artigo 4.º, n.º 2, alínea k), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) qualifica como competência partilhada os problemas comuns de segurança em matéria de saúde pública, nos aspetos expressamente previstos pelos Tratados. Em contrapartida, o artigo 6.º, alínea a), do TFUE atribui à União uma competência de apoio, coordenação e de complemento relativamente à proteção e à melhoria da saúde humana¹⁸.

Esta repartição de competência demonstra que a responsabilidade primária pela organização, financiamento e prestação dos cuidados de saúde continua a pertencer aos Estados-Membros, cabendo à União Europeia desempenhar um papel subsidiário, orientado para a coordenação das políticas nacionais, a promoção da cooperação entre os Estados e a adoção de medidas destinadas a enfrentar desafios sanitários de dimensão transfronteiriça. Deste modo, a intervenção da União caracteriza-se menos por uma função de gestão direta dos sistemas de saúde e mais pelo estabelecimento de mecanismos de harmonização, cooperação e apoio, respeitando a autonomia organizativa dos Estados-Membros¹⁹.

O principal fundamento legislativo da UE em matéria de saúde é o artigo 168º do TFUE, sobre a proteção de saúde pública, além disso há outros artigos que também

¹⁷ **De Sousa, Raquel Andrade Clemente Evans.** *A Directiva 2011/24/UE, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados transfronteiriços: análise dos potenciais repercussões no direito de acesso aos cuidados de saúde transfronteiriços em Portugal.* Dissertação de Mestrado, Universidade NOVA de Lisboa, Lisboa, 2014.

¹⁸ Bosi, G. *Expanding EU Competence in Health? The Need for and Feasibility of Treaty Change.* *EU Law Live – Weekend Edition*, n.º 107, 8 jul. 2022. Disponível em: <https://www.iris.sssup.it/bits-tream/11382/550272/2/Expanding%20EU%20Competence%20in%20Health.%20The%20Need%20for%20and%20Feasibility%20of%20Treaty%20Change.pdf>

¹⁹ **União Europeia.** *Versão consolidada do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.* Jornal Oficial da União Europeia, C 326, 26 out. 2012, pp. 47–390. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT>.

preveem que deve ser assegurado um nível de proteção da saúde humana em todas as políticas e atividades da UE, com fulcro nos artigos 9º e 168º, nº 1 do TFUE, e artigo 35º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Destaca-se ainda, que a responsabilidade principal pela definição da política de saúde, bem como sua organização de serviços e cuidados médicos, alocação de recursos que lhes são destinados, são de competência dos Estados-Membros, com fulcro no artigo 168º, nº. 7, do TFUE.

Dessa forma, conforme pontua Bosi (2022)²⁰, embora a União Europeia disponha de competências limitadas no domínio da saúde, a sua ação e o respetivo quadro normativo apresentam uma abrangência significativa. Com efeito, a intervenção da União estende-se a diversos setores diretamente relacionados com a proteção da saúde pública, designadamente a regulamentação de medicamentos, dispositivos médicos e ensaios clínicos, bem como a definição de normas de qualidade e biosegurança aplicáveis a transplantes de órgãos, substâncias de origem humana, sangue e derivados sanguíneos.

Acresce ainda que a intervenção da União em matérias como a regulação dos produtos do tabaco, a coordenação dos cuidados de saúde supranacionais e a resposta a ameaças sanitárias de natureza transfronteiriça, evidencia uma atuação normativa e regulatória que, embora juridicamente “condicionada” pelo princípio da atribuição de competências, assume uma extensão do direito material considerável no domínio da saúde pública.

Adicionalmente, a União Europeia tem assumido uma posição particularmente ativa no domínio da saúde digital, através da regulação e desenvolvimento de infraestruturas digitais de serviços de saúde como a “*eHealth Digital Service Infrastructure*”. Este sistema permite a comunicação e a troca transfronteiriça de prescrições médicas eletrónicas e de resumos clínicos dos pacientes entre os Estados-Membros, reforçando a continuidade dos cuidados de saúde e a mobilidade dos cidadãos no espaço europeu.

Importante destacar o papel das agências executivas no setor da saúde, como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA); Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC); Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA); Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA). Além disso, a UE disponibiliza vários recursos para fundos de investigação em saúde, bem como infraestruturas de saúde e a disponibilidade financeira de medicamentos, sendo esses recursos advindos do programa EU4Health²¹.

Após a pandemia da COVID-19, em 2020, intensificou-se o debate sobre as competências da União Europeia no domínio da saúde pública, o que conduziu à apresentação de um conjunto de propostas normativas orientadas para o reforço da resposta europeia

²⁰ **Bosi, G.** *Expanding EU Competence in Health? The Need for and Feasibility of Treaty Change.* *EU Law Live – Weekend Edition*, n.º 107, 8 jul. 2022. Disponível em: <https://www.iris.sssup.it/bitstream/11382/550272/2/Expanding%20EU%20Competence%20in%20Health.%20The%20Need%20for%20and%20Feasibility%20of%20Treaty%20Change.pdf>

²¹ **Bosi, G.** *Expanding EU Competence in Health? The Need for and Feasibility of Treaty Change.* *EU Law Live – Weekend Edition*, n.º 107, 8 jul. 2022. Disponível em: <https://www.iris.sssup.it/bitstream/11382/550272/2/Expanding%20EU%20Competence%20in%20Health.%20The%20Need%20for%20and%20Feasibility%20of%20Treaty%20Change.pdf>

a crises sanitárias. Neste contexto, a Comissão Europeia propôs a construção de uma “União Europeia da Saúde” (European Health Union), fundamentado em três eixos estruturantes: i) reforço da preparação e da capacidade de resposta a situações de crise sanitária; ii) desenvolvimento de uma estratégia farmacêutica europeia; e iii) implementação do Plano Europeu de Luta contra o Câncer.

Entre as medidas adotadas, destaca-se conforme Bosi (2022) a criação da Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA), bem como a adoção de instrumentos normativos que reforçam o papel da Agência Europeia de Medicamentos na prevenção, gestão e de respostas a crises relacionadas com medicamentos e dispositivos médicos desde 2022.

Estas iniciativas evidenciam uma tendência de reforço da coordenação supranacional no domínio da saúde pública, sem prejuízo da manutenção do modelo de competências atribuídas pelos Tratados, contudo, é notável uma evolução funcional do papel da União Europeia na gestão de riscos sanitários transfronteiriços, através da EHU a matéria de Direito da Saúde da União Europeia continuou a expandir-se²².

Após a crise sanitária, vivenciada pela pandemia da Covid-19, iniciaram-se apelos para a ampliação da competência da UE na matéria de saúde pública e, não apenas em matérias mercadológicas, tendo em vista que essas alterações apenas poderiam ser realizadas através da revisão dos Tratados firmados pela UE.

Registou-se igualmente, conforme assinala Bosi (2022), uma significativa mobilização em torno do denominado “Manifesto por uma União Europeia da Saúde”²³, lançado em novembro de 2020 e subscrito por mais de 1.300 signatários provenientes de diferentes áreas profissionais, incluindo deputados do Parlamento Europeu, académicos, profissionais do setor hospitalar e representantes de organizações não governamentais (ONGs).

Esta iniciativa refletiu a crescente preocupação com a necessidade de reforço da integração europeia no domínio da saúde pública, evidenciando a emergência de um debate transnacional sobre a adequação do modelo de competências vigentes perante desafios sanitários de natureza global. O manifesto propôs alterar os Tratados da UE, a começar pela inclusão da expressão “União Europeia da Saúde”, eliminando a alínea a) do artigo 6.º e substituindo a alínea k) do artigo 4.º.

Ressalta-se ainda, que em abril de 2021, a então Chanceler Alemã Ângela Merkel declarou que a Europa precisava de mais competências na área da saúde e, que isso, provavelmente exigirá alterações aos Tratados, em um evento organizado pelo Partido Popular Europeu²⁴. O plenário da conferência sobre o “Futuro da Europa”, na qual

²² Hervey, T. K., & McHale, J. V. *European Union Health Law: Themes and Implications*. Cambridge: Cambridge University Press, 2015. Disponível em: <https://www.cambridge.org/nl/universitypress/subjects/law/european-law/european-union-health-law-themes-and-implications?format=HB>

²³ **European Health Union Initiative**. *European Health Union*. Disponível em: <https://europeanhealthunion.eu/>

²⁴ Herszenhorn, D. M. *Angela Merkel opens door to EU treaty changes after coronavirus crisis*. POLITICO, 22 abr. 2021. Disponível em: <https://www.politico.eu/article/angela-merkel-coronavirus-europe-treaty-changes-health-policy/>

promoveu discussões que também adentraram em matéria de saúde, recomendou a inclusão das competências partilhadas da UE e dos Estados-Membros para os cuidados de saúde, mediante a alteração do artigo 4º. do TFUE²⁵.

A proposta foi inicialmente apresentada pelo painel Europeu de Cidadãos nº. 3, na qual dedicou o debate sobre alterações climáticas, conforme pontua Bosi (2022), atualmente a União Europeia não dispõe de competências suficientes para legislar na área dos cuidados da saúde, no entanto, a crise sanitária da Covid-19 enfrentada pelo mundo, impôs um desafio e a necessidade de uma presença mais forte da UE em políticas de saúde, ainda, segundo um inquérito do Eurobarometer realizado no ano anterior, 74% dos europeus desejam que a UE disponha de mais competências para lidar com crises como a pandemia da Covid-19²⁶.

O relatório de 2019 do Observatório Europeu dos sistemas e Políticas de Saúde, apontou que grande parte do efeito positivo da UE na saúde ocorre através de regulamentos baseados no mercado interno. Além disso, o Tribunal de Justiça da União Europeia reconheceu explicitamente isso, uma vez que afirmou que a proibição de harmonização legislativa para proteger e melhorar a saúde humana (artigo 168º, nº, TFUE) não significa que essas medidas adotadas com fundamentos noutras disposições dos Tratados, não possam produzir efeitos sobre a proteção da saúde humana.

Neste contexto, parte da doutrina sustenta que um eventual reforço das competências da União Europeia no domínio da saúde poderia conferir maior protagonismo enquanto objetivo autónomo da ação legislativa europeia. Tal evolução exigiria, contudo, uma revisão dos tratados, uma vez que o atual regime de competência continua a atribuir aos Estados-Membros a responsabilidade principal pela organização, gestão e financiamento dos respetivos sistemas de saúde.

Neste sentido, a eventual alteração do direito originário tem sido apontada como um instrumento suscetível de reforçar a capacidade de intervenção da União perante desafios sanitários de dimensão transfronteiriça, permitindo uma resposta mais coordenada e eficaz. Todavia, esta perspetiva permanece objeto de intenso debate doutrinário e político, na medida em que envolve questões sensíveis relacionadas com a repartição de competências, o respeito pelo princípio da subsidiariedade e a preservação da soberania dos Estados-Membros em matéria de saúde.

Em síntese, a evolução da ordem jurídica da União Europeia revela um processo contínuo de fortalecimento da proteção da saúde, caracterizado por uma expansão material das intervenções europeias sem uma correspondente ampliação formal das competências atribuídas pelos Tratados. Este desfasamento evidencia que a efetividade do direito

²⁵ **Comissão Europeia.** *Conference on the Future of Europe*. Disponível em: https://commission.europa.eu/get-involved/engage-eu-policy-making/conference-future-europe_en#recommendations-and-reports

²⁶ **Bosi, G.** *Expanding EU Competence in Health? The Need for and Feasibility of Treaty Change*. *EU Law Live – Weekend Edition*, n.º 107, 8 jul. 2022. Disponível em: <https://www.iris.sssup.it/bits-tream/11382/550272/2/Expanding%20EU%20Competence%20in%20Health.%20The%20Need%20for%20and%20Feasibility%20of%20Treaty%20Change.pdf>

à saúde na União Europeia depende menos da existência de uma competência exclusiva ou partilhada em sentido amplo e mais da capacidade das instituições europeias de mobilizar diferentes bases jurídicas para promover um elevado nível de proteção da saúde humana. Assim, o principal desafio do direito da saúde da União Europeia consiste em conciliar a crescente necessidade de respostas supranacionais a riscos sanitários transfronteiriços com a preservação do equilíbrio de competência estabelecido pelos Tratados, bem como para além da lógica de mercado e, sim, visando a proteção da saúde humano sob perspectiva do interesse público.

4. A Participação do setor privado e os desafios à efetividade do direito à saúde: uma leitura crítica à luz do Relatório do Tribunal de Contas Europeu sobre as PPP.

A participação do setor privado na prestação dos cuidados de saúde não é, em si mesma, incompatível com o direito fundamental à saúde reconhecido pela União Europeia. Todavia, a crescente influência das lógicas de mercado e das exigências de eficiência económica pode comprometer a universalidade, a igualdade e a acessibilidade dos cuidados de saúde, exigindo uma ação regulatória robusta dos Estados-Membros e da própria União para assegurar a efetividade material do artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia²⁷.

O aumento do setor privado na prestação de serviços públicos constitui uma das transformações mais relevantes observadas nos Estados europeus nas últimas décadas. No domínio da saúde, essa tendência manifesta-se através da adoção de diferentes formas de cooperação entre o setor público e entidades privadas, incluindo contratos de gestão, externalização de serviços e, sobretudo, as Parcerias Público-Privadas (PPP). Embora frequentemente apresentadas pelos gestores como instrumentos aptos a promover maior eficiência, inovação e sustentabilidade financeira, as PPP suscitam importantes questionamentos quanto à sua compatibilidade na efetivação do direito fundamental à saúde, especialmente no contexto da União Europeia²⁸.

A problemática assume particular relevância no âmbito do presente estudo, uma vez que a ordem jurídica da União Europeia reconhece expressamente a saúde como um valor fundamental. Com efeito, o artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia garante o direito de acesso à prevenção em matéria de saúde e aos cuidados médicos, ao passo que o artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da

²⁷ **União Europeia.** *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.* *Jornal Oficial da União Europeia*, C 202, 7 de junho de 2016, pp. 389-405. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12016P/TXT&from=FR>

²⁸ **Montaño, C. (Org.).** *O canto da sereia: crítica à ideologia e aos projetos do “Terceiro Setor”.* São Paulo: Cortez Editora, 2014. Disponível em: <https://www.fnac.pt/mp8679112/O-Canto-Da-Sereia-Critica-A-Ideologia-E-Aos-Projetos-Do-Terceiro-Setor>

União Europeia²⁹ determina que deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana na definição e execução de todas as políticas e ações da União. Todavia, conforme demonstrado nos capítulos anteriores, o reconhecimento normativo desse direito convive com limitações de competências significativas, permanecendo a organização e prestação dos serviços de saúde sob responsabilidade primária dos Estados-Membros.

Neste contexto, o Relatório Especial n.º 09/2018 do Tribunal de Contas Europeu (TCE)³⁰ oferece importantes elementos para uma reflexão crítica acerca da participação do setor privado na concretização de direitos sociais fundamentais. Embora o relatório tenha incidido predominantemente sobre projetos de infraestrutura nos setores dos transportes e das tecnologias da informação e comunicação, as conclusões alcançadas apresentam relevância mais ampla para o debate sobre os limites e potencialidades das PPP na prossecução do interesse público.

Uma das principais premissas subjacentes às PPP consiste na ideia de que a associação entre capital privado e capacidade regulatória pública permitiria alcançar níveis superiores de eficiência em face aos modelos tradicionais de contratação pública. Contudo, os resultados da auditoria realizada pelo TCE revelam uma realidade significativamente mais complexa. O Tribunal constatou que a maioria dos projetos analisados apresentou atrasos consideráveis, derrapagens financeiras substanciais e níveis de utilização inferiores em comparação com os previstos. Em vários casos, os custos totais dos projetos aumentaram significativamente, exigindo injeções adicionais de recursos públicos e reduzindo os ganhos de eficiência inicialmente projetados.

Particularmente, é elucidativo o caso das autoestradas gregas auditadas pelo Tribunal. Após a crise financeira, verificou-se uma diminuição acentuada do tráfego previsto, comprometendo a viabilidade financeira das concessões e conduzindo à renegociação dos contratos. O resultado foi a necessidade de mobilização de aproximadamente 1,2 (um milhão e duzentos mil euros) adicionais de recursos públicos, ao mesmo tempo que alguns projetos sofreram reduções significativas do seu âmbito original. Em determinadas situações, o custo por quilómetro aumentou até 69%, apesar da diminuição da extensão efetivamente construída.

A relevância destes dados para o setor da saúde é evidente. Se a introdução de parceiros privados em serviços públicos essenciais é frequentemente legitimada com base em argumentos de eficiência e racionalização de custos, os resultados apresentados pelo Tribunal sugerem que tais benefícios não podem ser presumidos. Pelo contrário, a eficácia das PPP depende da existência de estruturas regulatórias robustas, mecanismos adequados de supervisão e capacidade técnica por parte das autoridades públicas. Na ausência dessas

²⁹ União Europeia. (2012). *Versão consolidada do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia*. Jornal Oficial da União Europeia, C 326, 26 de outubro de 2012. Consultado em: 16 de junho de 2026. Disponível em: [EUR-Lex](#)

³⁰ **Tribunal de Contas Europeu.** *Parcerias público-privadas na UE: insuficiências generalizadas e benefícios limitados* (Relatório Especial n.º 9/2018). Luxemburgo: Serviço das Publicações da União Europeia, 2018. Disponível em: <https://op.europa.eu/webpub/eca/special-reports/ppp-9-2018/pt/>

condições, existe o risco de que a perseguição da eficiência económica comprometa a realização dos objetivos sociais que justificam a própria existência dos serviços públicos.

Outro aspeto particularmente relevante diz respeito à repartição dos riscos entre os parceiros públicos e privados. Segundo o Tribunal³¹⁻³², diversos projetos apresentaram uma distribuição inadequada dos riscos contratuais, verificando-se situações em que o parceiro privado recebia remunerações elevadas sem assumir riscos proporcionais, bem como casos inversos, nos quais riscos excessivos eram transferidos para entidades privadas, conduzindo posteriormente à necessidade de intervenção financeira do setor público. Em alguns projetos, a remuneração do capital privado atingiu taxas próximas de 14% ao ano, sem corresponder com os riscos efetivamente suportados.

Esta constatação conduz a uma reflexão mais profunda acerca da natureza do direito à saúde. Diferentemente de outros setores económicos, a saúde não pode ser reduzida a uma simples lógica de mercado. Trata-se de um direito fundamental estreitamente ligado à dignidade da pessoa humana, à integridade física e à própria realização dos princípios da igualdade e da solidariedade. Assim, quando a prestação de cuidados de saúde passa a depender de mecanismos cuja racionalidade predominante é a maximização do retorno financeiro, surge inevitavelmente uma tensão entre a lógica económica e a lógica dos direitos fundamentais.

A análise do TCE também evidencia problemas relacionados com a transparência e a responsabilização democrática. O Tribunal³² alerta para o facto de diversos projetos terem sido estruturados de modo a permanecer fora dos balanços públicos, aproveitando determinadas regras contabilísticas europeias. Embora formalmente legais, tais práticas podem criar incentivos perversos, favorecendo a adoção do modelo PPP não porque este represente a solução mais vantajosa para o interesse público, mas porque permite reduzir artificialmente o impacto imediato do investimento nas contas públicas.

Dessa forma, a crítica para o setor da saúde é que verificou-se que a utilização de PPP pode, em determinadas circunstâncias, ocultar compromissos financeiros de longo prazo assumidos pelos Estados, comprometendo a transparência da gestão dos recursos públicos destinados à saúde. Tal problema reveste particular gravidade num contexto em que os sistemas de saúde europeus enfrentam desafios estruturais decorrentes do envelhecimento demográfico, da inovação tecnológica e do aumento da procura por cuidados especializados³³.

³¹ **Tribunal de Contas Europeu.** *Parcerias público-privadas na UE: insuficiências generalizadas e benefícios limitados* (Relatório Especial n.º 9/2018). Luxemburgo: Serviço das Publicações da União Europeia, 2018. Disponível em: <https://op.europa.eu/webpub/eca/special-reports/ppp-9-2018/pt/>

³² **Tribunal de Contas Europeu.** *Parcerias público-privadas na UE: insuficiências generalizadas e benefícios limitados* (Relatório Especial n.º 9/2018). Luxemburgo: Serviço das Publicações da União Europeia, 2018. Disponível em: <https://op.europa.eu/webpub/eca/special-reports/ppp-9-2018/pt/>

³³ **AMA – Agência para a Modernização Administrativa.** *Europa está a envelhecer: o que revelam os dados sobre a população europeia*. Dados.gov.pt, 27 maio 2026. Disponível em: <https://dados.gov.pt/pages/posts/europa-esta-a-envelhecer-o-que-revelam-os-dados-sobre-a-populacao-europeia>

Por outro lado, importa reconhecer que o relatório não conduz à conclusão de que as PPP devam ser integralmente rejeitadas. O próprio Tribunal identifica vantagens associadas a este modelo, nomeadamente a possibilidade de acelerar a execução de grandes projetos e de assegurar níveis consistentes de manutenção e qualidade ao longo do ciclo de vida das infraestruturas. Alguns projetos auditados apresentaram resultados positivos precisamente devido aos mecanismos contratuais que incentivavam elevados padrões de desempenho e manutenção.

Consequentemente, a questão central não reside na mera participação do setor privado, mas na capacidade das instituições públicas para assegurar que essa participação permaneça subordinada à prossecução do interesse público e à efetivação dos direitos fundamentais. No contexto do direito à saúde, isto significa que qualquer forma de colaboração com entidades privadas deve ser avaliada à luz dos princípios da universalidade, acessibilidade, equidade e qualidade dos cuidados de saúde.

Em síntese, o Relatório do Tribunal de Contas Europeu³⁴ revela que as PPP não constituem uma solução automática para os desafios enfrentados pelos serviços públicos. Pelo contrário, a sua utilização exige cautela, planeamento rigoroso e forte capacidade regulatória. Quando analisadas à luz do artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia³⁵ e do artigo 168.º do TFUE³⁶, as conclusões do Tribunal reforçam a ideia de que a participação do setor privado apenas se mostra compatível com o direito fundamental à saúde na medida em que permaneça funcionalmente orientada para a garantia efetiva desse direito. Assim, num contexto europeu marcado pela coexistência entre forte consagração normativa da saúde e limitadas competências da União para assegurar a sua concretização, a regulação das PPP emerge como um dos principais desafios para a efetividade material do direito à saúde.

Consideração Final

A presente investigação demonstrou que a saúde ocupa atualmente uma posição central na ordem jurídica da União Europeia, encontrando-se expressamente consagrada como direito fundamental no artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Contudo, essa consagração não foi acompanhada por um correspondente reforço das competências da União em matéria de saúde pública, permanecendo os Estados-Membros como os principais responsáveis pela organização, financiamento e prestação dos cuidados de saúde.

³⁴ **Tribunal de Contas Europeu.** *Parcerias público-privadas na UE: insuficiências generalizadas e benefícios limitados* (Relatório Especial n.º 9/2018). Luxemburgo: Serviço das Publicações da União Europeia, 2018. Disponível em: <https://op.europa.eu/webpub/eca/special-reports/ppp-9-2018/pt/>

³⁵ **União Europeia.** *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia*. Jornal Oficial da União Europeia, C 202, 7 de junho de 2016, pp. 389–405. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12016P/TXT&from=FR>

³⁶ União Europeia. (2012). *Versão consolidada do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia*. Jornal Oficial da União Europeia, C 326, 26 de outubro de 2012. Consultado em: 16 de junho de 2026. Disponível em: [EUR-Lex](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12016P/TXT&from=FR)

Verificou-se, assim, uma tensão entre o reconhecimento jurídico da saúde enquanto direito fundamental e a limitada capacidade institucional da União Europeia para assegurar a sua efetivação. Embora iniciativas recentes, impulsionadas sobretudo pela pandemia da Covid-19, tenham reforçado a coordenação europeia no setor da saúde, o modelo de competência estabelecido pelos Tratados continuam a atribuir um papel predominantemente complementar à União.

Por outro lado, a análise da crescente participação do setor privado revelou que a eficiência económica não constitui, por si só, garantia de melhor proteção da saúde. As experiências analisadas demonstram que a colaboração público-privada exige forte regulação estatal, transparência e mecanismos eficazes de controlo, de modo a assegurar que a lógica de mercado não comprometa os princípios da universalidade, igualdade e acessibilidade dos cuidados de saúde.

Conclui-se, portanto, que o principal desafio do Direito da Saúde da União Europeia consiste em reduzir a discrepância entre a ampla proteção normativa da saúde e os instrumentos efetivamente disponíveis para a sua concretização. A credibilidade da saúde enquanto direito fundamental dependerá, em última análise, da capacidade da União Europeia e dos Estados-Membros de assegurar que a proteção jurídica formal se traduza em garantias materiais efetivas para todos os cidadãos europeus.

Referências Bibliográficas

- AMA – Agência para a Modernização Administrativa. (2026, 27 de maio). *Europa está a envelhecer: o que revelam os dados sobre a população europeia*. Dados.gov.pt. <https://dados.gov.pt/pages/posts/europa-esta-a-envelhecer-o-que-revelam-os-dados-sobre-a-populacao-europeia>
- Bosi, G. (2022). *Expanding EU Competence in Health? The Need for and Feasibility of Treaty Change*. *EU Law Live – Weekend Edition*, (107). <https://www.iris.sssup.it/bitstream/11382/550272/2/Expanding%20EU%20Competence%20in%20Health.%20The%20Need%20for%20and%20Feasibility%20of%20Treaty%20Change.pdf>
- Comissão Europeia. (n.d.). *Conference on the Future of Europe*. https://commission.europa.eu/get-involved/engage-eu-policy-making/conference-future-europe_en#recommendations-and-reports
- Conselho da Europa. (1996). *Carta Social Europeia Revista*. https://dcjri.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/carta_social_europeia_revista.pdf
- Conselho das Comunidades Europeias. (1971). *Regulamento (CEE) n.º 1408/71, de 14 de junho de 1971, relativo à aplicação dos regimes de segurança social aos trabalhadores assalariados, aos trabalhadores não assalariados e aos membros da sua família que se deslocam no interior da Comunidade* (ver-são consolidada de 7 de julho de 2008). *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, L 149. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1971R1408:20080707:PT:PDF>
- de Sousa, R. A. C. E. (2014). *A Directiva 2011/24/UE, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados transfronteiriços: análise das potenciais repercussões no direito de acesso aos cuidados de saúde transfronteiriços em Portugal* (Dissertação de Mestrado). Universidade NOVA de Lisboa.
- European Health Union Initiative. (n.d.). *European Health Union*. <https://europeanhealthunion.eu/>
- Fundo das Nações Unidas para a Infância. (n.d.). *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>
- Herszenhorn, D. M. (2021, 22 de abril). *Angela Merkel opens door to EU treaty changes after coronavirus crisis*. *POLITICO*. <https://www.politico.eu/article/angela-merkel-coronavirus-euro-pe-treaty-changes-health-policy/>

- Hervey, T. K., & McHale, J. V. (2015). *European Union Health Law: Themes and Implications*. Cambridge University Press. <https://www.cambridge.org/nl/universitypress/subjects/law/european-law/european-union-health-law-themes-and-implications?format=HB>
- Montaño, C. (Org.). (2014). *O canto da sereia: crítica à ideologia e aos projetos do “Terceiro Setor”*. Cortez Editora. <https://www.fnac.pt/mp8679112/O-Canto-Da-Sereia-Critica-A-Ideologia-E-Aos-Projetos-Do-Terceiro-Setor>
- Organização das Nações Unidas. (1966). *Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais*. <https://www.oas.org/dil/port/1966%20Pacto%20Internacional%20sobre%20os%20direitos%20Econ%C3%B3micos,%20Sociais%20e%20Culturais.pdf>
- Parlamento Europeu. (n.d.). *Ato Único Europeu*. <https://www.europarl.europa.eu/about-parliament/pt/in-the-past/the-parliament-and-the-treaties/single-european-act>
- Parlamento Europeu. (n.d.). *Tratado de Lisboa*. <https://www.europarl.europa.eu/about-parliament/pt/in-the-past/the-parliament-and-the-treaties/treaty-of-lisbon>
- Parlamento Europeu. (n.d.). *Tratado de Maastricht*. <https://www.europarl.europa.eu/about-parliament/pt/in-the-past/the-parliament-and-the-treaties/maastricht-treaty>
- Parlamento Europeu. (n.d.). *Tratado de Nice*. <https://www.europarl.europa.eu/about-parliament/pt/in-the-past/the-parliament-and-the-treaties/treaty-of-nice>
- Parlamento Europeu. (2025). *Fichas Temáticas sobre a União Europeia: Os Tratados Iniciais* (Ficha 1.1.1). https://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/pt/FTU_1.1.1.pdf
- Rodrigues, C., & Campina, A. (2022). O direito à saúde e o SNS em Portugal: Uma interpretação de acordo com a Convenção Europeia dos Direitos Humanos e a Constituição da República Portuguesa. *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, 4(1), 765–793. https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2022/4/2022_04_0765_0793.pdf
- Frischhut, M., Prainsack, B., Hervey, T., de Ruijter, A., Sokol, T., Guldemon, N., Cayon-De las Cuevas, J., den Exter, A., Fahy, N., & Oscar Fares, G. M. (2026). *20 Years of EU health values (2006–2026): Four proposals for the future*. *The Lancet Regional Health Europe*, 61, Article 101589. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2026.101589>
- Tribunal de Contas Europeu. (2018). *Parcerias público-privadas na UE: insuficiências generalizadas e benefícios limitados* (Relatório Especial n.º 9/2018). Serviço das Publicações da União Europeia. <https://op.europa.eu/webpub/eca/special-reports/ppp-9-2018/pt/>
- União Europeia. (1997). *Tratado de Amesterdão que altera o Tratado da União Europeia, os Tratados que instituem as Comunidades Europeias e alguns atos relativos*. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, C 340. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:11997D/TXT>
- União Europeia. (2012). *Versão consolidada do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia*. *Jornal Oficial da União Europeia*, C 326, 47–390. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT>
- União Europeia. (2016). *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia*. *Jornal Oficial da União Europeia*, C 202, 389–405. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12016P/TXT&from=FR>

SAÚDE E NOVAS TECNOLOGIAS. MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. FINANCIAMENTO DA INOVAÇÃO.

C. A. Fontes Ribeiro*

O que é um medicamento inovador?

Conceito de inovação.

Um medicamento inovador é um medicamento que traz vantagem clínica para o doente, sendo habitualmente de comercialização recente. Muitas pessoas têm o conceito de que “o que é novo é bom” mas maioria dos medicamentos novos são medicamentos “*me too*”, não trazendo nenhuma inovação em relação a um medicamento que já existe no mercado. Uma nova substância que não venha preencher uma lacuna terapêutica não terá vantagens, nomeadamente numa área onde existam alternativas igualmente válidas ou superiores. Também se o medicamento é uma nova formulação mas sem aumento de eficácia, segurança ou conveniência não é uma inovação terapêutica. Uma questão que se pode colocar é se o medicamento que é uma nova formulação com maior facilidade de administração e, conseqüentemente, com melhor adesão à terapêutica, é uma inovação terapêutica. Nestes casos serão inovações terapêuticas desde que haja mais eficácia e/ou segurança. Até pode acontecer que uma nova formulação, como uma forma farmacêutica oro-dispersível, tenha pior absorção e um início de efeito mais lento, o que não será certamente inovação (há dispersão na boca mas o fármaco é deglutido com a saliva e só depois é absorvido a nível do estômago e do intestino).

A maioria dos novos medicamentos são pseudo-inovações, como, por exemplo, a maioria das inovações tecnológicas, que apenas serão inovações industriais (uso de biotecnologia sem vantagens evidentes, e isolamento do estereoisómero ativo (contudo, se com este isolamento há evitamento do(s) metabolito(s) tóxicos e não haja conversão de um estereoisómero óptico no outro estereoisómero, pode ser uma inovação terapêutica).

* Prof Catedrático Jubilado da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (fontes.ribeiro@gmail.com)

tica; porém, frequentemente há a conversão do estéreo-isómero ativo, habitualmente a forma levógira ou “l” ou “S”, na forma racémica (forma levógira e dextrógira ou “l” e “d”) - por exemplo, o esomeprazol (ou omeprazol levógiro ou S-omeprazol), muito usado em Portugal como antissecretor do ácido clorídrico no estômago, não tem vantagem sobre o omeprazol racémico, porque o organismo converte a forma levógira na forma dextrógira. Também o isolamento de um metabolito ativo poderá ser uma inovação terapêutica se se evitarem outros metabolitos que sejam tóxicos ou se o próprio medicamento de que provém o metabolito for tóxico (por exemplo, será que o ambroxol é superior à bromexina, da qual o ambroxol é o metabolito ativo? Não, porque a bromexina é muito segura e o ambroxol não tem maior eficácia, uma vez que o ambroxol é o seu metabolito ativo).

Um avanço terapêutico tem de ser um novo tratamento que beneficia os doentes em comparação com as opções existentes, ou seja, tem Valor Terapêutico Acrescido ou Acrescentado (VTA) em relação às terapêuticas existentes, preenchendo, assim, uma lacuna terapêutica. É um ganho em saúde.

Convém sublinhar que os avanços terapêuticos medicamentosos significativos são pouco frequentes. A área terapêutica onde têm surgido mais avanços é a Oncologia, onde, de facto, têm surgido medicamentos que melhoram o tratamento do cancro.

Uma questão que se coloca é se a força da evidência disponível é suficiente para se concluir que há VTA, porque têm de se ter em consideração: 1. os marcadores de eficácia e a relevância clínica da eficácia (não é suficiente afirmar que há uma diferença estatística (um $p < 0,05$) mas tem de se demonstrar que há significância clínica); 2. a exposição ao medicamento (ou número de doentes tratados); 3. o horizonte temporal ou duração do tratamento, nomeadamente para a segurança (são necessários muitos mais doentes para o estudo da segurança do que para o estudo da eficácia, o que habitualmente não acontece; aliás, o número de doentes num ensaio clínico é calculado para a eficácia e não para a segurança). Será que a conveniência ou facilidade de administração é um parâmetro a considerar? Foi demonstrada? Na verdade, uma melhor conveniência tem de se traduzir por uma melhor eficácia – se o doente tomar de modo regular o medicamento, obterá melhores resultados que outro doente que toma inadequadamente o medicamento.

A força da evidência baseia-se principalmente em ensaios clínicos aleatorizados (ou randomizados) e controlados (“randomised controlled trials”-RCT^s), cujos resultados também podem ser agregados em revisões sistematizadas e meta-análises. Os RCT^s devem ser de boa qualidade (Quadro 1). O Infarmed usa a metodologia GRADE (“Roever et al., 2021”), que é uma forma robusta de analisar os estudos clínicos que melhor se adaptam à população em causa.

Roever L, Gomes-Neto M, Rodrigues Durães A, Ocke Reis PE, Pollo-Flores P, Lisboa da Silva RM, Santos Resende E. Compreendendo o GRADE: PICO e qualidade dos estudos. Rev Soc Bras Clin Med. 2021;19 (1): 54-61.

QUADRO 1 · Alguns aspetos da qualidade metodológica dos estudos clínicos

- Indicação clínica; co-morbilidades; co-medicações;
- Questão de investigação, que deve ser clara;
- Endpoints ou outcomes ou objetivos ou marcadores primários (os que mais interessam) e secundários (se o marcador primário não se cumprir o ensaio clínico é negativo);
- Endpoints críticos e importantes;
- Número de doentes – calculado;
- Critérios de seleção, ou de inclusão e exclusão dos doentes.
- Grupo controlo – placebo e/ou outra dose do medicamento em estudo e/ou outro medicamento ativo; controlo histórico? (poderá não ser necessário um grupo controlo quando o endpoint é objetivo e robusto, como por exemplo um antiviral que causa níveis indetectáveis de vírus no sangue – por ex., sofosbuvir no tratamento da hepatite C)
- Randomização; métodos usados para gerar a sequência de randomização; randomização simples ou estratificada (por subgrupos);
- Alocação (geralmente não é descrita nas publicações de ensaios clínicos);
- Nº e características dos participantes em cada braço de estudo (homogeneidade entre os grupos);
- Desenho do estudo (de braço único, paralelo, cruzado,...);
- Horizonte temporal ou duração do estudo;
- Centro de investigação único ou multicêntrico (um ensaio clínico multicêntrico oferece mais confiança);
- Tipo de ocultação (simples, dupla, tripla) e detalhes da ocultação; ou estudo em aberto (sem ocultação, que raramente deve ser feito; porém, com medicamentos que causam muitas e graves reações adversas é quase sempre preferível um estudo em aberto - por ex., com insulinas ou com antineoplásicos);
- Medição das consequências / resultados (expressos em média e medidas de dispersão);
- Análise ITT (em *Intenção de Tratar*, ou dos doentes que iniciaram o tratamento) e PP (*Per Protocol* ou final, ou dos doentes que concluíram o estudo); análise intermédia (deve estar prevista no protocolo de estudo);
- Desistências (número/percentagem e caracterização das desistências ou *drop-outs*);
- Descrição de todas as intervenções feitas ao longo do ensaio;
- Número e gravidade das reações adversas.
- Análise estatística adequada;

- Relevância clínica (na prática clínica) – questão do “p”! Será que um $p < 0,05$ significa sempre que há relevância desse tratamento para o doente? Relevância estatística nem sempre significa relevância clínica. Podem-se usar outros marcadores (NNT, NNH, RRR, RR).

Os ensaios clínicos podem levantar algumas questões adicionais:

- Comparador (deve ser o comparador com a melhor relação eficácia/risco para a situação clínica em análise, o que nem sempre acontece). Não são admitidos comparadores que sejam medicamentos genéricos.
- Seleção dos doentes (nos ensaios clínicos incluem-se doentes sem múltiplas patologias e tratamentos, o que não é a prática clínica).
- Tamanho ou dimensão da amostra (embora o ensaio clínico deva ser desenhado tendo em conta um número de doentes adequado para demonstrar eficácia (não para demonstrar segurança), poderá este número não ser suficiente, nomeadamente para a segurança).
- Horizonte temporal ou duração do estudo clínico (pode ser suficiente para demonstrar eficácia mas pode não o ser, e quase nunca o é, para demonstrar segurança, ou eficácia a longo prazo). Por exemplo, um ensaio clínico de um medicamento anti-hipertensor deve durar de 8 a 12 semanas, segundo a EMA – é suficiente para um medicamento que será usado por anos? (Embora a farmacovigilância ao longo do tempo possa ultrapassar esta lacuna).
- Não inclusão no ensaio clínico de marcadores para estudos económicos, como, por exemplo, escalas ou marcadores para a qualidade de vida e identificação e caracterização de todos os custos.

Muitas das questões descritas no Quadro 1 para um ensaio clínico robusto estão atualmente ultrapassadas porque a EMA (Agência Europeia do Medicamento) tem publicadas as regras para ensaios clínicos em numerosas patologias (www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines).

Os estudos clínicos para a obtenção da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) são habitualmente feitos pelo promotor dos estudos (quase sempre a indústria farmacêutica), havendo entretanto a realização de outros estudos, muitas vezes por exigência para a obtenção do pagamento do Estado, total ou parcialmente, também pagos pela indústria farmacêutica. Por exemplo, para a comparticipação do Evolocumab (fármaco para baixar a colesterolémia) a empresa teve de realizar um estudo que demonstrasse que para além de baixar significativamente o colesterol sanguíneo também diminuía o número de eventos cardiovasculares ao longo de um determinado período temporal.

A Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento em Portugal **não significa que o medicamento seja comparticipado** (para uso no ambulatório) ou esteja disponível para uso hospitalar. Ter AIM significa que o medicamento tem uma relação benefício/risco favorável mas que poderá ser inferior a outro já existente. A AIM é concedida pela autoridade regulamentar (EMA, para processos centralizados, ou Agência Nacional do Medicamento (Infarmed para Portugal), para processos nacionais, de reconhecimento mútuo ou descentralizados). Depois da obtenção da AIM a empresa farmacêutica pode pedir a comparticipação, que em Portugal é concedida também pelo

Infarmed, seja para o ambulatório ou para uso exclusivo hospitalar, seguindo as suas próprias orientações (“Perelman J et al. 2019, e disponível online em www.infarmed.pt”). Não existe na União Europeia um sistema unificado de preços ou comparticipação dos medicamentos, embora haja troca de informação sobre estes assuntos. A capacidade económica dos países da União Europeia é bastante diversa, o que justificará esta inexistência. No entanto, as metodologias usadas são semelhantes, o que origina praticamente a comparticipação dos mesmos medicamentos nos 27 países na União Europeia.

Se o medicamento tiver uma relação benefício/risco que não é superior a um medicamento já existente não pode ter um custo superior. Se tiver um custo superior, o que geralmente acontece, e tiver Valor Terapêutico Acrescido (VTA) tem de realizar um estudo fármaco-económico, que pode ser de custo-efetividade ou custo-utilidade, mas se tiver uma eficácia semelhante a outro tem de realizar um estudo de minimização de custos ou comparação de custos (Quadro 2).

Perelman J, Soares M, Mateus C, Duarte A, Faria R, Ferreira L, Saramago P, Veiga P, Furtado C, Caldeira S, Teixeira MC, Sculpher M (2019): [Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Económica]. INFARMED – Disponível online em www.infarmed.pt”.

QUADRO 2 · Técnicas de análise económica das tecnologias da saúde.

Análise de minimização de custos, quando as terapêuticas alternativas têm iguais consequências (eficácia/efetividade e segurança) em populações comparáveis de doentes, nas mesmas condições. Faz-se uma comparação direta dos custos (em €) ou análise de custos (em €).

Análise custo-benefício, quando as consequências terapêuticas (eg, os benefícios) são medidas em unidades monetárias (e não físicas) (€/€). Não é feita (por dificuldades técnicas).

Análise custo-efetividade, quando as terapêuticas alternativas diferem na efetividade ou eficácia clínica mas podem ser analisadas na mesma dimensão de saúde (por exemplo, quanto custa a diminuição da glicémia num diabético ou a diminuição de x mmHg num hipertenso (€/dimensão saúde), pelo medicamento em análise e pelo comparador.

Análise custo-utilidade, quando as consequências múltiplas do tratamento são medidas em utilidades, por exemplo, numa medida **única** de anos de vida ajustados pela qualidade -AVAQ (quase sempre expressa como “quality-adjusted life year” (*QALY*)). A alternativa preferida é a que tem o custo mais baixo por *QALY* ou AVAQ (€/QALY).

Num estudo de análise económica tem de se ter em conta a perspetiva de **análise** do decisor (da sociedade, com consideração dos custos diretos e indiretos (por exemplo, perda de dias de trabalho); do SNS (custos diretos); do hospital (custos diretos). Em Portugal tem-se adoptado a perspetiva da Sociedade, o que não é feito em muitos dos países europeus – por exemplo, na Inglaterra usa-se muito a perspetiva do SNS.

O sistema de avaliação de medicamento, seja para o ambulatório (comparticipação) ou para uso exclusivo hospitalar, segue o Decreto-Lei nº 97/2015, de 01 de junho, do qual transcrevemos uma pequena mas bastante relevante parte (Quadro 3).

QUADRO 3. Avaliação de medicamentos em Portugal, segundo o Decreto-Lei nº 97/2015, de 01 de junho, que também cria o SiNATS, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei nº 115/2017, de 7 de setembro.

“O presente decreto-lei procede à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde” (SiNATS).

Artigo 14º. Condições de comparticipação de medicamentos por referência ao preço de venda ao público.

1. Sem prejuízo da fixação de outros critérios técnico-científicos de avaliação das tecnologias de saúde, definidos em regulamento do INFARMED, I. P., a comparticipação de medicamentos por referência ao PVP está condicionada, **cumulativamente**:
 - a) À demonstração **técnico-científica** da **inovação terapêutica** ou da sua **equivalência terapêutica**, para as indicações terapêuticas reclamadas;
 - b) À demonstração da **sua vantagem económica**.
2. Para efeitos do disposto no número anterior, a comparticipação fica dependente da inclusão numa das seguintes situações:
 - a) **Medicamento inovador** que venha preencher uma lacuna terapêutica definida por uma maior eficácia, efetividade e ou segurança que tratamentos alternativos já existentes;
 - b) Novo medicamento, com composição qualitativa idêntica à de outros já comercializados e comparticipados, se, em idêntica forma farmacêutica, dosagem, e em embalagem de dimensão similar, apresentar vantagem económica em relação aos medicamentos comparticipados não genéricos;
 - c) Nova forma farmacêutica, novas dosagens ou dimensão de embalagem significativamente diferente de medicamentos já comparticipados com igual composição qualitativa, desde que sejam demonstradas ou reconhecidas a vantagem e a necessidade de ordem terapêutica e a vantagem económica;
 - d) Novo medicamento que não constitua inovação terapêutica significativa, se apresentar vantagens económicas relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas comprovadas através da documentação entregue.

Aquisição de medicamentos mediante avaliação prévia (uso hospitalar).

Artigo 25.º do Decreto-Lei nº 97/2015, de 01 de junho.

Avaliação prévia de medicamentos

3. Sem prejuízo da fixação de outros critérios técnico-científicos de avaliação das tecnologias de saúde, definidos em regulamento do INFARMED, I. P., a avaliação prévia estabelece as condições de aquisição de medicamentos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, ponderando **cumulativamente**:

- a) **Critérios técnico-científicos** que demonstrem **inovação terapêutica, ou a sua equivalência terapêutica**, para as indicações terapêuticas reclamadas;
 - b) A sua **vantagem económica**.
7. Cabe ao **titular da AIM** do medicamento o **ónus da prova** quanto à eficácia, ao valor terapêutico acrescentado ou à sua equivalência terapêutica e à sua vantagem económica.
8. A vantagem económica decorrente de uma análise de **minimização de custos**, ou de uma **análise comparativa de preços**, a aplicar aquando da demonstração de **equivalência terapêutica**, deve ser:
- a) No mínimo, de 10 % inferior em relação à alternativa ou o correspondente a uma redução de 5 % no preço do medicamento, acrescida de uma redução do preço noutros medicamentos com avaliação prévia que tenha um efeito equivalente em termos de valor global de despesa do SNS;
 - b) Redução de preço em relação à alternativa, nos casos de nova forma farmacêutica, novas dosagens ou dimensão de embalagem significativamente diferente de medicamentos com igual composição qualitativa, desde que seja demonstrada a necessidade de ordem terapêutica.”

Ao longo do tempo este Decreto-Lei sofreu pequenas alterações, sobretudo no que respeita ao estabelecimento de preços/custos dos medicamentos e escolha dos países de referência para Portugal (Portaria nº 280/2021, de 3 de dezembro), que são a Espanha, a França, a Itália e Eslovénia, que são considerados tanto para os novos preços como para a revisão anual de preços do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório.

Em Portugal a maioria dos medicamentos são comparticipados ao abrigo das alíneas b) (inclui os medicamentos genéricos), c) e d) (medicamentos novos mas sem inovação terapêutica (medicamentos “me-too”). Os medicamentos terapeuticamente inovadores, com VTA, são segundo a alínea a), e são uma minoria.

O que são medicamentos de alto custo? São medicamentos que têm um custo de tratamento superior aos melhores medicamentos disponíveis para aquela situação clínica. Também podem ser medicamentos para uma situação clínica para a qual ainda não exista tratamento, mas que revelem eficácia e sejam de custo elevado.

Os medicamentos de alto custo, ou de custo superior aos existentes, devem ter VTA, que pode ser incremental ou disruptivo (de grande VTA). O Estado estará mais disponível para pagar VTA disruptivo.

O VTA deve ser traduzido pela maior **eficácia e/ou segurança**. E a conveniência do tratamento? Estará *incluída* na eficácia e segurança e, como tal, pode não ser considerada.

(Como já referimos antes, não pode haver confusão entre o VTA e a inovação comercial ou industrial associada a benefícios marginais).

Como já referimos, também há VTA quando o medicamento é para tratamento de uma indicação clínica para a qual não exista uma opção terapêutica válida (preenche uma lacuna terapêutica mas depende da relação benefício/risco, porque nesta situação clínica se não houver eficácia não há VTA). Esta lacuna terapêutica justifica a tecnologia? Sim, desde que haja eficácia e segurança.

Haver um estudo de efetividade (efeito clínico nas condições do dia-a-dia) em relação a um estudo de eficácia (medida num ensaio clínico) já traduz VTA? Sim, desde que seja um estudo “robusto”.

Por outro lado, o VTA não é um conceito estático mas dinâmico porque quando surge um novo medicamento com eficácia e/ou segurança superior, deveria haver reavaliação, que, no entanto, não é geralmente feita por limitação de recursos humanos.

Ainda algumas questões que se poderão colocar:

A orientação genética no tratamento e a terapia génica e epigenética são inovações terapêuticas? Depende das alternativas terapêuticas e do ganho terapêutico (podem ver-se exemplos de aplicações clínicas nos Quadros 4, 5, 6 e 7).

A eficácia e a efetividade relativa resultam de comparações, que podem ser diretas ou indiretas. Estas últimas, podem ser, por exemplo, através do NNT (número necessário tratar) (com o cálculo do valor médio e do intervalo de confiança a 95%) e através do NNH (número necessário lesar) (valor médio e intervalo de confiança a 95%), sendo o $NNT = 1/(\text{Grupo Experimental} - \text{Grupo Controlo})$ e o $NNH = 1/(\text{Grupo Experimental} - \text{Grupo Controlo})$.

Outra questão que se coloca nos estudos clínicos são os valores que serão aceitáveis para que haja relevância clínica, porque pode não ser suficiente haver apenas diferença estatística ($p < 0,05$) - um valor mais baixo de “p” (por exemplo, de $p < 0,01$)? Tal dependerá da situação clínica.

Outra questão que se coloca com alguma frequência é o papel do **mecanismo farmacológico**.

É relevante ter um diferente mecanismo farmacológico mas havendo as mesmas consequências clínicas? Depende da perspetiva... podem haver consequências minor mas não major, porque diferentes mecanismos de ação podem permitir sinergismo ou antagonismo em associações terapêuticas, desde que tal seja valorizável.

Um reparo sobre a situação nos nossos dias na obtenção de novos medicamentos: Atualmente são necessários cuidados regulamentares adicionais para verificação da qualidade/eficácia/segurança, devido ao número, qualidade e tipo de alvos biológicos, cada vez mais numerosos e diversificados!...

Atualmente muitos dos medicamento inovadores são terapêuticas génicas ou epigenéticas.

A terapia génica é uma abordagem terapêutica que tem por objetivo corrigir defeitos genéticos ou génicos responsáveis por uma determinada doença, através da introdução de material genético no organismo hospedeiro. Há várias possíveis abordagens:

1. Terapia de melhoria genética ou génica – o gene em falta ou mutado é substituído por um gene normal (por exemplo, substituição do gene p53 mutado por gene normal na neoplasia do fígado);
2. Terapia de inibição genética – 2 tipos:
 - i. Antigene: inativação ou “knocking out” do gene mutado com uso de oligonucleótido antigene (ex: anemia falciforme);
 - ii. Antisense – bloqueio com uso de oligonucleótido *antisense*.

Estes tipos de terapia pode ser feitos na linha germinativa ou em células somáticas:

A. Terapia Génica na Linha Germinativa (praticamente proibida).

B. Terapia Génica em Células Somáticas:

1. *Ex Vivo* – extração de células => cultura => transferência dos genes terapêuticos => transplante das células tratadas.
2. *In Vivo* – administração direta de genes a células dum determinado tecido.

QUADRO 4. Exemplo de uma aplicação clínica da terapia génica.

Doença: Distrofia retiniana hereditária causada por mutações bialélicas do gene RPE65.

A ausência da enzima RPE65 causa deficiência severa no funcionamento da rodopsina (uma proteína sensorial que converte a luz em sinal elétrico) e morte das células foto-recetoras da retina.

Esta alteração pode ser tratada pelo **Voretigene neparvovec** (Luxturna®). A injeção de voretigene neparvovec no espaço subretiniano resulta na transdução de células epiteliais do pigmento da retina com ADNc codificador da proteína RPE65 humana normal (terapia de aumento/reforço de gene), proporcionando o potencial para restaurar o ciclo visual.

O Luxturna® tem um preço muito elevado.

QUADRO 5. Exemplo de uma aplicação clínica da terapia génica.

Atrofia muscular espinhal tipo 1.

O **Onasemnogene abeparvovec** (Zolgensma®) é uma terapia génica concebida para introduzir uma cópia funcional do gene de sobrevivência do neurónio motor (*SMN1*) nas células transduzidas para abordar a causa monogénica da doença. O onasemnogene abeparvovec é um vetor de AAV recombinante não-replicante que utiliza um capsídeo de AAV9 para fornecer um transgene da SMN humano estável totalmente funcional. Foi demonstrada a capacidade do capsídeo de AAV9 de atravessar a barreira hematoencefálica e transduzir neurónios motores. Tem um custo em Portugal de cerca de 2.000.000 euros...

Terapias epigenéticas.

É o uso de fármacos ou de técnicas influenciadoras do **epigenoma** para tratar doenças.

Pode ser através do **ARN-antisense** (antisense oligonucleótidos ou antagomirs) que é uma sequência de ARN complementar do mARN-alvo (maiores que o miARN ou o iARN), que são introduzidas nas células e reduzem, alteram ou anulam a expressão da proteína associada à doença. Nos Quadros 6 e 7 estão alguns exemplos de aplicações clínicas.

Quadro 6. Tratamento da Atrofia Muscular Espinhal tipo 1 (“Spinal Muscular Atrophy- SMA type 1”) através do Nusinersen (Spinraza®)

A SMA é uma doença neuromuscular progressiva que resulta de mutações no cromossoma 5q no gene SMN1. Um segundo gene, SMN2, localizado perto de SMN1, é responsável pela produção de uma pequena quantidade de proteína SMN.

O **Nusinersen** é um oligonucleótido *antisense* que aumenta a proporção de inclusão do exão 7 em transcrições do ácido ribonucleico mensageiro (ARNm) do gene de sobrevivência do neurónio motor 2 (SMN2) pela ligação a um local de silenciamento de *splicing* intrónico (ISS-N1) que se encontra no intrão 7 do ácido ribonucleico pré-mensageiro do SMN2. Ao ligar-se, o oligonucleótido *antisense* desloca os fatores de *splicing* que normalmente suprimem o *splicing*. O deslocamento destes fatores leva à retenção do exão 7 no ARNm do SMN2 e, por conseguinte, quando o ARNm do SMN2 é produzido, o mesmo pode ser traduzido numa proteína funcional de SMN de extensão total, com alívio dos sintomas. Administra-se através de injeções intratecais repetidas.

Outros exemplos de terapias epigenéticas através do ARN:

1. Vacinas mARN para doenças infecciosas ou neoplásicas, como, por exemplo, a vacina anti-COVID-19 (mARN para a proteína *Spike* do vírus).
2. mARN transcrito *in vitro* para substituir ou suplementar proteínas.
3. **ARNs de interferência** (iARN ou siARNs (short ou pequenos ARNs de interferência)), **ou micro-ARNs**—miARN-, para inativação da expressão génica. Os siARNs e os miARN reconhecem o mARN causando a sua clivagem e degradação. Silenciam completamente o gene e inibem a produção proteica, que pode estar na patologia da doença. É necessário um vector ou transportador do material genético, que podem ser lípidos ou vírus (de virulência atenuada) ou vírus bem tolerados pela espécie humana.
4. **Antagomirs**, também conhecidos como anti-miRs, são uma classe de oligonucleótidos anti-miRNA quimicamente desenhados para silenciar os microARNs endógenos.
5. Aptâmeros de ARN ou “anticorpos químicos” que podem funcionar como transportadores de pequenas moléculas quimioterapêuticas, como siARNs, miARNAs ou nanopartículas até tecidos alvo

QUADRO 7 · Aplicação clínica de um siARN - Patisiran.

Doença: hATTR (paramiloidose familiar ou “doença dos pezinhos”).

- **Patisiran** – siARN transportado em nanopartículas lipídicas até aos hepatócitos para tratamento da hATTR, em doentes com polineuropatia em estadio 1 e 2.
- Alvo: sequência na região 3’ não traduzida do mRNA da TTR – degradação catalítica do mRNA da TTR.
- Consequência: Inibição da expressão de TTR e atraso da evolução da hATTR.

Pára ou atrasa a produção de amilóide.

- É administrado por injeção iv a cada 3 semanas,

Em resumo, para haver autorização do medicamento para participação ou uso hospitalar deve haver, sequencialmente:

- 1º Validação fármaco-terapêutica (pelo uso de metodologias robustas).
- 2º Se a relação benefício/risco for **inferior** ao comparador, não prossegue a avaliação e o medicamento não é pago pelo Estado (não é participado) (mas continua com AIM).
- 3º Se a relação benefício/risco for **equivalente** ao comparador, deve ser feito um estudo de minimização de custos ou comparação de custos e o preço tem de ser inferior ao comparador.
- 4º Se a relação benefício/risco for superior ao comparador e o custo mais elevado, que é a situação muito mais frequente, tem de haver um estudo económico de custo/efetividade ou custo/utilidade.
- 5º Após a conclusão da avaliação terapêutica e económica, tem de haver **negociação** do custo/preço (habitualmente inferior ao preço de venda ao público) e do número de doentes a tratar, que tem em consideração o **impacto orçamental**. Pode haver um **contrato ou protocolo de partilha do risco**. Nesta fase executam-se modelos de impacto orçamental para o país.
- 6º Por fim tem de haver aprovação pelo Ministro da Saúde ou pelo Secretário da Saúde (desde que tenha funções delegadas pelo ministro).

De referir que há sempre um comparador, seja outro medicamento, uma técnica ou a ausência de medicamentos (cuidados clínicos usuais).

Modelos de impacto orçamental

Estudam a variação que provocará sobre o orçamento da entidade financiadora (Sistema Nacional de Saúde) a introdução de um nova estratégia terapêutica. O modelo baseia-se numa previsão e estimação quantitativa da alteração na despesa de saúde devido à introdução da nova intervenção para o tratamento de uma patologia ou num grupo específicos de doentes na despesa de saúde. Esta análise utiliza a estimação de custos de despesas através da comparação de estratégias alternativas e o número de doentes que se prevê que beneficiem de cada uma delas.

Outra questão, que se tem colocado muitas vezes, é se o doente fica privado do medicamento enquanto este estiver a ser avaliado (geralmente com muita demora) e, por isso, não estiver disponível no mercado (ou, pelo menos, de custo acessível para o doente).

O doente não ficará privado do medicamento porque este pode ser pedido pelo hospital por AUE (autorização de utilização excecional), que será analisada e aprovada pelo Infarmed.

Conclusões

- O que é um medicamento inovador?
É o que traz vantagem terapêutica para o doente (em relação às alternativas terapêuticas existentes).
- O que são medicamentos de alto custo? São medicamentos que em relação ao comparador têm custo elevado.
- A terapia génica ou epigenética é inovadora? De alto custo? Depende das alternativas terapêuticas. Devem ter melhor custo/efetividade ou custo/utilidade que as terapêuticas comparadoras. Geralmente são de custo muito elevado.
- São justificáveis? Depende das alternativas terapêuticas e da inovação terapêutica/clínica (VTA) produzida.
- É ético ou justo pagar os custos muito elevados de alguns medicamentos?
Deverá haver justificação pelos estudos económicos (custo/efetividade ou custo/utilidade). As empresas também deveriam justificar sempre a estrutura dos custos do medicamento (por ex., quanto foi para investigação básica e clínica, para produção, para marketing, etc).
- Os medicamentos de alto custo significam sempre grande investimento em investigação? Nem sempre (eg, cetoconazole e colchicina). De referir que quase nunca é pago o custo de investigação por universidades ou institutos de investigação.
- Os medicamentos de alto custo são inovações terapêuticas?
Se não forem inovações terapêuticas, com VTA, em Portugal o Estado não paga o custo elevado (vs as alternativas terapêuticas). Se forem equivalentes terapêuticos (medicamentos sem ganho terapêutico) têm de ter um custo inferior ao comparador.
- Há fácil acesso aos medicamentos de alto custo? Existem barreiras no acesso ao medicamento em Portugal?
Dentro de um cenário económico justo, e desde que o medicamento tenha demonstrado eficácia e segurança suficientes e tenha um estudo económico favorável, não há barreiras a nível central. Poderá haver dificuldade na sua aquisição pelos hospitais, uma vez que têm de atuar dentro dos seus orçamentos.
- Prazos de avaliação em Portugal e na UE?
Para a AIM a EMA cumpre os prazos mas em Portugal (processos nacionais e avaliação para comparticipação ou uso exclusivo hospitalar) geralmente os prazos não são cumpridos. No entanto, existem as autorizações de utilização terapêutica (AUEs).
- As metodologias de avaliação são fiáveis? Sim, são robustas, embora nos estudos fármaco-económicos falte, por vezes, suporte científico robusto para os modelos económicos usados.

GOVERNANÇA JURÍDICA E ÉTICA DA DESBUROCRATIZAÇÃO DIGITAL NOS CUIDADOS DE SAÚDE: ENTRE EFICIÊNCIA E PROTEÇÃO DE DIREITOS *

Carla Barbosa
Diogo Soares Oliveira

Introdução

O envelhecimento populacional tem sido uma realidade transversal a várias latitudes geográficas. De facto, de acordo com as Nações Unidas, 1 em cada 9 pessoas tem 60 anos de idade ou mais, prevendo-se que em 2050 este número seja de 1 em cada 5 pessoas¹. Se é certo que o aumento da longevidade tem sido uma das grandes conquistas da ciência, a verdade é que vivermos mais anos também tem significado maiores necessidades de cuidados assistenciais.

De facto, de acordo com dados do Eurostat, a taxa de dependência devido a idade avançada situava-se em 2019 nos 34,1%, prevendo-se que venha a atingir os 56,7% em 2050². Esta projecção é ainda mais acentuada em Portugal, onde se antecipa que possa vir a chegar aos 68,8%³. Os dados mostram-nos, assim, que um aumento da longevidade não tem sido acompanhado por melhorias na qualidade de vida em idade avançada, facto que nos convida a refletir sobre a importância de investimentos em respostas a estas necessidades da população.

* O presente trabalho foi desenvolvido no âmbito do projeto de investigação Safecaring: Enhancing care safety and quality through reduced administrative burden (CENTRO2030-FEDER-01184900).

¹ Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA) e HelpAge International, *Envelhecimento no Século XXI: Celebração e Desafio. Resumo Executivo*, https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/Portuguese-Exec-Summary_0.pdf, 3.

² Eurostat, *Ageing Europe - statistics on population developments* (2023), 8, <https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/SEPDF/cache/80393.pdf>.

³ *Idem*.

A esta realidade acresce a bem conhecida a escassez de profissionais de saúde, não só em Portugal mas em diversos países da Europa e do mundo. Simultaneamente, as tarefas desempenhadas por médicos, enfermeiros e auxiliares de saúde extravasam frequentemente os verdadeiros cuidados assistenciais e consomem parte significativa do tempo em que estes poderiam prestar auxílio aos doentes que deles necessitam.

De entre estas atividades destacamos em particular os registos clínicos. Se é inquestionável a relevância dos mesmos para garantir a integridade do processo individual, a verdade é que um estudo mostrou que os enfermeiros, por exemplo, passam 33,5% do seu tempo global de cuidados, num turno de 8 horas, a realizar registos e consulta de informação clínica dos utentes no sistema de registo informático⁴. Os *softwares* tradicionais que se destinam a este fim, se por um lado permitem potenciar as utilidades de um processo clínico detalhado ao aumentarem o volume de informação recolhida, intensificam igualmente o tempo despendido em tarefas administrativas em detrimento de um acompanhamento mais humanizado dos utentes⁵.

É neste contexto que surge o projeto Safecaring, enquanto solução que visa ajudar a dar resposta aos problemas referidos, reduzindo o tempo que estes profissionais de saúde dedicam ao registo administrativo das intervenções realizadas e permitindo assim maior disponibilidade para um acompanhamento mais próximo das pessoas que carecem de cuidados assistenciais. Em termos práticos, a proposta do projeto envolve a utilização de algoritmos de IA (*motion detection, object detection, facial recognition e pose estimation*) para automatizar o registo das intervenções de enfermagem, a emissão de alertas para situações de risco (como quedas, agitação noturna, ausência de movimento) e a emissão de lembretes para reassegurar a prestação dos cuidados que já estão planeados.

No entanto, se é certo que a evolução tecnológica nos oferece promessas de soluções eficientes para problemas sociais que se têm vindo a acentuar nos últimos anos, a verdade é que o setor da saúde envolve dados particularmente sensíveis, com uma densa regulação do tratamento dos mesmos no panorama europeu. De facto, são múltiplos os desafios jurídicos que se colocam perante as propostas de desburocratização no setor da saúde através da utilização de sistemas de inteligência artificial, que envolvem a recolha de dados de diversa natureza. Quem responde por eventuais erros destes algoritmos? Como conciliar o princípio da minimização da recolha de dados com as necessidades de registo clínico, tão completo quanto possível? Como garantir, enfim, um justo equilíbrio entre a eficiência e a proteção do direito à privacidade?

⁴ Carla Bailas, «Impacto do uso de sistemas de informação informatizados na carga global de trabalho dos enfermeiros» (Tese de Mestrado, Escola Superior de Enfermagem do Porto, 2016), 86.

⁵ Gillian Strudwick et al., «Identifying and Adapting Interventions to Reduce Documentation Burden and Improve Nurses' Efficiency in Using Electronic Health Record Systems (The IDEA Study): Protocol for a Mixed Methods Study», *BMC Nursing* 21, n.o 1 (2022): 213, <https://doi.org/10.1186/s12912-022-00989-w>; Amanda J Moy et al., «Measurement of Clinical Documentation Burden among Physicians and Nurses Using Electronic Health Records: A Scoping Review», *Journal of the American Medical Informatics Association* 28, n.o 5 (2021): 998–1008, <https://doi.org/10.1093/jamia/ocaa325>; Chen Hsi Tsai et al., «Effects of Electronic Health Record Implementation and Barriers to Adoption and Use: A Scoping Review and Qualitative Analysis of the Content», *Life* 10, n.o 12 (2020): 327, <https://doi.org/10.3390/life10120327>.

No âmbito do acompanhamento jurídico ao desenvolvimento do projeto, procuramos a implementação de soluções que visam dar resposta a muitas destas questões que se têm colocado a respeito da utilização de sistemas de inteligência artificial no setor da saúde. O presente estudo trata de algumas delas. Em primeiro lugar, começamos por apresentar a legislação aplicável, cuidando especialmente do Regulamento Geral de Proteção de Dados, do Regulamento de Inteligência Artificial, do Regulamento Europa Interoperável e, finalmente, da Carta dos Direitos Fundamentais da UE. Seguiremos para uma análise mais detalhada de alguns dos desafios que se colocam, nomeadamente ao nível da responsabilidade jurídica, da proteção de dados e da minimização administrativa. Por fim, terminaremos com uma reflexão sobre o dilema ético-jurídico que subjaz à implementação de soluções como o Safecaring, entre a eficiência e a proteção de direitos.

1. O enquadramento jurídico europeu da digitalização administrativa em saúde

Para além do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD), a digitalização administrativa no setor da saúde, sobretudo quando mediada por sistemas de inteligência artificial, insere-se num ecossistema normativo europeu mais amplo, marcado por uma crescente preocupação com a interoperabilidade, a segurança jurídica e a proteção dos direitos fundamentais. De facto, a União Europeia tem vindo a construir um quadro regulatório que procura simultaneamente promover a inovação tecnológica e assegurar que esta não ocorre à custa da dignidade humana, da autonomia e da confiança nos sistemas públicos de saúde. Passaremos de seguida a analisar alguns dos instrumentos regulativos relevantes para a matéria que nos ocupa.

1.1. O Regulamento (UE) 2016/679 (RGPD) e o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EHDS)

O Regulamento (UE) 2016/679 estabelece o quadro jurídico central para o tratamento de dados pessoais na União Europeia, assumindo particular relevância no setor da saúde, onde estão em causa dados de natureza especialmente sensível e cuja utilização é, em regra, suscetível de produzir impactos significativos na esfera jurídica dos titulares.

Nos termos do art. 4.º, n.º 15, do RGPD, os “dados relativos à saúde” abrangem qualquer informação relacionada com o estado de saúde físico ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde que revelem informações sobre o seu estado de saúde, definição ampla que abarca tanto dados clínicos tradicionais como dados derivados de sistemas tecnológicos de monitorização e apoio à decisão.

A regra geral consagrada no art. 9.º, n.º 1, é a da proibição do tratamento destas categorias especiais de dados. Todavia, o próprio Regulamento prevê um conjunto de exceções que permitem o seu tratamento quando estejam reunidas determinadas condições. Assim, é lícito o tratamento de dados de saúde, por exemplo, quando o mesmo seja necessário para efeitos de diagnóstico médico, prestação de cuidados ou tratamentos de saúde ou de gestão de sistemas e serviços de saúde (n.º 2, al. h), desde que realizado por um profissional sujeito a segredo profissional ou sob a sua responsabilidade (n.º 3). Do mesmo modo, o tratamento pode ser justificado por razões de interesse público

no domínio da saúde pública, nomeadamente para assegurar elevados padrões de qualidade e segurança dos cuidados de saúde (n.º 2, al. g). Também será lícito o tratamento de dados sensíveis quando existir consentimento do titular (n.º 2, al. a) ou quando for necessário para proteger os interesses vitais do titular ou de outra pessoa singular, no caso de este estar física ou legalmente incapacitado de dar o seu consentimento (n.º 2, al. c).

Para além do fundamento material do tratamento, o RGPD impõe igualmente a identificação de uma base de licitude nos termos do art. 6.º, sendo frequente, no contexto de soluções como o Safecaring, o recurso às alíneas c) (cumprimento de obrigação jurídica), e) (exercício de funções de interesse público) ou f) (interesses legítimos do responsável pelo tratamento). A articulação entre os arts. 6.º e 9.º evidencia a lógica de dupla fundamentação exigida pelo Regulamento sempre que estejam em causa dados de saúde, reforçando o nível de proteção conferido a estas informações.

O RGPD assume ainda especial importância ao impor obrigações acrescidas aos responsáveis pelo tratamento, nomeadamente no que respeita à adoção de medidas técnicas e organizativas adequadas (art. 24.º), à aplicação dos princípios da proteção de dados desde a conceção e por defeito (art. 25.º) e à realização de avaliações de impacto sobre a proteção de dados (DPIA), sempre que o tratamento seja suscetível de implicar um elevado risco para os direitos e liberdades das pessoas singulares (art. 35.º). A utilização de sistemas de inteligência artificial para monitorização de comportamentos, deteção de riscos e automatização de registos clínicos enquadra-se, em regra, nestas situações, tornando a DPIA um instrumento essencial de governação jurídica e ética do projeto.

É neste quadro que surge a proposta de Regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde (*European Health Data Space* – EHDS), que visa complementar e densificar o regime do RGPD no domínio específico dos dados de saúde. O EHDS procura criar um ambiente jurídico harmonizado para o acesso, partilha e reutilização de dados de saúde eletrónicos, distinguindo entre a sua utilização primária, diretamente ligada à prestação de cuidados de saúde, e a sua utilização secundária, para fins como investigação científica, inovação, definição de políticas públicas ou avaliação de tecnologias de saúde⁶.

No que respeita à utilização primária, o EHDS reforça os direitos dos pacientes de aceder, controlar e partilhar os seus dados de saúde eletrónicos, promovendo a interoperabilidade entre sistemas e a continuidade dos cuidados, inclusive em contexto transfronteiriço⁷. Esta abordagem é particularmente relevante para soluções de desburocratização administrativa, na medida em que facilita a circulação da informação necessária à prestação de cuidados, reduzindo redundâncias administrativas e potenciando uma gestão mais eficiente dos processos clínicos, sem prejuízo do respeito pelos princípios do RGPD.

⁶ Luca Marelli et al., «The European Health Data Space: Too Big to Succeed?», *Health Policy* 135 (setembro de 2023): 2, <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2023.104861>.

⁷ Petros Terzis e (Enrique) Oe Santamaria Echeverria, «Interoperability and Governance in the European Health Data Space Regulation», *Medical Law International* 23, n.º 4 (2023): 3, <https://doi.org/10.1177/09685332231165692>.

Quanto à utilização secundária, o EHDS introduz mecanismos de governação específicos, assentes na criação de entidades de acesso a dados de saúde (“*health data access bodies*”), responsáveis por autorizar e supervisionar o acesso a conjuntos de dados, em condições estritas de segurança, anonimização ou pseudonimização, e para finalidades claramente delimitadas⁸. Esta estrutura procura responder aos riscos associados à reutilização de dados sensíveis, nomeadamente no que respeita à reidentificação dos titulares e à utilização indevida da informação, reforçando simultaneamente a confiança dos cidadãos na utilização dos seus dados para fins de interesse público.

Importa sublinhar que o EHDS não afasta a aplicação do RGPD, antes se articula com este, funcionando como um regime especial que concretiza os seus princípios no domínio da saúde. Em particular, mantêm-se plenamente aplicáveis os princípios da minimização dos dados, da limitação das finalidades e da transparência, bem como os direitos dos titulares, incluindo o direito à informação, de acesso e de oposição, na medida em que sejam compatíveis com as finalidades prosseguidas.

Assim, o RGPD e o EHDS constituem pilares complementares de um modelo europeu de governação dos dados de saúde que procura conciliar a promoção da inovação tecnológica e da eficiência administrativa com a proteção reforçada dos direitos fundamentais. Para projetos como o Safecaring, este enquadramento impõe uma abordagem juridicamente informada desde as fases iniciais de conceção, garantindo que a digitalização administrativa em saúde se desenvolve de forma sustentável, legítima e socialmente aceitável.

1.2. Regulamento de Inteligência Artificial (AI Act) e atos de interoperabilidade

O Regulamento da União Europeia relativo à Inteligência Artificial (*Artificial Intelligence Act – AI Act*, Regulamento (UE) 2024/1689, de 13 de junho de 2024) constitui o primeiro instrumento jurídico de alcance geral destinado a regular o desenvolvimento, a colocação no mercado e a utilização de sistemas de inteligência artificial, adotando uma abordagem baseada no risco que se revela particularmente relevante no setor da saúde. Partindo do reconhecimento de que determinadas aplicações de IA podem gerar impactos significativos nos direitos fundamentais, na segurança e na confiança dos cidadãos, o legislador europeu optou por um modelo regulatório específico, em função da finalidade e do contexto de utilização das tecnologias em causa.

O art. 6.º do *AI Act* considera um produto como de alto risco quando o mesmo se enquadre no anexo I, quando o sistema de IA se destine a ser utilizado como componente de segurança de um produto ou seja ele próprio um produto abrangido pelos atos legislativos deste anexo e tenha de ser sujeito a uma avaliação da conformidade por terceiros com vista à sua colocação no mercado (n.º 1) ou no anexo III (n.º 2). No caso do Safecaring, enquanto dispositivo médico, encontra-se sujeito a avaliação prévia

⁸ Terzis e Santamaria Echeverria, «Interoperability and Governance in the European Health Data Space Regulation», 7.

e é, ele próprio, um produto regulado pelo Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos, previsto no n.º 11) do Anexo I. Assim, ainda que soluções como o Safecaring se posicionem como instrumentos de apoio à decisão e de automatização administrativa, e não como substitutos do juízo clínico, a sua integração em contextos assistenciais justifica, em regra, o enquadramento no regime aplicável aos sistemas de alto risco, com a consequente sujeição a requisitos reforçados.

Entre esses requisitos, destaca-se desde logo a obrigação de implementar um sistema de gestão de riscos ao longo de todo o ciclo de vida do sistema de IA (art. 9.º), assegurando a identificação, análise e mitigação de riscos previsíveis para a saúde e os direitos fundamentais. Acresce a exigência de utilização de conjuntos de dados de elevada qualidade, adequados, representativos e livres de enviesamentos relevantes (art. 10.º), o que assume particular importância em sistemas que recorrem a dados comportamentais ou biométricos para a deteção de padrões e emissão de alertas.

O *AI Act* impõe ainda deveres em matéria de documentação técnica e de manutenção de registos (art. 11.º e 12.º), com o objetivo de permitir a rastreabilidade das decisões automatizadas e facilitar a fiscalização por parte das autoridades competentes. Em articulação com estas obrigações, assume especial relevo o dever de transparência e de fornecimento de informação aos utilizadores (art. 13.º), que devem ser informados, de forma clara e compreensível, sobre as capacidades e limitações do sistema de IA, bem como sobre o seu papel no processo de decisão.

Particularmente relevante no contexto da prestação de cuidados de saúde é a exigência de supervisão humana efetiva (art. 14.º). O Regulamento consagra expressamente a necessidade de os sistemas de IA de alto risco serem concebidos de modo a permitir uma intervenção humana adequada, prevenindo a aplicação automática ou acrítica dos resultados gerados pela tecnologia. Esta exigência alinha-se com o entendimento, já consolidado no âmbito da responsabilidade médica e da proteção de dados, de que a decisão final deve permanecer na esfera do profissional de saúde, reforçando a lógica de “*human in the loop*”⁹ que subjaz a soluções como o Safecaring.

Para além do *AI Act*, a digitalização administrativa em saúde é igualmente enquadrada por um conjunto de atos europeus destinados a promover a interoperabilidade dos sistemas de informação utilizados pelas entidades públicas. O Regulamento (UE) 2024/903, de 13 de março de 2024, relativo à Europa Interoperável, estabelece princípios e requisitos destinados a assegurar que os sistemas digitais do setor público são concebidos de forma a permitir a partilha eficiente e segura de dados, evitando a fragmentação tecnológica e promovendo uma administração pública mais integrada e orientada para o utilizador.

⁹ Maelenn Corffmat et al., «High-Reward, High-Risk Technologies? An Ethical and Legal Account of AI Development in Healthcare», BMC Medical Ethics 26, n.º 1 (2025): 6, <https://doi.org/10.1186/s12910-024-01158-1>.

Este Regulamento impõe às entidades públicas a obrigação de ter em conta, desde a fase de conceção, os princípios da interoperabilidade jurídica, organizacional e técnica, bem como a adoção de normas abertas e soluções reutilizáveis. No setor da saúde, estas exigências assumem especial relevância, na medida em que a falta de interoperabilidade entre sistemas tem sido historicamente identificada como um dos principais fatores de sobrecarga administrativa e de ineficiência na prestação de cuidados¹⁰.

A articulação entre o *AI Act* e os atos de interoperabilidade revela-se, assim, fundamental para a implementação de soluções tecnológicas que, para além de juridicamente conformes, sejam efetivamente integráveis nos ecossistemas digitais existentes. A exigência de interoperabilidade contribui não só para a eficiência administrativa, mas também para a proteção dos direitos dos pacientes, ao reduzir a duplicação de recolhas de dados, minimizar erros de transcrição e facilitar o acesso a informação relevante no momento adequado.

Em síntese, o Regulamento de Inteligência Artificial e os atos europeus em matéria de interoperabilidade consagram um modelo de governação tecnológica que reconhece simultaneamente o potencial transformador da IA no setor da saúde e os riscos jurídicos e éticos que lhe estão associados. Ao exigir gestão de riscos, transparência, supervisão humana e integração interoperável, este quadro normativo fornece as balizas essenciais para que a desburocratização digital em saúde se desenvolva de forma responsável, sustentável e compatível com a proteção dos direitos fundamentais.

1.3. Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia

Por fim, o enquadramento jurídico da digitalização administrativa em saúde não pode ser dissociado da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, que constitui o parâmetro último de validade e interpretação de todo o direito derivado da União. Em particular, os artigos 7.º e 8.º da Carta – relativos, respetivamente, ao direito ao respeito pela vida privada e familiar e ao direito à proteção de dados pessoais – assumem um papel estruturante na avaliação da licitude e proporcionalidade das soluções tecnológicas adotadas neste domínio.

A utilização de sistemas de IA que recorrem à recolha e ao tratamento massivo de dados, incluindo dados biométricos e comportamentais, exige uma ponderação cuidada entre os objetivos de eficiência administrativa e a salvaguarda destes direitos fundamentais. Tal ponderação deve obedecer aos princípios da necessidade, proporcionalidade e adequação, assegurando que as ingerências na esfera privada dos indivíduos são estritamente limitadas ao que é indispensável para a prossecução das finalidades legítimas em causa.

Neste sentido, a Carta funciona como um referencial normativo transversal que orienta a interpretação do RGPD, do *AI Act* e dos instrumentos relativos à interope-

¹⁰ Amanda J Moy et al., «Understanding the Perceived Role of Electronic Health Records and Workflow Fragmentation on Clinician Documentation Burden in Emergency Departments», *Journal of the American Medical Informatics Association* 30, n.º 5 (2023): 803, <https://doi.org/10.1093/jamia/ocad038>.

tabilidade, reforçando a ideia de que a inovação tecnológica no setor da saúde deve ser concebida e implementada segundo uma lógica de “direitos fundamentais desde a concepção” (“*fundamental rights by design*”). É neste equilíbrio delicado entre eficiência, inovação e proteção de direitos que se insere a análise jurídica do projeto Safecaring e das soluções de desburocratização digital que o mesmo propõe.

2. Desburocratização e responsabilidade jurídica

Uma das grandes questões jurídicas que se tem colocado a respeito da utilização de sistemas de Inteligência Artificial no setor da saúde prende-se com a responsabilidade por erros que venham a ser cometidos. De facto, estas tecnologias envolvem características próprias que as afastam de *softwares* tradicionais de apoio à decisão médica e vêm colocar desafios específicos que têm sido endereçados com diversas propostas de soluções.

Assim, destacamos em particular as questões de saber *quem* deve ser responsabilizado nestas eventualidades e *como* fazer prova de um dano causado na sequência de processos de decisão opacos e de difícil apreensão, não só para os utilizadores mas para os próprios desenvolvedores destes sistemas¹¹. Como veremos, a diversidade de contextos em que estas ferramentas são utilizadas e a diferente complexidade das mesmas leva-nos a adotar soluções adaptadas aos casos concretos, abordagem que foi prosseguida a respeito do desenvolvimento do projeto Safecaring.

Começaremos pelo problema de saber *quem* deve ser responsabilizado pelas decisões tomadas com base em sistemas de IA. Não obstante terem surgido algumas propostas de reconhecimento de personalidade jurídica para estas tecnologias, permitindo a responsabilização das próprias, a verdade é que esta solução tem sido criticada como pouco prática e uma forma de ocultar a real responsabilidade humana pelos danos causados¹². Assim, as opções privilegiadas tendem a salientar a responsabilidade do produtor, dos profissionais de saúde, dos hospitais ou mesmo uma assunção coletiva dos riscos, nomeadamente através de seguros próprios.

No que diz respeito à responsabilidade do produtor, numa fase inicial a jurisprudência mostrava-se relutante em aplicar as normas relativas a esta modalidade de responsabilidade aos sistemas de IA e *software* em geral, dada não só a sua intangibilidade mas também pela dificuldade em demonstrar a possibilidade de o produtor ter desenvolvido

¹¹ Maria Teresa Contaldo et al., «AI in Radiology: Navigating Medical Responsibility», *Diagnostics* 14, n.º 1506 (2024): 5, <https://doi.org/10.3390/diagnostics14141506>.

¹² A hipótese sugerida enfrenta ainda alguns entraves adicionais, como é evidenciado por Eldakak et al., de entre os quais se destacam a necessidade de fundos próprios para dar resposta às pretensões indemnizatórias dos lesados, a responsabilização dos hospitais proprietários dos *robots* que utilizam para atos médicos, a responsabilidade dos médicos por negligência na supervisão dos dispositivos médicos e, finalmente, seria sempre possível a desconsideração da personalidade jurídica dos *robots* em certas circunstâncias, tal como já acontece com as pessoas coletivas. Ahmed Eldakak et al., «Civil Liability for the Actions of Autonomous AI in Healthcare: An Invitation to Further Contemplation», *Humanities and Social Sciences Communications* 11, n.º 1 (2024): 5, <https://doi.org/10.1057/s41599-024-02806-y>.

uma alternativa mais segura¹³. No entanto, a natureza dos próprios modelos de IA dificulta esta prova: em causa estão afinal equações matemáticas que se desenvolvem e aprendem automaticamente através de *inputs* de dados, gerando decisões através de processos obscuros e dificilmente rastreáveis – o que impede a prova da previsibilidade do resultado danoso na sequência destes processos¹⁴.

Cabe especial referência a este respeito à Diretiva (UE) 2024/2853, de 23 de outubro de 2024, que veio introduzir algumas alterações a respeito da responsabilidade do produtor – nomeadamente incluindo expressamente o *software* na definição de produto no art. 4.º, 1). Este instrumento, para além de permitir ultrapassar eventuais entraves à aplicabilidade do referido regime a sistemas de IA, vem ainda alargar a responsabilidade do fabricante para lá do momento da colocação do produto no mercado, esclarecendo que a possibilidade de exercer controlo sobre estas tecnologias após esse momento responsabiliza-os por atualizações, evoluções ou mesmo por algoritmos de aprendizagem automática¹⁵.

Ainda assim, em produtos como o Safecaring que visam um apoio à decisão do profissional de saúde e não uma substituição do mesmo, a verdade é que a componente humana não pode ser secundarizada face ao resultado proposto pela máquina. Afinal, como tem sido salientado na doutrina, por vezes tanto os clínicos individuais como as máquinas contribuem para os erros, mas os profissionais de saúde continuam a ser os principais responsáveis civis quando ocorre um dano nestes contextos¹⁶. Em causa está uma abordagem que salienta o papel de destaque que continua a caber a estes agentes nos cuidados assistenciais, destacando-se a importância de existir uma intervenção humana na decisão final (“*human in the loop*”¹⁷), também presente na “*learned intermediary doctrine*”, que enfatiza o dever de compreensão de todos os riscos associados ao uso de dispositivos médicos por parte dos clínicos, que pela sua especialização têm como medir riscos e benefícios de usá-los com os seus pacientes¹⁸.

Como se antevê, num produto que visa a deteção precoce de riscos (como quedas e agitação noturna) e a emissão de alertas e recomendações, há uma delimitação clara das responsabilidades das várias entidades envolvidas – com uma consequente mitigação dos riscos de indeterminação neste domínio. A IA opera assim como instrumento auxiliar, não como decisor autónomo, já que é sobre os profissionais de saúde ou cuidadores que cabe a decisão final sobre a intervenção. O recurso a cláusulas nos contratos celebrados que delimitem claramente a responsabilidade das partes envolvidas tem sido

¹³ Michelle M. Mello e Neel Guha, «Understanding Liability Risk from Using Health Care Artificial Intelligence Tools», *New England Journal of Medicine* 390, n.º 3 (2024): 271, <https://doi.org/10.1056/NEJMhle2308901>.

¹⁴ Mello e Guha, «Understanding Liability Risk from Using Health Care Artificial Intelligence Tools», 272.

¹⁵ Considerando (50) da Diretiva (UE) 2024/2853, de 23 de outubro de 2024

¹⁶ Mello e Guha, «Understanding Liability Risk from Using Health Care Artificial Intelligence Tools», 272.

¹⁷ Corfinat et al., «High-Reward, High-Risk Technologies?»,

¹⁸ Contaldo et al., «AI in Radiology», 7.

recomendado pela doutrina¹⁹, solução que foi implementada nos Termos de Utilização do Safecaring, ao indicarem claramente as isenções de responsabilidade do produtor.

A delimitação clara do papel que continua a caber aos profissionais de saúde importa ainda na medida em que a confiança nestes processos automatizados não deverá conduzir à aplicação acrítica de decisões tomadas pelos mesmos, sendo este um risco recorrentemente apontado nestes contextos²⁰. Em causa está a tendência para confiar excessivamente nos resultados automatizados, sobretudo quando a sobrecarga laboral deixa pouco tempo para uma análise crítica dos resultados propostos²¹. Assim, ao fazer recair a responsabilidade pela decisão final sobre o profissional de saúde, não só se consegue assim evitar a confiança excessiva nas decisões da máquina como se salvaguardam os direitos dos pacientes, desde logo na medida em que o art. 22.º do RGDPD estabelece um direito do titular dos dados de não ficar sujeito a decisões tomadas exclusivamente com base no tratamento automatizado.

A solução proposta permite igualmente dar resposta à questão de saber *como* fazer prova de um dano causado na sequência de processos de decisão opacos e de difícil apreensão, pelo menos tendo em vista produtos como aquele de que tratamos. De facto, a opacidade dos algoritmos e a dificuldade em apreender o processo de decisão por trás do resultado proposto dificulta a proteção dos direitos dos pacientes e tem sido uma das preocupações com vista ao desenvolvimento de tecnologias que permitam dar resposta a este problema²². No entanto, quando em causa estão alertas aos quais cabe ao profissional de saúde dar uma resposta em cada caso concreto, a verdade é que o dano final que possa vir a ocorrer ficará a dever-se em última análise à decisão tomada pelo responsável pela prestação de cuidados, sendo sobre esta ação ou omissão que recairá a prova do nexo de causalidade. Em causa está a consideração concreta da natureza do produto em questão – afinal, como tem sido apontado, tratar dos problemas jurídicos suscitados pela utilização de modelos de IA na saúde implica considerar que algumas ferramentas são mais arriscadas do que outras, com os problemas suscitados a variarem também amplamente consoante as finalidades prosseguidas²³.

Assim, é possível identificar algumas questões jurídicas de difícil resposta acerca da responsabilidade civil quando são utilizados sistemas que recorrem a algoritmos de IA na saúde – tais como *quem* responde por danos e *como* fazer prova do nexo de causalidade. No entanto, a consideração do produto concreto não pode ser descurada na procura de respostas para estas questões: os mecanismos tradicionais de responsabilidade médica permitem muitas vezes o enquadramento para dar soluções a problemas que, quando analisados objetivamente, não se afastam significativamente das hipóteses habituais.

¹⁹ Mello e Guha, «Understanding Liability Risk from Using Health Care Artificial Intelligence Tools», 276.

²⁰ Corfmat et al., «High-Reward, High-Risk Technologies?», 9; Mello e Guha, «Understanding Liability Risk from Using Health Care Artificial Intelligence Tools», 275.

²¹ Mello e Guha, «Understanding Liability Risk from Using Health Care Artificial Intelligence Tools», 275.

²² Contaldo et al., «AI in Radiology», 10.

²³ Mello e Guha, «Understanding Liability Risk from Using Health Care Artificial Intelligence Tools», 276.

3. Proteção de dados e minimização administrativa

A desburocratização digital nos cuidados de saúde encontra um dos seus principais pontos de tensão no domínio da proteção de dados pessoais. Em causa está a necessidade de reduzir a carga administrativa dos profissionais de saúde sem comprometer as exigências legais e éticas associadas ao tratamento de dados particularmente sensíveis. A utilização de sistemas de inteligência artificial, capazes de recolher, analisar e estruturar grandes volumes de informação, exige uma leitura cuidada dos princípios do RGPD, sob pena de a eficiência administrativa ser alcançada à custa do sacrifício de garantias fundamentais.

3.1. O princípio da minimização vs. a necessidade de registo clínico

O princípio da minimização dos dados determina que os dados pessoais tratados devem ser “adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário relativamente às finalidades para as quais são tratados” (art. 5.º, n.º 1, al. c) do RGPD). Este princípio não exige uma redução absoluta da informação recolhida, mas antes uma *adequação* entre os dados tratados e a finalidade prosseguida, impondo uma avaliação contínua da necessidade de cada categoria de dados.

No setor da saúde, esta exigência confronta-se com a importância de um registo clínico completo e rigoroso, essencial não só para a continuidade dos cuidados, mas também para a segurança do paciente²⁴. Ora, a digitalização dos processos clínicos tem, historicamente, conduzido a um aumento significativo da informação recolhida, com impacto direto na carga de trabalho dos profissionais de saúde²⁵. É precisamente neste ponto que soluções como o Safecaring procuram intervir, ao automatizar o registo de determinadas intervenções e eventos relevantes, reduzindo a necessidade de inserção manual de dados e aumentando a eficiência dos cuidados de saúde.

No entanto, esta automatização não afasta o princípio da minimização. Em causa estão, afinal, duas formas de proteção complementares: uma, na medida em que se assegura que os seus dados recolhidos têm uma finalidade bem definida, com vista à qual serão recolhidos e tratados; outra, na medida em que um registo completo visa precisamente a proteção das várias pessoas envolvidas no tratamento do doente, incluindo o próprio. Ambas as finalidades são articuláveis, na medida em que garantir que o processo clínico tem toda a informação relevante com vista ao fim a que tende envolve, afinal, considerações que subjazem ao princípio da minimização dos dados: são as finalidades, previamente definidas, que ditam quais serão os dados necessários.

²⁴ Martin R. Cowie et al., «Electronic Health Records to Facilitate Clinical Research», *Clinical Research in Cardiology* 106, n.º 1 (2017): 3, <https://doi.org/10.1007/s00392-016-1025-6>.

²⁵ Moy et al., «Measurement of Clinical Documentation Burden among Physicians and Nurses Using Electronic Health Records», 999.

3.2. Dados administrativos vs. dados de saúde sensíveis

Uma segunda questão relevante prende-se com a distinção, nem sempre clara na prática, entre dados administrativos e dados de saúde sensíveis. Se é certo que muitos dos registos efetuados pelos profissionais de saúde têm uma natureza predominantemente administrativa, a verdade é que, no contexto de internamento, mesmo os dados aparentemente neutros podem revelar informações relevantes sobre o estado de saúde de uma pessoa singular – aspeto verdadeiramente relevante na determinação dos dados sensíveis ao abrigo do RGPD.

De facto, este instrumento jurídico adota uma definição ampla de dados de saúde, abrangendo não apenas diagnósticos ou informações clínicas diretas, mas também *quaisquer dados que permitam inferir o estado de saúde físico ou mental do titular*. Assim, informações relativas à mobilidade, padrões de sono, frequência de intervenções de enfermagem ou necessidade de assistência podem, quando analisadas isoladamente ou em conjunto, constituir dados de saúde para efeitos do art. 9.º do Regulamento.

No caso da proposta do projeto Safecaring, esta distinção assume particular relevância, uma vez que o sistema se propõe automatizar registos que, embora frequentemente encarados como administrativos, como a confirmação da realização de cuidados planeados ou a deteção de determinados eventos, assentam na recolha de dados comportamentais e contextuais que integram a esfera protegida dos dados de saúde. Tal circunstância reforça a necessidade de aplicar, a todo o tratamento, o regime jurídico próprio das categorias especiais de dados, independentemente da finalidade administrativa que possa estar subjacente. Esta constatação, como se antevê, tem implicações diretas ao nível das medidas de segurança adotadas, da definição de perfis de acesso e da limitação das finalidades de tratamento.

3.3. Interoperabilidade e riscos de reidentificação

Por fim, a promoção da interoperabilidade entre sistemas de informação, incentivada pelo legislador europeu como vimos anteriormente, levanta desafios adicionais em matéria de proteção de dados, em particular no que respeita aos riscos de reidentificação dos titulares. A partilha e integração de dados entre diferentes plataformas, ainda que orientadas para a eficiência administrativa e a continuidade dos cuidados, aumentam a probabilidade de cruzamento de informações que, isoladamente, poderiam não permitir a identificação direta dos indivíduos.

Mesmo quando são adotadas técnicas de pseudonimização²⁶, a natureza dos dados de saúde e a sua riqueza informacional tornam a reidentificação um risco real, sobretudo

²⁶ O RGPD define pseudonimização no art. 4.º, 5) como “o tratamento de dados pessoais de forma que deixem de poder ser atribuídos a um titular de dados específico sem recorrer a informações suplementares, desde que essas informações suplementares sejam mantidas separadamente e sujeitas a medidas técnicas e organizativas para assegurar que os dados pessoais não possam ser atribuídos a uma pessoa singular identificada ou identificável”.

em contextos de utilização secundária ou de acesso por múltiplas entidades²⁷. O RGPD reconhece esta realidade ao exigir que as medidas técnicas e organizativas adotadas tenham em conta o estado da técnica, os custos de implementação e os riscos para os direitos e liberdades das pessoas singulares (art. 32.º).

Neste contexto, a interoperabilidade deve assim ser encarada não como um fim em si mesmo, mas como um processo sujeito a princípios de necessidade e proporcionalidade. Para projetos como o Safecaring, isto implica *limitar a interoperabilidade ao estritamente necessário* para a prestação de cuidados e para o cumprimento das obrigações legais aplicáveis.

4. Eficiência versus proteção de direitos: o dilema ético-jurídico

A análise jurídica da desburocratização digital em saúde não pode ser dissociada de uma reflexão ética mais ampla sobre os limites e as finalidades da tecnologia. O recurso a sistemas de IA coloca em confronto valores fundamentais que estruturam o Estado de direito democrático: por um lado, a eficiência administrativa, a sustentabilidade dos sistemas de saúde e a melhoria da qualidade dos cuidados; por outro, a proteção da privacidade, da autonomia e da dignidade das pessoas.

Este dilema não deve, contudo, ser formulado como uma oposição absoluta. A eficiência administrativa pode constituir um meio para a realização de direitos, nomeadamente quando permite libertar recursos humanos para um acompanhamento mais próximo e humanizado dos utentes. No caso do projeto Safecaring, a promessa de redução da carga administrativa dos profissionais de saúde insere-se precisamente nesta lógica instrumental, constituindo uma forma de promover a articulação entre interesses fundamentais do Estado e dos cidadãos.

Ainda assim, o recurso a tecnologias de monitorização contínua, especialmente em contextos de maior vulnerabilidade, como lares ou unidades de cuidados continuados, exige uma ponderação particularmente exigente. A recolha permanente de dados comportamentais pode facilmente resultar em formas de vigilância excessiva, incompatíveis com o respeito pela vida privada, se não forem observados critérios estritos de necessidade e proporcionalidade.

A confiança institucional surge aqui como elemento-chave. A aceitação social de soluções como o Safecaring depende não apenas dos seus benefícios práticos, mas também da perceção de que os riscos são reconhecidos, mitigados e sujeitos a controlo. A transparência quanto ao funcionamento dos sistemas, a clareza sobre o papel da IA no processo decisório e a garantia de supervisão humana efetiva são condições essenciais para preservar essa confiança.

Neste sentido, a exigência de uma abordagem de “direitos fundamentais desde a

²⁷ John M.M. Rumbold e Barbara K. Pierscionek, «What Are Data? A Categorization of the Data Sensitivity Spectrum», *Big Data Research* 12 (julho de 2018): 51, <https://doi.org/10.1016/j.bdr.2017.11.001>.

conceção” revela-se particularmente pertinente. Integrar considerações éticas e jurídicas desde as fases iniciais de desenvolvimento tecnológico não constitui um entrave à inovação, mas antes um fator de *legitimação e sustentabilidade* a longo prazo.

Conclusão

A desburocratização digital nos cuidados assistenciais surge como uma resposta necessária a desafios estruturais amplamente reconhecidos, como o envelhecimento populacional e a escassez de profissionais de saúde. Contudo, como se procurou demonstrar ao longo deste estudo, a adoção de soluções tecnológicas baseadas em inteligência artificial não é juridicamente neutra, exigindo um enquadramento normativo e ético particularmente exigente, sobretudo quando estão em causa dados de saúde e decisões com impacto direto sobre pessoas em situação de especial vulnerabilidade.

A análise do quadro jurídico europeu, com destaque para o RGPD, o Regulamento de Inteligência Artificial, os instrumentos de interoperabilidade e a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, evidencia uma clara opção por um modelo de inovação responsável, assente na centralidade da *pessoa*, na proteção de direitos fundamentais e na responsabilização humana pelos processos decisórios. Neste contexto, projetos como o Safecaring ilustram como é possível compatibilizar ganhos de eficiência administrativa com exigências robustas de proteção de dados, transparência e supervisão humana, desde que estas dimensões sejam integradas desde a fase de conceção.

Em última análise, a regulação jurídica da desburocratização digital em saúde não se esgota no cumprimento formal das normas aplicáveis, mas exige uma reflexão *contínua* sobre os limites e as finalidades da tecnologia. Só através de uma abordagem equilibrada, que reconheça simultaneamente o potencial transformador da inovação e a necessidade de salvaguardar direitos fundamentais, será possível construir soluções sustentáveis, socialmente legítimas e juridicamente sólidas para o futuro dos cuidados de saúde.

Bibliografia

- Bailas, Carla. «Impacto do uso de sistemas de informação informatizados na carga global de trabalho dos enfermeiros». Tese de Mestrado, Escola Superior de Enfermagem do Porto, 2016.
- Contaldo, Maria Teresa, Giovanni Pasceri, Giacomo Vignati, Laura Bracchi, Sonia Triggiani, e Gianpaolo Carrafiello. «AI in Radiology: Navigating Medical Responsibility». *Diagnostics* 14, n.º 1506 (2024). <https://doi.org/10.3390/diagnostics14141506>.
- Corfmat, Maelenn, Joé T. Martineau, e Catherine Régis. «High-Reward, High-Risk Technologies? An Ethical and Legal Account of AI Development in Healthcare». *BMC Medical Ethics* 26, n.º 1 (2025): 4. <https://doi.org/10.1186/s12910-024-01158-1>.
- Cowie, Martin R., Juuso I. Blomster, Lesley H. Curtis, et al. «Electronic Health Records to Facilitate Clinical Research». *Clinical Research in Cardiology* 106, n.º 1 (2017): 1–9. <https://doi.org/10.1007/s00392-016-1025-6>.
- Eldakak, Ahmed, Abdulla Alremeithi, Emad Dahiyat, Moatasem El-Gheriani, Hassan Mohamed, e Mohammad Ibrahim Abdulrahim Abdulla. «Civil Liability for the Actions of Autonomous AI in Healthcare: An Invitation to Further Contemplation». *Humanities and Social Sciences Communications* 11, n.º 1 (2024): 305. <https://doi.org/10.1057/s41599-024-02806-y>.
- Eurostat. *Ageing Europe - statistics on population developments*. 2023. <https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/SEPDF/cache/80393.pdf>.
- Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA), e HelpAge International. *Envelhecimento no Século XXI: Celebração e Desafio. Resumo Executivo*. sem data. https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/Portuguese-Exec-Summary_0.pdf.
- Marelli, Luca, Marthe Stevens, Tamar Sharon, et al. «The European Health Data Space: Too Big to Succeed?». *Health Policy* 135 (setembro de 2023): 104861. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2023.104861>.
- Mello, Michelle M., e Neel Guha. «Understanding Liability Risk from Using Health Care Artificial Intelligence Tools». *New England Journal of Medicine* 390, n.º 3 (2024): 271–78. <https://doi.org/10.1056/NEJMHle2308901>.
- Moy, Amanda J, Mollie Hobensack, Kyle Marshall, et al. «Understanding the Perceived Role of Electronic Health Records and Workflow Fragmentation on Clinician Documentation Burden in Emergency Departments». *Journal of the American Medical Informatics Association* 30, n.º 5 (2023): 797–808. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocad038>.
- Moy, Amanda J, Jessica M Schwartz, RuiJun Chen, et al. «Measurement of Clinical Documentation Burden among Physicians and Nurses Using Electronic Health Records: A Scoping Review». *Journal of the American Medical Informatics Association* 28, n.º 5 (2021): 998–1008. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocaa325>.
- Rumbold, John M.M., e Barbara K. Pierscioneck. «What Are Data? A Categorization of the Data Sensitivity Spectrum». *Big Data Research* 12 (julho de 2018): 49–59. <https://doi.org/10.1016/j.bdr.2017.11.001>.
- Strudwick, Gillian, Lianne Jeffs, Jessica Kemp, et al. «Identifying and Adapting Interventions to Reduce Documentation Burden and Improve Nurses' Efficiency in Using Electronic Health Record Systems (The IDEA Study): Protocol for a Mixed Methods Study». *BMC Nursing* 21, n.º 1 (2022): 213. <https://doi.org/10.1186/s12912-022-00989-w>.
- Terzis, Petros, e (Enrique) Oe Santamaria Echeverria. «Interoperability and Governance in the European Health Data Space Regulation». *Medical Law International* 23, n.º 4 (2023): 368–76. <https://doi.org/10.1177/09685332231165692>.
- Tsai, Chen Hsi, Aboozar Eghdam, Nadia Davoody, Graham Wright, Stephen Flowerday, e Sabine Koch. «Effects of Electronic Health Record Implementation and Barriers to Adoption and Use: A Scoping Review and Qualitative Analysis of the Content». *Life* 10, n.º 12 (2020): 327. <https://doi.org/10.3390/life10120327>.

A REGULAÇÃO ASSISTENCIAL DO SETOR DE SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL: DESAFIOS PARA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DE ALTO CUSTO

Carla de Figueiredo Soares¹

Sumário: 1. Nota prévia: O Setor de Saúde Suplementar no Sistema de Saúde Brasileiro – 2. A Agência Nacional de Saúde Suplementar e a Regulação Assistencial – 3. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e Avaliação de Tecnologias em Saúde – 4. Medicamentos e Tecnologias Inovadores de Alto Custo: Cenários e Perspectivas na Saúde Suplementar – 5. Considerações Finais

1. Nota Prévia: O Setor de Saúde Suplementar no Sistema de Saúde Brasileiro

No Brasil, a saúde, consagrada na Constituição da República Federativa do Brasil de 1998 como direito fundamental individual e social, engloba o conjunto de ações prestadas ao indivíduo com o fito de resguardar ou restabelecer sua estrutura psíquica e física e conta com a proteção do Estado.

Sendo certo que os serviços de saúde foram erigidos ao status de direito fundamental social pelo legislador constituinte, importante destacar que, em relação à prestação desses serviços, a atual configuração da ordem social constitucional permite a coexistência, de forma independente, de uma rede pública e uma rede privada de prestação de serviços de saúde.

Nesse contexto, a oferta de assistência à saúde é estruturada a partir de dois sistemas complementares. O primeiro é o sistema público, representado pelo Sistema Único

¹ Servidora pública federal da carreira de Especialista em Regulação de Saúde Suplementar em exercício na Agência Nacional de Saúde Suplementar desde novembro de 2005. Bacharelado em Comunicação Social e em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais - PUCMG. Pós-Graduada em Regulação de Saúde Suplementar pela Fundação Getúlio Vargas – FGV Saúde e em Direito Público pela Universidade UNIGRANRIO.

de Saúde (SUS), de acesso universal e gratuito, hegemônico na prestação direta dos serviços. O segundo é o setor privado, de caráter suplementar, organizado por meio da intermediação da assistência à saúde, na qual os riscos assistenciais são assumidos por empresas privadas de planos de saúde, conhecidas como operadoras. Estas operadoras estruturam-se em diferentes modalidades de gestão e oferta de serviços, incluindo autogestões, medicinas ou odontologias de grupo, seguradoras especializadas em saúde, cooperativas médicas ou odontológicas e entidades filantrópicas (SANTOS et al., 2008).

O setor privado de saúde suplementar remonta à formação de um mercado de intermediação de serviços de assistência à saúde, que se desenvolveu a partir do final da década de 1950 e, ao longo das décadas seguintes até o final dos anos 90 expandiu-se sem regulamentação específica, operando com ampla autonomia. Ele é composto por empresas operadoras de planos privados de assistência à saúde, profissionais de saúde, prestadores de serviços e usuários. Nesse mercado suplementar, em que os honorários dos prestadores são pagos pelas operadoras privadas, a atuação regulatória assume papel estratégico, uma vez que o objeto contratado é a prestação de serviços voltados à manutenção ou recuperação da saúde da população.

Conforme leciona Silva (2000, p. 808) “as ações e serviços de saúde são de relevância pública, por isso ficam inteiramente sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público, nos termos da lei”. Assim, ainda que a exploração da saúde suplementar configure atividade típica de iniciativa privada, trata-se de um setor de relevância pública de tal ordem que autoriza o Estado, nos limites legais, a regulamentação e o controle das ações e serviços prestados, garantindo a proteção do interesse público e a qualidade da assistência à saúde.

Ao mesmo tempo em que a atuação do Estado no campo da saúde se apresenta abrangente em virtude do ordenamento constitucional, a presença cada vez maior de beneficiários de planos de saúde implicou na necessidade de regulamentar o setor, o qual apresentava grandes diferenças entre os planos comercializados, com os mais variados modelos de assistência. A vista disso, a presença de um regime regulatório no setor saúde se justificava pela necessidade de se manter a higidez do mercado, assim como pela relevância pública das atividades executadas por seus agentes. Foi sob essa ótica que o marco regulatório do setor de saúde suplementar, consubstanciado na Lei nº 9.656 de 1998² e na Lei nº 9.961 de 2000³ que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências, estabeleceu um novo patamar para a regulação do setor, definindo regras gerais de funcionamento e consolidando instrumentos de supervisão e controle.

² BRASIL. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 136, n.105, p.1, 4 de jun. 1998.

³ _____. **Lei 9.961, de 28 de janeiro de 2000**. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Diário Oficial da União: Edição Extra – seção 1, Brasília, DF, p.5, 29 de jan. 2000.

2. A Agência Nacional de Saúde Suplementar e a Regulação Assistencial

Quando discutimos a regulação da saúde suplementar no Brasil, é importante reconhecer que estamos falando de um setor em permanente transformação, pressionado por mudanças demográficas, tecnológicas, jurídicas e econômicas. Nesse cenário, a regulação deixa de ser apenas uma opção teórica e passa a ser uma necessidade prática.

Nessa perspectiva evidencia-se o fato de que a ANS surge para intervir em um mercado privado há muito estruturado, mas com nítida ineficiência, dada a complexidade de seus elementos constitutivos e até em função de seu histórico e de sua formação heterogênea.

Na dimensão assistencial, a regulação contemporânea integra instrumentos de normatização, acompanhamento e incentivo, visando à construção de um modelo de atenção à saúde que conjugue eficiência operacional, qualidade técnica e integralidade do cuidado no setor suplementar.

Para Malta (2005) a compreensão da regulação assistencial da saúde suplementar não deve se dar de forma desvinculada do entendimento global do funcionamento do sistema de Saúde Brasileiro, para fins de comparabilidade e estabelecimento de novos conhecimentos.

Essa regulação assistencial abrange não apenas a cobertura dos planos, mas também o acesso, o escopo e a qualidade da atenção prestada aos beneficiários, configurando uma política estruturada de qualificação da saúde suplementar. Esse processo busca fortalecer princípios como a saúde baseada em evidências, a continuidade do cuidado e a coordenação das ações de atenção à saúde.

Com a nova compreensão em relação à cobertura dos planos de saúde trazida pela Lei nº 9.656/1998, a lógica da regulação assistencial passou a reconhecer que a atividade das operadoras de planos de saúde extrapola o simples cumprimento contratual e a intermediação financeira, posicionando-as como gestoras de saúde.

Nesse contexto, a regulação assistencial envolve planejamento, coordenação, organização e controle das atividades das operadoras, incentivando-as a atuar de forma a promover atenção integral e qualificada aos beneficiários, estimulando os prestadores de serviços a se configurarem como produtores efetivos de cuidado, e não meros executores de procedimentos.

Não obstante, embora as normas jurídicas gozem de certa estabilidade, na área da saúde o rápido e frequente desenvolvimento tecnológico, impõe um dinamismo à atuação regulatória a fim de identificar a forma como as operadoras de planos de saúde vêm se organizando para a oferta dos serviços de saúde, com vistas a propiciar um ambiente confiável para o aprimoramento dos modelos assistenciais na saúde suplementar de forma a garantir a assistência com qualidade aos usuários, com foco na gestão de saúde.

3. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e Avaliação de Tecnologias em Saúde

No que se refere à cobertura assistencial a ser assegurada pelos planos privados de assistência à saúde, destaca-se que a Lei nº 9.656/1998 representou uma mudança estrutural na regulação da saúde suplementar no Brasil, ao estabelecer a obrigatoriedade de cobertura para todas as doenças previstas na Classificação Internacional de Doenças e Problemas relacionados à Saúde (CID)⁴ e instituir o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde como referência mínima assistencial. Antes de sua vigência, o setor era marcado por cláusulas restritivas e frequentes negativas de cobertura, o que gerava elevada litigiosidade e insatisfação dos usuários. A nova legislação vedou exclusões de patologias, proibiu limitações de procedimentos e tempo de internação e assegurou a integralidade da assistência, incluindo medicamentos e insumos hospitalares, promovendo significativa reestruturação contratual e operacional (SANTOS et al., 2008).

Inicialmente elaborado pelo Conselho Nacional de Saúde Suplementar (CONSU)⁵, o Rol passou a ser de competência da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) após a Lei nº 9.961/2000, tornando-se obrigatório para os contratos firmados a partir de 1999. Desde então, o instrumento tem incorporado diretrizes voltadas à integralidade do cuidado, incluindo abordagens multidisciplinares, ações de promoção e prevenção em saúde, atenção à saúde mental e diretrizes clínicas específicas para qualificação da assistência.

Ao longo do tempo, o processo de atualização do Rol de Procedimentos passou por sucessivos aperfeiçoamentos institucionais. Destaca-se, nesse contexto, a criação, em 2014, do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE⁶, de caráter consultivo, com o objetivo de subsidiar a análise da cobertura assistencial obrigatória e promover o diálogo entre os diversos atores do setor e a sociedade. No mesmo período, estabeleceu-se a periodicidade bienal para atualização do Rol.

Apesar de já integrar a rotina regulatória da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), o rito processual para atualização do rol somente foi formalmente positivado em 2018, com a edição da Resolução Normativa nº 439⁷, Tal normativo introduziu

⁴ Traduzida do inglês *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*, para CID (Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde). Publicada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), ela funciona como uma normatização global para a codificação de patologias, sintomas, aspectos sociais e causas externas de danos. Seu uso é fundamental para a padronização de estatísticas mundiais de morbidade e mortalidade.

⁵ A atuação do Conselho Nacional de Saúde Suplementar (CONSU) antecede a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), exercendo função normativa inicial na organização do setor. Com a instituição da ANS, houve centralização regulatória e especialização técnica das competências relacionadas à definição de cobertura assistencial.

⁶ BRASIL, **Instrução Normativa - IN nº 44 de 13 de fev. de 2014**. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=MjY2OA==> Acesso em: 15 de mar. De 2026.

⁷ _____. **Resolução Normativa – RN nº 439 de 03 de dez. de 2018**. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em; < <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=MzY1Nw==> Acesso em: 15 de mar. De 2026.

avanços relevantes, especialmente no que se refere à padronização do processo, à previsibilidade das etapas, à ampliação da participação social — por meio da possibilidade de submissão de Propostas de Atualização do Rol (PAR) por qualquer interessado — e ao aumento da transparência decisória⁸.

Adicionalmente, a Resolução Normativa nº 439/2018 estabeleceu requisitos técnicos obrigatórios para a apresentação de propostas, incluindo a submissão de evidências científicas por meio de Parecer Técnico-Científico ou Revisão Sistemática, bem como estudos de Avaliação Econômica em Saúde e Análise de Impacto Orçamentário. Ressalta-se que esse modelo foi concebido em alinhamento com o processo de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde, conforme previsto no Decreto nº 7.646/2011⁹ e na Portaria nº 26/2015¹⁰.

Um dos princípios explicitados na Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde - PNGTS¹¹, em relação ao aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias foi no sentido de que as demandas de incorporação devem vir acompanhadas de estudos realizados com base nas diretrizes metodológicas elaboradas pelo Ministério da Saúde, bem como identificados os recursos necessários - insumos, instalações, materiais e equipamentos de apoio - para a utilização segura e apropriada da tecnologia. Também dispõe como princípio para o fortalecimento das estruturas governamentais, a institucionalização da avaliação e da incorporação de tecnologias nos diferentes níveis de gestão fortalecendo a capacidade dos gestores de tomar decisões subsidiadas em evidências científica e critérios técnicos.

Não obstante os avanços regulatórios, o descompasso entre a duração dos ciclos de atualização do Rol e a celeridade das inovações tecnológicas na saúde exigiu uma revisão do modelo vigente. Nesse contexto, a Resolução Normativa nº 470/2021¹² instituiu uma transição estrutural ao substituir a periodicidade cíclica por um sistema de fluxo contínuo. Essa mudança conferiu maior agilidade ao processo fundamentando-se na simplificação de submissão de determinadas propostas e na recepção permanente de novas demandas.

⁸ _____. **Atualização do rol de Procedimentos. Histórico.** Agência Nacional de Saúde Suplementar. 2021. Disponível em: < <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/historico-das-atualizacoes-1/historico-das-atualizacoes>>.

⁹ _____. **Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011.** Disponível em < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm> Acesso em: 15 de mar. 2026

¹⁰ _____. **Portaria nº 26, de 12 de junho de 2015.** Detalha fluxos e requisitos documentais para incorporação de tecnologias em saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/legislacao/portaria26de2015_requisitos_submissaoeanalisedeproposta.pdf/view>. Acesso em 20 mar. 2026

¹¹ _____. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.** Brasília. Ministério da Saúde. 2010. pg.19. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf>. Acessado em 15 de mar. de 2026.

¹² _____. **Resolução Normativa nº 470 de 2021.** Atualiza a lógica de atualização do Rol para modelo contínuo. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/RN470.pdf> Acesso em 20 de mar. 2026.

Subsequentemente, o Poder Legislativo introduziu alterações substanciais na Lei nº 9.656/1998, inicialmente via Medida Provisória nº 1.067/2021, convertida na Lei nº 14.307/2022¹³. A nova legislação fixou prazos peremptórios para a conclusão das análises técnicas. Para regulamentar essas diretrizes, a ANS consolidou as regras vigentes na Resolução Normativa nº 555/2022 que estruturou o processo de atualização do Rol tornando-o mais dinâmico, previsível e sistemático.

À vista disso, o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde materializou-se como instrumento central de regulação da incorporação tecnológica na saúde suplementar, estruturado sob uma lógica contínua e dinâmica. Persistem, contudo, desafios relacionados à conciliação entre a incorporação de inovações terapêuticas, a resposta às necessidades dos beneficiários e a sustentabilidade econômico-financeira do setor.

Não se pode olvidar que o avanço do conhecimento científico propicia uma vertiginosa inovação tecnológica, em especial na área da saúde. Na 3ª edição do Manual de Oslo versão em português temos a seguinte definição:

Uma inovação é a implementação de um produto (bem ou serviço) novo ou significativamente melhorado, ou um processo, ou um novo método de marketing, ou um novo método organizacional nas práticas de negócios, na organização do local de trabalho ou nas relações externas.¹⁴ (OCDE, 2005. p.55).

Analogamente, conforme disposto no §1º do art. 17 da Lei nº 11.196 de 2005¹⁵.

Considera-se inovação tecnológica a concepção de novo produto ou processo de fabricação, bem como a agregação de novas funcionalidades ou características ao produto ou processo que implique melhorias incrementais e efetivo ganho de qualidade ou produtividade, resultando maior competitividade no mercado (BRASIL, 2005).

A seu turno, o Decreto nº 7.646 de 2011 que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema Único de Saúde - CONITEC define tecnologia em saúde como:

Medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnósticos de uso *in vitro*, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais (BRASIL, 2011).

Destarte, sopesando a agilidade do processo de inovação na área da saúde, torna-se fundamental analisar a transição tecnológica que se processa no setor, considerando que ela é marcada muito menos pela entrada de equipamentos, do que pela introdução de ferramentas do cuidado e de novos formatos de intervenção. Portanto, quando se

¹³ _____. Lei 14.307 de 03 de mar. de 2022. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/Lei/L14307.htm. Acesso em 15 de mar. 2026.

¹⁴ OCDE. **Manual de Oslo**: diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação. Tradução de FINEP. 3. ed. Rio de Janeiro: FINEP, 2005. Disponível em: <<https://antigo.mctic.gov.br/mctic/export/sites/institucional/indicadores/detalhe/Manuais/OCDE-Manual-de-Oslo-3-edicao-em-portugues.pdf>> Acesso em 05 de fev. 2024.

¹⁵ BRASIL. **Lei nº 11.196 de 21 de novembro de 2005**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11196.htm> Acesso em: 05 de fev. 2024.

fala em nova tecnologia na área da saúde, isso engloba tanto medicamentos e materiais em geral (equipamentos, artigos e produtos de diagnóstico), quanto, métodos e sistemas (SOUZA, 2012).

Não por outra razão, pode-se afirmar que o principal desafio na área da saúde, tanto pública quanto suplementar, é a efetividade de se incorporar um novo tratamento ou equipamento de modo que se estabeleçam contornos para essas incorporações de tecnologias sem, contudo, comprometer o equilíbrio financeiro do sistema, garantindo-se assim, a continuidade da assistência prestada pelas operadoras de saúde.

O caminho trilhado pelos sistemas de saúde bem-sucedidos perpassa pela Avaliação de Tecnologia em Saúde – ATS como base metodológica para definição de quais tecnologias e procedimentos serão cobertos garantindo de forma sustentável acesso com qualidade aos usuários.

A ATS está definida na PNGTS como:

O processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização. (BRASIL, 2010. pg.19).

E continua delineando que “o objetivo é subsidiar as instâncias decisórias quanto à incorporação e monitoramento da utilização de tecnologias no sistema de saúde, além de orientar os profissionais de saúde e usuários em relação à segurança, aos benefícios e aos custos”. (BRASIL, 2010. pg.19).

Por sua vez, a publicação denominada “Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver”¹⁶ explicita que:

A ATS é uma forma de pesquisa que avalia as consequências em curto e longo prazo do uso das tecnologias em saúde. É um processo multidisciplinar que resume informações sobre as questões clínicas, sociais, econômicas éticas e organizacionais relacionadas ao uso da tecnologia em saúde de uma maneira robusta, imparcial, transparente e sistemática, que segue métodos adequados para a tomada de decisão (Brasil, 2016. pg. 10).

Nesse cenário, é indiscutível que a ATS compreende várias dimensões como acurácia, eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade, custo-utilidade e custo-benefício e validade, equidade e impacto (implicações econômicas, éticas, sociais, culturais e legais). Durante a análise essas dimensões se inter-relacionam podendo os resultados observados variar conforme diferentes sistemas de saúde e populações (CARLINI, 2012).

Todavia, o tema da incorporação de tecnologias, na área da saúde não se esgota no âmbito da ATS, apresenta claramente, inúmeras possibilidades de abordagem: em conjunto com a aplicação do modelo da Medicina Baseada em Evidências, e se valendo de Diretrizes Clínicas elaboradas para serem adotadas de maneira uniforme em casos

¹⁶ BRAZIL. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver**. Ministério da Saúde. Brasília, 2016. 34 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf>. Acessado em: 15 de mar. de 2026.

semelhantes, obtém-se subsídio técnico importante para ao responder “o que, quanto, para quem, a que custo” seja possível guiar o processo de decisão de modo racional, com vistas a alcançar o maior benefício coletivo com os recursos disponíveis.

No Brasil esse esforço não é recente, nem solitário, em junho de 2006, o lançamento do Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde - BRATS foi resultado de uma ação conjunta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA, da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde que reconheceram a necessidade de difundir informações sobre as tecnologias em saúde (SOUZA, 2012).

No âmbito da ANS, a RN nº 555 de 2022, por sua vez, apresenta no inciso I do artigo 2º a seguinte definição de ATS:

Avaliação de tecnologias em saúde – ATS: processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos tais como eficácia, efetividade, acurácia, segurança, custos, entre outros, com objetivo principal de auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões quanto à incorporação, alteração de uso ou retirada de tecnologias em sistemas de saúde (BRASIL, 2022).

Da mesma forma a referida resolução estabelece em seu artigo 3º as diretrizes fundamentais para a tomada de decisão no âmbito da saúde suplementar, orientadas pela defesa do interesse público, pela promoção da saúde e prevenção de doenças, pelo alinhamento às políticas nacionais de saúde, pela aplicação dos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e da Saúde Baseada em Evidências (SBE), bem como pela preservação do equilíbrio econômico-financeiro do setor.

Desta feita, resta claro que o processo de incorporação tecnológica feito pela ANS tem como foco os ganhos e resultados clínicos mais relevantes para os pacientes, segundo a melhor literatura científica disponível e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS. Compete ao órgão regulador a avaliação da tecnologia e a análise dos impactos para o mercado, sendo que a decisão, pela incorporação ou não, deve levar em consideração as seguintes questões: i) se a tecnologia é efetiva e melhora de forma relevante os resultados em saúde; ii) se é possível assumir o custo adicional dessa nova tecnologia, considerando a sustentabilidade do setor; iii) se as necessidades e perspectivas dos pacientes são consideradas; e iv) se há estrutura organizacional, recursos físicos e/ou humanos para prover a tecnologia em questão.

Ademais, é indispensável ter em mente o mutualismo, base para o funcionamento do setor suplementar de saúde, que tem como premissa a contribuição de todos os participantes de um plano de saúde para um fundo comum, formado por meio das contraprestações pecuniárias que são pagas mensalmente à operadora. Todos contribuem, utilizando ou não o plano, para que seja possível o pagamento integral das despesas assistenciais dos participantes que venham delas necessitar. Cuida-se, portanto, da união de esforços de muitos em favor aleatório de alguns elementos do grupo que necessitem porventura fazer uso de procedimentos e tratamentos médicos.

Em síntese, compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) atuar com prudência, garantindo simultaneamente o interesse público, a proteção do consumidor e a solvência das operadoras de planos de saúde, de modo a fortalecer a sustentabilidade

do sistema, promover a integração do setor e assegurar a perspectiva de atenção integral aos beneficiários.

4. Tecnologias e Medicamentos Inovadores de Alto Custo: Cenários e Perspectivas na Saúde Suplementar

Os medicamentos inovadores referem-se a produtos que incorporam novas abordagens terapêuticas, incluindo novas moléculas, associações, vias de administração ou mecanismos de ação, sendo resultado de processos intensivos de pesquisa e desenvolvimento e exigindo comprovação rigorosa de segurança, eficácia e qualidade. Em geral, esses medicamentos estão associados a elevados investimentos em inovação tecnológica e ensaios clínicos para sua validação (BRASIL, 2022). A seu turno, os medicamentos órfãos constituem uma categoria farmacológica específica destinada ao tratamento de doenças raras e ultrarraras, caracterizadas por baixa prevalência na população e limitada disponibilidade de alternativas terapêuticas. Esses medicamentos frequentemente recebem incentivos regulatórios diferenciados, considerando os desafios envolvidos em seu desenvolvimento e comercialização (RIBEIRO, 2025).

Doenças raras são definidas como condições de baixa prevalência na população, geralmente afetando até 65 indivíduos por 100 mil habitantes, sendo, em sua maioria, crônicas, progressivas e frequentemente incapacitantes, com alta taxa de morbidade e demandam atendimento especializado, diagnóstico complexo e tratamentos de alto custo. (BRASIL, 2022). Segundo a Organização Mundial de Saúde, tais patologias apresentam elevada heterogeneidade clínica, impacto significativo na qualidade de vida dos pacientes e desafios importantes relacionados ao diagnóstico e ao acesso ao tratamento (WHO, 2019). Ademais, a OMS destaca a necessidade de fortalecimento de políticas públicas e estratégias globais para ampliação do acesso a cuidados, diagnóstico precoce e terapias adequadas para pessoas que vivem com doenças raras (WHO, 2021). Embora individualmente raras, essas doenças afetam coletivamente milhões de pessoas em todo o mundo, configurando-se como um relevante problema de saúde pública global (SOUZA; GUERRA, 2025).

Pesquisas e revisões brasileiras indicam que em razão da baixa prevalência dessas enfermidades, os fármacos a elas destinados inserem-se em um mercado restrito, o que demanda investimentos expressivos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), frequentemente de ordem bilionária e resulta em custos de produção e preços unitários elevados. Diferentemente dos medicamentos voltados a mercados amplos, esses produtos apresentam uma lógica econômica própria, na qual o seu desenvolvimento tende a ser menos atrativo e a composição de preços nesses casos é frequentemente balizada por estimativas de retorno sobre o investimento e pelo valor terapêutico agregado, distanciando-se de modelos baseados estritamente no custo fabril.¹⁷ O perfil técnico desses

¹⁷ <<https://www.scielo.br/j/csc/a/PNLLwtPR477hCJYRd857YHD/?format=html&lang=pt>>
Acessado em: 30 de abril de 2026.

medicamentos pode ser descrito a partir de quatro dimensões principais. Primeiramente, apresentam altos custos unitários que variam entre centenas de milhares a milhões de reais por paciente ao ano. Em segundo lugar, o regime terapêutico abrange tanto intervenções de dose única quanto tratamentos de uso contínuo ou vitalício. Adicionalmente, o suporte de evidências clínicas é frequentemente derivado de estudos com amostras reduzidas, em função do número limitado de pacientes disponíveis, o que pode implicar na ausência de dados consolidados de desfecho em longo prazo no momento de sua introdução. Por fim, observa-se uma ausência estrutural de concorrência, com o poder de mercado concentrado na indústria detentora da patente.

Estudos adicionais evidenciam que a oferta de medicamentos de alto custo no Brasil caracteriza-se por heterogeneidade na distribuição e no acesso, com variações regionais relevantes e limitações logísticas que podem comprometer a continuidade do tratamento de doenças raras. Essas assimetrias evidenciam a complexidade operacional associada à disponibilização desses tratamentos em um sistema de saúde de abrangência nacional. (Aquino FO, et al. 2025).

Esse cenário está associado, em parte, à estrutura da cadeia de suprimentos, na qual o país depende quase integralmente da importação de medicamentos órfãos. Tal dependência implica elevação dos custos de aquisição, redução do poder de negociação do Estado frente aos fornecedores internacionais e maior exposição às oscilações cambiais.

Na visão de Gadelha (2022) a produção nacional, por sua vez, ainda se encontra em estágio incipiente, e as iniciativas voltadas à internalização tecnológica, como as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), enfrentam entraves relacionados à complexidade tecnológica, à baixa atratividade econômica e aos extensos prazos necessários para sua maturação e consolidação das capacidades produtivas.

Por todo o exposto percebe-se que a incorporação dessas tecnologias segue critérios que incluem a avaliação de evidências científicas, análise de custo-efetividade, estimativa de impacto orçamentário e consideração da relevância clínica e social. Todavia, no contexto das doenças raras, esse modelo apresenta limitações metodológicas específicas, como a escassez de evidências clínicas robustas, os custos elevados em relação aos parâmetros tradicionalmente adotados e a dificuldade de mensuração de benefícios em escala populacional.

Apesar da incorporação formal, o acesso efetivo a esses medicamentos não ocorre de maneira automática. Persistem desigualdades regionais na oferta, dificuldades logísticas na distribuição, insuficiência de centros especializados para diagnóstico e acompanhamento, bem como defasagens na atualização de protocolos clínicos. Esse conjunto de fatores configura uma situação na qual o medicamento está previsto normativamente, mas não necessariamente alcança o paciente em tempo oportuno.

No sistema de saúde suplementar, a cobertura de medicamentos inovadores e órfãos apresenta restrições relevantes. Em geral, medicamentos de uso domiciliar não são incluídos e diversas terapias permanecem fora do rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Nesse contexto, o acesso ocorre predominantemente por

meio da judicialização. A promulgação da Lei nº 14.454/2022¹⁸ ampliou a possibilidade de cobertura de tratamentos não previstos no rol, o que introduziu maior incerteza regulatória, com repercussões sobre a precificação dos planos e o equilíbrio atuarial.

Esse conjunto de elementos evidencia a coexistência de diferentes vetores no contexto brasileiro, incluindo a relação entre o direito individual à saúde e a alocação coletiva de recursos, a interação entre decisões de natureza técnica e determinações judiciais, e a incorporação de inovações terapêuticas em um ambiente de restrições financeiras. Adicionalmente, o impacto financeiro associado aos medicamentos apresenta caráter crescente e cumulativo, marcado por elevada imprevisibilidade. Observa-se, ainda, que um número reduzido de pacientes pode concentrar parcela significativa dos recursos disponíveis, com potencial deslocamento de investimentos originalmente destinados a políticas de maior abrangência populacional.

Esse cenário se apresenta hoje como um dos maiores dilemas contemporâneos em política de saúde: como garantir acesso a medicamentos inovadores, muitas vezes essenciais à sobrevivência de pessoas com doenças raras e super-raras, sem comprometer a sustentabilidade financeira do sistema público e a estabilidade do setor privado?

Para o enfrentamento desses desafios, a discussão no contexto brasileiro perpassa por diferentes estratégias regulatórias, institucionais e econômicas.

No âmbito da incorporação, algumas instituições como INTERFARMA¹⁹ (2025) e a Casa Hunter²⁰ (2022; 2026) recomendam uma reforma estrutural na Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil, ressaltando que modelos tradicionais de avaliação, centrados predominantemente em ensaios clínicos convencionais e evidência de alto nível, podem ser inadequados para medicamentos destinados a doenças raras. Defendem o estabelecimento de modelos diferenciados de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (*Cosaúde*), bem como a criação de uma linha de análise específica para doenças raras. Tal módulo adaptaria os critérios de evidência científica, integrando estudos observacionais e registros clínicos para suprir a escassez de ensaios clínicos convencionais e as incertezas de desfechos em amostras pequenas. Essa abordagem combinaria o valor terapêutico à severidade da doença e ao impacto orçamentário, fortalecendo as decisões técnicas.

Por outro lado, Novaes, (2014) propõe o fortalecimento da Avaliação de Tecnologias

¹⁸ BRASIL. **Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022**. Estabelece critérios para cobertura de exames fora do rol da ANS. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14454.htm> Acesso em: 1 abr. 2026.

¹⁹ Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA – entidade setorial sem fins lucrativos, fundada em 1990, que representa empresas e pesquisadores nacionais e internacionais focados em pesquisa, desenvolvimento e inovação de medicamentos no Brasil.

²⁰ Instituição sem fins lucrativos, fundada em 2013, que atua na defesa de políticas públicas, apoio assistencial e no desenvolvimento de pesquisas clínicas e terapia gênica, com o objetivo de reduzir o tempo de diagnóstico para os pacientes.

em Saúde (ATS) como ferramenta de justiça distributiva, garantindo que o “alto custo” seja justificado por um “alto benefício” social. Nesse diapasão Freitas (2026, p. 262) defende que “O cenário exige uma revisão rigorosa dos processos de avaliação e aprovação de novas tecnologias em saúde para garantir que apenas as intervenções comprovadamente seguras e eficazes sejam incorporadas ao sistema de saúde, protegendo tanto os pacientes quanto o planejamento orçamentário estabelecido”.

No campo da aquisição, a centralização e padronização de negociação de preços surge como medida para aumentar o poder de barganha do Estado perante a indústria. A criação de uma unidade centralizada, integrada ao Ministério da Saúde, permitiria compras conjuntas com entes subnacionais, melhorando a previsibilidade orçamentária. Adicionalmente, nota-se a convergência de diversos autores às teses de Daniel Wang (2024 apud FREITAS, 2026) acerca do compartilhamento de risco. Esta abordagem aplica-se especialmente a terapias promissoras carentes de alternativas terapêuticas, mas que ainda apresentam incertezas sobre a relação custo-eficácia. Nessas situações, a incorporação se daria de forma monitorada, condicionada à geração de evidências clínicas e de dados orçamentários adicionais, de modo a embasar uma decisão final posterior sobre a tecnologia. Desse modo, a implementação de acordos de compartilhamento de risco e de modelos de pagamento por desempenho possibilitaria vincular parte dos custos aos resultados clínicos efetivamente alcançados, atribuindo ao fabricante uma parcela do risco de ineficácia e incentivando o uso mais racional dos medicamentos.

Outra abordagem para o enfrentamento da sustentabilidade financeira de longo prazo é a criação de um Fundo Nacional de Doenças Raras, com financiamento misto e governança multi-institucional, visando segregar recursos para terapias de alto custo e evitar o comprometimento de outras políticas de saúde essenciais. Drummond (2007) é defensor da ideia de que tecnologias de nicho exigem modelos de financiamento diferenciados, onde o risco financeiro é diluído entre múltiplos pagadores (*multi-payer systems*). O financiamento misto baseia-se na premissa de que o Estado não deve ser o único garantidor em casos de doenças ultrarraras, mas sim o coordenador de um sistema de solidariedade que inclua o setor privado (saúde suplementar) e a indústria.

Cookson, et al. (2014) discutem a necessidade de “orçamentos separados” ou fundos específicos para tecnologias que, embora não atendam aos critérios padrão de custo-efetividade devido ao baixo volume e alto preço, possuem um forte apelo de equidade.

Scheffer, M. & Bahia, L. (2011), a seu turno asseveram que para que o fundo seja sustentável, a governança não pode ser exclusivamente estatal. Ela deve envolver o Ministério da Saúde, a ANVISA, a ANS, associações de pacientes e a indústria farmacêutica. Embora foquem na dualidade SUS-Privado, os autores fornecem a base para entender como a integração de recursos e a governança compartilhada podem mitigar a “seleção de riscos” e a sobrecarga de um único ente federativo.

Adicionalmente, a redução da dependência externa constitui outro eixo relevante, com propostas voltadas ao fortalecimento da produção nacional de medicamentos órfãos. Essas giram em torno do conceito de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), que busca alinhar a política de saúde com o desenvolvimento industrial. D’Ippolito e Gadelha (2019) argumentam que a produção local de biotecnológicos e medicamentos para doenças raras é essencial para a soberania nacional. Eles propõem

o uso do poder de compra do Estado para incentivar laboratórios públicos e privados nacionais. Nesse contexto, destaca-se a ampliação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), contratos onde o governo garante a compra do medicamento em troca da transferência de tecnologia para um laboratório público brasileiro, bem como estabelece incentivo à participação de universidades e instituições públicas na pesquisa e produção e a promoção de transferências tecnológicas associadas a compromissos de fornecimento e regulação de preços.

Por fim, a implementação de um Registro Nacional Obrigatório baseado em Evidências de Mundo Real (RWE - Real World Evidence) é considerada a “peça que falta” para viabilizar os acordos de compartilhamento de risco e garantir a sustentabilidade diante de medicamentos de altíssimo custo. Diferente dos ensaios clínicos controlados, esses registros monitoram o desempenho do fármaco no “paciente real”, fora do ambiente idealizado dos laboratórios. Sherman, et al. (2016) discorre sobre como o RWE pode ser utilizado para apoiar decisões regulatórias e de incorporação, defendendo que registros robustos reduzem a incerteza sobre a eficácia de longo prazo em doenças raras, permitindo a reavaliação contínua das tecnologias incorporadas, subsidiando negociações de preços com base em indicadores concretos de segurança e qualidade de vida. No Brasil, a discussão foca na necessidade de o registro ser compulsório para que o dado tenha validade estatística e jurídica. Berger, M. L. et al. (2017) propõe uma estrutura de governança multissetorial para registros de pacientes, enfatizando que a coleta de dados de mundo real deve ser uma responsabilidade compartilhada entre pagadores, reguladores e indústria.

Essas propostas são apontadas como caminhos práticos já adotados em outros países, mas que necessitam ser adaptados à realidade brasileira, com o objetivo de equilibrar três dimensões fundamentais: i) direito à saúde e acesso a inovação; ii) sustentabilidade financeira do SUS e do setor privado e, iii) governança técnica e redução de judicialização.

Pelo exposto, resta cristalino que sem a implementação de mecanismos regulatórios mais sofisticados e modelos de negociação de preços baseados em valor, as tensões entre inovação terapêutica e sustentabilidade sistêmica tendem a se agravar, comprometendo a viabilidade de longo prazo de todo o sistema de saúde nacional.

Considerações Finais

A regulação da saúde suplementar no Brasil passou, nos últimos anos, por transformações profundas que redefiniram tanto o alcance dos direitos dos beneficiários quanto o papel institucional da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Tradicionalmente situada no centro dos debates sobre acesso, equidade e sustentabilidade, essa regulação enfrenta hoje o desafio de equilibrar a necessidade de atualização contínua do rol de procedimentos com a preservação da viabilidade financeira do setor e a garantia de uma assistência qualificada. Esse cenário torna-se ainda mais complexo diante do avanço acelerado de inovações tecnológicas, como terapias avançadas e soluções digitais, que exigem da agência não apenas a gestão de coberturas, mas uma atuação mais sofisticada como avaliadora de valor em saúde.

Nesse contexto, a questão dos medicamentos inovadores, especialmente aqueles destinados a doenças raras e super-raras, evidencia um problema que ultrapassa a dimensão financeira e assume contornos estruturais, jurídicos e institucionais. Embora a ampliação do acesso constitua um imperativo ético e constitucional, a ausência de mecanismos regulatórios mais refinados, aliada a limitações nos processos de negociação de preços e de avaliação de tecnologias em saúde, impõe riscos concretos à sustentabilidade tanto do Sistema Único de Saúde quanto do setor suplementar. A incorporação de medicamentos de alto custo, em particular, revela as limitações das métricas tradicionais de custo-efetividade, que se mostram insuficientes para orientar decisões que envolvem não apenas critérios econômicos, mas também valores sociais, éticos e jurídicos.

Além disso, a sustentabilidade econômico-financeira das operadoras, sobretudo das de pequeno e médio porte, emerge como uma preocupação central. A regulação, nesse ponto, assume o papel de mediadora entre inovação e viabilidade econômica, especialmente diante de terapias de alto custo e de baixo interesse comercial. A pressão sobre orçamentos públicos e privados, intensificada pelos elevados lucros da indústria farmacêutica e pelo surgimento de novas tecnologias, exige a construção de estratégias mais robustas de governança, que incluam desde o aprimoramento dos mecanismos de avaliação até o fortalecimento de políticas de negociação de preços e de produção pública ou em parceria de medicamentos essenciais.

Paralelamente, o Brasil enfrenta desafios adicionais relacionados à judicialização da saúde, às restrições orçamentárias e às desigualdades regionais, fatores que agravam a complexidade da tomada de decisão e reforçam a necessidade de soluções sistêmicas. Nesse ambiente, cresce a expectativa de que a ANS atue como indutora de políticas regulatórias capazes de alinhar o setor suplementar aos princípios mais amplos do sistema de saúde brasileiro, promovendo maior integração e coerência institucional.

Regular, nesse novo contexto, deixa de ser predominantemente um exercício de poder punitivo e passa a significar, sobretudo, a capacidade de governar riscos, comportamentos e resultados. O futuro do setor aponta para um cenário de maior consolidação, ganhos de eficiência e desenvolvimento de novos modelos assistenciais, em um ambiente mais complexo, técnico e sensível às demandas sociais. O desafio central reside em garantir que o sistema de saúde brasileiro consiga articular mecanismos de cooperação e inovação que assegurem acesso sustentável e equitativo, preservando o direito à saúde sem comprometer a estabilidade jurídica e financeira que sustenta todo o sistema.

Em síntese, o desafio de garantir acesso a inovações em saúde de forma equitativa e sustentável é uma questão ética e complexa, profundamente interligada a questões de justiça, gestão do sistema e cidadania. Porquanto é crucial enquadrar essa discussão em termos de mecanismos econômicos e regulatórios com responsabilidade moral e social. Destarte impende repensar como planejamos, financiamos e implementamos a inovação. O futuro dos sistemas de saúde dependerá de nossa capacidade coletiva de integrar soluções com visão sistêmica, comprometidas com o impacto duradouro e a justiça social.

Referências

- Aquino FO, et al. Public Policies for Rare Diseases in Brazil: Regulatory Path, Challenges in Research and Access to Orphan Drugs. *J Hosp Pharm Health Serv.* 2025;16(3):e1300. DOI:10.30968/jhphs.2025.163.1300.
- BERGER, M. L. et al. Real-world evidence in comparative effectiveness research: a multi-stakeholder perspective. *Journal of Comparative Effectiveness Research*, v. 6, n. 6, p. 513-524, 2017.
- BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, [2026]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 15 mar. 2026.
- BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Atualização do Rol de Procedimentos: histórico. Rio de Janeiro: ANS, [2026]. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/historico-das-atualizacoes-1/historico-das-atualizacoes>. Acesso em: 15 mar. 2026.
- BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022. Dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Rio de Janeiro: ANS, 2022. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=NDMyMQ==>. Acesso em: 12 mar. 2026.
- BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Presidência da República, [1998]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em: 15 mar. 2026.
- BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2000]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9961.htm. Acesso em: 15 mar. 2026.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS: como se envolver. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf. Acesso em: 15 mar. 2026.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Entendendo as doenças raras. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/mdh/pt-br/navegue-por-temas/pessoa-com-deficiencia/doencas-raras/entendendo-as-doencas-raras>. Acesso em: 2 abr. 2026.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_sau.pdf. Acesso em: 15 mar. 2026.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Registro de medicamentos novos. Brasília, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-novos/registro-de-medicamentos-novos>. Acesso em: 2 abr. 2026.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Biblioteca de Medicamentos: Guia para Registro de Medicamentos Novos e Inovadores. Brasília, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-publica-tres-novos-guias-sobre-registro-de-medicamentos>. Acesso em: 2 abr. 2026.
- CARLINI, Angélica Lúcia. Judicialização na saúde pública no Brasil. In: CARNEIRO, Luiz Augusto Ferreira (coord.). *Planos de saúde: aspectos jurídicos e econômicos*. Rio de Janeiro: Forense, 2012. p. 39.
- COOKSON, R. et al. Cost-effectiveness thresholds and health-equity power: a new approach to health technology assessment. *Value in Health*, v. 17, n. 4, p. 354-360, 2014.

- D'IPPOLITO, P. I. M.; GADELHA, C. A. G. O tratamento de doenças raras no Brasil: a judicialização e o Complexo Econômico Industrial da Saúde. *Saúde em Debate*, v. 43, n. esp. 4, p. 219-231, 2019.
- DRUMMOND, M. F. et al. Economic evaluation for the development of disease management programs. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, v. 23, n. 3, p. 301-309, 2007.
- FREITAS, Helton. Desafios e estratégias no acesso a medicamentos no sistema de saúde brasileiro. In: CARLINI, Angélica; SCHULMAN, Gabriel (coord.). *Planos de Saúde e novas tecnologias*. São Paulo: Editora Foco, 2026. p. 251-268.
- GADELHA, Carlos A. G. Complexo Econômico-Industrial da Saúde: a base econômica e material do Sistema Único de Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 38, n. esp., 2022.
- MALTA, Débora Carvalho et al. Duas faces da mesma moeda: microrregulação e modelos assistenciais na saúde suplementar. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2005. (Regulação & Saúde, v. 4).
- NOVAES, H. M. D.; SOÁREZ, P. C. A tomada de decisão nas políticas de saúde: o papel das avaliações de tecnologias em saúde. *Gazeta Médica da Bahia*, v. 84, n. 1, 2014.
- RIBEIRO, L. M. Medicamentos órfãos: processos regulatórios na Anvisa, EMA e FDA e avaliação da sustentabilidade financeira para incorporação no SUS. 2025. Dissertação (Mestrado) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2025.
- SANTOS, A. et al. Regulação da saúde suplementar: evolução normativa e impactos para o setor privado. São Paulo: Editora Jurídica, 2008.
- SANTOS, Fausto Pereira dos et al. A regulação na saúde suplementar: uma análise dos principais resultados alcançados. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 13, n. 5, p. 1463-1475, 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/n4wgfWsp6Z8Gs6sLcfwcz4F/>. Acesso em: 24 fev. 2026.
- SCHEFFER, M.; BAHIA, L. *O sistema de saúde brasileiro: desafios para a universalidade*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2011.
- SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.
- SOUZA, Henrique Freire de Oliveira. Aspectos jurídicos da incorporação de tecnologia em saúde. In: CARNEIRO, Luiz Augusto Ferreira (coord.). *Planos de saúde: aspectos jurídicos e econômicos*. Rio de Janeiro: Forense, 2012. p. 132.
- SOUZA, G. C.; GUERRA, L. D. S. A atuação das associações de pacientes com doenças geneticamente raras: uma revisão integrativa. *Journal of Management & Primary Health Care*, 2025. Disponível em: <https://www.jmphc.com.br/jmphc/article/view/1481>. Acesso em: 2 abr. 2026.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Global report on health equity for persons with disabilities*. Geneva: WHO, 2021.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *ICD-11: International Classification of Diseases (11th Revision)*. Geneva: WHO, 2019.

REVOLUÇÃO COPERNICANA NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Clenio Jair Schulze¹

Introdução

A Revolução Copernicana na judicialização da saúde brasileira consiste na substituição de um modelo de análise dos casos clínicos individualizados (casos concretos judicializados) para um modelo em que se prioriza o controle dos atos administrativos do Sistema Único de Saúde – SUS e da Agência Nacional de Saúde – ANS, prestigiando-se critérios de evidência científica e de sustentabilidade econômica (análise coletiva e plural).

A base normativa do novo cenário são as decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal – STF em Setembro de 2024 nos Temas 1234 e 6 de Repercussão Geral – transformadas nas Súmulas Vinculantes 60 e 61 (SUS), respectivamente, e em Setembro de 2025, na Ação Direta de Inconstitucionalidade ADI 7265 (saúde suplementar).

Tais decisões alteraram fortemente o panorama da judicialização da saúde no Brasil.

Este texto propõe uma reflexão crítica do novo cenário, com destaque para as consequências no direito à saúde (no plano coletivo e no plano individual), o impacto na gestão da saúde e dos processos judiciais e também no futuro da saúde.

O novo controle judicial de constitucionalidade sanitária

O controle judicial dos atos administrativos é tema importante que merece atenção da sociedade.

Na área da saúde, seja no SUS ou na suplementar, as discussões judiciais historicamente envolviam apenas o conteúdo da prescrição médica. Em regra, bastava anexar ao pedido judicial a prescrição ou relatório assinados pelo profissional da Medicina e isso seria suficiente, em princípio, para obtenção de decisão judicial favorável.

¹ Doutor e Mestre em Ciência Jurídica (Univali). Pós-Graduado em Justiça Constitucional e Tutela dos Direitos Fundamentais (Universidade de Pisa/IT). Autor do livro Judicialização da Saúde no Século XXI e co-autor do livro Direito à Saúde. Juiz federal. Integrante do FONAJUS do Conselho Nacional de Justiça – CNJ.

Contudo, com a publicação das Súmulas Vinculantes 60 e 61 e da decisão na Ação Direta de Inconstitucionalidade ADI 7265, o STF alterou significativamente o panorama, exigindo expressamente o controle judicial das decisões administrativas (e/ou análise dos seus requisitos normativos).

Na Súmula Vinculante 60 o STF assentou que é nula a decisão judicial que não “analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa”.²

Na Súmula Vinculante 61 a Corte também exigiu abordagem judicial sobre o ato administrativo e a legislação vigente.³

Portanto, ambas as Súmulas Vinculantes exigem o controle de validade dos atos do SUS.

Assim, na judicialização de terapias não incorporadas no SUS é insuficiente a discussão sobre o caso concreto – prescrição e/ou relatório do profissional de saúde – tornando-se necessário o controle de legalidade, ou seja, análise da posição adotada na via administrativa, principalmente da Conitec e/ou da legislação vigente.

O mesmo entendimento foi aplicado para a saúde suplementar, em razão da decisão da Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI 7265. Neste caso, o STF também conferiu nulidade ao provimento judicial que não considerar a negativa da operadora de plano de saúde e/ou que deixar de analisar a manifestação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, a partir da legislação de regência.⁴

² “4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.

4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.

4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.” BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 1.366.243 (Tema 1.234). Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE1.366.243_tema1234_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 20 Jun. 2026.

³ “3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;” BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 566.471 (Tema 6). Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566.471_tema6_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 20 Jun. 2026.

⁴ “Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do art. 489, §1º, V e VI, e art. 927, III, §1º, do CPC, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de cobertura de procedimento ou tratamento não incluído no rol, deverá obrigatoriamente:

Ou seja, em qualquer processo judicial que discutir a possibilidade de concessão de terapia não incorporada no Rol do SUS ou no Rol da ANS é necessário análise do processo administrativo ou, na sua ausência, da legislação aplicável ao caso (Lei 8080/90, artigo 19-Q para o SUS e Lei 9656/98, artigo 10-D para a saúde suplementar).

Portanto, à luz da posição do STF, a principal abordagem da decisão judicial em saúde é a análise do ato administrativo, da política existente e/ou dos atos normativos, tornando-se secundária a discussão sobre o caso clínico judicializado.

O novo Supremo Tribunal avaliador de tecnologias em saúde

O alto volume de processos judiciais sobre saúde transformou o Judiciário brasileiro em especialista na Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS.

São várias as decisões do STF que comprovam tal conclusão, destacando-se as Súmulas Vinculantes 60 e 61 (Temas 1234 e 6, respectivamente) editadas em 2024 e a Ação Direta de Inconstitucionalidade ADI 7.265 julgada em 2025, em que foram fixados vários parâmetros objetivos na judicialização da saúde pública e suplementar, especialmente com critérios inerentes à ATS.

Além disso, nas Reclamações Constitucionais, o STF analisa frequentemente os vários aspectos da ATS. Neste sentido:

Decisão 1:

Ao sustentar que a manifestação técnico-científica desfavorável se baseou exclusivamente em critérios financeiros, o juízo reclamado desconsiderou, sem respaldo legal, a análise de custo-efetividade da tecnologia, que é parâmetro legítimo e indispensável à racionalidade e à sustentabilidade das políticas públicas de saúde.

Observa-se, assim, que a decisão impugnada atribui presunção de superioridade ao laudo do médico assistente da parte autora, em detrimento da Nota Técnica elaborada pelo NATJUS (eDoc. 4) e da Portaria SECTICS/MS Nº 32/2024 (eDoc. 5), em afronta ao disposto no item 3, alínea “b”, do Tema 6.

(STF, Rcl 88946, Relator Min. FLÁVIO DINO, Julgamento 20/01/2026, Publicação: 21/01/2026)

Decisão 2:

Nesse cenário, evidencia-se que o juízo reclamado adentrou indevidamente o mérito técnico-científico da negativa administrativa de fornecimento, em desconformidade com os itens 2, alíneas “b” e “c”, e 3, alíneas “a” e “b”, do Tema 6, bem como com os itens 4, 4.1, 4.2 e 4.3 do Tema 1.234 da sistemática da repercussão geral.

[...]

(a) verificar se há prova do prévio requerimento à operadora de saúde, com a negativa, mora irrazoável ou omissão da operadora na autorização do tratamento não incorporado ao rol da ANS;

(b) analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, sem incursão no mérito técnico-administrativo;” BRASIL. Supremo Tribunal Federal. (STF, ADI 7265. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6514968>. Acesso em: 20 Jun. 2026).

Nos termos das Súmulas Vinculantes nº 60 e nº 61 do STF, a concessão judicial de medicamentos exige a observância de critérios rigorosos, a fim de garantir a racionalidade da política pública de saúde e evitar o comprometimento das finanças públicas com atribuições que não lhes competem.

Diante do exposto, com fundamento no art. 161, parágrafo único, do Regimento Interno do STF, julgo procedente o pedido para cassar a decisão proferida pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região, nos autos da Tutela Antecipada Antecedente nº 5033486-62.2025.4.04.0000/PR, e determinar que outra seja proferida, em conformidade com o entendimento firmado por esta Suprema Corte nos Temas 6 e 1234 da repercussão geral.”

(STF, RECLAMAÇÃO 87.365/PR, Rel. Ministro FLÁVIO DINO, 13/11/2025)

Decisão 3:

Cumprе ressaltar que, embora a autoridade reclamada mencione que “o atestado médico supracitado indicou estudos realizados dispondo sobre a eficácia e a segurança da medicação” (edoc. 4, p. 3), não é possível extrair da fundamentação que as aludidas eficácia segurança do fármaco em questão para o tratamento da enfermidade que acomete a parte beneficiária sejam respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise.

(STF, RECLAMAÇÃO 89.208/RS, Rel. Ministro DIAS TOFFOLI, 8/1/2026)

Decisão 4:

[...] Não houve ponderação acerca da comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise, que evidenciem sua eficácia de forma direta no tratamento da patologia que acomete a parte beneficiária.

(STF, Rcl 85486 AgR, Segunda Turma, Relator Min. GILMAR MENDES, Julgamento 16/12/2025, Publicação 18/12/2025)

Observa-se, assim, que o STF passou a atuar como um órgão avaliador de tecnologias em saúde nos julgamentos dos processos judiciais sanitários, prestigiando a ATS para a concretização da Constituição.

A judicialização de terapias sem evidência científica

É comum a judicialização de terapias sem evidência científica - ou com baixa evidência. Tal questão se conecta com a explosão de sobrediagnósticos. Sobre o tema, Suzanne O’SULLIVAN descreve com precisão o cenário atual:

Também questiono a cultura em que um diagnóstico parece ser necessário para uma pessoa ter acesso a ajuda. Gostaria de pensar que devia ser possível identificar as crianças com dificuldade e apoiá-las sem lhes atribuir um rótulo. Não devia ser preciso uma pessoa ser considerada deprimida para procurar ajuda do seu médico ou consultar um conselheiro de saúde mental por se sentir abatida. No entanto, para que isso mude, as seguradoras e alguns serviços de saúde deviam realizar um grande ajuste ao modo como funcionam.

De forma a resolvermos a epidemia de sobrediagnósticos, é necessário que vários intervenientes levem a cabo mudanças. Nós, o público, precisamos de aceitar as limitações da medicina e reprimir expectativas irrealistas do que um diagnóstico pode alcançar. Temos de ser mais compassivos conosco mesmos quando fracassamos, bem como aceitar as nossas inúmeras imperfeições. Precisamos de ensinar os nossos filhos a trabalharem

com os seus pontos fortes, em vez de utilizarmos concessões educativas para esconder as suas fraquezas.⁵

O universo está repleto de terapias e tratamentos desprovidos de cientificidade. E muitas novidades são trazidas e apresentadas para revolucionar a saúde das pessoas, mas não se concretizam no plano fático.

Portanto, existe um excesso de diagnósticos em saúde. E na via judicial, segundo a nova posição do STF, não é mais possível a obtenção de decisões favoráveis para tratamentos com baixa evidência científica.

Ou seja, o sobrediagnóstico faz parte do quotidiano e a sociedade precisa encontrar estratégias para utilizá-lo da forma menos danosa e mais benéfica, sem excessos e sem omissões. E o Judiciário não pode ser utilizado como porta de entrada para produtos em saúde sem qualidade.

E neste ponto o Supremo Tribunal Federal – STF fez importante classificação sobre o nível das evidências científicas em saúde.

Na Súmula Vinculante 60 o Tribunal passou a exigir a “comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise”.⁶

A mesma posição foi fixada na Súmula Vinculante 61: “não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise”.⁷

Idêntica é a posição na judicialização da saúde suplementar, em razão do conteúdo da ADI 7265.

Importante destacar o controle do tema pelo STF no julgamento de Reclamação Constitucional, com a cassação de decisão judicial que autorizou o fornecimento de medicamento com evidência científica de baixo nível:

[...] 4. No caso em exame, o medicamento de alto custo não se encontra na lista do SUS, inexistente manifestação da Conitec sobre a incorporação e a indicação para o tratamento da autora baseia-se em evidências de baixo nível, com estudos não randomizados.

[...]

⁵ O’SULLIVAN, Suzanne. A era dos sobrediagnósticos: como a epidemia dos sobrediagnósticos está a afetar a nossa saúde. Tradução Paulo Mendes. Penguin Random House Grupo Editorial: Lisboa, 2026, p. 287. Título original: The age of diagnosis.

⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Súmula Vinculante 60. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566.471_tema6_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 20 Jun. 2026.

⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Súmula Vinculante 61. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE1.366.243_tema1234_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 20 Jun. 2026.

13. Na hipótese, entendo que o reclamante preencheu apenas parcialmente os requisitos obrigatórios acima descritos. Embora haja parecer favorável do NatJus, não houve, de acordo com a decisão reclamada, comprovação de que a indicação do fármaco está respalda em evidências científicas de alto nível. Pelo contrário, a indicação baseia-se em estudos restritos à “fase 2”, não randomizados e observacionais. [grifado]

(STF, Rcl 82178 MC, Relator Min. EDSON FACHIN, Decisão Min. LUÍS ROBERTO BARROSO, j. 21/07/2025, DJ 22/07/2025)

Como se observa, a nova posição do STF transforma substancialmente o julgamento dos processos judiciais sobre saúde no Brasil.

Autocontenção e deferência judicial na saúde

É antiga a discussão sobre os limites da atuação do Judiciário (ativismo x autocontenção).

Na judicialização da saúde o Judiciário brasileiro foi bastante controlador principalmente nas duas últimas décadas.

Com a publicação das Súmulas Vinculantes 60 e 61 do Supremo Tribunal Federal – STF, em 2024, o cenário mudou sensivelmente, especialmente porque há requisitos mais rigorosos para o fornecimento de tecnologias em saúde não incorporadas na via administrativa (evidências científicas de alto nível, imprescindibilidade, ilegalidade da atuação da Conitec, entre outros).

Em decisão proferida em Reclamação Constitucional o STF reafirmou a novo cenário de autocontenção e deferência judicial na saúde:

[...] 6. O Poder Judiciário deve ser autocontido e deferente às análises dos órgãos técnicos, como a Conitec, que possuem expertise para tomar decisões sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de um medicamento.

[...]

14. Na hipótese, entendo que o reclamante preencheu apenas parcialmente os requisitos obrigatórios acima descritos. De acordo com o parecer NatJus (doc. 4), a demanda pelos medicamentos foi justificada com ressalvas, em razão do parecer desfavorável da Conitec. Nesse contexto, a decisão reclamada ressaltou a ausência de questionamento quanto à ilegalidade do ato que não incorporou o medicamento. No caso em exame, o Ministério da Saúde, após parecer da Conitec (Relatórios nº 140/2018 e nº 420/2018), deixou de incorporar o Nintedanibe e a Pirfenidona à rede pública como tratamentos de primeira linha para fibrose pulmonar idiopática (Portarias SECTIC/MS nº 86 e 88, de 24 de dezembro de 2018). 15. As capacidades institucionais da Conitec, órgão responsável pela incorporação de tecnologias de saúde no âmbito do SUS, assim como as próprias características do procedimento de incorporação - que o dotam de maior legitimidade democrática -, recomendam que o Poder Judiciário adote uma postura de maior respeito e deferência em relação às decisões proferidas no âmbito administrativo. É a Conitec que detém as melhores condições institucionais para tomar as decisões de incorporação, já que possui maiores níveis de informação, de expertise, de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação a tal procedimento, marcado por grande complexidade.

16. Deve-se ter em mente, ainda, os nocivos efeitos sistêmicos que são causados pela proliferação de decisões judiciais que determinassem o fornecimento desse medicamento em descompasso com as diretrizes nacionalmente estabelecidas. Conforme registrei em manifestação anterior, “excessos e inconsistências na concessão judicial de medicamentos põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública,

desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escasos recursos públicos”. Assim, o “casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas” (RE 657.718, sob minha redatoria para acórdão, j. em 22.05.2019). [grifado]

(STF, Rcl 81802 MC, Relator Min. CRISTIANO ZANIN, Decisão proferida pelo Min. LUÍS ROBERTO BARROSO, 22/07/2025, Publicação 23/07/2025)

Assim, a magistratura brasileira possui atualmente novas diretrizes para o julgamento dos processos sobre saúde, diante da clara e objetiva mudança de orientação do STF.

Constitucionalização da judicialização da saúde suplementar

A judicialização da saúde suplementar sofreu impacto gigantesco com a decisão da Ação Direta de Inconstitucionalidade ADI 7265 proferida em 18/09/2025, especialmente porque o Supremo Tribunal Federal – STF passou a emitir a última palavra no tema.

Outrora protagonista, o Superior Tribunal de Justiça – STJ perdeu espaço diante da constitucionalização da saúde suplementar.

Interessante observar que o STF destacou sua relevância institucional não apenas quando fixou os critérios de julgamento de processos sobre produtos e serviços não incorporados no Rol da ANS, assentando continuamente sua hierarquia e competência.

Neste sentido é a posição adotada na seguinte Reclamação Constitucional, em que a Corte afirma a impossibilidade de aplicação isolada do Tema 1069 do STJ:

[...] 16. Nesse cenário, a questão jurídica central a ser dirimida no presente feito, consiste em definir se a decisão do TJSC, ao fundamentar a obrigatoriedade de custeio de procedimentos não previstos no rol da ANS (cirurgias plásticas reparadoras pós bariátrica), sem observar o rito procedimental e os critérios de aferição técnica estabelecidos na ADI nº 7.265/DF, desrespeitou a autoridade desta Corte.

17. Da leitura dos excertos decisórios acima transcritos, depreende-se que a decisão reclamada se ancorou, prioritariamente: (i) na existência de laudos médicos e psicológicos que atestam a necessidade e urgência dos procedimentos, juntados na inicial da ação pela parte autora; (ii) no caráter funcional/reparador e não meramente estético, dos procedimentos cirúrgicos pós-bariátrica, assim considerados como consequência e continuação do tratamento da obesidade; (iii) no entendimento do Superior Tribunal de Justiça no Tema nº 1.069, que estabelece a obrigatoriedade de cobertura de cirurgias plásticas reparadoras para pacientes submetidos à cirurgia bariátrica.

18. A autoridade reclamada, portanto, fundamentou sua convicção não na análise dos requisitos firmados na ADI apontada como paradigma, que sequer é mencionada no ato impugnado, mas em um juízo de mérito subjetivo sobre a natureza dos procedimentos (estético vs. reparador), valendo-se da jurisprudência do STJ que, embora relevante para qualificar a natureza da cirurgia, não estabelece o procedimento para a autorização judicial de cobertura de tecnologias fora do rol da ANS.

19. Com efeito, o julgamento da ADI nº 7.265/DF, além posterior ao paradigma do STJ no qual se ancora o ato reclamado, é hierarquicamente superior - em matéria constitucional e específica - destinada a definir o iter processual que o Poder Judiciário necessariamente deve seguir em todos os casos que envolvam pleitos de cobertura extra-rol.

20. Nesse contexto, caberia ao TJSC, ao pronunciar-se no processo originário, aplicar os critérios vinculantes previstos na ADI nº 7.265/DF para, com o auxílio do Natjus ou de órgão técnico habilitado, aferir se os procedimentos pleiteados, ainda que de natureza reparadora, preenchem todos os requisitos cumulativos da tese vinculante, especialmente a existência de alternativa terapêutica no rol, a pendência de análise na ANS ou a comprovação de eficácia por evidências científicas de alto nível.

[...]

23. A par dessas considerações, resta evidente que o acórdão reclamado, ao deixar de observar o procedimento mandatário de verificação técnica estabelecido como condição para a concessão judicial de cobertura de tratamentos não previstos no rol da ANS, incorreu em desrespeito direto e estrito à autoridade da decisão proferida por este Supremo Tribunal Federal na ADI nº 7.265.

[...]

25. Ante o exposto, julgo procedente o pedido, para cassar o acórdão reclamado e determinar que outro seja proferido em estrita observância aos critérios objetivos e cumulativos estabelecidos na ADI nº 7.265/DF, enquanto condicionantes da obrigatoriedade excepcional de cobertura de procedimentos não listados no rol da ANS, retomado o efeito suspensivo deferido pela Relatora do AI nº 5084854- 22.2025.8.24.0000/SC (e-doc. 10, p. 131), até que sobrevenha nova decisão. Sem honorários, de acordo com o entendimento prevalecente da Segunda Turma do Supremo Tribunal Federal.

(STF, Reclamação 89376/SC, Relator Min. ANDRÉ MENDONÇA, Julgamento 02/02/2026, Publicação 03/02/2026)

Como se observa, há evidente constitucionalização da judicialização da saúde suplementar no Brasil e a última palavra no tema (terapias não incorporadas no Rol da ANS) não é mais do STJ, mas do STF.

A nova cultura da desjudicialização da saúde

A mudança de posição do STF também deixou claro que a judicialização da saúde não pode ser a primeira opção para o acesso a novos medicamentos, produtos e serviços em saúde.

Os requisitos fixados pela aludida Corte dificultaram a propositura de ações judiciais, indicando que as demandas por novas tecnologias devem ser apresentadas inicialmente nos órgãos e entidades de regulação, principalmente a Anvisa e a Conitec.

O que se viu nos últimos anos foi o cenário inverso: grande parte das novas tecnologias eram levadas aos Tribunais e não aos entes regulatórios (ANS e CONITEC). E o Judiciário, per saltum, acabava analisando a possibilidade ou não de concessão da nova droga (desconsiderando, muitas vezes, as evidências científicas e a avaliação econômica).

Com as Súmulas Vinculantes 60 e 61, o STF inverteu a lógica: as novas drogas devem ser submetidas à Anvisa e posteriormente à Conitec (ou ANS) e levadas ao Judiciário apenas na hipótese de decisão administrativa desfavorável à incorporação.

Preserva-se, assim, a saúde coletiva (política pública) e não apenas a saúde individual da pessoa que judicializou (individual).

Na Reclamação Constitucional 81802, acima transcrita, esta questão ficou expressamente evidenciada.

Tal posicionamento indica claramente que o STF passou a fomentar a desjudicialização da saúde, a fim de permitir que haja ampliação de acesso à saúde diretamente na via administrativa e não apenas no âmbito judicial.

Gestão do SUS após as Súmulas Vinculantes 60 e 61 do STF

Com a publicação das Súmulas Vinculantes 60 e 61 do Supremo Tribunal Federal – STF houve sensível mudança no cenário da judicialização de produtos, medicamentos e terapias não incorporados.

Contudo, isso não pode significar diminuição ou obstáculo do acesso das pessoas aos tratamentos, principalmente porque as Súmulas Vinculantes também estabelecem obrigações aos gestores da saúde pública. Ou seja, a nova posição do STF não se destina apenas ao Judiciário.

Há várias medidas que foram determinadas direta e indiretamente pelo STF e que afetam a gestão da saúde, destacando-se:

1. criação de canal de diálogo direto com o Sistema de Justiça, especialmente com o Judiciário;
2. fortalecimento da Conitec (ampliação, contratação, fomento, transparência);
3. criação de uma política nacional de ATS – Avaliação de Tecnologia em saúde;
4. novas formas de relacionamento e de negociação com a indústria farmacêutica;
5. fortalecimento da CMED (com revisão periódica de preços, inclusive com redução);
6. criação da plataforma nacional de fácil consulta com informações sobre as políticas de saúde;
7. ampliação do diálogo com a sociedade;
8. fomento à mudança cultural da atuação do Judiciário;
9. ampliação da transparência institucional das políticas públicas;
10. definição objetiva e republicana das prioridades sanitárias;
11. fortalecimento da CIT – Comissão Intergestores Tripartite e do federalismo sanitário.

Tais providências são necessárias para legitimar a nova posição fixada judicialmente pelo STF.

Vale dizer, para a manutenção do padrão de autocontenção judicial é necessário uma contínua e permanente evolução e qualificação dos serviços e produtos em saúde no Brasil.

A Conitec e o seu novo status constitucional

O STF transformou a Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Antes das súmulas vinculantes 60 e 61 a Conitec possuía status infraconstitucional, conforme previsão dos artigos 19-Q a 19-T da Lei 8080/90. Após as aludidas súmulas, a Conitec ganhou status constitucional. Um upgrade jurídico.

Os fundamentos que justificam a nova natureza da Conitec são os seguintes:

- vinculação judicial às decisões da Conitec;
- o Judiciário não pode mais avaliar o mérito das manifestações da Conitec;
- o Judiciário deve ouvir a Conitec;
- o Judiciário não pode mais se substituir no papel da Conitec.

Algumas consequências da decisão do STF podem ser apontadas, destacando-se:

- aumento da responsabilidade da Conitec e do Ministério da Saúde;
- fomento à criação de uma política nacional de Avaliação de Tecnologia em Saúde – ATS;
- aumento da pressão sobre a atuação da Conitec e do Ministério da Saúde;
- ampliação do controle social;
- exigência de qualificação contínua e permanente da atuação da Conitec e do Ministério da Saúde;
- redução do conteúdo político das decisões da Conitec e do Ministério da Saúde;
- reforço ao cumprimento dos prazos para análise de novas incorporações;
- ampliação da interlocução da Conitec e do Ministério da Saúde com o Judiciário;
- aperfeiçoamento dos relatórios da Conitec;
- otimização das estratégias na organização dos serviços da Conitec e do Ministério da Saúde;
- ampliação do acompanhamento após nova incorporação – mundo real;
- fomento a negociações (descontos nos preços, compartilhamento de risco, entre outros).

Como se observa, o STF ampliou a legitimidade jurídica da Conitec, que agora possui status constitucional. Este é o bônus. De outro lado, também há ônus, atinente à (a) necessidade de observar a tempestividade e a qualidade das suas manifestações; (b) condução adequada dos processos e das decisões; (c) interlocução com a sociedade e com o Sistema de Justiça.

Secundariedade da relação médico-paciente na judicialização da saúde

A judicialização da saúde sempre foi marcada pela primazia da prescrição médica (ou odontológica), principalmente quando a questão levada ao Tribunal envolver medicamentos, produtos ou serviços em saúde.

Ou seja, para processar um pedido na via judicial bastaria apresentar os documentos médicos e fazer os pedidos ao Judiciário.

Tal cenário mudou a partir das decisões do Supremo Tribunal Federal – STF nas Súmulas Vinculantes 60 e 61 (2024) e também na Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI 7265 (2025), em que a Corte passou a priorizar os atos administrativos e a legislação aplicável.

Na ADI 7265 o STF afirmou que o Judiciário deverá obrigatoriamente “analisar o ato administrativo de não incorporação pela ANS”⁸.

Na saúde pública (SUS) a posição do STF é mais contundente ainda, anotando de forma expressa a primazia do controle de legalidade dos atos administrativos.

É o que se extrai da Súmula Vinculante 60:

4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.

4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.⁹

A mesma posição foi reafirmada pelo STF na tese da Súmula Vinculante 61, exigindo do Judiciário “analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa”¹⁰.

Em todos os julgamentos acima citados o STF reconheceu a nulidade da decisão judicial que não analisar o ato administrativo e a legislação vigente aplicável.

Em caso de preenchimento dos requisitos (decisão procedente), o Judiciário deverá oficial aos órgãos competentes para avaliar a possibilidade de incorporação da tecnologia em saúde judicializada, tornando universal o seu acesso. Tal preceito ratifica a primazia do ato administrativo e da legislação vigente, em detrimento do caso clínico judicializado.

Assim, o caso clínico não mais figura no centro do processo decisório do Judiciário, em razão da primazia do controle de legalidade do ato administrativo praticado pelo SUS ou pela ANS (suplementar).

⁸ BRASIL. ADI 7.265. Relator Ministro Luís Roberto Barroso, Data do julgamento 18/09/2025. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/ADI7265_rolANS_vRev_Final.pdf. Acesso em: 20 Jun. 2026.

⁹ BRASIL. RE 1.366.243 (Tema 1.234). Relator Ministro Gilmar Mendes, Data do julgamento 06/09/2024 a 13/09/2024. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE1.366.243_tema1234_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 20 Jun. 2026.

¹⁰ BRASIL. RE 566.471 (Tema 6). Voto que prevaleceu Ministros Luís Roberto Barroso e Gilmar Mendes (voto conjunto), Data do julgamento 20/09/2024. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566.471_tema6_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 20 Jun. 2026.

Preço das tecnologias em saúde

Grande desafio na atualidade é conferir às pessoas acesso a tecnologias em saúde disponíveis no mercado.

O alto custo, principalmente, tornou-se importante fator a dificultar a concretização do direito da saúde.

No âmbito da judicialização da saúde pública o Supremo Tribunal Federal – STF estabeleceu que as condenações judiciais devem observar o teto do PMVG – Preço Máximo de Venda ao Governo definido pela CMED – Câmara de Medicamentos.

É o conteúdo da tese da Súmula Vinculante 60:

3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.¹¹ [grifado]

Portanto, todas as condenações judiciais observam o limite do PMVG, sob pena de nulidade da decisão judicial.

É interessante observar decisão do STF proferida em Reclamação Constitucional:

Conforme se constata, a autoridade reclamada, ao autorizar bloqueio em valor superior ao PMVG para viabilizar a aquisição do medicamento, desconsiderou a diretriz fixada no item 3.2 do Tema 1234 da Repercussão Geral, a qual veda, em qualquer hipótese, o pagamento judicial em montante que exceda o referido teto. Tal aquisição deve ser realizada por intermédio da serventia judicial, diretamente junto ao fabricante ou distribuidor, e não mediante repasse de valores à parte beneficiária com base em preço de mercado. No caso concreto, a decisão reclamada autorizou que a parte exequente adquirisse diretamente o medicamento, com recursos oriundos de sequestro judicial, pelo preço de mercado e sem intermediação da serventia. Tal medida afronta, de forma inequívoca, o conteúdo normativo da tese fixada, que não admite exceções quanto à observância do PMVG nem relativiza a exigência de aquisição por via judicial formal.

A distinção traçada pelo juízo de origem entre aquisição “particular” e “pública” carece de respaldo jurídico, uma vez que os recursos utilizados provêm do orçamento público e sua destinação decorre de ordem judicial, impondo-se, portanto, a plena incidência dos parâmetros vinculantes fixados pelo Supremo Tribunal Federal.

[...]

Ante o exposto, nos termos do art. 161, parágrafo único, do RISTF, julgo procedente

¹¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Súmula Vinculante 60, Tema 1234 de Repercussão Geral. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE1.366.243_tema1234_infocidade_LCFSP.pdf. Acesso em: 20 Jun. 2026.

a reclamação para cassar o ato reclamado e determinar que outro seja proferido com estrita observância ao Tema 1.234 e ao enunciado da Súmula Vinculante nº 60. [grifado]

(STF, Rcl 81549, Relator Min. FLÁVIO DINO, j. 15/07/2025, DJ 16/07/2025)

À luz da aludida decisão não é possível aplicar o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) para cumprimento de decisões judiciais, pois o teto do PMVG é intransponível, em razão da origem da fonte pagadora (verba pública).

Da mesma forma, já é possível avançar em relação ao tema, principalmente para (a) unificação nacional dos preços em saúde; (b) unificação dos preços na saúde pública e na saúde suplementar; (c) novas estratégias de pagamento, inclusive para terapias oncológicas.

Compartilhamento de risco nos produtos em saúde

Em 2025 (meses após a publicação das Súmulas Vinculantes 60 e 61) o Brasil inaugurou definitivamente uma nova modalidade de aquisição de tecnologias em saúde.

Trata-se do Acordo de Compartilhamento de Risco – ACR, em que o pagamento do produto é realizado progressiva ou parceladamente, mediante comprovação do seu desempenho¹².

O modelo é adotado em vários países e permite equilibrar o acesso a novas terapias e a sustentabilidade econômica da fonte pagadora.

Neste caso inédito, o ACR envolveu o Zolgensma, terapia gênica para tratar Atrofia Muscular Espinhal – AME.

As regras do negócio ficaram estabelecidas da seguinte forma:

40% do preço total, no ato da infusão da terapia;

20%, após 24 meses da infusão, se o paciente atingir controle da nuca; 20%, após 36 meses da infusão, se o paciente alcançar controle de tronco (sentar por, no mínimo, 10 segundos sem apoio);

20%, após 48 meses da infusão, se houver manutenção dos ganhos motores alcançados;

Haverá cancelamento das parcelas se houver óbito ou progressão da doença para ventilação mecânica permanente.¹³

O acordo de compartilhamento de risco configura importante modalidade de aquisição de medicamentos e produtos em saúde, porquanto amplia as possibilidades de incorporação, especialmente em relação a terapias inovadoras, destacando-se as terapias avançadas e as terapias gênicas.

Em relação ao tema, há vários aspectos que merecem reflexão, destacando-se:

¹² Em tese, também é possível o prévio pagamento integral condicionado à eventual devolução na hipótese de insucesso – total ou parcial – do produto.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. 22 Mar. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/marco/ministerio-da-saude-viabiliza-tratamento-inovador-no-sus-para-criancas-com-ame-pela-primeira-vez-sera-ofertada-uma-terapia-genica-na-rede-publica>. Acesso em: 20 Jun. 2026.

- a) importância da adoção do ACR na saúde suplementar;
- b) ampliação do uso do ACR para outros medicamentos e produtos em saúde;
- c) possibilidade de negociação conjunta entre indústria, SUS, ANS e operadoras de plano de saúde;
- d) possibilidade de utilização do ACR na judicialização da saúde¹⁴.

Considerações finais

A judicialização da saúde no Brasil sempre priorizou a tutela individual das pessoas.

Vale dizer, em regra, somente a parte litigante no processo judicial era beneficiária da decisão, inexistindo a adoção de efeitos expansivos, coletivos ou universais.

Tal situação foi geradora de inúmeros debates sobre o verdadeiro papel do Sistema de Justiça: a tutela individual ou a tutela coletiva das pessoas.

Como se observou no presente texto, há uma Revolução Copernicana na judicialização da saúde no Brasil, em razão da publicação das Súmulas Vinculantes 60 e 61 pelo STF e da decisão proferida na ADI 7265.

E este atual momento permite ao Estado Brasileiro a adoção de novas estratégias de negociação e de pagamento (com indústria farmacêutica, fornecedores, prestadores de serviços).

Hipóteses outrora impossíveis de utilização, destacando-se Acordos de Compartilhamento de Risco – ACR, criação de plataformas para acompanhamento e controle de desfechos clínicos, parcerias internacionais, entre outras, permitem concretizar o Direito da Saúde da melhor forma possível, com observância ao princípio da universalidade previsto no artigo 194 da Constituição da República Federativa do Brasil (SUS) e preservar a equidade atuarial (saúde suplementar).

Estes são resultados extraordinários que merecem análise e fomento. Ou seja, é preciso dar um salto de qualidade a partir desta nova realidade.

Atores da área da Saúde (gestores, reguladores, prestadores, fabricantes, distribuidores) e da área da Justiça (Judiciário, Ministérios Públicos, Defensorias Públicas, Advocacia) precisam se unir para encontrar mecanismos de maximização do Direito da Saúde, com a criação de pautas comuns que permitam cuidar adequadamente das pessoas.

E o regime jurídico decorrente das Súmulas Vinculantes 60 e 61 e da ADI 7265 permite encontrar novos caminhos para concretizar a saúde da melhor forma possível.

14 SCHULZE, Clenio Jair. Compartilhamento de risco na judicialização da saúde. 08 Mai. 2023. Empório do Direito. Disponível em: <https://emporiiododireito.com.br/leitura/compartilhamento-de-risco-na-judicializacao-da-saude>. Acesso em: 20 Jun. 2026.

Referências de fontes citadas:

- BRASIL. ADI 7.265. Relator Ministro Luís Roberto Barroso, Data do julgamento 18/09/2025. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/ADI7265_ro- lANS_vRev_Final.pdf. Acesso em: 20 Jun. 2026.
- BRASIL. RE 1.366.243 (Tema 1.234). Relator Ministro Gilmar Mendes, Data do julgamento 06/09/2024 a 13/09/2024. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE1.366.243_tema1234_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 20 Jun. 2026.
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 566.471 (Tema 6). Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566.471_tema6_infosociedade_LCFSP.pdf. Acesso em: 20 Jun. 2026.
- BRASIL. Ministério da Saúde. 22 Mar. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/marco/ministerio-da-saude-viabiliza-tratamento-inovador-no-sus-para-criancas-com-ame-pela-primeira-vez-sera-ofertada-uma-terapia-genica-na-rede-publica>. Acesso em: 20 Jun. 2026.
- O’SULLIVAN, Suzanne. A era dos sobrediagnósticos: como a epidemia dos sobrediagnósticos está a afetar a nossa saúde. Tradução Paulo Mendes. Penguin Random House Grupo Editorial: Lisboa, 2026, p. 287. Título original: The age of diagnosis.
- SCHULZE, Clenio Jair. Compartilhamento de risco na judicialização da saúde. 08 Mai. 2023. Empório do Direito. Disponível em: <https://emporiiododireito.com.br/leitura/compartilhamento-de-risco-na-judicializacao-da-saude>. Acesso em: 20 Jun. 2026.

RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO POR UTILIZAÇÃO DE SISTEMAS DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: A CULPA E A ILICITUDE

Daniela Marques Dias*

Resumo: A introdução de Inteligência Artificial na prestação de cuidados médicos configura uma profunda revolução, otimizando diagnósticos e opções terapêuticas. Apesar de o processamento célere e massivo de dados contribuir para a redução do erro médico, a utilização de algoritmos suscita complexos desafios ético-jurídicos, destacando-se o risco de desconsideração da dimensão humana da relação médico-paciente. O presente estudo analisa as hipóteses que fundamentam a responsabilidade civil do médico ao utilizar sistemas de IA na sua prática profissional. Após exemplificar a aplicação de algoritmos ao contexto clínico, a investigação procede ao enquadramento da responsabilidade médica, delimitando a análise aos pressupostos da ilicitude e da culpa, fundamentais para equacionar as respostas jurídicas à imputação de danos neste domínio. Por fim, dedica-se especial atenção ao consentimento informado, através da ponderação das informações a transmitir pelo médico e aos termos em que esse dever de informação deve ser cumprido, analisando a potencial responsabilidade civil decorrente da sua violação.

Palavras-chave: Responsabilidade civil; Inteligência Artificial; Culpa; Ilicitude; Consentimento informado.

I. Introdução

A Inteligência Artificial¹ simboliza uma das maiores revoluções do mundo em que vivemos, promovendo profícuas transformações em diversos setores da nossa vida, designadamente na prestação de cuidados médicos com novas formas de melhorar o diagnóstico, prescrever os tratamentos mais adequados e otimizar processos clínicos. Os médicos poderão, então, ser auxiliados por sistemas de IA nas suas decisões clínicas, v.g. quanto ao diagnóstico e terapêutica a aplicar.

* Doutoranda em Direito Civil na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Assistente Convidada na Universidade de Leiria e Oeste. Bolseira de Investigação no Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Mestre e Licenciada em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Email: daniela.dias@fd.uc.pt. ORCID ID: [0009-0001-0022-2346](https://orcid.org/0009-0001-0022-2346).

¹ Doravante IA.

Ora, estes sistemas sustentam avanços e vantagens inegáveis, desde logo, pela célere e eficaz capacidade de processamento de uma elevada quantidade de dados (atendendo a diretrizes clínicas e dados de literatura médica que oferecem sugestões baseadas em evidência científica), que contribui para uma redução do erro médico, na medida em que haverá uma desnecessidade de intervenção de vários médicos especialistas de diferentes áreas.

A par destes benefícios, é possível apontar o maior perigo da utilização da IA no campo médico: “o risco de passar a viver num mundo controlado com a precisão matemática dos sistemas algorítmicos.”² Além disto, não poderemos sufragar por uma realidade onde se substitua o médico, enquanto ser humano, por um “determinismo neurológico [que] acaba por esquecer dimensões essenciais do modo de ser pessoa”³.

Este estudo focar-se-á nas hipóteses que fundamentam a responsabilidade civil do médico que recorre a sistemas de IA no exercício das suas funções profissionais. Assim, depois de explanados alguns exemplos da aplicação de algoritmos na prática médica, seguiremos para um breve enquadramento da responsabilidade civil do médico, enquanto instituto alvo de estudo. Considerando a complexa dimensão do problema – especialmente atinente ao nexo de imputação – circunscreveremos a investigação aos requisitos da ilicitude e da culpa, já que só assim nos encontraremos na posição de aventar possíveis respostas para as questões que brotam neste campo. Por fim, dedicaremos a nossa atenção ao consentimento informado, procurando entender se o médico terá de informar o paciente acerca da sua utilização e, se sim, em que termos, uma vez que a sua violação poderá fundar uma ação de responsabilidade civil.

II. Inteligência artificial na medicina

A utilização de sistemas de IA é já amplamente difundida na prática médica⁴, tendo como principais áreas de aplicação o auxílio no diagnóstico médico, através da análise e interpretação de exames imagiológicos (v.g. radiografias, tomografias computadori-

² Cf. Mafalda Miranda Barbosa, “O futuro da responsabilidade civil desafiada pela inteligência artificial: as dificuldades dos modelos tradicionais e caminhos de solução”, in *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 2, 2020, 280.

³ Cf. Mafalda Miranda Barbosa, *Inteligência Artificial: Entre a Utopia e a Distopia*, Alguns Problemas Jurídicos, 1ª edição, Coimbra, GESTLEGAL, 2021, 39.

⁴ Por economia de espaço, mencionaremos somente a utilização de sistemas algorítmicos para auxílio no diagnóstico e prescrição de tratamentos, no entanto, não poderíamos deixar de fazer referência à sua utilidade no domínio cirúrgico, simbolizando uma significativa precisão nos procedimentos com uma redução das complicações durante e no pós-operatório. Tem, ainda, sido integrada no treino cirúrgico. Para mais desenvolvimentos, vide Alberto Ferreres, “Aspectos éticos da inteligência artificial na prática cirúrgica geral”, in *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, 51, 2024, disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/pb36Nh5BQs6bFXrHknGKMxT/> acedido a 17 de dezembro de 2025; Giovana Pereira Benevides, et al, “Transformação na sala de operações: o impacto da Inteligência Artificial na cirurgia geral”, *Cuadernos de Educación y Desarrollo*, Vol. 16, n.º 8, 2024, disponível em: <https://ojs.cuadernoseducacion.com/ojs/index.php/ced/article/view/> acedido a 17 de dezembro de 2025.

zadas, ressonâncias magnéticas, mamografias) com uma precisão comparável – ou, até mesmo, superior⁵ – à dos médicos humanos e a uma maior velocidade.

O recurso a esta ferramenta permite, por via da redução do número de procedimentos invasivos, uma diminuição do desconforto do doente. Além de uma melhor alocação de recursos humanos e financeiros, os softwares de IA ocasionarão um aproveitamento mais eficaz do conhecimento humano, auxiliando a decisão médica de encaminhar os pacientes para a especialidade e tratamentos mais adequados.⁶ Ademais, a própria velocidade com que o diagnóstico é efetuado pelo sistema algorítmico consistirá, em alguns casos, num fator crucial para o tratamento imediato e recuperação do paciente (ou até mesmo de sobrevivência), particularmente se tivermos em consideração doenças de rápida evolução ou situações de urgência ou emergência.⁷

A título exemplificativo, é de mencionar o sistema deep neural network (DNN) desenvolvido por Kathleen Miao e Julia Miao com a capacidade de diagnóstico de doenças cardiovasculares com uma precisão de 83%, concluindo que seria útil para auxiliar médicos (não só em países desenvolvidos, mas também em países onde os recursos médicos são frequentemente limitados). De forma a detetar a COVID-19 em raio-X aos pulmões, foi desenvolvido o programa Convolutional CapsNet, que obteve uma taxa de sucesso de 93, 01% no estágio 1 – onde se fez uma distinção entre pessoas saudáveis e casos de pneumonia bacteriana e pneumonia viral – e de 97, 22% no estágio 2 – que, dentro dos casos de pneumonia viral, identificava casos de COVID-19.⁸

É indubitável que os sistemas algorítmicos fornecem um significativo auxílio na decisão clínica, pelo que é seguro afirmar que a combinação entre a IA, os conhecimentos técnicos do médico e a empatia humana terá o potencial de reduzir significativamente o erro médico e de melhorar os cuidados prestados.

No entanto, nem tudo o que luz é ouro. Não podemos fechar os olhos às dificuldades e aos imensos problemas jurídicos que o uso destas tecnologias por médicos incita, particularmente no domínio da responsabilidade civil. Assim, à falta de jurisprudência sobre o tema, procuraremos, através de hipóteses que cremos que se verificarão num futuro breve, discutir e expor possíveis soluções. Em que termos poderá o médico ser

⁵ Sakina Mota, et al., “Artificial Intelligence Improves the Ability of Physicians to Identify Prostate Cancer Extent”, in *The Journal of Urology*, Vol. 212, 2024, 52-62.

⁶ Atualmente, em Portugal, já se tem mobilizado a IA na medicina, estando em desenvolvimento quatro projetos: “Caracterizar e reduzir a prescrição inadequada de antibióticos”, “Identificação e Previsão de Procura de Urgências Hospitalares”, “Derm.AI – Utilização de Inteligência Artificial na Tele dermatologia” e “SNS24 PathScout.AI – Utilização de IA e PLN no Serviço de TAE no SNS24”, cf. SPMS, “Inteligência Artificial na Saúde”, disponível em: <https://www.spms.min-saude.pt/2019/04/inteligencia-artificial-na-saude/>, acedido a 23 de novembro de 2025.

⁷ Cf. Rafaella Nogaroli/Rodrigo Silva, “Inteligência Artificial na análise diagnóstica: benefícios, riscos e responsabilidade do médico”, *Debates Contemporâneos em Direito Médico e da Saúde*, 2020, 73.

⁸ Tomemos de exemplo o caso dos radiologistas que, durante a pandemia do Covid-19, demoravam, em média, quinze minutos a analisar as imagens de pacientes com suspeita do vírus, tempo facilmente superado pelos *softwares* de diagnóstico, cf. <https://www.prnewswire.com/news-releases/ping-an-launches-covid-19-smart-image-reading-system-to-help-control-the-epidemic-301013282.html>, acedido a 17 de dezembro de 2025.

responsabilizado em caso de danos ao paciente? Estaremos perante um afastamento da responsabilidade do médico ou, pelo contrário, perante uma fácil responsabilização?

III. Breve enquadramento da responsabilidade civil do médico

Como ponto de partida, importa tecer algumas considerações que se revelam indispensáveis para o enquadramento da investigação a realizar e que nos permitirão avançar na análise do tema. Neste contexto, a responsabilidade civil, neste contexto⁹, impõe ao médico (lesante) a obrigação de reparar os danos causados ao paciente (lesado), desde que tenha atuado de forma ilícita e culposa¹⁰, tenha gerado um dano e se estabeleça um nexo de causalidade entre o facto e o dano que, por sua vez, cremos ter natureza binária.¹¹

Ora, as ações de responsabilidade civil por atos médicos poderão fundar-se na má prática médica, com base na violação das *leges artis* (*strictu sensu*), ou na violação do consentimento informado, quer por falta de informação, quer por falta de consentimento ou consentimento inválido.¹² Na primeira hipótese, visa-se, essencialmente, tutelar a saúde e a vida do paciente, ao passo que na segunda, o bem jurídico tutelado é o direito do paciente à autodeterminação na escolha dos cuidados de saúde.¹³

É, em termos civis, possível que o médico incorra em responsabilidade contratual – nos casos em que se celebrou um contrato, ainda que tácito, entre o médico e o paciente – e responsabilidade extracontratual ou aquiliana – que decorre da violação de um direito absoluto, enquadrando juridicamente as hipóteses nas quais não existe qualquer

⁹ Não existindo regras específicas para a responsabilidade médica, aplicar-se-ão as gerais do instituto da responsabilidade civil. Remetemos para obras fundamentais, *vide* JORGE FIGUEIREDO DIAS/JORGE SINDE MONTEIRO, “Responsabilidade médica em Portugal”, in *Separata Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 332, Lisboa, 1984, 21-79; RUTE TEIXEIRA PEDRO, *A Responsabilidade Civil do Médico – Reflexões sobre a Noção de Perda de Chance e a Tutela do Doente Lesado*, Coimbra, Coimbra Editora, 2008; VERA LÚCIA RAPOSO, *Do Ato Médico ao Problema Jurídico*, Coimbra, Almedina, 2013; ANDRÉ DIAS PEREIRA, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra, 2014.

¹⁰ Excetuando os casos de responsabilidade pelo risco. No entanto, é de ressaltar que, no que diz respeito à exclusão de ilicitude, se trata de uma questão debatida, especialmente se atendermos às normas de responsabilidade pelo risco contidas no nosso Código Civil. A doutrina maioritária inclina-se para a tese que abstrai da ilicitude do ato. Cf. JOÃO ANTUNES VARELA, *Das Obrigações em Geral*, Vol. I, 10ª edição, Coimbra, Almedina, 2011, 660; MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Lições de Responsabilidade Civil*, Cascais, Princípiã, 2017, 39-40.

¹¹ Neste sentido, *vide* MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Do Nexo de Causalidade ao Nexo de Imputação: Contributo para a compreensão da natureza binária e personalística do requisito causal ao nível da responsabilidade civil extracontratual*, Volume I, 1ª edição, Lisboa, Princípiã, 2013.

¹² Cf. NUNO PINTO OLIVEIRA, “Ilícitude e Culpa na Responsabilidade Médica”, (I) *Materiais para o Direito da Saúde*, Coimbra, Centro de Direito Biomédico, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2019, 47 s.

¹³ Pode suceder que, numa mesma situação, se verifiquem as duas hipóteses. Basta pensar no cenário em que o médico atua sem o devido consentimento informado e, simultaneamente, causa um dano ao paciente decorrente de erro no ato médico. Neste caso, existem duas violações de *leges artis* independentes entre si, já que a lesão física da integridade do paciente decorre causalmente da ausência de consentimento informado. *Vide* GUILHERME DE OLIVEIRA, “O fim da “arte silenciosa: o dever de informação dos médicos”, in *Revista de Legislação e Jurisprudência*, Ano 128, n.º 3852, julho de 1995, 103.

contrato entre as partes, nomeadamente no âmbito do sistema nacional de saúde.¹⁴ Importa ressaltar que, no presente estudo, cingir-nos-emos ao âmbito delitual.

IV. Circunscrição temática do problema: a ilicitude e a culpa

Movidos pela intenção de explorar de que forma a utilização de sistemas de IA na atuação médica desafia os padrões tradicionais de avaliação destes pressupostos, designadamente na aferição da violação das *leges artis* e no padrão de conduta exigível ao médico, focar-nos-emos nos pressupostos da ilicitude e da culpa.

O artigo 483º do Código Civil, que procura manter a fidelidade do modelo iheringiano, estabelece o princípio geral em matéria de ilicitude – enquanto “filtro objetivo de seleção das pretensões indemnizatórias procedentes”¹⁵ – e, em particular, as suas principais vertentes: a violação de um direito absoluto de outrem ou a violação de disposições legais de proteção de interesses alheios.¹⁶

No que concerne à primeira forma de ocorrência de ilicitude, a doutrina tem, maioritariamente¹⁷, entendido que somente se encontram abrangidos os direitos dotados de eficácia erga omnes. Já a segunda modalidade reflete um alargamento dos interesses e um reforço da tutela dos mesmos. Tal tem implicações ao nível da culpa, já que se aferirá à violação da norma e em sede de nexo de causalidade, na medida em que se revelará com base na violação do dever – e já não na ação –, importando, assim, a ligação entre a violação e o resultado. Dito de outro modo, o que importa averiguar é se o dano era uma das consequências que aquela norma visava impedir.

¹⁴ Haverá situações em que um mesmo facto pode constituir violação do contrato e, simultaneamente, violação de um direito absoluto, o que suscita a questão doutrinária do cúmulo e do não cúmulo. A maioria da doutrina defende o cúmulo (com restrições), cf. FIGUEIREDO DIAS/SINDE MONTEIRO, *ob. cit.*, 24-25; ADRIANO VAZ SERRA, “Responsabilidade contratual e responsabilidade extracontratual”, in *BMJ*, n.º 85, 1959, 115 s; RUI DE ALARCÃO, *Direito das Obrigações*, Coimbra, 1983, 209-214. Para uma perspetiva de direito comparado, vide GENEVIÈNE VINEY, *Traité de Droit Civil: Introduction à la responsabilité*, 3.º Edição, Paris, LGDJ, 2008, 611-621; GIUSEPPE MONATERI, *Cumulo di responsabilità contrattuale e extracontrattuale*, CEDAM, Padova, 1989. Em sentido contrário, vide MIGUEL TEIXEIRA DE SOUSA, *O concurso de títulos de aquisição da prestação: estudo sobre a dogmática da pretensão e do concurso de pretensões*, Coimbra, Almedina, 1988, 347; MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Lições...*, *cit.*, 20-22.

¹⁵ Cf. MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *O Tríptico da Exclusão da Ilcitude*, Coimbra, Gestlegal, 2023, 9-10.

¹⁶ Entre nós, alguns autores sufragam pela existência de uma cláusula delitual fundada no abuso do direito do artigo 334.º do CC, enquanto terceira modalidade de ilicitude, à semelhança do que sucede no ordenamento germânico, que consiste na violação dolosa dos bons costumes. Neste sentido, vide SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade por conselhos, recomendações ou informações*, Coimbra, Almedina, 1989, 181; ADRIANO VAZ SERRA, “Abuso de Direito (em matéria de responsabilidade civil)”, in *BMJ*, n.º 85, 1959, 252; ANTUNES VARELA, *Das Obrigações...*, *cit.*, 563 s; MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Lições...*, *cit.* 182-202.

¹⁷ Neste sentido, ANTUNES VARELA, *Das Obrigações em Geral*, *cit.*, 536 s. Contudo, têm sido levantados obstáculos relativamente a direitos pessoais de gozo e direitos familiares pessoais, cf. MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Lições...*, *cit.*, 146 s.

Há, ainda, uma questão que não poderemos deixar de mencionar: a oposição entre *Erfolgsunrecht* e *Verhaltensunrecht*.¹⁸ Enquanto a ilicitude da conduta ocasiona a violação de um dever objetivo de cuidado, a ilicitude de resultado implica a violação de um direito ou bem jurídico. Nas palavras de Sinde Monteiro, “o juízo de ilicitude incide sobre um comportamento externo desaprovado como tal, tomando (...) como fundamento da valoração o próprio resultado quando este se verifica no decurso da ação”¹⁹. Pugnando pela ilicitude de resultado – entendimento personalista que seguimos –, somos levados a crer que a violação de um dever de respeito para com o outro conduz a um certo resultado, no entanto, não nos deveremos prender a uma conceção formalista.²⁰

Ora, estando os deveres no tráfego, do ponto de vista da construção dogmática do delito, relacionados com a culpa²¹, cumpre-nos analisá-la, enquanto “exigência do sentido ético-axiológico do direito e do princípio da responsabilidade”²². Na medida em que constitui um juízo de censura ou reprovação ético-jurídica, encontramos-nos perante a conexão entre o facto ilícito e uma determinada pessoa, sendo que o desvalor passa a ser subjetivo: a pessoa podia e devia ter agido de outra forma.

O referencial para averiguar o desvio do comportamento de um determinado agente é o padrão de diligência de um *bonus pater familias*, previsto no artigo 487.º, n.º 2 do CC. Ou seja, a culpa, enquanto juízo de censura ético-jurídica, é aferida em abstrato²³, pelo que teremos em conta o padrão do homem medianamente diligente, sagaz, zeloso, cuidadoso. No cenário desta investigação, ter-se-á em atenção à forma como um profissional médio teria agido quando colocado naquela concreta situação. Assim, se a violação do dever de cuidado traduz a ilicitude, o afastamento do padrão do “médico

¹⁸ Para desenvolvimentos aprofundados, *vide* JORGE SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade por conselhos, recomendações ou informações*, Livraria Almedina, Coimbra, 1990, 300-307; MANUEL CARNEIRO DA FRADA, *Contrato e deveres de proteção*, Separata do Vol. XXXVIII do *Suplemento ao Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra*, Coimbra, 1994, 163-164; NUNO MANUEL PINTO OLIVEIRA, “Sobre o conceito de ilicitude do art. 483.º do Código Civil”, *in Estudos em homenagem a Francisco José Veloso*, Escola de Direito da Universidade do Minho/Scientia Juridica, Braga, 521-544 (542-544); MANUEL CARNEIRO DA FRADA, *Teoria da confiança e responsabilidade civil*, Livraria Almedina, Coimbra, 2004, 235-236; MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Do Nexa de Causalidade ...*, *cit.*, 567-583.

¹⁹ Cf. SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade por Conselhos...*, *cit.*, 305.

²⁰ Assim, a configuração da ilicitude dependerá do nexa de imputação por via da causalidade fundamentadora, que, contudo, não iremos abordar nesta investigação, pelo que remetemos para MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Lições...*, *cit.*, 203 s; MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “A Relevância dos Deveres no Tráfego na Dogmática Delitual”, *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 7, 2025, 20 s.

²¹ Para um aprofundamento da questão, *vide* RUI ATAÍDE, *Responsabilidade civil por violação de deveres no tráfego*, Almedina, Coimbra, 2015; MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “A Relevância dos Deveres...”, *cit.*, 1-27; MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Estudos a propósito da responsabilidade objetiva*, *cit.*, 74 s; MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Danos – uma leitura personalista da responsabilidade civil*, Princípia, Lisboa, 2023, 40 s.

²² Cf. MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Lições...*, *cit.*, 227.

²³ Para mais desenvolvimento acerca do requisito da culpa, *vide* ADRIANO VAZ SERRA, “Culpa do devedor ou do agente”, *Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 68, 1957; ALBERTO DE SÁ E MELLO, “Critérios de apreciação da culpa na responsabilidade civil”, *Revista da Ordem dos Advogados*, ano 49, 1989; ANTUNES VARELA, *Das Obrigações...*, *cit.*, 563 s;

médio” revela a culpa.²⁴

Note-se, ainda, que a tarefa de distinguir a culpa da ilicitude nem sempre se revela fácil²⁵, assumindo uma maior dificuldade na responsabilidade médica²⁶, uma vez que as *leges artis*, que concretizam uma dimensão essencial da ilicitude médica, permitem igualmente averiguar a culpa do médico por frequentemente coincidirem com a violação do dever de cuidado própria daquela. Todavia, em bom rigor, são juízos distintos, desde logo por, como mencionado, a ilicitude dizer respeito à violação de uma regra de conduta plasmada nas *leges artis* – acarretando um desvalor objetivo –, enquanto a culpa se traduz num juízo de censura sobre o sujeito, que podia e devia ter agido de outra forma – desvalor subjetivo.

Volvidas estas considerações, segue-se uma análise de questões que merecem destaque. De facto, “a ilicitude da atividade médica não resulta necessariamente da violação da lei, do contrato, e nem mesmo do interesse de outrem, mas sim da violação das regras próprias da prática médica, consagradas nos mais diversos locais”²⁷. Dito de outro modo, “a ilicitude pode resultar da violação de deveres contratualmente estipulados, da violação do dever de informação, de deveres funcionais, de deveres de proteção ou de um direito de personalidade”²⁸ e, transpondo este raciocínio para o domínio médico, concluímos que tudo isto se insere na categoria geral das *leges artis*.

Assim, quando existir uma violação de *leges artis* – enquanto “métodos e procedimentos, comprovados pela ciência médica, que dão corpo a standards contextualizados de atuação, aplicáveis aos diferentes casos clínicos, por serem considerados pela comunidade científica como os mais adequados e eficazes”²⁹ – será de concluir pela existência de ilicitude. Deste raciocínio, é possível aferir que “o disposto nas *leges artis* contribui para a delimitação do que seja a violação de uma norma legal ou do direito de outrem, para efeito de ilicitude civil.”³⁰

É certo que a definição das *leges artis* se relaciona com o “estado da ciência e dos conhecimentos de cada tempo histórico e por referência a cada especialidade e a cada quadro clínico”³¹, ao invés de protocolos, guidelines, reuniões de consenso. As próprias

²⁴ Cf. ANTUNES VARELA, *Das Obrigações...*, cit., 594-596.

²⁵ Tal como enuncia MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “se com a ilicitude pretendemos descobrir em que circunstâncias é que o lesado é protegido pelo ordenamento jurídico, soa estranho que o nível de cuidado exigível seja reconduzido ao ilícito, ainda que apenas ao cuidado exterior – tido como comportamento que preserva os bens jurídicos alheios – seja tido em conta nesta sede. É que, em rigor, mesmo reduzida a culpa ao cuidado interior, a consciência da violação do dever ou a inconsciência dela, quando exigível, pressupõe o cuidado exterior, dele não se cindindo verdadeiramente”, cf. “A Relevância...”, cit., 14.

²⁶ Para um aprofundamento da questão, vide NUNO PINTO OLIVEIRA, “Ilicitude e Culpa...”, cit., 9 s.

²⁷ Cf. VERA LÚCIA RAPOSO, *Do ato médico...*, cit., 17.

²⁸ *Ibidem*.

²⁹ Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo de 13/03/2012, Processo n.º 0477/11.

³⁰ Cf. VERA LÚCIA RAPOSO, *Do ato médico...*, cit., 45.

³¹ Cf. MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *O Tríptico...*, cit., 59, nota de rodapé 109.

normas do Código Deontológico da Ordem dos Médicos³² contribuem para a sua definição, já que se trata do documento primordial na conformação da conduta médica. Todavia, apesar da violação das *leges artis* não ser uma decorrência necessária, uma vez que estes procedimentos de atuação são desenhados em abstrato, para o comum das situações, e pode ocorrer que a situação concreta dite uma solução específica, sendo que neste caso o médico deve justificar com rigor porque se afastou do procedimento genericamente indicado.³³

Decorrente desta lógica, é perceptível uma das grandes dificuldades no que concerne às *leges artis*: a impossibilidade de se encontrar um padrão geral e objetivamente válido, o que se fundamenta no recorrente surgimento de ensaios e estudos clínicos.

No final das contas, é ao médico que cabe, de acordo com os seus conhecimentos técnicos e especiais e atendendo ao atual estado do conhecimento científico, determinar os atos médicos a realizar e a terapêutica a que o paciente deverá ser submetido. No momento de atuar, cabe ao médico escolher a medida que aplicará no caso concreto, desde que tal seja admissível segundo as *leges artis*.

V. Desafios com a aplicação da Inteligência Artificial

Vejamos como – e se – poderemos transpor estes raciocínios para as situações onde se recorre a sistemas dotados de IA no seio da atuação clínica. Nesta senda, ao longo das próximas páginas, procuraremos demonstrar e responder a várias questões que se erguem neste domínio.

O médico tem deveres de conduta, que se encontram, desde logo, enunciados no artigo 4.º do CDOM. Estes terão que ser observados, sob pena de violação das boas práticas médicas, como oportunamente visado. Impõe-se, imediatamente, questionar se, ao aplicar softwares de IA para o auxílio na atuação médica, estará o médico a delegar os seus deveres – de efetuar o diagnóstico, de aconselhar e prescrever a aplicação de uma terapia – nesses sistemas. De acordo com o artigo 11.º, n.º 6 do CDOM, “o médico não pode incumbir outros profissionais de saúde da realização de diagnóstico, prescrição ou gestão clínica autónoma de doentes.”³⁴ Entendemos que esta disposição revela a

³² Entre nós, é discutido o valor jurídico-normativo do CDOM (Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho). Para um maior aprofundamento da questão, *vide* FIGUEIREDO DIAS/SINDE MONTEIRO, “Responsabilidade Médica...”, *cit.*, 8-9; GUILHERME DE OLIVEIRA, “Auto-regulação profissional dos médicos”, *in* RLJ, ano 134, n.º 3923, 2001, 36-37; ANDRÉ DIAS PEREIRA, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*, Coimbra, 2003, 101-103.

³³ Cf. VERA LÚCIA RAPOSO, *Do ato médico...*, *cit.*, 46-47. No mesmo sentido, *vide* ANDRÉ DIAS PEREIRA, *Direitos dos pacientes...*, *cit.*, 762.

³⁴ Esta ideia é reforçada Regulamento n.º 698/2019, de 5 de setembro (Regulamento que define os atos profissionais próprios dos médicos, a sua responsabilidade, autonomia e limites). No artigo 5.º, n.º 3, é permitida a delegação de atos noutros profissionais de saúde, explicitando, porém, no n.º 2, que “não deve incumbir outros profissionais de saúde da realização de atos próprios dos médicos”. É de ressaltar, porém, que, a nosso ver, o diploma faz coincidir a noção de ato com os deveres que enunciámos supra, o que se apreende com o texto legal do artigo 6.º, n.º 1: “o ato médico consiste na atividade diagnóstica, prognóstica, de vigilância (...), de prescrição e execução de medidas terapêuticas (...).”

intenção do legislador de exigir a atuação direta do médico na tomada de decisões e na execução dos procedimentos com o desígnio de garantir os padrões éticos exigidos pela profissão. Daqui resulta uma ilação segura de que o médico não se conseguirá desligar da sua atividade ao delegá-la em sistemas algorítmicos.

Além disto, um dos deveres do médico é o de procurar informação e uma atualização constante, como decorre do n.º 8 do artigo 4.º do CDOM. Assim, quando o médico, por não se manter a par dos conhecimentos científicos, recorre a uma álea ultrapassada, estaremos perante uma falta médica. Diversamente, se aplicar um tratamento inovador – ou uma ferramenta – aceite pela maioria da comunidade médica, já não se verificará essa falta³⁵, a menos que o tenha feito sem o adequado conhecimento (configurando uma conduta culposa). Atualmente, o recurso a sistemas de IA é amplamente difundido e aceite pelo setor médico.³⁶ Ademais, pode suceder que o médico cumpra o seu intrínseco dever de atualização sem, contudo, ter à sua disposição, neste caso, a tecnologia mais atualizada. Apela-se, portanto, a uma análise casuística – de acordo com as circunstâncias do caso concreto – e a determinados fatores que passaremos a enunciar.

O médico, segundo o artigo 7.º, n.º 2 do CDOM, tem liberdade de escolha do meio de diagnóstico, o que, conjugado com o artigo mencionado anteriormente, permite a afirmação de que o recurso a sistemas de IA para auxílio da atividade médica, só por si, não significa uma violação das *leges artis*, tal como não significa uma obrigação recorrer ao auxílio de IA no exercício da sua função profissional. Assim, o que ditará esta violação é a inobservância dos aspetos que passaremos a enunciar.

Antes de tudo, caberá ao médico avaliar, em cada situação específica, se recorrerá a sistemas de IA, nomeadamente por dispor de competências para utilizar esta ferramenta.³⁷ Contudo, se optar por o fazer, terá que respeitar o preceituado no Regulamento de IA³⁸, no seu artigo 14º, que impõe a supervisão humana no caso dos sistemas de IA de risco elevado³⁹ – como é o caso da maioria dos algoritmos aplicados à saúde –, de forma “a preve-

³⁵ Cf. VERA LÚCIA RAPOSO, *Do ato médico...*, cit., 94-95.

³⁶ O estudo “Médicos Europeus e IA” realizado pelo Medscape concluiu que 75% dos médicos portugueses consideram que a utilização de IA na saúde – em especial, em radiologia e em clínica geral –, é uma mais valia para o auxílio da sua atividade profissional e que irá contribuir para a redução de casos de negligência médica, cf. <https://medjournal.pt/2024/11/14/9-em-cada-10-medicos-portugueses-defendem-um-enquadramento-legal-para-o-uso-da-inteligencia-artificial-no-ambiente-de-trabalho-medico/> (acedido a 15 de janeiro de 2025). No mesmo sentido, veja-se MICHELLE DIAS, *Inteligência Artificial na prestação dos cuidados de saúde e a perspetiva dos médicos portugueses*, XX Mestrado em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa, 2020, 42-44.

³⁷ Neste sentido, vide NICHOLSON PRICE/SARA GERKE/GLENN COHEN, “Liability for Use of Artificial Intelligence in Medicine”, in *Research Handbook on Health, AI and the Law*, 2023, 3-7; RAFAELLA NOGAROLI, *Responsabilidade civil médica na Inteligência Artificial: culpa médica e deveres de conduta no século XXI*, 2023, 187.

³⁸ Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial).

³⁹ Cf. EUROPEAN COMMISSION, *White Paper on Artificial Intelligence – A European Approach to excellence*

nir ou minimizar os riscos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais” (n.º 2).

Seguindo a corrente de pensamento que nos encontramos a desenvolver, questionamo-nos se poderá esta supervisão humana assumir o papel de uma boa prática clínica, considerando o atual estado da evolução tecnológica e o facto de, conforme anteriormente mencionado, as *leges artis* se coadunarem com o contexto histórico, parece-nos que a resposta deva ser afirmativa.

Quid iuris quando não se tratar de um sistema de alto risco? Relembremos o argumento invocado aquando da delegação de deveres do médico, sendo aqui que reside a resposta. Vejamos. Se é o médico quem tem o dever de fornecer o diagnóstico e a prescrição do tratamento – não podendo este ser delegado –, manter-se-á como responsável pela interpretação que possa ser feita daquele resultado, à semelhança do que sucederia com os meios de diagnóstico tradicionais. Este aspeto de interpretação pelo resultado abrange, logicamente, os resultados obtidos por sistemas de alto risco, na medida em que, não é por recair já sobre o médico a obrigação de supervisão humana que ignorará qualquer juízo sobre o resultado do sistema de IA.⁴⁰

Argumentamos, então, que somente desta forma se garantirá que a prática médica se afasta de uma “ciência gerida com estatísticas, matemática e algoritmos informáticos”⁴¹, já que uma dependência excessiva de IA, poderá conduzir a danos em que é necessária a compaixão humana, o toque humano ou a interpretação humana da situação concreta.⁴² Mindy Duffourc e Dominick giovanniello enunciam claramente o problema: “even when AI produces technically reliable decisions based upon the data it received, those decisions may be clinically unreliable and threaten patient safety”, na medida em que “AI still cannot exercise clinical reasoning of a human doctor to determine the difference between causation and correlation.”⁴³

and trust, 2020, 17: “AI application should generally be considered high-risk in light of what is at stake, considering whether both the sector and the intended use involve significant risks, in particular from the viewpoint of protection of safety, consumer rights and fundamental rights.”

⁴⁰ É possível ilustrar este raciocínio com um exemplo: um *software* dotado de IA destinado à triagem de doentes com pneumonia determinou que os doentes asmáticos eram de baixo risco por terem melhores resultado de recuperação após um diagnóstico de pneumonia do que a população em geral. Apesar deste sistema ter sido treinado para considerar o risco subjacente na sua tomada de decisão, não reconheceu que os doentes com antecedentes de asma e considerados doentes de alto risco com pneumonia, recebiam um nível de cuidados mais elevado, atingindo, consequentemente, melhores resultados. Portanto, é esta incapacidade da IA para reconhecer corretamente a causa e o efeito que pode tornar o sistema pouco fiável e, por conseguinte, inseguro, daí ser necessária a supervisão e a interpretação humana, como forma de o colmatar.

⁴¹ Cf. MINDY DUFFOURC/DOMINICK GIOVANNIELLO, “The Autonomous AI Physician...”, *cit.*, 210.

⁴² Além disto, haverá o perigo do fenómeno da “perda de perícia e competência (*deskilling*)” dos profissionais que deixarão de exercitar a técnica e habilidade necessária”, conforme alerta RUTE TEIXEIRA PEDRO, “Breves reflexões sobre a reparação de danos causados na prestação de cuidados de saúde com utilização de robots”, *Inteligência Artificial e Robótica: Desafios para o Direito do Século XXI*, (coord. Sónia Moreira, Pedro Freitas), 1ª edição, Coimbra, GESTLEGAL, 2022, 158.

⁴³ MINDY DUFFOURC/DOMINICK GIOVANNIELLO, “The Autonomous AI Physician...”, *cit.*, 213.

Tomemos, de momento, em consideração o caso de disparidade entre o juízo clínico do médico e o resultado do diagnóstico operado pelo sistema dotado de IA. Deverá a opinião emanada pelo sistema algorítmico – praticamente infalível e com uma enorme capacidade para cruzar dados – ter precedência relativamente ao juízo do médico? Na verdade, o médico não a poderá desconsiderar nem adotar sem se questionar⁴⁴, desde logo, porque é prática clínica sustentada nas *leges artis* que dirigem a boa prática médica o dever mínimo de o médico procurar outro diagnóstico – por via de reunião com os pares ou até em reuniões multidisciplinares – com o desígnio de dissipar as dúvidas – conforme o art. 4º da Convenção de Oviedo⁴⁵ e o art. 11º do CDOM –, cumprindo a obrigação de meios para apurar o correto diagnóstico.

Cremos que este raciocínio se deverá aplicar independentemente de qualquer que seja o resultado alcançado pelo sistema. Vejamos. Haverá casos em que a proposta do sistema de IA se revela fora do padrão, mas que, posteriormente se afigura como verdadeiramente inovadora e correta.⁴⁶ Pelo que, apesar de, à primeira vista, parecer que o algoritmo – que possui uma base com milhões de estudos clínicos, literatura médica – alcançou um resultado ilógico, a rejeição imediata e irrefletida por parte do clínico poderá ser um critério para a sua responsabilização. Pelo contrário, se o médico confiar cegamente no resultado algorítmico fora do padrão por achar inovador – já que foi fornecido por um algoritmo com uma baixa margem de erro –, sem averiguar se de facto o é, incorrerá em responsabilidade.

Contudo, há que ter em conta que, em alguns casos, não é sequer possível que o médico disponha de elementos para fundar qualquer dúvida acerca do diagnóstico ou tratamento sugerido pelo sistema algorítmico, pelo que a responsabilidade subjetiva se esgota.⁴⁷ Estando perante um sistema de risco limitado ou risco mínimo, não é, por sua vez, possível recorrer a uma responsabilidade objetiva em razão do princípio da tipicidade que vigora a este nível⁴⁸, sendo certo que a Resolução do Parlamento Europeu de

⁴⁴ Esta interrogação poderá advir, desde logo, do efeito *black box* de muitos dos sistemas de IA. Ainda que os profissionais não consigam determinar o verdadeiro raciocínio por detrás de um resultado algorítmico, deverão avaliar os indícios de qualidade e confiabilidade na tecnologia, tal como a forma como foi desenvolvido e validado o sistema.

⁴⁵ Cf. SANDRA PASSINHAS, “Comentário ao artigo 4.º da Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina”, *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face a Aplicações da Biologia e da Medicina – 20 anos de Vigência em Portugal*, Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2022, 113-131.

⁴⁶ Cf. RAFAELLA NOGAROLI, *Responsabilidade...*, cit., 179.

⁴⁷ O que revela a insuficiência do atual sistema de responsabilidade cf. MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “Ainda o futuro da responsabilidade civil pelos danos causados por sistemas de IA”, in *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 5, 2023, 338 s; GUILHERME PIRES DA SILVA, “Autoria e imputação na responsabilidade civil médica pelo uso de sistemas de diagnóstico dotados de inteligência artificial”, in *Revista de Direito da Responsabilidade*, ano 6, 2024, 260 s.

⁴⁸ É este princípio que revela uma inadequação da responsabilidade civil para responder aos danos causados por sistemas de IA, tanto por só existir nos casos expressamente previstos na lei, como por as hipóteses normativas serem circunscritas e não abrangerem necessariamente a multiplicidade de sistemas

20 de outubro de 2020⁴⁹ prevê a responsabilidade objetiva no caso de danos causados por sistemas de alto risco – ainda que com restrição da exclusão de responsabilidade ao motivo de força maior causador dos danos –, deixando para os restantes o regime de responsabilidade subjetiva.

Ademais, tratando-se de um sistema de risco elevado, é questionável se se poderá aplicar o regime de presunções de culpa do artigo 493º CC em razão do dever de vigia⁵⁰ e da perigosidade⁵¹ existente.⁵² Aplicando-se este regime, terá que ser o médico a provar não ter havido culpa da sua parte, que os danos se teriam igualmente produzido mesmo ainda que não houvesse culpa sua ou que empregou as providências exigidas para prevenir os danos (no caso do n.º 2).

Mas qual é o padrão de conduta do médico que recorre a IA para aferir se existiu culpa ou não? Como exposto oportunamente, será o de um médico normal atendendo às circunstâncias concretas, ou seja, um médico prudente que, nas mesmas condições externas, teria procedido como o lesante. Repare-se, porém, que, perante a ausência de jurisprudência, este ditame será difícil de traçar.

Neste sentido, a Associação Médica Americana, numa recente publicação sobre os desafios de IA nos cuidados de saúde⁵³, estabelece diretrizes com três questões para que o médico avalie se deve utilizar – ou continuar a usar – um sistema algorítmico na sua prática clínica: em primeiro lugar, se a IA funciona, isto é, se é uma tecnologia segura e efetiva com evidências científicas e capaz de respeitar os princípios éticos⁵⁴; em segundo

de IA. Vide MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “Ainda o futuro...”, *cit.*, 338-339; MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Inteligência Artificial...*, *cit.*, 80, 97.

⁴⁹ Cf. Artigos 3.º, c) e 4.º, 3 da Resolução.

⁵⁰ Não é unânime a aplicação deste dever de vigia no domínio de sistemas de IA, cf. ANA RITA MAIA, “A Responsabilidade Civil na Era da Inteligência Artificial – Qual o caminho?”, in *JULGAR*, 2021, 36-39.

⁵¹ A noção de perigosidade não é fornecida pelo legislador, pelo que caberá ao julgador concretizá-la em face dos casos *decidendi*. Esta aferir-se-á de acordo com as regras da experiência, sendo de atender à grande tendência para a ocorrência de danos, o que revela a dificuldade na definição. Acerca desta matéria, em específico, no domínio da atividade médica, JORGE FIGUEIREDO DIAS/JORGE SINDE MONTEIRO, “Responsabilidade médica em Portugal”, *cit.*, 45; ANTUNES VARELA, *Das Obrigações em Geral...*, *cit.*, 593 s; ÁLVARO GOMES RODRIGUES, “Reflexões em torno da responsabilidade civil dos médicos”, in *Revista direito e justiça*, XIV, 2000, 209 s; MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “Notas esparsas sobre responsabilidade civil médica. Anotação ao Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 22 de maio de 2003”, in *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de direito da saúde*, ano 4, n.º 7, 119-150.

Relativamente à sua aplicação no domínio da inteligência artificial, vide ANA RITA MAIA, “A Responsabilidade...”, *cit.*, 33-36.

⁵² Esta solução afigura-se, porém, insuficiente para tutela de danos sofridos pelo paciente, pois, como explica MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “o artigo 493º CC, com a consagração de previsões de culpa, que são na realidade uma forma de penetração do modelo da *faute* no sistema delitual português, não nos auxilia também sobremaneira, até porque o lesante ou putativo lesante pode sempre vir provar que não houve culpa da sua parte, que os danos se teriam igualmente produzido se não houvesse culpa sua ou que, no caso do n.º 2, empregou todas as providências para prevenir os danos”, cf. “Ainda o futuro...”, *cit.*, 338-339.

⁵³ ELLIOTT CRIGER, et al, “Trustworthy Augmented Intelligence in Health Care”, in *Journal of Medical Systems*, 2022, 12 s.

⁵⁴ Relativamente a este aspeto, poderíamos ser levados a crer que, quando inserido num hospital, a

lugar, se é viável para aquela prática clínica; e, por fim, se o recurso a sistemas de IA traduzirá uma melhoria dos resultados clínicos, por via de uma diminuição de danos para os pacientes. Estas guidelines incentivam a ideia de que o médico deve ser prudente no recurso a esta tecnologia.

Daqui decorre, parece-nos, a interrogação por parte do médico quanto à própria qualidade do sistema.⁵⁵ Ora, se o médico, com base na sua expertise, perceber repetidos erros – informações incorretas fornecidas pelo sistema – para os casos específicos em que o utiliza ou que a ferramenta não agrega valor à sua prática, deverá não só não desconsiderar os resultados como base para a sua decisão⁵⁶, como também abandonar a utilização desse sistema, sob pena de tal configurar uma conduta culposa. Destarte, concordamos com Rafaella Nogaroli quando escreve que se trata “de uma diligência mínima exigível a de que ele afira de maneira crítica os resultados trazidos pelo sistema autónomo e, quanto mais grave a consequência de um erro nestas informações para o paciente, mais o médico deve questionar a base de decisão da Inteligência Artificial.”⁵⁷

É de notar que a Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à adaptação das regras de responsabilidade civil extracontratual à inteligência artificial de 28 de setembro de 2022⁵⁸ movida pela preocupação de tornar efetiva a concretização do direito de indemnização por responsabilidade civil subjetiva resultante da violação do dever de diligência do lesante, pela consciência da dificuldade de prova pelo lesado do nexo causal entre o incumprimento do dever de vigilância e o resultado danoso originado pelo sistema algorítmico e, ainda, pela intenção de o legislador incentivar ao cumprimento do dever de diligência por parte de quem recorre a estes sistemas, estabelece um regime de presunções ilidíveis de incumprimento do dever de diligência e do nexo de causalidade em caso de culpa, com o intuito de facilitar a sua prova, sem, todavia, propor um regime de inversão do ónus da prova.⁵⁹

A verdade é que, independentemente da classificação de risco, o médico não se encontra vinculado a seguir o entendimento da máquina – dado que a decisão final se mantém sua, tal como os deveres de diagnosticar e prescrever o tratamento –, visto que “a programação algorítmica destes agentes e o seu acesso a amplas bases de dados não evita que os mesmos cometam erros; além disso, há nestes uma lacuna de contacto pessoal e acumular de experiência que não pode ser suprida.”⁶⁰

decisão não recaia sobre si. No entanto, não é por estar à sua disposição que deverá utilizar sem mais nem menos, pois, desde logo, não é obrigado a recorrer aos sistemas de IA no exercício das suas funções.

⁵⁵ Cf. RAFAELLA NOGAROLI, *Responsabilidade Civil...*, cit., 175-176.

⁵⁶ Cf. FRUZSINA MOLNÁR-GÁBOR, “Artificial intelligence in healthcare: doctors, patients and liabilities”, *Regulating artificial intelligence*, Springer, 2020, 350-351

⁵⁷ RAFAELLA NOGAROLI, *Responsabilidade civil...*, cit., 187.

⁵⁸ Diretiva Responsabilidade da IA, COM (2022) 496 final 2022/0303 (COD).

⁵⁹ Cf. artigos 3º e 4º da Proposta mencionada e Exposição de Motivos dessa Proposta.

⁶⁰ MARTA LOBO, “Responsabilidade Médica...”, cit., 83-84.

Posto isto, haverá situações em que, apesar de o paciente ter sofrido um dano, não se verificará o preenchimento dos pressupostos de ilicitude e de culpa do médico. Todavia, poderá existir uma ação de responsabilidade que se funde na violação do consentimento do paciente, como veremos de seguida.

VI. Consentimento informado

Existem hipóteses que retiram ao facto danoso a sua ilicitude e, por conseguinte, afastam a responsabilidade civil: as causas de exclusão da ilicitude. Defendemos uma visão tripartida destas causas, na medida em que existem causas de legitimação, causas de justificação e causas de não imputação.⁶¹ Atendendo aos problemas que o raciocínio tradicional ocasiona, esta revela-se como a única tese capaz de garantir a coerência sistemática e a devida atenção ao caso concreto. Portanto, é perceptível a relação destas causas com as finalidades da responsabilidade civil e com o seu alicerce personalista.⁶²

Ora, o consentimento informado é precisamente uma destas causas, traduzindo-se na autorização do lesado para uma interferência no seu direito, isto é, consiste numa “verdadeira autorização do ordenamento para agir”⁶³ e, existindo, justifica o ato.

Em breves termos⁶⁴, o consentimento do paciente é um dos requisitos de licitude da atividade médica, o que decorre do artigo 5º da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina e do artigo 3º, n.º 2, a) da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. De forma a gozar de eficácia, terá de ser livre – sem qualquer vício que corroa a sua vontade – e esclarecido. Daqui decorre que, se o consentimento não existir ou se for ineficaz (desde logo por não ser o paciente esclarecido), a atuação do médico será ilícita por violação do direito à autodeterminação.

Assim, a atuação sem a obtenção do devido consentimento “configura em si mesma uma violação das *leges artis* autónoma e potenciadora de consequências jurídicas”⁶⁵, na medida em que causa um dano à autodeterminação em questões relacionadas com o corpo e com a vida, cuja indemnização não depende do facto do ato médico em si mesmo se acomodar ou não à praxis médica.

Sob pena de desrespeito pela autonomia do paciente, este consentimento não pode, pois, configurar uma fórmula genérica. No geral, deverão ser transmitidas todas as informações que se revelem essenciais e que se referiram ao tratamento ou intervenção – v.g. diagnóstico, aspetos que se prendam com a doença e a sua evolução, pro-

⁶¹ Para mais desenvolvimentos, *vide* MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *O Tríptico da Exclusão da Ilicitude*, cit., 31 s.

⁶² MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *O Tríptico da Exclusão da Ilicitude...*, cit., 31.

⁶³ Cf. MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Lições...*, cit., 225.

⁶⁴ Por economia de páginas, não nos poderemos delongar na exposição do consentimento informado, pelo que remetemos para uma obra que consideramos fundamental acerca da matéria, *vide* ANDRÉ DIAS PEREIRA, *O Consentimento Informado...*, cit.

⁶⁵ Cfr. VERA LÚCIA RAPOSO, *Do ato médico ao problema jurídico*, 214.

cedimentos a realizar, tratamentos alternativos (em especial os que se revelem menos ou não invasivos), objetivo do tratamento, resultados pretendidos e riscos.⁶⁶ A própria gravidade da intervenção contribuirá para se aferir uma maior ou menor exigência de precisão relativamente aos esclarecimentos, tal como a natureza do ato a realizar, a sua urgência e a necessidade de intervenção que, quanto mais indispensável se revelar, mais pormenorizada deverá ser a informação prestada pelo médico.⁶⁷

No atual contexto, com a introdução da inteligência artificial no domínio médico, urge questionar a amplitude do consentimento informado, enquanto possível fundamento de procedência de uma ação de responsabilidade civil contra o médico. Vejamos em que termos.

1. Terá o médico de informar acerca da utilização de IA?

Um primeiro esclarecimento é imposto a este ensejo: saber se o médico terá de informar o paciente de que irá recorrer a sistemas dotados de IA, de forma a obter o seu consentimento⁶⁸, sendo que, no fim, a decisão se mantém sua. Procuramos, no fundo, compreender se a utilização configurará como informação relevante a transmitir.

Se considerarmos que o recurso à IA no auxílio à atuação médica é apenas mais um dos muitos contributos para o processo de raciocínio, sendo, inclusivamente, de igualar a memórias de aulas de medicina, experiência profissional, resultados dos últimos casos que consultou ou investigações lidas em revistas científicas⁶⁹, a resposta poderá ser negativa.⁷⁰ Esta perspetiva – denominada por AI Paternalism – assenta no facto de não se delinear claramente o motivo pelo qual se haveria de tratar diferentemente a IA quando comparada com os exemplos referidos. A fronteira apenas surgirá quando seja possível provar que assume um papel central ou considerável no processo de decisão – seja de diagnóstico ou de tratamento.

Seguindo esta lógica, se o médico não incorre em violação do dever de esclarecimento por não informar acerca do encadeamento lógico que tomou, o mesmo se aplicará se

⁶⁶ Encontramos, na comunicação dos riscos, uma das grandes problemáticas – tanto na doutrina como na jurisprudência – que orbitam o consentimento informado. Se, por um lado, autores defendem que deverão ser comunicados todos os riscos muito graves, ainda que dificilmente se concretizem (como paralisia, morte, incapacidade grave para trabalhar), por outro, uma visão mais moderada compreende que se deve atender à previsibilidade de efetivamente se verificarem. Acerca desta discussão, *vide* ANDRÉ DIAS PEREIRA, *O Consentimento Informado...*, cit., 409-412.

⁶⁷ *Vide* VERA LÚCIA RAPOSO, *Do ato...*, cit., 222 e 223.

⁶⁸ Apesar de a IA poder ser utilizada em tarefas administrativas, como marcação de consultas ou faturação, este trabalho, focar-se-á, apenas, no recurso a IA na atuação médica.

⁶⁹ Neste sentido, GLENN COHEN, “Informed consent and medical artificial intelligence: what to tell the patient”, 1442. *Vide*, ainda, RAFAELLA NOGAROLI/JOSÉ JÚNIOR, “Ethical Challenges of Artificial Intelligence in Medicine and the Triple Semantic Dimensions of Algorithmic Opacity with Its Repercussions to Patient Consent and Medical Liability”, in *Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law*, Springer, 2024, 236.

⁷⁰ RAFAELLA NOGAROLI/JOSÉ JÚNIOR classificam esta visão como “opacidade algorítmica pela não revelação”, in “Ethical Challenges of Artificial...”, cit., 236-237.

recorrer a sistemas algorítmicos. Diferente será o cenário, todavia, se o paciente questionar especificamente se o resultado foi fornecido por IA ou se a sua decisão dependeu de IA.⁷¹

Urge mencionar que esta atitude paternalista por parte dos médicos – de que não há razão para informar o paciente acerca dos recursos usados, como sistemas algorítmicos, no processo de decisão clínica – se verifica na prática. O caso que sucedeu, nos Estados Unidos, em 2020, no qual milhares de pacientes hospitalizados tiveram a decisão de alta médica apoiada num sistema de IA, sem, contudo, terem qualquer conhecimento do envolvimento desta tecnologia na decisão corrobora esta afirmação.⁷² Uma das médicas envolvidas justificou-se com o argumento de que não o fez da mesma maneira que não teria mencionado ao paciente que foi, por exemplo, um raio-X a determinar a sua decisão. Acresce, na sua argumentação, que se tivesse informado os pacientes do recurso à IA apenas teria como consequência uma distração despropositada e longa com um impacto negativo na confiança que o paciente deposita na relação médico-paciente.

Com uma atitude de contrariedade ao “antigo” paternalismo, é exigido que se informe o paciente, o que se baseia no princípio de que “ao ser humano, portador de uma ineliminável dignidade ética, é necessariamente reconhecida a sua autonomia.”⁷³ Cremos ser esta a posição a adotar, desde logo por ser a que se coaduna com a proteção da autonomia humana e com a garantia de transparência, explicabilidade e inteligibilidade, enquanto princípios de uma IA ética⁷⁴, contribuindo para o fortalecimento da confiança pilar da relação médico-paciente.⁷⁵

Ademais, a própria recusa de utilização de sistemas dotados de IA⁷⁶ constitui um direito dos pacientes.⁷⁷ Neste sentido, é reforçada a necessidade de informar os pacientes

⁷¹ Na prática, dificilmente se verificaria esta hipótese, especialmente em determinados grupos etários, como pessoas mais idosas.

⁷² Cf. REBECCA ROBBINS/ERIC BRODWIN, “An invisible hand: Patients aren’t being told about the AI systems advising their care”, in *Stat News*, disponível em: <https://www.statnews.com/2020/07/15/artificial-intelligence-patient-consent-hospitals/> (acedido a 15 de janeiro de 2025)

⁷³ MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Lições...*, cit., 231.

⁷⁴ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, *Ethics and governance of Artificial Intelligence for Health*, 2021, 12-13.

⁷⁵ No mesmo sentido, ANDRÉ DIAS PEREIRA, “Inteligência artificial, saúde e direito: considerações jurídicas em torno da medicina de conforto e da medicina transparente”, in *JULGAR*, n.º 45, Almedina, 2021, 259; MINDY DUFFOURC/DOMINICK GIOVANNIELLO, “The Autonomous AI Physician: Medical Ethics and Legal Liability”, in *Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law*, Springer, 2024, p. 212; RAFAELLA NOGAROLI, *Responsabilidade...*, cit., 191 s; RAFAELLA NOGAROLI/JOSÉ JÚNIOR, cit., 236-237.

⁷⁶ Entendemos ser de estender o mencionado pelo Parlamento Europeu quanto ao direito de recusa de tratamento por um robô, cfr. PARLAMENTO EUROPEU, “European Civil Law Rules in Robotics”, 2016, p. 21. Vide ANDRÉ DIAS PEREIRA/ANA ELISABETE FERREIRA, “Uma ética para a medicina pós-humana: propostas ético-jurídicas para a mediação das relações entre humanos e robôs na saúde”, in *Responsabilidade Civil e Medicina*, (coords. Nelson Rosenvald, Joyceane Bezerra de Menezes, Luciana Dadalto), Indaiatuba, São Paulo, 2020, 1-19.

⁷⁷ Acerca deste ponto vide THOMAS PLOUG/SOREN HOLM, “The right to refuse diagnostic and treatment planning by artificial intelligence”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, 23, 2020, 107-114.

Estes autores mencionam, ainda, que esta recusa se pode fundamentar num “direito de agir com base numa preocupação racional sobre os efeitos sistémicos da introdução da tecnologia de IA no sistema de

acerca do uso desta tecnologia na atuação médica, na medida em que, em alguns casos – e, aqui, apelamos ao critério do paciente concreto⁷⁸ –, se tratará de uma questão verdadeiramente crucial para a decisão do paciente – tanto para a aceitação quanto para a recusa.⁷⁹

O próprio facto de os pacientes não terem conhecimento do recurso a sistemas de IA afeta não só as suas escolhas e capacidade de autodeterminação como poderá significar uma dificuldade na sua capacidade de reação perante o uso ilícito dessas ferramentas, o que se traduz num prejuízo para o direito a uma tutela jurisdicional efetiva.⁸⁰

Por fim, invocamos um argumento que se prende com a necessidade de se considerar que, quando aplicados à saúde, a maioria dos sistemas algorítmicos é classificada de alto risco, como já aludimos. Ainda que estejamos perante um sistema que não se enquadre no mencionado, é imperativo informar o paciente, dado que as especificidades da ferramenta assim o apelam, tal como os riscos que poderão advir para a segurança do paciente, v.g. ataques de adversários, que traduzem uma manipulação deliberada dos dados introduzidos nos sistemas algorítmicos suscetível de originar previsões erróneas; e enviesamentos algorítmicos, que, em último caso, poderão significar danos para o paciente.

Destarte, reforçamos a ideia de que “medical disclosure is the structured process of transparent communication between patients and physicians involved during medical care.”⁸¹

2. Dever de esclarecimento

Ora, como o consentimento envolve uma série de deveres de esclarecimento, *quid iuris* quanto ao conteúdo do dever de esclarecimento que impende sobre o médico que

cuidados de saúde, ou seja, o direito de insistir em diferentes graus de participação humana no diagnóstico e no planeamento do tratamento”, *cit.*, 111.

⁷⁸ Por possibilitar uma aferição especializada da informação a prestar àquele paciente, atendendo às suas habilitações cognitivas, o que, claro está, permitirá uma melhor compreensão e a capacidade para colocar questões. Cf. ANDRÉ DIAS PEREIRA, *O Consentimento...*, *cit.* 556.

⁷⁹ De acordo com os dados recolhidos no âmbito do estudo “A moralidade da Inteligência Artificial” realizado na NOVA IMS, a maioria dos entrevistados revelou preocupações quanto à moralidade, segurança, justiça e empatia desta tecnologia, mostrando-se, contudo, favorável (em específico, 82,6% dos inquiridos) à sua aplicação nos cuidados de saúde. *Vide* <https://www.novaims.unl.pt/pt/here-now/noticias/estudo-dirigido-pelo-docente-diego-costa-pinto-revela-os-receios-e-os-beneficios-da-ia/>

JESS FINDLEY, et al. explicam que, dada a atenção dos meios sociais em torno da IA, muitos doentes terão fortes preferências quanto à utilização de sistemas de IA nos cuidados médicos. Além disto, alertam que o fenómeno da aversão aos algoritmos, que traduz uma desconfiança elevada desta tecnologia, mesmo que tenham um desempenho superior ao dos seres humanos, sugere que os pacientes evitem cuidados que a envolvam, cfr. “Keeping the patient at the center of machine learning in healthcare”, in *The American Journal of Bioethics*, 2020, 54-56.

⁸⁰ Cf. ANABELA COSTA LEÃO, “Algumas notas sobre direitos fundamentais, transformação digital e inteligência artificial”, in *Direito e Inteligência Artificial* (coords. Maria Raquel Guimarães, Rute Teixeira Pedro), Almedina, Coimbra, 2023, 23. No mesmo sentido, COMISSÃO EUROPEIA, *Livro Branco sobre a inteligência artificial – uma abordagem europeia virada para a excelência e a confiança*, 2020, 13.

⁸¹ Cf. RAFAELLA NOGAROLI/JOSÉ JÚNIOR, *cit.*, 236. No mesmo sentido, *vide* ANDRÉ DIAS PEREIRA, “Inteligência artificial...”, *cit.*, 258-259.

recorre a sistemas dotados de IA? Qual deverá ser a sua amplitude? Que informações deverão ser fornecidas? Configurarão um esclarecimento que concerne à própria tecnologia, objetivos e modos de funcionamento?⁸²

Em primeiro lugar, podemos responder afirmativamente quanto ao dever de esclarecimento no que diz respeito aos objetivos e benefícios do recurso a sistemas algorítmicos por transposição do raciocínio aplicado à prática clínica tradicional, em que o médico tem de informar acerca das vantagens e finalidades de determinado tratamento ou intervenção. Logo, terá de advertir para o interesse do recurso a esta ferramenta no caso concreto. Pensemos na circunstância de um radiologista que recorre a um software de IA para analisar um exame imagiológico onde as anomalias – por vezes, insuscetíveis de captura pelo mais atento olho humano – são rapidamente detetadas pelo algoritmo.

Em contrapartida, claro está, há que informar acerca dos riscos da utilização de IA, como o enviesamento e a discriminação. É inegável que, tendo por base correlações estatísticas, as decisões dos algoritmos serão mais objetivas quando comparadas com as decisões tomadas por um ser humano. Todavia, não obstante tal objetividade, a experiência tem demonstrado que essas decisões poderão apresentar graves enviesamentos, na medida em que os dados usados no treino do sistema refletem preconceitos existentes na sociedade. Tal refere-se, sobretudo, a características como o sexo, idade, etnia, fatores económicos ou sociais.⁸³ Tudo isto refletirá a ideia de alguns autores, que argumentam que “os sistemas de IA não têm uma capacidade real de compreender o mundo ou de gerar novo conhecimento”⁸⁴, pelo que “os algoritmos irão apenas refletir o sistema de valores e crenças dos seus criadores”.⁸⁵ Ademais, estes preconceitos sistémicos poderão ser intensificados como consequência de os registos médicos não estarem adaptados às funcionalidades específicas de análise da IA.

Um outro risco reside na falibilidade algorítmica, como vimos nos exemplos do primeiro ponto desta investigação. Ora, se estes alcançam os resultados com base em probabilidades, detetando padrões e definindo critérios, é coerente que possam decorrer eventos imprevisíveis em razão da autoaprendizagem dos mesmos ou do seu treino com

⁸² MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *O tríptico da exclusão da ilicitude...*, cit., 86, nota de rodapé 175.

⁸³ Para mais aprofundamentos, vide JOANA GONÇALVES-SÁ/FLÁVIO PINHEIRO, “Societal Implications of Recommendation Systems: A Technical Perspective”, in *Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law*, Law, Governance and Technology Series, 58, 2024, 55-56; MARTA CANSADO, “Inteligência artificial no setor da saúde: desafios jurídicos e regulação”, *Gabinete de Estratégia e Estudos*, 2024, 7; JAMES CROSS, MICHAEL CHOMA, JOHN ONOFREY, “Bias in medical AI: Implications for clinical decision-making”, in *PLOS Digit Health*, 2024; MIRIAM ROCHA, “Virtualidades e Limites do Direito face ao Potencial Discriminatório do Uso da Inteligência Artificial na Saúde”, in *Inteligência Artificial e Robótica: Desafios para o Direito do Século XXI*, (coords. Sónia Moreira, Pedro Miguel Freitas), 1ª edição, Coimbra, GESTLEGAL, novembro de 2022, 83-101.

Temos o exemplo de diagnósticos errados que se fundamentaram na cor de pele, cfr. EMAN REZK, et al, “Improving skin color diversity in cancer detection: deep learning approach”, in *JMIR Dermatol*, 2022.

⁸⁴ Cf. MARTA CANSADO, “Inteligência artificial no setor da saúde: desafios jurídicos e regulação”, in *Gabinete de Estratégia e Estudos*, 2024, 7-8.

⁸⁵ *Ibidem*.

base em dados inadequados.⁸⁶ Ora, “transposing human intelligence to artificial intelligence is recognizing that humans can fail, then machines can fail too.”⁸⁷ Cremos que este aspeto se apresenta como relevante para a tomada de decisão do paciente.

Julgamos que, atendendo ao papel crucial que os dados pessoais desempenham neste domínio, é de transmitir, não só os riscos que poderão advir para os mesmos, como, ainda, de que modo⁸⁸ e em que medida é que poderão ser utilizados.⁸⁹ Trata-se, de facto, de um direito dos pacientes, enquanto titulares dos seus dados pessoais. Ora, num cenário onde é certo que os dados serão partilhados com terceiros – com o desígnio de desenvolver outros sistemas algorítmicos –, torna-se crucial garantir o conhecimento dos titulares, especialmente tendo em consideração que a ocorrência destes danos – de violação da privacidade e utilização indevida de dados pessoais – se torna mais plausível ao considerarmos que a maioria dos sistemas de IA e dados recolhidos está concatenado a enormes corporações tecnológicas.⁹⁰

É precisamente para salvaguardar estes riscos que o RGPD⁹¹ prevê, no artigo 9.º, a proibição de tratamento de categorias especiais de dados – dentre os quais dados relativos à saúde. Porém, este diploma não menciona explicitamente a IA, prevendo apenas o direito de o titular dos dados não ficar sujeito a uma decisão “tomada exclusivamente com base em tratamento automatizado” (artigo 22º, n.º 1) que, a nosso ver, abrange a tomada de decisões exclusivamente com base em sistemas algorítmicos.

A grande dificuldade ergue-se quando considerada a informação acerca da própria tecnologia e do seu modo de funcionamento. Passemos a explicitar o porquê. A opacidade dos sistemas de deep learning (o designado efeito black box), enquanto característica dos mesmos, simboliza um muro que, atualmente, se tem por inultrapassável.⁹²

⁸⁶ Sobre este aspeto, *vide* RAFAELLA NOGAROLI, *Responsabilidade civil...*, *cit.*, 123.

⁸⁷ Cf. MÁRCIA FERNANDES/ROBERTO GOLDIN, “Artificial Intelligence and Decision Making in Health: Risks and Opportunities”, in *Multidisciplinary Perspective on Artificial Intelligence and the Law*, Law, Governance and Technology Series, Volume 58, Springer, 2024, 201.

⁸⁸ Este esclarecimento poderá, contudo, colidir com a falta de explicabilidade dos sistemas de IA. Reforçamos a ideia de que não é necessário que o médico transmita informações detalhadas.

⁸⁹ A preocupação com a proteção de dados pessoais, num cenário como o atual, em que a utilização de IA se revela cada vez mais disseminada, é uma realidade revelada pelo estudo “A Perceção da Inteligência Artificial pelos Consumidores” realizado pelo GroupM em Portugal no ano de 2023. Concluiu-se que 83% da amostra revelou uma apreensão com o perigo de manipulação de informação ou invasão de privacidade, resultante do uso indevido de dados pessoais (81%). Disponível para consulta em <https://hrportugal.sapo.pt/sera-que-a-maioria-dos-portugueses-sabe-o-que-e-inteligencia-artificial-e-a-usa-no-seu-dia-a-dia/> (acedido a 16 de janeiro de 2025)

⁹⁰ MARTA CANSADO, “Inteligência artificial...”, *cit.*, p. 8.

⁹¹ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016 relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados).

⁹² Como alertado por MINDY DUFFOURC e DOMINICK GIOVANNIELLO, “embora as funções algorítmicas utilizadas na análise de dados pela IA não sejam, e não possam ser, completamente transparentes por causa da “black box” da IA, os programadores devem, ainda assim, fornecer informações cruciais sobre a forma como a IA foi treinada e os potenciais enviesamentos do software para uma supervisão e análise independentes”,

Atendendo a esta opacidade⁹³, o Regulamento da IA consagra, no artigo 13º, n.º 1, uma obrigação de transparência destes sistemas, que se justifica pela exigência de que os resultados alcançados pela IA sejam suscetíveis de explicação.⁹⁴ A presente exigência materializar-se-á em dois níveis: primeiro, quanto aos criadores dos sistemas de IA, procurando que sejam transparentes quanto ao uso de dados de saúde no treino dos sistemas; o segundo referente aos pacientes, no sentido em que deverão ter acesso a informação suficiente e adequada quanto às vantagens e riscos desta utilização.⁹⁵

Seguindo a linha de raciocínio, facilmente se percebe que estamos perante um dos maiores desafios no que concerne às informações a transmitir pelo médico: a “opacidade epistémica”⁹⁶, que se traduz na falta de compreensão pelo próprio médico relativamente ao sistema. Basta pensar no radiologista que recorre a um software de leitura de exames imagiológicos com o intuito de identificar células cancerígenas, sem, porém, conseguir explicar o porquê de a IA ter assinalado determinadas áreas como suspeitas.

Urge, então, questionar se terá de ser transmitida informação com profundo detalhe? É necessário que o médico explique como funciona a tecnologia usada, de acordo com o critério do paciente concreto, já abordado. Se tal não se verificar, estaremos perante uma “opacidade explicativa”⁹⁷. Pensemos num paciente de 70 anos e na enorme confusão e ansiedade que uma explicação aprofundada lhe poderá, indubitavelmente, desencadear, dificultando a tomada de decisão.

Deve, claro está, ser esclarecido que, apesar de tudo isto, recai sobre o médico a obrigação de supervisão humana prevista no artigo 14.º do Regulamento de IA, consagrada com o intuito de evitar que o próprio sistema de IA tome, autonomamente, uma decisão capaz de gerar danos para o paciente. E, ainda, a exigência de que o médico avalie e interprete o resultado alcançado pela IA.⁹⁸ No fundo, é um espelho do princípio ético

concluindo que “a qualidade dos dados de formação fornecidos à IA está diretamente relacionada com a qualidade das decisões médicas da IA”, cf. “The Autonomous AI Physician: Medical Ethics and Legal Liability”, in *Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law*, Springer, 2024, 213.

⁹³ Na seleção de sistemas algorítmicos a utilizar no setor da saúde, deveriam ser evitados sistemas fortemente marcados pela opacidade, em relação aos quais se desconheça o processo que originou aquele resultado. Deveria, ainda, ser dada preferência a sistemas com códigos de conduta desenvolvidos pelos produtores, assegurando, destarte, um desenvolvimento conforme aos padrões de maior eticidade. Neste sentido, vide MARTA CANSADO, “Inteligência...”, *cit.*, 17.

⁹⁴ Em 2021, a OMS divulgou o primeiro relatório global *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health* com o intuito de estipular princípios éticos norteadores da IA: proteção da autonomia humana; garantia da transparência, explicabilidade e inteligibilidade; promoção de uma IA responsiva e sustentável; garantia da inclusão e equidade; fomento da responsabilidade e prestação de contas; promoção do bem-estar humano, segurança e interesse público.

⁹⁵ Cf. MINDY DUFFOURC/DOMINICK GIOVANNIELLO, *cit.*, 207-228.

⁹⁶ Cf. RAFAELLA NOGAROLI, *Responsabilidade Civil...*, *cit.*, 199.

⁹⁷ Cf. RAFAELLA NOGAROLI/JOSÉ JÚNIOR, “Ethical Challenges...”, *cit.*, 237.

⁹⁸ É de mencionar que a assistência humana se encontra dividida em três níveis: num primeiro, o médico utiliza os sistemas algorítmicos como um auxílio na decisão; num segundo, o próprio sistema tem a capacidade de criar autonomamente um relatório, embora o médico mantenha a supervisão e a interpretação dos resultados gerados; num terceiro nível, os médicos seriam eliminados, dando origem a uma medicina sem cara.

estabelecido pela OMS⁹⁹, segundo o qual se deverá proteger a autonomia humana, por via de que os humanos se mantenham no controlo das suas decisões médicas, afastando uma realidade onde estas se transferem para uma máquina.

VII. Considerações finais

A utilização de IA por médicos na tomada de decisões relativas a diagnósticos ou a tratamentos mais adequados suscita interessantes questões no que concerne à responsabilidade civil do médico, como vimos ao longo desta investigação.

Ora, o médico jamais poderá delegar os seus deveres nestes sistemas de IA, pelo que, caso seja responsabilizado em virtude de violação das *leges artis*, não poderá invocar a atuação da IA como forma de a afastar. É livre para escolher os seus meios de diagnóstico e propostas de terapia, sendo, por isso, responsável pelas suas escolhas. Assim, diante do resultado de diagnóstico ou tratamento fornecido pelo sistema de IA, o médico encontra-se na difícil posição de seguir o resultado algorítmico ou de o rejeitar, sendo que, conforme explicado, quer a aceitação quer a rejeição não poderá ser irrefletida, sob pena de conduta culposa.¹⁰⁰

Ao recorrer ao auxílio dos sistemas de IA, o profissional terá de ser consciente de que recai sobre si uma obrigação de supervisão humana, que se traduz numa verdadeira *lex artis* no atual contexto tecnológico. Entendemos que o médico tem de interpretar de forma ponderada e crítica os resultados obtidos pelo algoritmo.

A sua responsabilização pode, ainda, assentar no consentimento informado, desde logo por não informar o paciente do uso de IA. Impõe-se a primazia dos valores e preferências do paciente em qualquer colaboração homem-máquina, de forma que a implementação de tecnologias na prática médica não difunda o paternalismo médico, mas sim que a IA represente um ganho de tempo para o médico estar em contacto com o paciente.¹⁰¹

Apesar da divergência relativamente à quantidade de informação a transmitir ao paciente, cremos que deva ser feita uma nova interpretação do princípio da autonomia do paciente, dando-lhe uma maior amplitude informacional. Dito de outro modo, entendemos que, além de informar acerca do uso de IA no auxílio à sua decisão, o médico deverá explicar como funciona, tendo em consideração o critério do paciente concreto, sob pena de violação do dever de informar o paciente.

Chegados aqui, podemos concluir a nossa investigação com uma certeza: a de que não queremos um futuro onde os médicos sejam substituídos por IA, mas onde exista uma colaboração entre homem e máquina (AI-as-a-tool). O paciente, enquanto ser

⁹⁹ OMS, *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health*, 2024, 48.

¹⁰⁰ FRANK PASQUALE, *New laws of robotics: defending human expertise in the age of AI*, Cambridge, The Belknap Press of Harvard University Press, 2020, 33-35.

¹⁰¹ ERIC TOPOL, *Deep medicine: how artificial intelligence can make healthcare human again*, Nova Iorque, Basic Books, 2019, 238, 308.

humano, e, em específico, o seu estado clínico, jamais se poderá reduzir a uma mera correlação estatística, pelo que, se o médico apenas aplicar o resultado – enveredando pelo caminho nefasto que enunciámos –, será responsabilizado pelos danos causados.

Referências bibliográficas

- ALARCÃO, RUI DE, *Direito das Obrigações*, Coimbra, 1983
- ATAÍDE, RUI, *Responsabilidade civil por violação de deveres no tráfego*, Coimbra, Almedina, 2015
- BARBOSA, MAFALDA MIRANDA, *Do Nexo de Causalidade ao Nexo de Imputação: Contributo para a compreensão da natureza binária e personalística do requisito causal ao nível da responsabilidade civil extracontratual*, Volume I, 1ª edição, Princípiã, 2013
- BARBOSA, MAFALDA MIRANDA, *Estudos a propósito da responsabilidade objetiva*, Princípiã, 2014
- BARBOSA, MAFALDA MIRANDA, *Lições de Responsabilidade Civil*, Cascais, Princípiã, 2017
- BARBOSA, MAFALDA MIRANDA, *Dano – uma leitura personalista da responsabilidade civil*, Princípiã, 2018
- BARBOSA, MAFALDA MIRANDA, “O futuro da responsabilidade civil desafiada pela inteligência artificial: as dificuldades dos modelos tradicionais e caminhos de solução”, *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 2, 2020
- BARBOSA, MAFALDA MIRANDA, *Direito da Responsabilidade: uma disciplina jurídica autónoma*, Princípiã, 2021
- BARBOSA, MAFALDA MIRANDA, *O Tríptico da Exclusão da Ilícitude*, Coimbra, Gestlegal, 2023
- BARBOSA, MAFALDA MIRANDA, “Ainda o futuro da responsabilidade civil pelos danos causados por sistemas de IA”, *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 5, 2023, disponível para consulta em <https://revistadireitorresponsabilidade.pt/2023/ainda-o-futuro-da-responsabilidade-civil-pelos-danos-causados-por-sistemas-de-ia-mafalda-miranda-barbosa/>
- BARBOSA, MAFALDA MIRANDA, “A Relevância dos Deveres no Tráfego”, na *Dogmática Delitual*, *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 7, 2025, 1-27
- BENEVIDES, GIOVANA PEREIRA, et al, “Transformação na sala de operações: o impacto da Inteligência Artificial na cirurgia geral”, *Cuadernos de Educación y Desarrollo*, Vol. 16, n.º 8, 2024, disponível em: <https://ojs.cuadernoseducacion.com/ojs/index.php/ced/article/view/>
- CANSADO, MARTA, “Inteligência artificial no setor da saúde: desafios jurídicos e regulação”, *Gabinete de Estratégia e Estudos*, 2024
- COHEN, GLENN, “Informed consent and medical artificial intelligence: what to tell the patient”, in *The Georgetown Law Journal*, Vol. 108, issue 6, 2020, 1425-1469, disponível em: <https://www.law.georgetown.edu/georgetown-law-journal/wp-content/uploads/sites/26/2020/06/Cohen-Informed-Consent-and-Medical-Artificial-Intelligence-What-to-Tell-the-Patient.pdf>
- COMISSÃO EUROPEIA, *Livro Branco sobre a inteligência artificial – uma abordagem europeia virada para a excelência e a confiança*, 2020
- COSTA, MÁRIO JÚLIO DE ALMEIDA, *Direito das Obrigações*, 12ª Edição Revista e Atualizada, Coimbra, Almedina, 2014
- CRIGER, ELLIOTT, et al, “Trustworthy Augmented Intelligence in Health Care”, in *Journal of Medical Systems*, 2022
- CROSS, JAMES/CHOMA, MICHAEL/ONOFREY, JOHN, “Bias in medical AI: Implications for clinical decision-making”, in *PLOS Digit Health*, 2024
- DIAS, JORGE FIGUEIREDO/MONTEIRO, JORGE SINDE, “Responsabilidade médica em Portugal”, *Separata Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 332, Lisboa, 1984, 21-79
- DIAS, MICHELLE, *Inteligência Artificial na prestação dos cuidados de saúde e a perspetiva dos médicos portugueses*, XX Mestrado em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa, 2020
- DUFFOURC, MINDY /GIOVANNIELLO, DOMINICK, “The Autonomous AI Physician: Medical

- Ethics and Legal Liability”, in *Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law*, Springer, 2024, 207-228
- EUROPEAN COMMISSION, *White Paper on Artificial Intelligence – A European Approach to excellence and trust*, 2020
- FERNANDES, MÁRCIA/GOLDIN, ROBERTO, “Artificial Intelligence and Decision Making in Health: Risks and Opportunities”, in *Multidisciplinary Perspective on Artificial Intelligence and the Law*, Law, Governance and Technology Series, Volume 58, Springer, 2024, 187-205
- FERRERES, ALBERTO, “Aspectos éticos da inteligência artificial na prática cirúrgica geral”, in *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, n.º 51, 2024, disponível em <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/pb36Nh5BQs6bFXrHknGKMXr/>
- FINDLEY, JESS, et al., “Keeping the patient at the center of machine learning in healthcare”, in *The American Journal of Bioethics*, 2020, disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33103979/>
- FRADA, MANUEL CARNEIRO DA, *Contrato e deveres de proteção*, Separata do Vol. XXXVIII do *Suplemento ao Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra*, Coimbra, 1994
- FRADA, MANUEL CARNEIRO DA, *Teoria da confiança e responsabilidade civil*, Coimbra, Livraria Almedina, 2004
- GÁBOR, FRUZZINA MOLNÁR, “Artificial intelligence in healthcare: doctors, patients and liabilities”, in *Regulating artificial intelligence*, Springer, 2020
- LEÃO, ANABELA COSTA, “Algumas notas sobre direitos fundamentais, transformação digital e inteligência artificial”, in *Direito e Inteligência Artificial*, (coords. Maria Raquel Guimarães, Rute Teixeira Pedro), Coimbra, Almedina, 2023, 10-36
- LOBO, MARTA SUSANA, “Responsabilidade Médica e Inteligência Artificial”, in *Lex Medicinae – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Centro de Direito Biomédico, ano 20, n.º 39, 2023, 73-91
- MAIA, ANA RITA, “A Responsabilidade Civil na Era da Inteligência Artificial – Qual o caminho?”, in *JULGAR*, 2021, disponível em: <https://julgar.pt/wp-content/uploads/2021/05/20210511-JULGAR-A-responsabilidade-civil-na-era-da-intelig%C3%A2ncia-artificial-Ana-Rita-Maia.pdf>
- MELLO, ALBERTO DE SÁ E, “Critérios de apreciação da culpa na responsabilidade civil”, *Revista da Ordem dos Advogados*, ano 49, 1989
- MONTEIRO, JORGE SINDE, *Responsabilidade por conselhos, recomendações ou informações*, Coimbra, Almedina, 1989
- MOTA SAKINA, et al., “Artificial Intelligence Improves the Ability of Physicians to Identify Prostate Cancer Extent”, in *The Journal of Urology*, Vol. 212, 2024, 52-62
- NOGAROLI, RAFAELLA / SILVA, RODRIGO, “Inteligência Artificial na análise diagnóstica: benefícios, riscos e responsabilidade do médico”, in *Debates Contemporâneos em Direito Médico e da Saúde*, 2020, disponível em: https://www.researchgate.net/publication/343881300_Inteligencia_artificial_na_analise_diagnostica_beneficios_riscos_e_responsabilidade_do_medico
- NOGAROLI, RAFAELLA, *Responsabilidade civil médica na Inteligência Artificial: culpa médica e deveres de conduta no século XXI*, 2023
- NOGAROLI, RAFAELLA/JÚNIOR, JOSÉ, “Ethical Challenges of Artificial Intelligence in Medicine and the Triple Semantic Dimensions of Algorithmic Opacity with Its Repercussions to Patient Consent and Medical Liability”, in *Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law*, Law, Governance and Technology Series, Volume 58, Springer, 2024, 229-248
- OLIVEIRA, GUILHERME DE, “O fim da “arte silenciosa: o dever de informação dos médicos”, in *Revista de Legislação e Jurisprudência*, Ano 128, n.º 3852, julho de 1995, 70-72, 101-104

- OLIVEIRA, GUILHERME DE, “Auto-regulação profissional dos médicos”, in *RLJ*, ano 134, n.º 3923, 2001
- OLIVEIRA, NUNO PINTO, “Ilícitude e Culpa na Responsabilidade Médica”, (I) *Materiais para o Direito da Saúde*, Coimbra, Centro de Direito Biomédico, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2019
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, *Ethics and governance of Artificial Intelligence for Health*, 2021, disponível em <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341996/9789240029200-eng.pdf?sequence=1>
- PARLAMENTO EUROPEU, *European Civil Law Rules in Robotics*, 2016, disponível em: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/571379/IPOL_STU\(2016\)571379_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/571379/IPOL_STU(2016)571379_EN.pdf)
- PASQUALE, FRANK, *New laws of robotics: defending human expertise in the age of AI*, Cambridge, The Belknap Press of Harvard University Press, 2020
- PASSINHAS, SANDRA, “Comentário ao artigo 4.º da Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina”, *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face a Aplicações da Biologia e da Medicina – 20 anos de Vigência em Portugal*, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2022, 113-131
- PEDRO, RUTE TEIXEIRA, *A Responsabilidade Civil do Médico – Reflexões sobre a Noção de Perda de Chance e a Tutela do Doente Lesado*, Coimbra, Coimbra Editora, 2008
- PEDRO, RUTE TEIXEIRA, “Breves reflexões sobre a reparação de danos causados na prestação de cuidados de saúde com utilização de robots”, in *Inteligência Artificial e Robótica: Desafios para o Direito do Século XXI*, (coord. Sónia Moreira, Pedro Freitas), 1ª edição, Coimbra, GESTLEGAL, 2022, 151-185
- PEREIRA, ANDRÉ DIAS, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*, Coimbra, 2003, disponível em: <https://estudogeral.uc.pt/handle/10316/89350>
- PEREIRA, ANDRÉ DIAS, *Direitos dos pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra, 2014
- PEREIRA, ANDRÉ DIAS/FERREIRA, ANA ELISABETE, “Uma ética para a medicina pós-humana: propostas ético-jurídicas para a mediação das relações entre humanos e robôs na saúde”, in *Responsabilidade Civil e Medicina*, (coords. Nelson Rosendal, Joyceane Bezerra de Menezes, Luciana Dadalto), Indaiatuba, São Paulo, 2020
- PEREIRA, ANDRÉ DIAS, “Inteligência artificial, saúde e direito: considerações jurídicas em torno da medicina de conforto e da medicina transparente”, in *JULGAR*, n.º 45, Almedina, 2021, 235-261
- PLOUG, THOMAS/HOLM, SOREN, “The right to refuse diagnostic and treatment planning by artificial intelligence”, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 23, 2020, disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31359302/>
- PRICE, NICHOLSON/GERKE, SARA/COHEN, GLENN, “Liability for Use of Artificial Intelligence in Medicine”, in *Research Handbook on Health, AI and the Law*, 2023, disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK613216/>
- RAPOSO, VERA LÚCIA, *Do ato médico ao problema jurídico*, Coimbra, Almedina, 2013
- REZK, EMAN, et al, “Improving skin color diversity in cancer detection: deep learning approach”, in *JMIR Dermatol*, 2022
- ROCHA, MIRIAM, “Virtualidades e Limites do Direito face ao Potencial Discriminatório do Uso da Inteligência Artificial na Saúde”, in *Inteligência Artificial e Robótica: Desafios para o Direito do Século XXI*, (coords. Sónia Moreira, Pedro Miguel Freitas), 1ª edição, Coimbra, GESTLEGAL, novembro de 2022, 83-101
- SÁ, JOANA GONÇALVES/PINHEIRO, FLÁVIO, “Societal Implications of Recommendation Systems: A Technical Perspective”, in *Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law*, Law, Governance and Technology Series, Volume 58, Springer, 2024, 47-63

RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO POR UTILIZAÇÃO DE SISTEMAS DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL:
A CULPA E A ILICITUDE
Daniela Marques Dias

- SERRA, ADRIANO VAZ, “Culpa do devedor ou do agente”, *in Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 68, 1957
- SERRA, ADRIANO VAZ, “Abuso de direito (em matéria de responsabilidade civil)”, *in Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 85, 1959
- SERRA, ADRIANO VAZ, “Responsabilidade contratual e responsabilidade extracontratual”, *in Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 85, 1959
- SILVA, GUILHERME PIRES DA, “Autoria e imputação na responsabilidade civil médica pelo uso de sistemas de diagnóstico dotados de inteligência artificial”, *in Revista de Direito da Responsabilidade*, ano 6, 2024, 233-269
- SOUSA, MIGUEL TEIXEIRA DE, *O concurso de títulos de aquisição da prestação: estudo sobre a dogmática da pretensão e do concurso de pretensões*, Coimbra, Almedina, 1988
- TOPOL, ERIC, *Deep medicine: how artificial intelligence can make healthcare human again*, Nova Iorque, Basic Books, 2019
- VARELA, JOÃO ANTUNES, *Das Obrigações em Geral*, Vol. I, 10ª edição, Coimbra, Almedina, 2011

QUELQUES REMARQUES SUR LA PRÉCAUTION ET LA RESPONSABILITÉ CIVILE MÉDICALE

Fernanda Almeida*

Resumo: Este artigo analisa a influência do princípio da precaução na responsabilidade civil médica, num contexto caracterizado pela incerteza científica e pelo avanço tecnológico constante. Ao contrário da prevenção tradicional, que atua perante riscos conhecidos, a precaução exige uma postura proativa e prudente face a riscos cientificamente plausíveis, mas incertos, que ameacem a vida ou a saúde humana. No domínio da medicina — que caminha progressivamente de modelos curativos para modelos preventivos e preditivos —, a precaução traduz-se no surgimento da chamada prevenção quaternária, a qual procura equilibrar a incerteza diagnóstica e a limitação dos riscos terapêuticos. O estudo demonstra como a transposição deste princípio para a responsabilidade civil reformula os seus pilares clássicos: na ilicitude e na culpa, com a emergência da “culpa de precaução” decorrente da violação do dever de diligência perante a dúvida científica; no dano, através da autonomização do prejuízo resultante da angústia ou ansiedade de exposição ao risco; e no nexo de causalidade, cuja demonstração em contextos de incerteza é facilitada por via de presunções judiciais (*hominis*) que operam a passagem da causalidade científica para a “causabilidade” jurídica, ou através de um dever de informação reforçado, cuja violação fundamenta o direito de indemnização por violação da autonomia do paciente. Conclui-se que o princípio da precaução assume um papel heurístico fundamental na redefinição da responsabilidade civil médica para o século XXI.

Palavras-chave: Princípio da precaução; Responsabilidade civil médica; Incerteza científica; Culpa de precaução; Causabilidade

Abstract: This article analyzes the influence of the precautionary principle on medical civil liability in a context characterized by scientific uncertainty and continuous technological advancement. Unlike traditional prevention, which addresses known risks, precaution demands a proactive and prudent approach toward scientifically plausible but uncertain risks that threaten human life or health. In the medical field — which is progressively shifting from curative to preventive and predictive models —, precaution is reflected in the emergence of so-called quaternary prevention, which seeks to balance diagnostic uncertainty and the limitation of therapeutic risks. This study

* Juíza Conselheira do Supremo Tribunal de Justiça e Doutoranda em Direito Civil na FDUC.

demonstrates how the transposition of this principle to civil liability reshapes its classic pillars: in wrongfulness and fault, with the emergence of “precautionary fault” stemming from the breach of the duty of diligence in the face of scientific doubt; in damage, through the autonomization of harm resulting from the anxiety or distress of risk exposure; and in the causal link, whose proof in contexts of uncertainty is facilitated through judicial (*hominis*) presumptions that transition scientific causality to legal “causability,” or through an enhanced duty to inform, the breach of which justifies compensation for violating patient autonomy. It concludes that the precautionary principle plays a fundamental heuristic role in redefining medical civil liability for the 21st century.

Keywords: Precautionary principle; Medical civil liability; Scientific uncertainty; Precautionary fault; Causability

When reality is reduced to a purely materialistic universe composed of atoms and molecules, and explained through technological metaphors like the clockwork, the internal combustion engine, or the computer, it becomes easy to confuse the map and the territory.

Daniel Christian Wahal

A cyborg's choice: singularity or sustainment?
Questions concerning design, technology and ethics

Sommaire : 1. Introduction. 2. Considérations liminaires. 3. Principe de précaution. 3.1 Concept. 3.2 La précaution et le droit de l'Union européenne. 3.3 Précaution et médecine moderne. 3.4 Valeur normative et influence sur la responsabilité civile. 3.4.1 – Illicéité et faute. 3.4.2 - Préjudice. 3.4.3 – Lien de causalité. 4 – Conclusions finales.

1. Introduction

Le développement de la médecine et des instruments qu'elle met à la disposition de l'Homme pour transformer la nature humaine, la modifier physiquement et culturellement, voire brouiller les repères spatio-temporels de son origine et de son appartenance (pensons à la gestation pour autrui à l'international et aux problèmes de filiation biologique et juridique qu'elle soulève d'emblée au niveau du droit international privé) nous confronte à des questions éthiques, morales, religieuses et autres surprenantes, que nous n'abordons pas ici, mais qui finissent presque invariablement par exiger des solutions juridiques, pas toujours simples, telles que celles que nous entendons aborder dans ce travail.

Le contrôle juridique et normatif est appelé à tempérer les élans oniriques de la science et de la technique, en cherchant à redonner une place à l'identité et à la dignité humaines, en les confrontant à une redéfinition des principes considérés comme acquis par la déontologie et la bioéthique, à une époque d'innovations médicales dont les fins ne sont pas toujours désintéressées ou altruistes. Nous rappelons *par exemple* l'eugénisme libéral, le clonage reproductif et thérapeutique, les diverses techniques de procréation assistée, la transplantation, la xénotransplantation et *l'amélioration humaine*,

la cartographie génétique, les chirurgies de réassignation sexuelle ou de changement de sexe ; plus récemment, les cas qui ont suscité un intérêt national, comme celui de la naissance d'un enfant plusieurs mois après la mort cérébrale de sa mère et la loi relative à la maternité de substitution.

À l'ère de la « liquidité », dans une société où le *risque* suscite une *peur* elle aussi « liquide », pour reprendre l'expression de Bauman, nous nous proposons d'examiner dans quelle mesure la solution juridique fondamentale trouvée dans d'autres domaines marqués par l'innovation et l'incertitude – le principe de précaution – pourrait être *transposée* au domaine de la responsabilité civile médicale.

Le défi qui se pose est de savoir si ce principe s'imposera comme un principe général de droit ou s'il nécessitera un renforcement normatif. S'il est suffisamment précis pour qu'on puisse en tirer des conséquences juridiques. Si l'adoption de mesures de précaution exige un minimum d'indices quant au risque ou si tous les éléments de preuve sont superflus. Si l'incertitude qui détermine l'action de précaution résulte d'un manque de données, d'un doute quant au lien de causalité ou d'une ignorance des effets du fait.

Le recours à ce principe revêt une importance particulière dans le domaine de la responsabilité civile médicale, dans la mesure où toute intervention médicale, qu'elle soit diagnostique, préventive, thérapeutique ou de recherche, comporte des risques, ce qui implique une mise en balance entre les bénéfices escomptés et les risques redoutés, et ne peut manquer de faire appel à l'étiologie fondamentale qui sous-tend les droits de l'homme.

D'autre part, c'est également à ce principe de précaution que l'on fait appel lorsque les avancées scientifiques et techniques appliquées à la santé, aux soins médicaux ou à la recherche clinique suscitent de sérieuses incertitudes quant à leurs effets et répercussions qui ne sont, bien souvent, perceptibles que dans un avenir plus ou moins lointain.

À cette fin, la première étape consistera à cerner le principe de précaution, en réfléchissant à ses applications positives en droit européen, dans la perspective de la santé. Ensuite, l'influence de ce principe dans le domaine de la médecine, notamment préventive et prédictive.

Nous présenterons ensuite les éléments constitutifs de la responsabilité civile médicale qui méritent une attention particulière sous l'influence du principe de précaution : l'illicéité, la faute, le préjudice et le lien de causalité, en abordant des exemples concrets de cet effet.

Enfin, nous tirons les conclusions que cette étude a permis de formuler.

2. Considérations liminaires

Le principe de précaution s'est imposé dans le domaine juridique à mesure qu'il a été codifié, utilisé comme critère juridictionnel de décision et a fait l'objet d'une analyse dogmatique, non seulement dans le domaine du droit public, où il a commencé à émerger, mais également dans des secteurs clés du droit civil, tels que celui qui, dans le cadre des obligations juridiques, concerne la responsabilité civile.

La portée *universelle* de ce principe conduit certains à le considérer comme un principe *physio-politique* ou *biopolitique*, qu'ils situent ainsi aux confins de la *modernité biolo-*

gique ou écologique¹, à tel point que « l’inventaire des applications du principe de précaution n’est pas loin de ressembler au récit de la Genèse : il protège la mer et les océans, les fleuves, l’air, la terre, la faune et la flore² », pouvant même être qualifié de principe *métastatique* qui envahit pratiquement tous les domaines de l’action humaine³. Il s’agit, de manière générale, d’un principe de conduite qui doit être respecté par tous ceux qui prennent des décisions concernant une activité dont on peut raisonnablement supposer qu’elle comporte un risque, en vue de la mise en œuvre de mesures efficaces pour l’éviter.

Invoquer un principe dont l’objectif premier est d’éviter le préjudice semble, à première vue, inconciliable avec une institution de droit civil (la responsabilité civile) qui a pour vocation la réparation et qui, de ce fait, présuppose qu’un préjudice soit réparable précisément parce qu’un préjudice a été causé à un bien.

D’un point de vue étymologique, « responsable » (du latin *respondere*) signifie assumer des actes du passé et non adopter une position prospective par rapport à l’avenir, cette dernière étant la caractéristique propre au raisonnement précautionnel, de sorte que, pour un civiliste, cette *explosion cabalistique*⁴ du principe de précaution peut surprendre.

Le principe de précaution est susceptible de remplir des fonctions à différents niveaux, depuis le législatif – en imprégnant l’esprit et la lettre de la loi – jusqu’au judiciaire – en servant de critère d’orientation à l’interprète dans l’approfondissement herméneutique d’institutions classiques, telles que celle de la responsabilité civile.

3. Principe de précaution

3.1 Concept

Plongeant ses racines lointaines dans le domaine de l’environnement⁵, le principe de précaution a été formellement défini lors de la conférence de Rio, le 14 juin 1992⁶,

¹ Citation de DORON, Claude-Olivier, *Le principe de précaution : de l’environnement à la santé. La santé face au principe de précaution*, p. 6.

² EWALD, François, « *Le principe de précaution dans les textes* », in Doron, *op. cit.*, p. 6.

³ SARGOS, Pierre, « Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relation médecin/patient », *La Semaine Juridique Édition Générale*, JCP (2000), p. 843

⁴ Citation de SARGOS, P., *op. cit.*, p. 844, où l’auteur, curieusement, fait remonter les origines de ce concept aux lois gauloises de droit civil du XVII^e siècle, rédigées par Jean Domat et qui ont influencé le Code civil de 1804, stipulant ce qui suit : « Ceux qui effectuent des travaux ou des ouvrages susceptibles de causer des dommages à autrui en sont responsables s’ils n’ont pas pris les précautions nécessaires pour les prévenir... » Et encore : « *Il faut compter parmi les dommages causés par des fautes ceux qui résultent de l’ignorance de ce que l’on doit savoir.* »

⁵ Concernant l’émergence et l’évolution du principe de précaution en droit de l’environnement, mais aussi dans d’autres domaines, notamment la santé publique, la protection des consommateurs, l’agriculture, le commerce international, le droit budgétaire et le droit de la famille, en particulier en matière de réglementation de l’autorité parentale, voir ARAGÃO, Alexandra, *Princípio da precaução: manual de instruções*. *Revue CEDOUA* [en ligne]. 2/11, p. 9-57 (2008). [Consulté le 6 septembre 2026]. Disponible sur DOI: https://doi.org/10.14195/2182-2387_22_1.

⁶ La Déclaration de Rio sur l’environnement et le développement peut être consultée à l’adresse

comme étant la garantie contre les risques potentiels qui, selon l'état actuel des connaissances, ne peuvent pas encore être identifiés.

Le paragraphe 15 de la Déclaration stipule que l'absence de certitude scientifique quant à l'existence d'un préjudice grave ou irréversible exige que les mesures nécessaires soient prises, suggérant ainsi de prêter attention, dès le plus tôt possible, aux risques potentiels identifiés mais pas encore avérés au vu de l'état actuel des connaissances scientifiques. Une attitude de précaution est avant tout une attitude de *prévoyance*, qui se distingue d'une attitude classique de protection face aux dangers immédiats⁷.

La Commission mondiale d'éthique des sciences et des technologies de l'Unesco (COMEST) propose une définition de travail de ce principe, en faisant appel à des valeurs éthiques inhérentes aux droits de l'homme, lesquelles doivent être prises en compte lors de l'évaluation des risques et du niveau de confiance que l'on peut avoir dans le fait qu'un préjudice potentiel sera correctement évité ou maîtrisé :

When human activities may lead to morally unacceptable harm that is scientifically plausible but uncertain, actions shall be taken to avoid or diminish that harm. Morally unacceptable harm refers to harm to humans or the environment that is threatening to human life or health, or serious and effectively irreversible, or inequitable to present or future generations, or imposed without adequate consideration of the human rights of those affected. The judgment of plausibility should be grounded in scientific analysis. Analysis should be ongoing so that chosen actions are subject to review. Uncertainty may apply to, but need not be limited to causality or the bounds of the possible harm. Actions are interventions that are undertaken before harm occurs that seek to avoid or diminish the harm. Actions should be chosen that are proportional to the seriousness of the potential harm, with consideration of their positive and negative consequences, and with an assessment of the moral implications of both action and inaction. The choice of action should be the result of a participatory process⁸.

Comme on peut le constater, cela suggère une évaluation responsable des risques sociaux, écologiques et sanitaires, en prenant en compte les pratiques alternatives et en recourant à des méthodologies qui s'écartent des critères typiques et restrictifs découlant de l'approche propre à la science et à la technique *tout court*⁹.

Ainsi, le principe de précaution recouvre deux propositions étroitement liées : « l'une qui recommande la prudence face à *l'application technologique* de résultats scientifiques

<http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>. Sur le principe de précaution, pour de plus amples développements, voir KOURILSKY, Philippe et VINEY, Geneviève, *Le principe de précaution, rapport au Premier Ministre*, Edition Odile Jacob, La documentation française, Janvier, 2000.

⁷ D'après DORON, Claude-Olivier, *op. cit.*, p. 4.

⁸ Publication de 2005, accessible à l'adresse <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578e.pdf>.

⁹ Cette définition de la précaution est largement revendiquée dans des domaines extra-juridiques, tels que la bioéthique, l'éthique médicale ou la médecine légale, mais aussi dans des domaines intra-juridiques, comme le droit biomédical relatif à la « médecine de pointe ». Concernant la distinction entre droit médical, droit de la médecine, droit biomédical et droit de la santé, voir PEREIRA, André Dias – *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, p. 36 et suivantes.

bien confirmés, et l'autre qui souligne l'importance *d'entreprendre des recherches dans des domaines généralement peu explorés*, sans pour autant occulter la contribution multidisciplinaire qui participe à l'épaississement de la matrice éthique des droits de l'homme »¹⁰.

La philosophie de la précaution s'adresse donc à ceux qui ont le pouvoir sur le risque et, en ce sens, elle constitue un acte de confiance et de foi en la science et en la technologie, sans pour autant mettre de côté la conscience holistique de l'évolution de la réalité et de la transformation continue de ce qui relève de la nature et de la métaphysique, de l'ontologie et de l'épistémologie ou, selon la synthèse de Bateson, de ce qu'est « écologie de l'esprit »¹¹.

3.2 La précaution et le droit de l'Union européenne¹²

Apparu dans l'ordre juridique communautaire avec le traité de Maastricht¹³, le principe à l'étude est un élément essentiel d'un dispositif plus général visant à garantir aux citoyens, notamment dans l'espace européen, un niveau élevé de protection¹⁴, plus précisément un *niveau élevé de santé*¹⁵.

¹⁰ LACEY, Hugh, *O princípio da precaução e a autonomia da ciência*, trad. port. *Scientiae Studia*. São Paulo. 2006. [en ligne]. [Consulté le 6 septembre 2026].

¹¹ Cité par WAHAL, Daniel Christian, « *A cyborg's choice: singularity or sustainment? Questions concerning design, technology and ethics* », dans *Design Philosophy Papers* 2006, n° 3, [en ligne]. [Consulté le 6 septembre 2026]. Actuel. Disponible sur https://www.academia.edu/3991367/A_Cyborgs_Choice_-_Singularity_or_Sustainment_Questions_concerning_design_technology_and_ethics_Daniel_Christian_Wahl_Design_Philosophy_Papers_2006_Issue_3

¹² Sur ce sujet, voir: *Le principe de précaution en droit de l'Union européenne*, DONATI Alessandra Bruylant 2021, ouvrage doctrinal européen de référence qui propose une approche en « réseau » pour l'interprétation du principe de précaution en droit de l'UE, en analysant de manière critique son application dans les domaines de la santé publique et de la consommation (y compris les vaccins contre la Covid-19).

¹³ À l'art. 130-R/2 du traité de Maastricht (art. 174 du traité d'Amsterdam) : « La politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement vise un niveau de protection élevé, en tenant compte de la diversité des situations, et est fondée sur les principes de précaution et d'action préventive ».

¹⁴ Concernant le NEPE en tant que principe fondamental de la politique européenne, voir ARA-GÃO, Alexandra, « *O Princípio do Nível Elevado de Protecção e a Renovação Ecológica do Direito do Ambiente e dos Resíduos* », p. 148 et suivantes, où est soulignée la validité du principe en tant qu'élément de pondération ou de hiérarchisation des intérêts en cas de conflit entre des biens résultant des progrès techniques et scientifiques, *par exemple* « dans des conflits tels que la liberté de la recherche scientifique face à la protection de l'identité génétique, ou l'autodétermination individuelle face à la protection de la vie intra-utérine (...). Si l'application du NEPE présuppose un conflit entre deux interprétations, entre l e et deux régimes, entre deux valeurs, entre deux biens juridiques, et implique de prendre parti pour le plus démuné en matière de protection, pour le plus fragile, alors le principe du niveau élevé de protection est un principe de justice au sens classique, visant toujours à protéger la partie la plus dans un conflit », p. 150 et 153. Toujours au sujet du principe de précaution dans le droit de l'Union européenne, CRUZ VILAÇA, José Luís da, *EU Law and Integration : Twenty Years of Judicial Application of EU Law*, p. 321 et suivantes. Pour plus de détails sur le droit de la santé dans l'Union européenne, voir PEREIRA, André Dias, *Um Direito da Saúde para a Europa ?* Débater a Europa, revue du CIEDA et du CIEJ. [en ligne]. N° 2/3 (janvier/décembre 2010). p. 26-37. [consulté le 6 septembre 2026].

¹⁵ La santé est l'un des secteurs intégrés par la Commission européenne dans le cadre de ce *principe clé* de la politique communautaire – COM (2000) 1 final, du 2 février 2000, disponible sur <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex:52000DC0001>.

Bien que ce soient les États membres qui mettent en œuvre les politiques de santé et de soins¹⁶, le traité de Lisbonne¹⁷, signé le 13 décembre 2007 et en vigueur depuis le 1er décembre 2009, dans son article 6, outre qu'il reconnaît les droits, libertés et principes énoncés dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, adhère à la Convention européenne de sauvegarde des droits humains et des libertés fondamentales, tout en mentionnant également les *traditions constitutionnelles* des États membres.

L'article 35 de la CDFUE consacre expressément le droit de toute personne d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins de santé, en postulant qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. De plus, l'article 3, paragraphe 2, de la CDFUE protège le droit à l'intégrité de la personne dans les domaines de la médecine et de la biologie, interdisant notamment le consentement non libre, les pratiques eugéniques de sélection des personnes, le clonage reproductif et la transformation du corps humain en source de profit.

On parvient ainsi à une harmonisation systémique entre les droits européens d'origines différentes. En effet, le Conseil de l'Europe a signé, à Oviedo, le 4 avril 1997, la *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain* à l'égard des applications de la biologie et de la Médecine¹⁸, dont l'article 5 consacre une règle générale relative au consentement éclairé qui préconise une information adéquate sur les conséquences et *les risques*, ce qui vaut également dans le domaine de la recherche, en érigeant le principe de proportionnalité en critère de mise en balance des risques et des avantages de la recherche (article 16, iii) et en exprimant une préoccupation identique de la part de l'Union¹⁹.

En ce qui concerne le niveau de protection des droits fondamentaux au sein de l'Europe, la contribution du Conseil de l'Europe est donc intégrée dans l'ordre juridique communautaire, comme le reconnaît expressément l'article 52, paragraphe 3, de la Charte européenne des droits fondamentaux.²⁰

¹⁶ Le traité d'Amsterdam, en introduisant l'article 152 dans le traité instituant la Communauté européenne, reconnaît en effet à la Communauté une compétence dans le domaine de l'amélioration de la santé publique, de *la prévention* des maladies et des affections humaines ainsi que des causes de *danger* pour la santé humaine.

¹⁷ Texte intégral disponible en <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2007:306:FULL&from=PT>.

¹⁸ Consult. en <http://www.gddc.pt/direitos-humanos/textos-internacionais-dh/tidhregionais/convbiologiaNOVO.html>.

¹⁹ Dans le domaine du droit de la santé, on peut notamment citer la directive 98/44/CE du 6 juin 1998 relative à la protection juridique des inventions issues de la biotechnologie et du génie génétique ainsi que le règlement européen sur les essais cliniques – Journal officiel de l'Union européenne – règlement (UE) n° 536/2014 – qui abroge la directive 2001/20/CE et qui est entré en vigueur le 6 juin 2014, suivi, au Portugal, par la nouvelle loi sur la recherche clinique, en vigueur depuis le 15 juin 2014 – loi n° 21/2014 du 16 avril, qui a abrogé la loi n° 46/2004 du 24 août (loi sur les essais cliniques de médicaments à usage humain).

²⁰ *Dans la mesure où la présente Charte contient des droits correspondant à ceux garantis par la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, le sens et la portée de ces droits sont les*

Ces normes, outre qu'elles garantissent que toute restriction aux droits fondamentaux dans l'ordre juridique communautaire doit être valide au regard de la Convention européenne des droits de l'homme, sous peine de violation de la règle de la parité de champ d'application et de sens entre la Charte et la CEDH consacrent la *protection la plus large* qui, dans une interprétation modérée de la disposition, peut être comprise comme cristallisant un principe herméneutique selon lequel les normes de la Charte doivent être interprétées conformément aux droits fondamentaux garantis par d'autres instruments, notamment par les constitutions nationales²¹.

L'opérationnalisation du principe de précaution en droit de l'Union s'appuie sur la Communication de la Commission européenne du 2 février 2000 (COM(2000) 1 final). Selon cette communication et la jurisprudence constante de la Cour de justice (TJUE), le recours au principe de précaution s'impose lorsqu'un phénomène, un produit ou un processus présente des risques graves pour la santé, mais que l'évaluation scientifique ne permet pas de les déterminer avec une certitude suffisante. L'évaluation scientifique des risques ne doit pas obligatoirement fournir des preuves scientifiques concluantes de la réalité du risque. Elle doit néanmoins reposer sur les données scientifiques disponibles les plus fiables et les résultats les plus récents de la recherche internationale (arrêt *Commission/Danemark* et arrêt du Tribunal du 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health/Conseil*, T-13/99).

Le processus de précaution s'articule autour de trois étapes clés :

L'évaluation des risques afin de déceler les effets potentiellement négatifs ;

La détermination du seuil de risque jugé acceptable pour la société ;

La gestion du risque par l'adoption de mesures de protection appropriées.

L'objectif général consistant à garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine est reconnu par l'Union à l'article 168 du traité sur l'Union européenne²² et se reflète

mêmes que ceux conférés par ladite Convention. Cette disposition n'empêche pas le droit de l'Union d'accorder une protection plus étendue, notamment en renforçant un niveau de protection élevé, comme le prévoit la disposition suivante : Aucune disposition de la présente Charte ne doit être interprétée comme limitant ou portant atteinte aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales reconnus, dans leurs champs d'application respectifs, par le droit de l'Union, le droit international et les conventions internationales auxquelles l'Union ou tous les États membres sont parties, notamment la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, ainsi que par les constitutions des États membres - <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012P/TXT&from=PT>.

²¹ Concernant l'interprétation de cette norme de droit européen, voir CANOTILHO, Mariana, *O princípio do nível mais elevado de proteção em matéria de direitos fundamentais*. Coimbra, 2008.

²² Texte intégral sur <http://www.fd.uc.pt/CJ/CEE/pm/Tratados/Lisboa/tratados-TUE-TFUE-V-Lisboa.html#TFUE-PARTE-III-TIT-XIV>. Il s'agit de l'ancien article 152 du traité CE. Disposant, de manière générale, que "un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union". Comme le soulignent ESTORNINHO, Maria João et MACIEIRINHA, Tiago, la compétence de l'Union dans ce domaine sert essentiellement d'instrument de soutien et de complément aux politiques nationales — bien qu'il soit vrai que, de plus en plus, elle s'est élargie et a revêtu de nouvelles formes - *Direito da Saúde*, Universidade Católica Editora, Lisbonne, 2014. Analysent la répartition des compétences entre l'Union européenne et ses États membres en matière de santé

également dans la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE), où il apparaît comme un élément à prendre en compte en cas de conflit d'intérêts.

On peut citer à titre d'exemple le principe de non-discrimination fondée sur l'orientation sexuelle et la sécurité sanitaire. C'est en effet ce cas qui a été traité dans l'arrêt C-528/13²³ du 29 avril 2015, qui porte sur une question préjudicielle posée par le tribunal administratif de Strasbourg (France) concernant une décision de l'Institut français du sang refusant le don de sang d'un individu au motif qu'il avait eu des rapports sexuels avec un autre homme, et ce afin de prévenir la transmission de maladies infectieuses. Dans cette affaire, la CJUE a jugé que « le critère de suspension définitive du don de sang (...) lié au comportement sexuel couvre le cas où (...) il est établi une contre-indication permanente au don de sang pour les hommes ayant eu des relations sexuelles avec des hommes *lorsqu'il est démontré que, sur la base des connaissances et des données médicales, scientifiques et selon les données épidémiologiques actuelles, ce com-*

publique que révèle une dynamique remarquable, caractérisée par une tension constante entre la lettre des traités et la réalité de l'intégration juridique, ils soulignent une compétence d'appui et de complément parce que au sein du droit primaire de l'Union, l'article 168 du TFUE dispose de manière générale que, dans « la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union, un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré ». Toutefois, l'article 168, paragraphe 7, du TFUE précise également que l'action de l'Union doit respecter pleinement les responsabilités des États membres en ce qui concerne l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Pour les juristes, la compétence de l'Union dans ce domaine a été conçue, par principe, comme un instrument d'appui, de soutien et de complément aux politiques menées souverainement à l'échelle étatique. L'Union intervient pour encourager la coopération et compléter les actions nationales, sans pour autant disposer d'une compétence d'harmonisation législative directe dans le noyau dur de l'organisation des soins. Cependant, Estorninho et Macieirinha observent que, malgré cette réserve constitutionnelle, la compétence européenne dans le domaine de la santé s'est considérablement élargie et a revêtu de nouvelles formes (*adquirido novas vestes*). Cette européanisation progressive s'explique principalement par deux dynamiques transversales - l'obligation d'assurer un niveau élevé de protection de la santé s'impose de façon transversale à toutes les politiques de l'Union (environnement, politique sociale, agriculture, protection des consommateurs, etc.), permettant à la santé de pénétrer indirectement dans de nombreux secteurs de législation harmonisée; et la soumission des systèmes nationaux aux règles du marché intérieur : C'est par le prisme des libertés économiques fondamentales de circulation (marchandises, personnes, services et capitaux) que l'influence du droit de l'Union s'est déployée de manière particulièrement intense dans le champ de la santé. Donc, la Cour de justice (CJUE) a joué un rôle déterminant dans cette mutation en encadrant la souveraineté des États membres par le respect des règles du marché. Dans l'arrêt de référence C-570/07 et C-571/07 (*Blanco Pérez et Chao Gómez*), la Cour rappelle que le droit de l'Union ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour aménager leurs systèmes de sécurité sociale et organiser des services de santé tels que les officines de pharmacie. Toutefois, elle y pose une limite cruciale : dans l'exercice de cette compétence, les États membres doivent respecter le droit de l'Union, en particulier les dispositions relatives aux libertés fondamentales, sous peine d'introduire des restrictions injustifiées. Toute réglementation nationale restrictive se retrouve ainsi soumise au contrôle approfondi de la Cour au titre du principe de proportionnalité. Cette intégration par le biais du marché intérieur se confirme également à l'ère numérique. Dans l'arrêt récent C-115/24 (*Österreichische Zahnärztekammer*, 11 septembre 2025), la Cour s'est prononcée sur les soins de santé transfrontaliers dispensés par télé-médecine sous l'égide de la directive 2011/24/UE. Elle a jugé que ces soins à distance sont régis par la législation de l'État membre d'établissement du prestataire (en articulation avec les règles de la directive 2000/31/CE sur le commerce électronique). Ainsi, par le biais des technologies de l'information, le droit de l'Union parvient à façonner la prestation de soins au-delà des frontières nationales, illustrant parfaitement ces « nouvelles formes » d'action.

²³ Sur <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62013CA0528&from=PT>.

portement sexuel expose ces personnes à un risque élevé de contracter des maladies infectieuses graves pouvant être transmises par le sang et que, conformément au principe de proportionnalité, il n'existe pas de techniques efficaces de dépistage de ces maladies infectieuses ni, à défaut de telles techniques, de méthodes moins restrictives que cette contre-indication pour garantir un niveau élevé de protection de la santé des receveurs ».

La Cour de justice estime donc que les institutions de l'Union peuvent prendre des mesures de protection en application du principe de précaution même si la réalité et la gravité des risques ne sont pas pleinement démontrées et, dans cette optique, elle distingue trois étapes d'appréciation des effets potentiellement négatifs : a) l'évaluation des risques; b) la conclusion selon laquelle ceux-ci dépassent les limites de ce qui est socialement acceptable; c) la gestion du risque au moyen de mesures de protection appropriées.

En ce qui concerne l'évaluation des risques, il défend, à l'instar de la Commission européenne dans sa communication relative au recours au principe de précaution²⁴, l'idée que « *l'évaluation scientifique des risques ne doit pas obligatoirement fournir aux institutions des preuves scientifiques concluantes de la réalité du risque et de la gravité des effets indésirables potentiels en cas de concrétisation de ce risque* »²⁵.

L'influence du principe de précaution s'est manifestée de manière intense dans la législation dérivée récente et dans la jurisprudence du TJUE.

Sur le plan législatif, la Directive (UE) 2020/2184 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine illustre cette intégration en fixant des valeurs paramétriques strictes fondées explicitement sur les connaissances scientifiques disponibles et le principe de précaution afin de garantir la sécurité sanitaire à long terme.

Sur le plan jurisprudentiel, dans le domaine de la santé publique et du principe de précaution, plusieurs décisions récentes (période 2022-2025²⁶) illustrent la manière dont le droit de l'Union gère l'incertitude scientifique pour protéger la vie humaine.

De La Cour

- Arrêt du 25 juin 2024, *Ilva S.p.A. e.a. contre Impresa di Stato Ilva S.p.A. e.a.* (Grande Chambre, Affaire C-626/22) : La Cour a établi un lien de connexité indissociable entre la protection de l'environnement et la sauvegarde de la santé humaine en interprétant la directive 2010/75/UE relative aux émissions industrielles à la lumière de l'article 191 TFUE et des articles 35 et 37 de la Charte des droits fondamentaux. La Cour a jugé que le principe de précaution exige qu'une

²⁴ Communication de la Commission relative au principe de précaution [COM(2000) 1 final du 2 février de 2000], en <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=URISERV:l32042&from=PT>

²⁵ Arrêt C-T31/07, du 14 avril 2013, disponible sur <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=136242&pageIndex=0&doclan=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=73141>. Le principe de précaution et son lien avec le niveau élevé de protection de la santé ressortent également, entre autres, des motifs des arrêts C-601/11 P, du 11 juillet 2013, et C-269/13 P, du 10 avril 2014.

²⁶ Cour de justice de l'Union européenne, Direction de la recherche et documentation, *Sélection des grands arrêts : Années 2022 ver 2025. Collection des résumés de la direction de la recherche et documentation*, Luxembourg, Office des publications de l'Union européenne, ISBN : 978-92-829-4959-7.

évaluation préventive et globale des incidences sur la santé humaine soit systématiquement réalisée dans le cadre de l'octroi ou du réexamen des autorisations d'exploitation industrielle. Surtout, la Cour a consacré l'obligation pour les autorités compétentes de suspendre le fonctionnement de l'installation industrielle dès lors qu'il existe un danger grave et un risque inacceptable pour la santé de la population concernée.

- Arrêt du 18 décembre 2025, *PAN Europe contre Commission* (Affaire C-316/24 P) : Dans le cadre du pourvoi relatif au renouvellement de l'approbation de la substance active « cyperméthrine », la Cour a censuré l'analyse du Tribunal en rappelant que, pour garantir le respect effectif du principe de précaution, l'innocuité d'un produit ne saurait être présumée. La Cour a affirmé qu'une substance ne peut voir son approbation renouvelée que s'il est établi, sous des conditions réalistes d'utilisation, qu'elle n'a aucun effet nocif sur la santé humaine ou d'effet inacceptable sur l'environnement. La Commission ne peut contourner cette obligation en l'absence d'un examen complet de la toxicité à long terme par l'EFSA.
- Arrêt du 19 janvier 2023, *Pesticide Action Network Europe ASBL e.o. contre État belge* (Affaire C-162/21) : Bien que l'affaire provienne de demandes de décisions préjudicielles devant le *Conseil d'État* belge, cet arrêt s'inscrit au cœur de cette logique en interdisant aux États membres d'accorder des dérogations d'urgence pour la vente ou l'utilisation de semences traitées avec des néonicotinoïdes (substances nocives pour les abeilles). La Cour a martelé que l'objectif de protection de la santé humaine, animale et de l'environnement doit primer sur l'amélioration de la production végétale.
- Arrêt du 26 juin 2025, *PJ Carroll et Nicoventures Trading* (Affaire C-759/23) : La Cour a validé la directive déléguée (UE) 2022/2100 de la Commission retirant certaines exemptions pour les produits du tabac chauffés (notamment les interdictions d'arômes et les obligations d'étiquetage), confirmant la capacité de l'Union à adapter ses mesures de protection sanitaire face à l'évolution de la situation du marché.
- Arrêt du 22 février 2022, *Stichting Rookpreventie Jeugd e.a. contre Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport* (Grande Chambre, Affaire C-160/20) : Ce grand arrêt a confirmé la validité de la directive 2014/40/UE relative à la fabrication et à la vente des produits du tabac. Saisie sur la validité de la méthode de mesure des émissions des cigarettes (normes ISO non publiées au JOUE), la Cour a rappelé le large pouvoir d'appréciation du législateur européen face à des choix politiques, économiques et sociaux complexes, soulignant que cette réglementation s'inscrit pleinement dans la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et des droits de l'enfant (articles 24 et 35 de la Charte).
- Arrêt du 22 décembre 2022, *Ministre de la Transition écologique et Premier ministre (Responsabilité de l'État pour la pollution de l'air)* (Grande Chambre, Affaire C-61/21) : La Cour s'est prononcée sur l'engagement de la responsabilité de l'État en cas de dépassement des valeurs limites de microparticules (PM10) et de dioxyde d'azote (NO2) fixées par la directive 2008/50/CE. Elle y précise les conditions d'ouverture de l'action en réparation pour les particuliers ayant subi des préjudices de santé du fait de la dégradation de l'air imputable à un État membre.

- Arrêt du 21 février 2024, *PAN Europe contre Commission* (Affaire T-536/22) : Le Tribunal a clarifié l’articulation entre l’évaluation scientifique et le principe de précaution dans le renouvellement de la cyperméthrine. Il y explique que la gestion des risques par la Commission implique une double étape : d’une part, apprécier de manière scientifique les risques sur la base des meilleures données disponibles et, d’autre part, déterminer si ces risques dépassent le niveau de “risque acceptable” pour la société. Le Tribunal confirme que la Commission, en tant que gestionnaire politique des risques, n’est pas liée en tous points par les constats scientifiques purs de l’EFSA.
- Arrêt du 19 novembre 2025, *PAN Europe contre Commission* (Affaire T-412/22) : Le Tribunal a rappelé que, dans l’application du règlement n.º 1107/2009, la Commission doit activement tenir compte du principe de précaution. À ce titre, elle est pleinement légitime à adopter des mesures restrictives limitant l’utilisation d’une substance active pour préserver la sécurité des consommateurs sans devoir attendre l’issue finale de la procédure d’approbation ou de renouvellement.
- Arrêt du 4 octobre 2023, *Ascenza Agro et Industrias Afrasa contre Commission* (Affaire T-77/20) : Portant sur le non-renouvellement du chlorpyrifos-méthyl, le Tribunal y a explicité la mise en œuvre pratique du principe de précaution : dès lors que des incertitudes subsistent quant à l’existence de risques pour la santé (comme une suspicion de génotoxicité), des mesures restrictives sont justifiées sans qu’il soit nécessaire d’attendre que la réalité et la gravité du dommage soient entièrement démontrées.
- Arrêt du 15 mai 2024, *Fresenius Kabi Austria e.a. contre Commission* (Affaire T-416/22) : Le Tribunal a rejeté le recours formé contre la décision de suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM) des solutions pour perfusion contenant de l’hydroxyéthylamidon (HEA). Dans une décision d’une grande portée doctrinale, le Tribunal a jugé que la notion de “rapport bénéfice/risque” d’un médicament couvre également les risques liés à son utilisation hors AMM (*off-label*). En application du principe de précaution, la Commission n’a commis aucune erreur d’appréciation en suspendant le médicament, sachant que l’utilisation non conforme et risquée du produit persistait malgré les mesures de minimisation des risques antérieurement adoptées.
- Arrêt du 10 septembre 2025, *ClientEarth contre Commission* (Affaire T-579/22) : Le Tribunal a validé le fait que les critères d’examen technique mis en œuvre dans la taxonomie de l’Union doivent impérativement reposer sur des éléments scientifiques concluants ainsi que sur le principe de précaution inscrit à l’article 191 TFUE.
- Arrêt du 10 septembre 2025, *Autriche contre Commission* (Grande Chambre, Affaire T-625/22) : Dans cette affaire relative à l’inclusion du gaz fossile et de l’énergie nucléaire parmi les activités économiques durables, le Tribunal a examiné les allégations d’infraction au principe de précaution, notamment en ce qui concerne les risques liés aux accidents de réacteur graves et le stockage à long terme de déchets radioactifs hautement actifs.

En synthèse, on observe l'absence de présomption d'innocuité : L'arrêt *PAN Europe* de décembre 2025 consacre le fait qu'aucun produit chimique ou phytopharmaceutique ne peut bénéficier d'une présomption d'absence de toxicité; les autorités de l'Union doivent exiger une preuve positive avant d'approuver sa mise en circulation.

L'obligation d'évaluation globale et intégrée : L'arrêt *Ilva* (2024) condamne les approches administratives "fractionnées" qui isolent les données environnementales des données épidémiologiques et de santé publique.

L'évaluation du risque réel face au fantasme du "risque zéro" : S'il est de jurisprudence constante que les mesures de précaution ne peuvent reposer sur de simples spéculations ou doutes abstraits (exigence réaffirmée dans l'arrêt *BS (Kanavape)* C-663/18 en 2020), les arrêts récents confirment que l'existence d'une incertitude sur la causalité physique n'empêche pas l'action publique dès lors que la probabilité d'un dommage grave sur la santé humaine est plausible.

3.3 Précaution et médecine moderne

On sait que dans le cas de la prévention, comme dans celui de la précaution, le fondement ontologique découle d'une idée générale de prudence, visant à anticiper un risque.

Le risque est le point central de ces deux attitudes de *défense* préventive. La prévention intervient dès que le risque est *connu*, tandis que la précaution vise la prudence, en confrontant le décideur au risque en cas *d'incertitude*.

Ainsi, alors que la prévention vise à éviter les risques lorsqu'on a la certitude de l'événement et du lien de causalité entre un fait et cet événement, lorsqu'il existe des doutes scientifiques ou juridiques quant au lien de causalité entre une action et un préjudice hypothétique, l'attitude à adopter est celle de la précaution. La prévention se définit donc par sa *fin* et la précaution par son *moyen* en tant que principe de *justice*²⁷.

De nature, a priori, préventive, c'est dans le domaine de la médecine préventive, plus que dans celui de la médecine curative, que la précaution exercera son influence positive, car cette branche de la science médicale s'occupe de personnes en bonne santé et vise à promouvoir la santé en prévenant les maladies.

En effet, la médecine préventive a pour objectif d'améliorer la santé des individus asymptomatiques, ce qui revêt une importance particulière à une époque où les situations ou maladies détectables par dépistage ne cessent d'augmenter, ce qui laisse parler d'une épidémie de risques ou de la médicalisation de la médecine²⁸.

²⁷ Citations tirées de FANTONI-QUINTON, Sophie, et SAISON-DEMARS, Johanne, « Le principe de précaution face à l'incertitude scientifique », L'émergence d'une responsabilité spécifique dans le domaine sanitaire, Université Lille 2, Centre de recherches Droits et Perspectives du Droit, février 2016. [en ligne]. Consulté le 6 septembre 2026. Disponible sur <http://www.gip-recherche-justice.fr/wp-content/uploads/2016/03/synthe%CC%80se-rapport-final-12-fe%CC%81vrier-2016-Fanquin-Saison.pdf>.

²⁸ Expressions de Skolbekken et Verweij, citées par ALMEIDA, Lúcio Menezes – *Da prevenção primária à prevenção quaternária*. *Revista portuguesa de saúde pública*. [en ligne]. Vol. 23, n° 1 (janvier/juin 2005), p 91 et ss. [Consulté le 6 septembre 2026].

C'est pourquoi on est déjà passé de la médecine préventive à la médecine prédictive ou de *dépistage*, ce qui permet, grâce à des tests génétiques, de connaître les risques génomiques susceptibles de menacer la vie ou la santé. Cette avancée a des conséquences éthiques importantes, entraînant des coûts non négligeables en termes d'inquiétudes anticipées, justifiant même un *droit de ne pas savoir*²⁹. En effet, les tests sont faillibles, ils recourent à des méthodes statistiques et non casuistiques, peuvent être invasifs et impliquer la famille de la personne testée, remettent en cause le secret médical lorsque les procédures révèlent la nécessité d'une intervention ou de traitements thérapeutiques chez les membres de la famille soulèvent des dilemmes éthiques, tels que ceux relatifs à l'avortement thérapeutique³⁰, et peuvent conduire à la création de *biobanques*³¹.

Reconnaissant que le génome humain est un patrimoine commun de l'humanité, Rui Nunes n'en appelle pas moins au *principe de précaution* pour considérer que « l'information génétique (information sur les caractéristiques héréditaires d'un ou de plusieurs individus obtenue par analyse des acides nucléiques ou par toute autre méthode scientifique), ainsi que l'information protéomique (information sur les caractéristiques des protéines d'un ou de plusieurs individus) doivent être placées sous l'égide de la dignité humaine (...) »³².

De même, O. ASCENSÃO estime que la réalité actuelle d'une *société du risque* et les risques liés à la biotechnologie conduisent à l'élaboration d'un *principe de précaution*

Disponible sur <http://www.ensp.unl.pt/dispositivos-de-apoio/cdi/cdi/sector-de-publicacoes/revis-ta/2000-2008/pdfs/1-07-2005.pdf>

²⁹ Cf. article 10, paragraphe 2, de la Convention sur la biomédecine : *Toute personne a le droit d'accéder à l'ensemble des informations recueillies concernant sa santé. Toutefois, la volonté exprimée par une personne de ne pas être informée doit être respectée*. Cette disposition suscite des réserves de notre part lorsque la connaissance de l'état de santé d'une personne est susceptible d'avoir des conséquences sur la santé d'autrui et que la privation de cette connaissance entraîne des préjudices graves. On peut citer à titre d'exemple les cas de maladies infectieuses contagieuses et les résultats des tests génétiques en matière de procréation future.

³⁰ Les moyens de diagnostic au service de la génétique permettent de dépister environ 80 % des malformations touchant les enfants, telles que le syndrome de *Down*, la drépanocytose, les anomalies du tube neural, la mucoviscidose, la maladie de Tay-Sachs, etc., permettant ainsi aux couples exposés au risque de concevoir un enfant atteint de ces troubles d'avoir la possibilité, à un autre moment, de concevoir un enfant en bonne santé. Dans ces conditions, ces tests seront-ils obligatoires et, s'ils s'avèrent positifs, pourront-ils imposer l'abandon du processus de procréation ? Dans *Before Birth, Prenatal Testing for Genetic Disease*, Elena O. NIGHTINGALE, M.D. et Melissa GOODMAN décrivent en détail le type de maladies congénitales qui font généralement l'objet de ce type de tests aux États-Unis et évoquent, également à l'attitude de la population en général face à la nécessité de les réaliser, en rapportant la réaction massive de désapprobation manifestée par des parents d'enfants atteints de malformations à la suite d'un article d'opinion rédigé en 1988 par une chroniqueuse dans *le NEW YORK TIMES*, dans lequel elle expliquait qu'étant enceinte et appartenant à un groupe à risque (plus de 36 ans), elle ne se soumettrait pas à un diagnostic prénatal car elle estimait que « *The Child I Carry Is Wanted, Healthy or Not* », p. 59 et suivantes.

³¹ Voir OLIVEIRA, Guilherme de – *Medicina preventiva – Será assim tão diferente da ... medicina ? Lex Medicinæ, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. Année 1, n° 1 (2004), p. 5-13.

³² *Bases de Dados genéticos – Perspetiva Ética*, in Estudos de Direito da Bioética, Vol. II, ASCENSÃO, José de Oliveira (Coord.), p. 301.

qui n'est rien d'autre qu'« une manifestation de la vertu du principe classique de *la prudentia*, quelque peu déprécié dans le monde nouveau, mais qui « resurgit (...) dans des domaines problématiques, dans la recherche et l'expérimentation scientifiques (...), dans le diagnostic (y compris prénatal), dans la détermination et la portée du consentement, ainsi que dans de nombreux autres secteurs »³³.

Le principe de précaution a donc conduit à l'émergence de ce qu'on appelle *la prévention quaternaire en médecine*, distincte des précédentes : la prévention *primaire* a pour but d'éliminer les facteurs de risque de maladies (par ex. la vaccination) ; la *prévention secondaire* vise à détecter les problèmes de santé (par ex. les dépistages) et la *prévention tertiaire*, à réduire les coûts sociaux de la maladie par la réadaptation fonctionnelle des individus.

La prévention quaternaire, quant à elle, a pour finalité de trouver un équilibre entre la gestion de l'incertitude diagnostique et la limitation des risques thérapeutiques, de sorte qu'« une “approche du processus décisionnel en situation d'incertitude” n'a pas pour objectif de se substituer au jugement clinique, mais plutôt de compléter et de renforcer la décision clinique (Weinstein et Fineberg, 1980³⁴) . Cette dernière doit être guidée par deux principes fondamentaux: la proportionnalité et la précaution (*primum non nocere*)»³⁵. À cet égard, l'influence du principe que nous venons d'aborder est essentielle, tout comme l'est le recours au fondement ontologique et matriciel de la personne et de sa *dignitas*. À tel point que, «d'un point de vue des droits de l'homme, nous devrions affirmer que, lorsque la nouveauté des connaissances scientifiques est susceptible de causer un préjudice ou lorsqu'en l'absence d'une maîtrise complète des effets, il est raisonnable de recourir au principe bien connu *de précaution* (« *precautionary rule* ») pour éviter les conseils de la médecine préventive et, a fortiori, ses impositions»³⁶.

Malgré tout, il est indéniable que la médecine préventive doit s'associer à la médecine prédictive lorsque le dépistage effectué révèle des facteurs de risque qu'il importe de prévenir. À titre d'exemple, rappelons le cas de la vaccination obligatoire, qui est indépendante de toute prédisposition particulière et qui, dans de rares situations, peut entraîner des préjudices donnant lieu à une réparation, précisément en vertu du principe de précaution.

C'est le cas lorsque la vaccination ne repose pas encore, sur le plan scientifique, sur des certitudes absolues, puisqu'il est impossible, comme nous le savons, d'atteindre un *risque zéro*.

Concrètement : dans les années 80, les autorités sanitaires françaises, malgré des avis scientifiques défavorables fondés sur *le rapport* risque/bénéfice et coût/efficacité, ont déjà eu recours à une nouvelle technique de dépistage des trois virus transmissibles par voie sanguine (VIH et hépatites B et C), sachant que le risque résiduel était faible

³³ *Intervenções no genoma humano. Validade ético-jurídica. Estudos e Direito da Bioética*, p. 25 et ss.

³⁴ *Apud* ALMEIDA, Lúcio Menezes, *cit.*, p. 94.

³⁵ ALMEIDA, Lúcio Menezes, *cit.*, p. 94.

³⁶ OLIVEIRA, Guilherme de – *Medicina preventiva – Será assim tão diferente da ... medicina ? cit*, p. 10.

(seulement trois à cinq contaminations par an pour deux millions de transfusions sanguines) et que les coûts liés étaient élevés.

L'esprit de précaution, qui sert de mode de raisonnement ou de base de calcul, est manifeste.

C'est ce même principe qui a justifié des mesures telles que celle décrétée par la France interdisant l'utilisation du sang provenant de donneurs dont on savait qu'ils avaient séjourné au Royaume-Uni à l'époque de *la maladie de la vache folle*³⁷.

3.4 Valeur normative et influence sur la responsabilité civile

Ce principe *directeur* peut être considéré comme l'expression d'une philosophie générale de la responsabilité à opposer à tous les individus qui mettent autrui en danger, sans qu'il soit nécessaire de disposer de règles précisant ses contours³⁸, reflétant ainsi un droit *postmoderne* ou *néomoderne*³⁹. Il n'en reste pas moins qu'il se concrétise dans des normes au contenu déterminé et précis, *notamment* en droit administratif⁴⁰.

Dans ce contexte, indépendamment des sources positives, le principe de prudence ainsi énoncé peut être retenu dans le domaine du contentieux de la responsabilité civile, y compris en matière de santé, comme cela s'est produit dans les années 90 avec les problèmes liés au sang contaminé et à l'encéphalopathie spongiforme⁴¹, imposant la prudence face à l'incertitude et à l'importance des risques collectifs présumés ainsi qu'à la complexité scientifique en présence⁴².

³⁷ cf. NOIVILLE, Christine – *Le droit et la question du « risque acceptable »*, p. 74.

³⁸ Reconnu initialement en droit international et communautaire, il a même été érigé en principe constitutionnel, figurant depuis 2005 à l'article 5 de la Charte de l'environnement insérée dans la Constitution française.

³⁹ Citation tirée de SADELEER, De Nicolas – *Le statut juridique du principe de précaution*. [en ligne]. [consulté le 6 septembre 2026]. Disponible sur www.cairn.info/le-principe-de-precaution--9782130566298-page-73.htm.

⁴⁰ Dans l'ordre juridique national, le principe de précaution est inscrit dans la loi ordinaire, notamment à l'article 3, paragraphe 1, point e), de la loi n° 58/2005 du 29 décembre (loi sur l'eau), où il est défini comme l'ensemble des « mesures destinées à éviter l'impact négatif d'une action sur l'environnement qui doivent être adoptées, même en l'absence de lien de cause à effet entre celles-ci ». Concernant les consécutions du principe en question dans le droit interne, qu'elles soient autonomes (législation nationale) ou hétéronomes (reception du droit européen), voir ARAGÃO, Alexandra – *Aplicação nacional do princípio da precaução*. Colóquios 2011-2012, p. 159 à 185. [consulté le 6 septembre 2026]. Disponible sur : [https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/24581/1/Aplica%C3%A7%C3%A3o%20nacional%20do%20princ%C3%ADpio%20da%20precau%C3%A7%C3%A3o%20\(Alexandra%20Arag%C3%A3o\).pdf](https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/24581/1/Aplica%C3%A7%C3%A3o%20nacional%20do%20princ%C3%ADpio%20da%20precau%C3%A7%C3%A3o%20(Alexandra%20Arag%C3%A3o).pdf).

⁴¹ Par l'arrêt C-180/96 du 5 mai 1998 (sur <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:61996CJ0180&from=PT>), la CJCE, sans mentionner le principe de précaution comme fondement de sa décision, a maintenu l'embargo sur la viande bovine britannique décrété par les autorités européennes.

⁴² Sur la contribution normative du principe de précaution à la dogmatique de la responsabilité civile et la distinction entre précaution et prévention, voir BARBOSA, Mafalda, *Liberdade vs. Responsabilidade – A precaução como fundamento da imputação delitual*, ps. 335 e ss.

Chez nous, le chapitre de la responsabilité civile extracontractuelle trouve son fondement à l'article 483 du Code civil, où sont exposés les principes fondamentaux de l'obligation d'indemnisation fondée sur la faute de l'auteur du fait dommageable (responsabilité subjective) : fait illicite, faute, préjudice et lien de causalité.

Quant à la responsabilité civile contractuelle, elle trouve également son fondement ontologique dans une obligation, que celle-ci découle d'un contrat, d'un acte unilatéral ou de la loi, s'agissant alors d'une responsabilité contractuelle (art. 798 du Code civil).

Comment concilier ces prémisses avec ce principe général de droit?

Tout d'abord, il convient de tenir compte du fait que le principe de précaution ne peut s'appliquer que lorsque l'hypothèse de risque est sérieuse et que le préjudice est grave et irréversible. Les mesures adoptées à ce titre doivent être proportionnées aux risques et aux coûts associés. La gestion des risques est au cœur du principe de précaution et, à ce titre, c'est d'emblée à une notion d'exigibilité ou de faute particulière qu'on fait appel.

Le «*bonus pater familias*», face à un risque sérieux, grave et irréversible, est donc celui qui gère les risques de manière à minimiser le préjudice.

S'agissant d'un principe d'action préventive et corrective, qui fait de *l'idée d'incertitude une urgence*⁴³, en reconnaissant que l'imprécision est porteuse de menaces, même si l'existence et l'ampleur de celles-ci ne sont pas scientifiquement démontrées.

Les contingences d'ordre ontologique, épistémologique et herméneutique sont désignées comme sources d'incertitude⁴⁴.

En matière de responsabilité civile en médecine, on pourrait dire que les premières concernent l'objet même de la médecine et tout ce qui, de aléatoire, y est associé : les maladies, les améliorations, les prévisions, les différentes caractéristiques des patients.

Les deuxièmes sont liées à l'insuffisance ou à la mauvaise compréhension des informations scientifiques disponibles, notamment en ce qui concerne les effets sur la santé et la vie.

Les dernières concernent la multiplicité des opinions au sein de la communauté scientifique, sans occulter les voix dissidentes, même minoritaires, *a fortiori* face à des scénarios de risque mortel (décès ou invalidité grave).

S'agissant d'un principe juridique qui impose de ne pas négliger un risque au seul motif qu'il n'est pas établi avec certitude par des preuves scientifiques, cela impliquera des choix, plaçant le décideur face à des conflits d'intérêts ou de droits, « conduisant à la prévalence d'intérêts futurs supérieurs sur des intérêts actuels qualitativement inférieurs, [avec] pour limite la *vraisemblance*. (...) Nous préférons que ce soit la *vraisem-*

⁴³ EWALD, François, *cité par* DORON, C., *op. cit.*, p. 7.

⁴⁴ Concernant les sources d'incertitude appliquées aux risques environnementaux, ARAGÃO, A. – *Aplicação nacional do princípio da precaução*, in *Colóquios 2011-2012*, [en ligne]. [consultée le 6 septembre 2026], p. 11. Disponible sur: [https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/24581/1/Aplica%C3%A7%C3%A3o%20nacional%20do%20princ%C3%ADpio%20da%20precau%C3%A7%C3%A3o%20\(Alexandra%20Arag%C3%A3o\).pdf](https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/24581/1/Aplica%C3%A7%C3%A3o%20nacional%20do%20princ%C3%ADpio%20da%20precau%C3%A7%C3%A3o%20(Alexandra%20Arag%C3%A3o).pdf)

blance, et non la *probabilité statistique*, qui régit le fonctionnement du principe de précaution, afin d'éviter que celui-ci ne soit soumis au joug des probabilités ou dominé par le jeu des chiffres»⁴⁵.

C'est précisément pour cette raison que la jurisprudence communautaire a défini les conditions d'application du risque en fonction de la matière, en considérant qu'« une mesure préventive ne peut raisonnablement être motivée par une approche hypothétique du risque, fondée sur de simples suppositions non encore scientifiquement vérifiées »⁴⁶.

Du point de vue de la preuve du lien de causalité également, dans un contexte d'incertitude où les causes et les effets peuvent être multiples et complexes, le principe de précaution pourrait se traduire par un allègement de l'exigence relative au lien d'imputation objective incombant à la victime.

En effet, l'exigence d'une preuve directe et certaine fait peser sur la victime, qui souhaite obtenir réparation d'un préjudice, la charge de démontrer que le préjudice a pour cause un fait précis, alors que les données scientifiques disponibles ne s'accordent pas unanimement pour attribuer une telle conséquence à ce fait. Comment prouver, par exemple, qu'une infection par le VIH résulte d'une transfusion sanguine donnée ou qu'un problème oncologique particulier trouve son origine dans l'utilisation d'amiante dans le bâtiment où travaille le patient?

Il nous semble donc intéressant d'aborder la question de l'impact du principe de précaution sur les fondements de la responsabilité civile médicale.

En effet, *en ce qui concerne cette modalité d'intervention, le principe de précaution, tout en conservant un domaine qui lui est propre (dommages sanitaires ou environnementaux graves et irréversibles), et des destinataires ciblés (autorités publiques ou professionnels dont l'activité ou les produits présentent des risques), réintégrerait les fonctions classiques du droit de la responsabilité civile tout en les adaptant quelque peu à son particularisme*⁴⁷.

3.4.1. Illicéité et faute

Sous l'impulsion du principe de précaution, on peut affirmer qu'émerge une nouvelle catégorie d'illicéité et de faute, ou une obligation renforcée de prudence en cas d'incertitude scientifique, ce que l'on a appelé la « *faute de précaution* », un acte illicite consistant en un comportement non conforme à la prudence imposée par le doute scientifique, d'où résulte un préjudice⁴⁸.

⁴⁵ ARAGÃO, Alexandra – *O princípio... cit.*, p. 212.

⁴⁶ Affaire T-13/99, dont le texte intégral peut être consulté à l'adresse http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30d62018a1371b904844ad9e9b445972_49b3.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxuOaNf0?-text=&docid=104172&pageIndex=0&doclang=PT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=338187,

⁴⁷ GANDIN, Magali – *Le principe de précaution : nouveau fondement de la responsabilité civile ? – Le principe de précaution : nouveau fondement de la responsabilité civile ?*, p. 55.

⁴⁸ *Ibid.*

En ce qui concerne le « *manque* de précaution », adapté à la responsabilité civile et après la concrétisation du risque et la survenance du préjudice, on peut en conclure soit qu'il s'avère que le préjudice se serait produit quelles que soient les mesures proportionnées et appropriées, ce qui exclut la responsabilité pour faits illicites⁴⁹, soit il s'avère que le préjudice résulte de l'omission de mesures ou de leur inadéquation face au risque grave et hypothétique, et l'illicéité découle alors de la non-conformité du comportement au principe de précaution imposé par le doute scientifique, ce qui relève du deuxième segment, ou variante d'illicéité prévue au paragraphe 1 de l'article 483 (violation d'une disposition légale destinée à protéger les intérêts d'autrui).

Cette qualification découle tant de la violation des *leges artis*, puisque l'article 9 du Code de déontologie de l'Ordre des médecins⁵⁰ dispose que « *Le médecin doit veiller à la mise à jour permanente de ses connaissances scientifiques et de ses compétences techniques, l'exercice professionnel diligent et techniquement conforme aux règles de l'art médical constituant un devoir éthique fondamental* », soit par la prise en compte générale du principe de précaution en tant qu'élément constitutif de l'illicéité, dans une interprétation actualiste de ce précepte.

Dans le cadre de l'appréciation de la faute, le principe en cause se traduit par la prudence et la diligence dont il faut faire preuve non seulement dans l'évaluation des risques, mais aussi des données scientifiques connues, en tenant compte des hypothèses scientifiques sérieuses, même si elles sont incertaines, ainsi que dans la pondération des mesures à adopter pour éviter que ces risques ne se concrétisent, tout cela en lien avec un devoir renforcé d'information du patient quant à l'objet de la recherche et à toutes les incertitudes existantes.

Ainsi, en ce qui concerne le fait générateur de responsabilité, on peut affirmer que, lorsqu'il se fonde sur le principe de précaution, il suppose un écart entre le comportement du médecin et la prudence requise en cas de crainte légitime. Et, dans ces conditions, des doutes surgissent d'emblée quant à la pertinence de l'intégration du principe de précaution dans la responsabilité civile médicale. C'est que la responsabilité civile classique repose sur un préjudice certain et actuel, tandis que le principe de précaution vise un *risque* de préjudice; par conséquent, pour engager la responsabilité civile de l'agent du fait d'une simple menace, il faut au moins démontrer la gravité et le caractère irréversible de ce fait incertain.

Il nous semble que tel est également le sens des dispositions de l'article 70, paragraphe 2, du Code civil, lorsque, dans le domaine de la protection des droits de la personnalité, il prévoit la faculté de demander des mesures visant à empêcher la concrétisation de *la menace* ou à atténuer les effets de l'atteinte déjà commise. Le risque de préjudice futur, même incertain, justifie également *la procédure de référé ordinaire* et *la procédure spéciale*

⁴⁹ Bien qu'on puisse toujours envisager l'hypothèse selon laquelle la réparation équitable par voie d'indemnisation trouve sa source dans des considérations telles que celles qui sous-tendent l'article 24 de la Convention d'Oviedo qui, sous l'intitulé « *préjudice injustifié* », l'impose.

⁵⁰ Règlement n° 14/2009 de l'Ordre des médecins, Journal officiel n° 8, série II, du 11 janvier 2009.

de protection de la personnalité prévue à l'article 878 du Code de procédure civile, étant entendu que « le *fait volontaire et illicite* susceptible d'être à l'origine de l'ordonnance de ces mesures n'implique pas qu'il y ait *faute* de la part du défendeur, ni que l'atteinte ou la menace d'atteinte à la personnalité entraîne *un préjudice* pour le demandeur (...), bien qu'il ne soit pas expressément exigé que la menace soit *grave*, la doctrine (...) s'est chargée de préciser que le préjudice envisagé doit être *significatif* et que la crainte, la peur ou la perturbation qu'il suscite doivent être mesurables (ou raisonnables) (...)»⁵¹.

C'est également la violation d'un devoir de précaution, qui se traduit par une omission d'information, qui permet de faire abstraction du lien de causalité entre un acte médical et un préjudice afin d'établir une obligation d'indemnisation.

En effet, même si les risques liés à une certaine activité ne sont pas scientifiquement établis, dans le cas où le professionnel de santé manquerait à son devoir d'information concernant des risques incertains, mais plausibles et graves selon une certaine opinion dissidente de la majorité (*rapport minoritaire*⁵²), il nous semble qu'il existe une obligation d'indemnisation en cas de préjudice. Dans la pratique jurisprudentielle, le principe de précaution s'est imposé comme fondement de la faute pour violation d'une obligation de vigilance et, en l'occurrence, il a revêtu une double nature : *directive* et *normative*⁵³. Dans le premier cas, servant de critère d'interprétation du droit positif, il est invoqué pour qualifier de manière casuistique l'infraction face à l'incertitude scientifique ou, à défaut, pour faciliter la preuve de celle-ci. Dans le second cas, elle conduit à l'imposition de comportements de garantie, avant ou après la survenance du préjudice, comme c'est le cas dans la jurisprudence française, lorsqu'il s'agit de mettre en balance le risque incertain pour la santé découlant des antennes relais de téléphonie mobile et le coût du déplacement de celles-ci dans des zones non habitées, en invoquant le principe de précaution pour conclure que *le fait de ne pas garantir l'innocuité* de ces antennes constitue un acte illicite.

En Italie également, le 12 octobre 2012, par l'arrêt de la section civile n° 17438 de l'année 2012, la Cour de cassation a condamné l'Institut national pour la sécurité et les

⁵¹ MARQUES, João Paulo Remédio – *Alguns Aspectos da Tutela da Personalidade Humana na Revisão do Código de Processo Civil de 2012*. [en ligne].]. Consult. le 6.9.2026. http://www.cej.mj.pt/cej/recursos/ebooks/ProcessoCivil/Reforma_do_processo_civil.pdf

⁵² Voir le texte de la résolution du Conseil européen du 7 décembre 2000 (http://www.europarl.europa.eu/summits/nice2_pt.htm#an3), qui *considère qu'il convient de recourir au principe de précaution dès lors que la possibilité d'effets nocifs pour la santé ou l'environnement est identifiée et que l'évaluation scientifique préliminaire, réalisée à partir des données disponibles, ne permet pas de se prononcer avec certitude sur le niveau de risque ; que, pour procéder à l'évaluation des risques, les pouvoirs publics doivent se doter d'un cadre de recherche approprié, en s'appuyant notamment sur les comités scientifiques et les travaux scientifiques pertinents menés aux niveaux national et international ; que les pouvoirs publics sont responsables de l'organisation de l'évaluation des risques, qui doit être menée de manière pluridisciplinaire, contradictoire, indépendante et transparente ; que l'évaluation des risques doit également tenir compte d'éventuels avis minoritaires.*

⁵³ Concernant les notions de principe directeur/normatif de précaution en droit civil et leur application judiciaire, voir BOUTONNET, Mathilde, « *Bilan et avenir du principe de précaution en droit de responsabilité civile* », Recueil Dalloz, 2010, p. 2662, accessible en ligne à l'adresse <https://dialnet.unirioja.es/servlet/revista?codigo=20524>. Cons. le 6 septembre 2026.

accidents du travail (INAIL) à indemniser un salarié qui avait utilisé pendant dix ans un téléphone *sans fil* et avait développé un névrome au cerveau⁵⁴.

Ou, en 2010, le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a classé les rayonnements provenant des téléphones portables et d'autres appareils émettant des rayonnements électromagnétiques non ionisants (EMF) similaires, dans le groupe 2B, celui des *substances « potentiellement »* cancérigènes pour l'homme, le lien entre les téléphones portables et les tumeurs cérébrales restant *incertain*, ce qui n'empêche pas de considérer qu'il est nécessaire d'adopter « dès maintenant des mesures de précaution pour réduire l'exposition de la tête » afin de « limiter l'ampleur et la gravité de tout risque de tumeur cérébrale qui pourrait exister »⁵⁵.

De plus: en cas d'incertitude scientifique quant aux résultats, une fois qu'une intervention médicale donnée a été effectuée dans le respect des devoirs de prudence et d'information que nous avons évoqués, le principe de précaution impose encore un devoir accru de surveillance a posteriori. Tel a été le cas de l'administration d'un médicament anti-avortif (le diéthylstilbestrol – DES⁵⁶), dans les années 1970, alors que des doutes subsistaient quant à son innocuité, notamment en ce qui concerne ses effets cancérigènes sur les fœtus. L'octroi d'une indemnisation s'est fondé sur une obligation de vigilance accrue compte tenu de *la gravité* des dommages présumés, face à *l'incertitude scientifique* et aux *avis divergents*. En d'autres termes, les risques présumés créent une obligation de vigilance⁵⁷.

Par conséquent, le principe de précaution marque l'émergence d'un nouveau fondement de l'illicéité et de la faute dans une situation de risque incertain.

3.4.2. Préjudice

La notion de préjudice s'élargit également sous l'influence de ce principe moteur, dans la mesure où celui-ci la subjectivise, en considérant que l'angoisse liée à l'exposition au risque peut donner lieu à un préjudice non patrimonial dont la gravité mérite la protection du droit (art. 496 du Code civil).

C'est le cas, par exemple, lorsque les victimes développent des symptômes de panique face à des risques dont les contours ne leur ont pas été dûment expliqués, même si le risque ne s'est pas concrétisé et reste purement hypothétique (il s'agit alors d'un *risque sanitaire potentiel*).

⁵⁴ Décision consultable sur <http://www.italgiure.giustizia.it/xway/application/nif/clean/hc.dll?verbo=attach&db=snciv&id=.%20121015/snciv@sL0@a2012@n17438@tS.clean.pdf>.

⁵⁵ HARDELL, Lennart *et al.* – *Mobile phones and brain tumour risk: early warnings, early actions? Late lessons from early warnings. Science, precaution, innovation.* EEA Report, p. 31.

⁵⁶ Estrogène non stéroïdien qui était administré aux femmes enceintes, car on pensait qu'il réduisait le risque de complications pendant la grossesse ; il s'est avéré par la suite qu'il provoquait un carcinome vaginal.

⁵⁷ Cf. BOUTONNET, Mathilde – *L'influence du principe de précaution sur la responsabilité civile en droit français ; un bilan en demi-teinte.* [en ligne], p. 20 et suivantes.

On peut donc considérer comme autonome le préjudice lié à l'angoisse ou à l'anxiété résultant de la simple exposition au risque de dommage.

Parmi les affaires déjà tranchées en faveur des demandeurs, on compte celles où une indemnisation a été accordée pour la *simple* souffrance psychique d'individus ayant subi des transfusions sanguines, lorsque des informations ont été rendues publiques concernant des personnes ainsi contaminées par le virus du VIH ou de l'hépatite B, même si ces maladies ne s'étaient pas (encore) manifestées dans le cas concret⁵⁸.

S'agissant de faciliter la réparation de préjudices simplement éventuels, on entre ici dans le domaine par excellence de l'indemnisation pour perte de chance, dans la mesure où celle-ci permet de se passer de la certitude du préjudice en se fondant sur une simple éventualité⁵⁹.

Le risque potentiel est également à l'origine de la procédure spéciale de protection de la personnalité prévue aux articles 878 et suivants du Code de procédure civile, qui permet de prendre des mesures préventives et proportionnées pour éviter la concrétisation d'un risque éventuel, en imposant la surveillance d'un préjudice uniquement imminent, même si non réalisé (comme c'est le cas pour les problèmes de voisinage causés par les antennes relais ou autres).

Il convient de noter que le paragraphe 5 dispose que:

Une décision provisoire, sans appel et susceptible d'être modifiée ou confirmée ultérieurement dans le cadre de la même procédure, peut être rendue lorsque l'examen des preuves présentées par le requérant permet de reconnaître l'existence d'un préjudice imminent et irréversible porté à la personnalité physique ou morale et si, à défaut

a) le tribunal ne peut se forger une conviction certaine quant à l'existence, à l'étendue ou à l'intensité de la menace ou de la réalisation de l'atteinte.

Le préjudice n'est pas ici une condition préalable au rétablissement immédiat du *statu quo ante*, mesure concrète de réparation prévue par l'article 562 du Code civil lui-même.

3.4.3. Lien de causalité

La charge de la preuve joue un rôle prépondérant en droit civil, exerçant son influence tant dans le domaine procédural que dans le domaine matériel.

⁵⁸ FANTONI-QUINTON, Sophie, et SAISON-DEMARS, Johanne, « *Le principe de précaution face à l'incertitude scientifique* », *L'émergence d'une responsabilité spécifique dans le domaine sanitaire*, Université Lille 2, Centre de recherches Droits et Perspectives du Droit, février 2016. [en ligne]. Cons. Le 7 septembre 2026. -<http://www.gip-recherche-justice.fr/wp-content/uploads/2016/03/synthe%CC%80se-rapport-final-12-fe%CC%81vrier-2016-Fanquin-Saison.pdf>.p. 144.

⁵⁹ Concernant les conditions requises pour engager la responsabilité sur cette base, notamment en droit médical, voir PEDRO, Rute Teixeira – *A responsabilidade civil do médico. Reflexões sobre a noção da perda de chance e a tutela do doente lesado. Perda de chance processual*. *Revista de Legislação e de Jurisprudência*. Année 145.º (Março-Abril de 2016), p. 173.

Le Code civil fournit les critères permettant de trancher les cas de doute sur les faits, par le biais de l'institution de la répartition de la charge de la preuve, établie, en termes généraux, aux articles 342 à 344 du Code civil.

L'article 342, paragraphes 1 et 2, du Code civil établit, en règle générale, que la preuve des faits constitutifs du droit invoqué incombe à celui qui l'invoque, tandis que la preuve des faits empêcheurs, modificateurs ou extinctifs incombe à celui contre qui l'invocation est faite (*réus excipiendo fit actor*).

L'article 344 du Code civil admet le renversement de la charge de la preuve « lorsqu'il existe une présomption légale, une dispense ou une libération de la charge de la preuve, ou une convention valable en ce sens, et, d'une manière générale, chaque fois que la loi le prévoit », ainsi que dans les situations où une partie rend, par sa faute, la preuve impossible à apporter par la partie à qui incombe la charge de la preuve.

Nous avons indiqué que la responsabilité civile fondée sur le principe de précaution suppose un manquement à l'obligation d'adopter un comportement prudent en cas de doute légitime. Cependant, le problème de l'incertitude scientifique se traduit finalement par la nécessité d'une certitude juridique quant au lien entre ce *manquement* et le préjudice, ce qui semble empêcher l'application de la règle de l'article 563 du Code civil (*l'indemnisation n'existe qu'à l'égard des préjudices que la victime n'aurait probablement pas subis sans le fait dommageable*).

Le doute quant au lien de causalité entre le danger et le préjudice potentiel, en raison des incertitudes scientifiques, aboutit généralement au rejet des demandes de prévention ou de réparation, du moins d'un point de vue administratif⁶⁰.

L'approche est quelque peu différente dans le domaine des relations de droit privé, *notamment* en matière de santé.

Lorsque le patient est considéré comme un consommateur ou une partie contractante dans le cadre d'une prestation de services, la prestation fournie doit correspondre aux finalités du contrat et, même si l'obligation du médecin est une obligation de moyens et non de résultats, en cas d'incertitude scientifique quant à des dommages futurs, la causalité juridique peut être admise, malgré l'impossibilité de démontrer avec certitude, sur le plan scientifique, la causalité naturelle.

Prenons un exemple.

Dans les cas de transfusion de sang contaminé, les établissements de santé qui ont procédé à ces transfusions engagent leur responsabilité civile, soit en raison de leur sta-

⁶⁰ Le rejet de la requête de citoyens suisses qui, devant la Cour de Strasbourg, souhaitaient voir le gouvernement helvétique condamné à les indemniser pour avoir, contre leur gré, maintenu en activité une centrale nucléaire située à proximité de leurs domiciles, est révélateur : la Cour a estimé qu'il n'était pas démontré qu'il existait un risque susceptible de leur causer des dommages portant atteinte à leur santé. Dans cet arrêt (BALMER-SCHAFROTH ET AUTRES c. SUISSE, 67\1996\686\876, du 26 août 1997), les juges ont estimé que les plaignants n'avaient pas apporté la preuve de l'existence de défauts techniques dans la centrale ni de la nécessité de réduire tout danger pour la population, n'ayant établi aucun lien entre les conditions d'exploitation de la centrale et le droit à la protection de leur intégrité physique.

tut de fabricant ou de vendeur d'un produit défectueux, soit en raison de la présomption de faute découlant du cadre contractuel (art. 799 du Code civil), le principe en cause constituant ici un critère d'appréciation juridique⁶¹.

D'autre part, l'établissement d'un lien juridique de causalité, face à l'incertitude scientifique, ne peut se passer d'une évaluation des risques et des avantages.

Concrètement, et toujours en France, le lien entre le vaccin contre l'hépatite B et l'apparition ultérieure de la sclérose en plaques a mis en évidence cette nécessité de pondération.

La communauté scientifique était divisée entre ceux qui soupçonnaient la vaccination d'être à l'origine de la sclérose qui allait toucher certaines des personnes vaccinées, et ceux qui défendaient l'absence de lien de cause à effet. Les autorités sanitaires, dans une dérive sécuritaire, ont fini par ne plus recommander ce vaccin.

Cependant, face à l'incertitude concernant le lien de cause à effet et compte tenu des avantages incontestables de la vaccination par rapport au risque incertain, la rationalité de la précaution recommanderait de réfléchir aux risques en présence.

La réflexion qui s'impose est donc la suivante : si l'individu est exposé au risque de contamination par l'hépatite B (ou une autre maladie grave), la vaccination sera la solution à privilégier. En revanche, le choix de ne pas se faire vacciner se justifie lorsque ce risque d'exposition n'existe pas.

Par ailleurs, dans l'exemple dont nous sommes partis (vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques), de nombreux travaux ultérieurs ont fini par écarter l'hypothèse d'un lien de causalité, ce qui démontre bien la nécessité de la mise en balance dont nous sommes partis⁶². Ces cas de vaccination contre l'hépatite B suivis d'une sclérose en plaques, compte tenu de l'absence de preuve scientifique d'un lien de causalité et de la rationalité qui sous-tend le principe *en cause*, ont également permis un *assouplissement jurisprudentiel* de la causalité juridique. Les tribunaux ont admis l'établissement du lien de causalité par le biais de présomptions *hominis* ou judiciaires (articles 349 et 351 du Code civil), même si « le principe de précaution n'a pas pour effet de transformer comme par magie le doute en certitude »⁶³.

La solution pourrait également passer par le renversement de la charge de la preuve (art. 344 du Code civil)⁶⁴, mais l'inversion de la charge de la preuve (notamment en

⁶¹ C'est parce que les centres de transfusion n'ont pas adopté une attitude de précaution face à des connaissances scientifiques encore lacunaires sur le virus du VIH et ses modes de transmission qu'ils ont manqué à leur obligation de sécurité. Ce manque de vigilance justifie que le fournisseur réponde des conséquences dommageables de la contamination post-transfusionnelle, QUINTON et DEMARS, *Le principe de précaution face à l'incertitude scientifique*, *op. cit.*, p. 84.

⁶² DAVID, Georges, « Risques et principe de précaution en matière médicale », dans *La Santé Face au...*, *op. cit.*, p. 115.

⁶³ Selon la formule heureuse de JOURDAIN, citée par BOUTONNET, M., *op. cit.*, p. 25.

⁶⁴ Solution susceptible de porter atteinte au principe du procès équitable, en ce qui concerne l'égalité des armes.

matière de causalité) visant, en matière civile, à faciliter la position du demandeur, présente l'inconvénient de pouvoir conduire à la paralysie de tout l'esprit et de tout effort d'innovation scientifique et technologique, ce qui va à l'encontre du principe de précaution lui-même, qui est un principe d'action et non d'abstention.

Le recours à des présomptions judiciaires nous semble plus plausible, non pas pour transformer instantanément *l'incertitude scientifique en certitude juridique*⁶⁵, mais pour transposer le concept de *causalité* en une notion de *causabilité*. Nous entendons par là que, dans les situations où il n'est pas possible de démontrer de manière exhaustive la causalité sur le plan scientifique, la causalité juridique est admise dès lors que sont démontrés des faits qui constituent la base de présomptions *sérieuses, précises et concordantes*.

Dans notre exemple de départ (vaccination contre l'hépatite B et survenue de la sclérose en plaques), on fera référence à la causalité lorsqu'aucune autre raison n'explique les effets nocifs (la sclérose en plaques) ou s'il existe une concomitance ou une proximité temporelle entre la source présumée de risque (la vaccination) et ce préjudice⁶⁶.

En matière de causalité, on peut également invoquer le critère de la « *reasonable medical concern* » (préoccupation médicale raisonnable), qui invite le juge à procéder à une instruction probatoire plus large de nature expertale et, dans le domaine médical, à exiger un consentement éclairé⁶⁷ de plus grande portée lorsque sont en jeu des conséquences aussi graves, voire plus graves, que le problème à résoudre dans l'immédiat.

La solution consisterait à laisser au juge « la possibilité de répartir la charge de la preuve en fonction de la vraisemblance et des moyens dont chacune des parties dispose pour apporter cette preuve »⁶⁸.

Il va sans dire que la portée de l'obligation d'information incombant au médecin dans les situations à risque est controversée, différentes théories s'opposant les unes aux autres, depuis celle relative aux risques significatifs (seuls les risques normaux et prévisibles doivent être communiqués, cette obligation étant plus stricte en cas de nécessité thérapeutique (de l'intervention), jusqu'à la défense allemande du droit à l'information sur le risque le plus grave lié à l'intervention concrète, en passant par la position française déjà mentionnée⁶⁹.

Pour notre part, nous sommes enclins à accepter une appréciation judiciaire au cas par cas, dûment étayée par une expertise, lorsqu'il est constaté qu'un *préjudice injustifié*

⁶⁵ *Ibid.*, p. 23.

⁶⁶ *Ibid.*, p. 27.

⁶⁷ Sur le thème du consentement éclairé, on peut notamment consulter RODRIGUES, João Vaz, *O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português*, FDUC, Centro de Direito Biomédico, et PEREIRA, André Gonçalo, *O consentimento informado na relação médico-paciente, Estudo em Direito Civil*, FDUC, Centro de Direito Biomédico.

⁶⁸ VINEY et KOURILSKY, cités par GANDIN, Magali – « *Le principe de précaution : nouveau fondement de la responsabilité civile ?* », p. 44.

⁶⁹ Développé plus en détail dans PEREIRA, André Dias, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica* p. 421 et suivantes.

a été causé en cas de doute scientifique. À ce stade, il convient d'examiner si des mesures opportunes et proportionnées ont été prises ou non pour éviter la survenance du préjudice ; si ces mesures étaient excessives ou insuffisantes ; ou si le risque hypothétique n'a même pas été pris en compte⁷⁰.

L'obligation d'indemnisation existera donc non pas en raison de l'effet préjudiciable constaté, mais en raison de l'absence ou de l'insuffisance d'informations sur les risques, même les plus incertains, lorsqu'il existe des raisons techniques crédibles, même mineures, qui les désignent comme plausibles. Ainsi, le préjudice étant grave et irréversible, même en l'absence de preuve du lien de causalité, il existe une obligation d'indemnisation en raison de la violation de l'autonomie du patient, qui se traduit par l'absence d'informations suffisantes.

À ce stade, nous saluons les opinions dissidentes des juges de la CEDH dans l'affaire TĂTAR c. Roumanie⁷¹, qui s'inscrivent dans la lignée de la jurisprudence française relative à l'information sur les risques *exceptionnels*, en affirmant ce qui suit : *Des sociologues ont souligné que « la manie du lien causal » est « une caractéristique marquante de la mentalité primitive, mystique et prélogique », particulièrement présente dans la sorcellerie (décrite comme une théorie des causes) et qui s'oppose à la mentalité « civilisée », bien plus sereine dans sa conception de la causalité dans un cadre probabiliste (P. Peretti-Watel, Sociologie du risque, Paris, A. Colin, 2000). (...) on ne peut pas démontrer avec certitude qu'une personne souffre d'une certaine maladie parce qu'elle a été exposée à une source toxique, mais on peut établir qu'une population exposée à une telle source toxique présentera, par rapport à une autre population qui n'y aura pas été exposée, une augmentation statistique significative de cette maladie ou une aggravation de la maladie qui existait déjà.*

En résumé : la décision médicale face à l'incertitude quant aux risques et l'évaluation judiciaire qui en découle, fondée sur la violation du principe de précaution en tant que principe d'action, imposeront de prendre en compte les éléments suivants :

- a) les scénarios qui permettraient d'opter pour différentes possibilités d'action ;
- b) les connaissances disponibles concernant les différentes conséquences de chacune de ces options ;
- c) l'évaluation de chaque effet possible et de son rapport avec le bénéfice escompté, ce qui peut se faire de manière qualitative :
 - 1. quel est le niveau de risque acceptable ?
 - 2. quels sont les choix qui s'inscrivent dans cette acceptabilité ?
 - 3. quels sont les avantages et les inconvénients inconnus qui pourraient être jugés négligeables ?

⁷⁰ Dans ce sens, GANDIN, *op. cit.*, p. 50.

⁷¹ Dans l'arrêt n° 67021/01 du 27 janvier 2009, la Cour de Strasbourg a estimé que le lien de causalité entre l'exposition au cyanure résultant d'un préjudice environnemental et l'aggravation des problèmes de santé des requérants n'était pas démontré, preuve qui, compte tenu de la nature de l'événement et des maladies, serait diabolique.

Ou de manière quantitative :

1. en évaluant l'effet le plus grave (*scénario le plus défavorable*) ;
2. le nombre plus ou moins élevé de personnes touchées ;
3. les conséquences dans le temps (intergénérationnelles) et au sein du groupe visé (intragénérationnelles).

C'est à partir de la réponse à ces questions – issues d'une approche de précaution – que l'on pourra sanctionner civilement l'intervention médico-sanitaire préjudiciable en cas d'incertitude scientifique.

En somme, on peut conclure que le principe de prudence et de précaution pour la responsabilité civile du XXI^e siècle occupe la même place que la responsabilité du risque occupait pour la responsabilité civile subjective du XIX^e siècle.

4. Conclusions finales

L'heure est venue de conclure et, sans avoir de certitudes acquises, alors que le mot d'ordre était précisément celui de l'incertitude, nous pouvons affirmer ce qui suit :

1. Le principe de précaution et son application dans le domaine de la responsabilité civile, notamment médicale, constituent une expression juridique de ce qu'il faut entendre par « répondre », véhiculant l'idée qu'il existe certains préjudices incompensables et injustes, et qu'il est nécessaire d'agir rapidement, sans attendre des certitudes scientifiques pour les éviter.
2. La maladie, sa prévention ainsi que la prise de décision face à celles-ci comportent déjà des dangers ; c'est pourquoi la stratégie d'intervention thérapeutique ou préventive ne dispense pas d'une évaluation entre les bénéfices à tirer de l'intervention et les risques résultant de l'action ou de l'inaction, le tout dans un contexte pouvant être marqué par l'incertitude quant à la survenue de préjudices qui, parfois, ne se manifesteront qu'à l'avenir.
3. Le principe de précaution revêt une valeur heuristique dans la compréhension et l'application de la responsabilité civile médicale.
4. De cette manière, les notions d'illicéité et de faute sont approfondies, conduisant à ce que l'on appelle la « *faute de précaution* », imposant un devoir accru de vigilance après des procédures aux conséquences incertaines, ainsi qu'une obligation d'information plus large portant sur l'incertitude, les *avis minoritaires* et les *scénarios les plus pessimistes* ;
5. La notion de préjudice s'élargit et peut désormais consister en la *simple* angoisse subie en raison d'une situation d'incertitude scientifique ;
6. Le lien de causalité devient également une question de fait et non plus uniquement de droit, ce qui assouplit la démonstration de la relation de cause à effet entre le risque et le préjudice grâce à des présomptions judiciaires sérieuses, précises et concordantes.

Références Bibliographiques et Webgraphie

- ALMEIDA, Lúcio Menezes – *Da prevenção primordial à prevenção quaternária*. Revista Portuguesa de Saúde Pública. [en ligne]. Vol. 23, n° 1 (janvier/juin 2005), p. 91 et suivantes. [Consulté le 6 septembre 2026]. Disponible sur <http://www.ensp.unl.pt/dispositivos-de-apoio/cdi/cdi/sector-de-publicacoes/revista/2000-2008/pdfs/1-07-2005.pdf>
- ARAGÃO, Alexandra - *O Princípio do Nível Elevado de Protecção e a Renovação Ecológica do Direito do Ambiente e dos Resíduos*. Coimbra. Almedina, 2006. ISBN 972-40-2863-1.
- ARAGÃO, Alexandra - *Princípio da precaução: manual de instruções*. Revue CEDOUA [en ligne]. 2/11, p. 9-57 (2008). [Consulté le 6 septembre 2026]. Disponible sur <http://hdl.net/10316.2/883>.
- ARAGÃO, Alexandra – *Aplicação nacional do princípio da precaução*. Colóquios 2011-2012, Associação dos Magistrados da Jurisdição Administrativa e Fiscal de Portugal. [en ligne]. (2013). p. 159 à 185. [Consulté le 6 septembre 2026]. Disponible: <https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/24581/1/Aplica%C3%A7%C3%A3o%20nacional%20do%20princ%C3%ADpio%20da%20precau%C3%A7%C3%A3o%20%28Alexandra%20Arag%C3%A3o%29.pdf>
- ASCENSÃO, José de Oliveira - *Intervenções no genoma humano. Validade ético-jurídica*. Estudos e Direito da Bioética. Coimbra : Almedina, 2005. ISBN 972-40-2189-0.
- BARBOSA, Mafalda, *Liberdade vs. Responsabilidade – A precaução como fundamento da imputação delitual*, ps. 335 e ss. Almedina, 2006. Dissertação de Mestrado. ISBN: 9724029034.
- BATESON, Gregory – *Vers une écologie de l'esprit*. Traduit de l'américain par Ferial Drosso, Laurencine Lot et Jean-Luc Giribone. Paris : Éditions du Seuil, 1977 (Tome 1) / 1980 (Tome 2). ISBN 978-2020257671.
- BAUMAN, Zygmunt – *La peur liquide*. Traduit de l'anglais par Pierre-Emmanuel Dauzat. Paris : Éditions Fayard / Pluriel, 2009. ISBN 978-2818501191.
- BOUTONNET, Mathilde, *Bilan et avenir du principe de précaution en droit de la responsabilité civile*, Recueil Dalloz, 2010, p. 2662, ISSN : 0034-1835, accessible en ligne à l'adresse <https://dialnet.unirioja.es/servlet/revista?codigo=20524>. [Consulté le 6 septembre 2026].
- BOUTONNET, Mathilde – *L'influence du principe de précaution sur la responsabilité civile en droit français ; un bilan en demi-teinte*. [en ligne]. Consulté le 6 septembre 2026, p. 20 et suivantes.
- CANOTILHO, Mariana - *O princípio do nível mais elevado de proteção em matéria de direitos fundamentais*. Coimbra : Mémoire de master à la FDUC, 2008.
- CRUZ VILAÇA, José Luís da, *EU Law and Integration : Twenty Years of Judicial Application of EU Law*. Oxford et Portland, Oregon. Hart Publishing, Ltd. 2014. ISBN 978-1-84946-508-3
- DONATI Alessandra - *Le principe de précaution en droit de l'Union européenne*, Bruylant 2021, ISBN 9782802768845.
- DORON, Claude-Olivier, *Le principe de précaution : de l'environnement à la santé*. La santé face au principe de précaution. Sous la direction de DOMINIQUE LECOURT. Paris: Presses universitaires de France, 2009. ISBN : 978-2-13-057721-8.
- ESTORNINHO, Maria João et MACIEIRINHA, Tiago - *Direito da Saúde*, Universidade Católica Editora, Lisbonne, 2014.
- FANTONI-QUINTON, Sophie, et SAISON-DEMARS, Johanne, « *Le principe de précaution face à l'incertitude scientifique, L'émergence d'une responsabilité spécifique dans le domaine sanitaire* », Université Lille 2, Centre de recherches. Droits et Perspectives du Droit, février 2016. [en ligne]. [Consulté le 6 septembre 2026]. Disponible à l'adresse : <http://www.gip-recherche-justice.fr/wp-content/uploads/2016/03/synthe%CC%80se-rapport-final-12-fe%CC%81vrier-2016-Fanquin-Saison.pdf>.
- GANDIN, Magali – *Le principe de précaution : nouveau fondement de la responsabilité civile ?* – Sarrebruck : Éditions Universitaires Européennes, 2014. ISBN 978-3-8381-8776-1.
- HARDELL, Lennart et al. – *Mobile phones and brain tumour risk: early warnings, early actions?* Late lessons from early warnings. Science, precaution, innovation. EEA Report. Rapport de l'AEE. Copenhagen. ISSN 1725-9177. N° 1/2013, p. 31.

- KOURILSKY, Philippe et VINEY, Geneviève - *Le principe de précaution, rapport au Premier Ministre, Edition Odile Jacob, La documentation française*, Janvier, 2000.
- LACEY, Hugh – *O princípio da precaução e a autonomia da ciência*, Trad. Port. Scientiae Studia. São Paulo. 2006. vol. 4, n° 3, p. 375. ISSN 2316-8994. [en ligne]. [Consulté le 6 septembre 2026].
- MARQUES, João Paulo Remédio – *Alguns Aspectos da Tutela da Personalidade Humana na Revisão do Código de Processo Civil de 2012*. [en ligne]. [Consulté le 6 septembre 2026]. http://www.cej.mj.pt/cej/recursos/ebooks/ProcessoCivil/Reforma_do_processo_civil.pdf
- NIGHTINGALE, Elena M.D. et Melissa GOODMAN – *Before Birth, Prenatal Testing for Genetic Disease*, Harvard : Harvard University Press. 1990. ISBN 0-674-06391-0.
- NOIVILLE, Christine – *Le droit et la question du « risque acceptable »*. Paris. Presses universitaires de France, 2003.
- NUNES, Rui - *Bases de Dados genéticos – Perspetiva Ética*, in Estudos de Direito da Bioética, vol. II, ASCENSÃO, José de Oliveira (coord.). Coimbra : Almedina. 2008. ISBN – 978-972-40-31-41-5, p. 301.
- OLIVEIRA, Guilherme de – *Medicina preventiva – Será assim tão diferente da ... medicina ?* Lex Medicinae, Revista Portuguesa de Direito da Saúde. Centro de Direito Biomédico Coimbra : Coimbra Editora. ISSN : 1646-0359. Année 1, n° 1 (2004), p. 5-13.
- PEDRO, Rute Teixeira – *A responsabilidade civil do médico. Reflexões sobre a noção da perda de chance e a tutela do doente lesado*. Coimbra: Coimbra Editora, Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2004. ISBN 9789723212471. Mémoire de master.
- PEREIRA, André Dias - *Um Direito da Saúde para a Europa?* Debater a Europa, revue du CIEDA et du CIEJ. [en ligne]. N° 2/3 (janvier/décembre 2010). p. 26-37. [Consulté le 6 septembre 2026].
- PEREIRA, André Dias – *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*. Coimbra: Coimbra Editora. FDUC e Centro de Direito Biomédico. ISBN : 978-972-32-2309-5. (2015). Thèse de doctorat.
- PERETTI-WATEL, Patrick – *Sociologie du risque*. Paris : Armand Colin, Collection U, 2000. ISBN 978-2200251185.
- PINTO, Paulo da Mota – *Perda de chance processual*. Revista de Legislação e de Jurisprudência. Coimbra : Coimbra Editora. ISSN 0870-8487. Année 145 (mars-avril 2016)
- SADELEER, De Nicolas – *Le statut juridique du principe de précaution*. Presses Universitaires de France. Diffusion électronique. [en ligne]. [Consulté le 6 septembre 2026]. Disponible sur www.cairn.info/le-principe-de-precaution--9782130566298-page-73.htm.
- SARGOS, Pierre, « *Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relation médecin/patient* », La Semaine Juridique Édition Générale, JCP (2000). ISSN : 0242-5777, n° 19 (10 mai).
- WAHAL, Daniel Christian, « A cyborg's choice : singularity or sustainment ? Questions concerning design, technology and ethics », dans *Design Philosophy Perspectives* 2006, numéro 3, [en ligne]. [Consulté le 6 septembre 2026]. https://www.academia.edu/3991367/A_Cyborgs_Choice_-_Singularity_or_Sustainment_Questions_concerning_design_technology_and_ethics_Daniel_Christian_Wahl_Design_Philosophy_Papers_2006_Issue_3
- WEINSTEIN, Milton C. et FINEBERG, Harvey V. – *Clinical Decision Analysis*. Philadelphia : W.B. Saunders Company, 1980. ISBN 978-0721691664.

Bibliographie Jurisprudentielle (Tribunal et Cour de Justice de l'union Européenne)

A. Cour de justice de l'Union européenne (la Cour)

1. CJUE, arrêt du 2 décembre 2004, *Commission des Communautés européennes contre Royaume des Pays-Bas*, C-41/02, ECLI:EU:C:2004:762.
2. CJUE, arrêt du 23 mars 2006, *Enirisorse SpA contre Sotacarbo SpA*, C-237/04, ECLI:EU:C:2006:197.
3. CJUE, arrêt du 1er juin 2010, *José Manuel Blanco Pérez et María del Pilar Chao Gómez contre Consejería de Salud y Servicios Sanitarios et Principado de Asturias*, affaires jointes C-570/07 et C-571/07, ECLI:EU:C:2010:300.
4. CJUE, arrêt du 29 avril 2015, *M. G. Léger contre Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes et Établissement français du sang*, C-528/13, ECLI:EU:C:2015:288.
5. CJUE, arrêt du 19 novembre 2020, *B S contre Ministère de la Transition écologique et solidaire*, C-663/18, ECLI:EU:C:2020:938.
6. CJUE, arrêt du 22 février 2022 (Grande Chambre), *Stichting Rookpreventie Jeugd e.a. contre Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*, C-160/20, ECLI:EU:C:2022:101.
7. CJUE, arrêt du 22 décembre 2022 (Grande Chambre), *Ministre de la Transition écologique et Premier ministre (Responsabilité de l'État pour la pollution de l'air)*, C-61/21, ECLI:EU:C:2022:1015.
8. CJUE, arrêt du 19 janvier 2023, *Pesticide Action Network Europe ASBL e.a. contre État belge*, C-162/21, ECLI:EU:C:2023:30.
9. CJUE, arrêt du 23 septembre 2003, *Commission des Communautés européennes contre Royaume de Danemark*, C-192/01, Rec. p. I-09693, ECLI:EU:C:2003:492.
10. CJUE, arrêt du 14 mars 2024, *D & A Pharma contre Commission européenne et Agence européenne des médicaments (EMA)*, C-291/22 P, ECLI:EU:C:2024:228.
11. CJUE, arrêt du 25 avril 2024, *Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) contre College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden*, affaires jointes C-308/22, C-309/22 et C-310/22, ECLI:EU:C:2024:347.
12. CJUE, arrêt du 18 juin 2024 (Grande Chambre), *Generalstaatsanwaltschaft Hamm*, C-352/22, ECLI:EU:C:2024:521.
13. CJUE, arrêt du 25 juin 2024 (Grande Chambre), *Ilva S.p.A. e.a. contre Impresa di Stato Ilva S.p.A. e.a.*, C-626/22, ECLI:EU:C:2024:542.
14. CJUE, arrêt du 26 juin 2025, *PJ Carroll et Nicoventures Trading contre Minister for Health*, C-759/23, ECLI:EU:C:2025:477.
15. CJUE, arrêt du 11 septembre 2025, *Österreichische Zahnärztekammer*, C-115/24, ECLI:EU:C:2025:694.
16. CJUE, arrêt du 18 décembre 2025 (Grande Chambre), *PAN Europe contre Commission européenne*, C-316/24 P, ECLI:EU:C:2025:992.

B. Tribunal de l'Union européenne (le Tribunal)

1. TUE, arrêt du 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health SA contre Conseil de l'Union européenne*, T-13/99, ECLI:EU:T:2002:209.
2. TUE, arrêt du 4 octobre 2023, *Ascenza Agro SA et Industries Afrasa SA contre Commission européenne*, T-77/20, ECLI:EU:T:2023:602.
3. TUE, arrêt du 21 février 2024, *PAN Europe contre Commission européenne*, T-536/22, ECLI:EU:T:2024:98.
4. TUE, arrêt du 15 mai 2024, *Fresenius Kabi Austria GmbH e.a. contre Commission européenne*, T-416/22, ECLI:EU:T:2024:316.
5. TUE, arrêt du 10 septembre 2025 (Grande Chambre), *République d'Autriche contre Commission européenne*, T-625/22, ECLI:EU:T:2025:869.

6. TUE, arrêt du 10 septembre 2025, *ClientEarth contre Commission européenne*, T-579/22, ECLI:EU:T:2025:862.
7. TUE, arrêt du 19 novembre 2025, *PAN Europe contre Commission européenne*, T-412/22, ECLI:EU:T:2025:1034.

CEDH (*Tătar c. Roumanie*):

CEDH, arrêt du 27 janvier 2009, *Tătar contre Roumanie*, n° 67021/01, ECLI:CE:ECHR:2009:-0127JUD006702101

Corte Suprema di Cassazione d'Italie (*Marcolini*):

Corte Suprema di Cassazione (Italie), arrêt du 12 octobre 2012, *INAIL contre Marcolini*, n° 17438

Cour d'appel de Versailles (*Bouygues Telecom*):

Cour d'appel de Versailles, arrêt du 4 février 2009, *Société Bouygues Telecom contre Falco et autres*, n° 08/02239

Cour de cassation française (*Sang Contaminé*):

Cour de cassation (Ass. plén.), arrêt du 11 décembre 1992, *Établissement de transfusion sanguine de l'Assistance publique de Paris contre Consorts L.*, n° 91-17.112

A REGULAÇÃO DA SAÚDE EM PORTUGAL

Jorge Simões *

Mariana Mota Torres **

Em Portugal, a saúde aparece, pela primeira vez, consagrada no texto constitucional de 1976. O artigo 64º da Constituição de 1976, na sua redação original, consagrava o direito à proteção da saúde através da “criação de um serviço nacional de saúde universal, geral e gratuito”. Com a revisão constitucional de 1989, o primeiro princípio do artigo 64º passa a ter uma outra redação: “serviço nacional de saúde universal e geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito”. O direito à saúde ou à proteção da saúde, consagrado no artigo 64º da Constituição da República Portuguesa, é um direito social e o Serviço Nacional de Saúde (SNS) constitui a concretização de um dever do Estado. Como acontece relativamente a qualquer direito fundamental constitucionalmente acolhido, o Estado tem, face ao direito à proteção da saúde, um dever de garantir o acesso individual ao bem protegido, um dever de proteger e um dever de promover condições adequadas de acesso. O SNS, e a sua existência com determinadas características, passou a ser uma imposição constitucional e a Lei do SNS de 1979 — Lei n.º 56/79, de 15 de setembro — representou o primeiro modelo político de regulamentação do artigo 64º da Constituição.

Portanto, em Portugal o sistema de saúde é, desde 1979, baseado em um serviço nacional de saúde, mas é um sistema misto, com uma combinação de prestadores públicos e privados e de financiamento público e privado, com três importantes atores institucionais: o Estado, que intervém simultaneamente como regulador de todo o sistema e planeador, prestador e financiador do SNS; o setor social, com uma intervenção relevante, em especial na área dos cuidados continuados; e o setor privado, que assume um papel crescente na prestação de diversas tipologias de cuidados.

Certamente nos próximos anos, ou décadas, assistiremos, em Portugal, a dois fenómenos que se adivinham, também, em outros países da OCDE. Por um lado, cada país

* Professor de Sistemas e Políticas de Saúde — *Global Health and Tropical Medicine* do Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa

** Jurista

manterá a matriz ideológica do seu sistema de saúde, ou seja, manter-se-á, nesta área, a dependência do percurso de cada sociedade. A dependência do percurso representa a melhor explicação para se compreender porque ao longo de décadas (ou séculos), nomeadamente, o Reino Unido não substituiu o seu serviço nacional de saúde por um modelo assente em seguros sociais; porque a Alemanha não abdicou do seu modelo assente em seguros sociais por um serviço nacional de saúde; porque os EUA não alteraram substancialmente, em especial durante a Administração do Presidente Obama, o seu modelo assente em seguros privados voluntários. Por outro lado, não obstante o que se afirmou acima, assiste-se a uma aproximação progressiva dos dois grandes modelos de organização de sistemas de saúde, o Beveridgeano (assente em um serviço nacional de saúde) e o Bismarckiano (tendo como base os seguros sociais). Há quem, com boas razões, já não se reveja nesta distinção exatamente porque as diferenças começam a ser difíceis de identificar. É verdade, porém, que no primeiro modelo o papel do Estado está mais presente, em especial como prestador de cuidados e o financiamento se realiza maioritariamente por via dos impostos; no segundo, o Estado é um forte regulador, impondo as regras a todo o sistema, mas não assume um destacado papel enquanto prestador e o financiamento (dos seguros sociais) realiza-se, no essencial, através de contribuições de empregadores e de empregados. Manter a matriz ideológica equivale, para este efeito e em Portugal, recusar uma alteração do preceito constitucional que obriga o Estado a manter um serviço nacional de saúde. Sucederam-se, ao longo dos anos, governos com diferentes afinidades ideológicas, mas as despesas públicas cresceram e os resultados em saúde melhoraram e esta constatação relativiza o impacto das concretas políticas de saúde nos resultados ou ganhos em saúde. Os estudos empíricos permitem o reforço doutrinal que enfatiza o rendimento dos cidadãos, o desenvolvimento económico e social, a escolaridade, as características culturais, como fatores cuja importância para esses resultados em saúde é determinante.

Regressando ao sistema de saúde português, o SNS presta, em especial, cuidados de saúde pública, cuidados primários e cuidados hospitalares. As consultas de medicina dentária, os serviços de diagnóstico, de diálise renal e de reabilitação são, em larga medida, prestados pelo setor privado, embora com considerável financiamento público, através de convenções com o SNS.

Em matéria de financiamento, a situação caracteriza-se pela coexistência de três sistemas sobreponíveis: o SNS, os subsistemas de saúde, que são seguros sociais, destinados a determinados grupos profissionais e empresas, e os seguros voluntários de saúde.

As despesas de saúde em Portugal têm crescido de forma sustentada, quer a despesa pública, quer a despesa privada, na ordem dos 60%, entre 2015 e 2023. A despesa pública em saúde, no total da despesa em saúde registou, nesse período, um peso anual médio de 64,7%, com as despesas realizadas pelas famílias a representarem cerca de 29% dos gastos totais.

O papel do sector privado prestador de cuidados modificou-se, em especial a partir da primeira década do século XXI, passando de um modelo de oferta essencialmente baseado em consultas de especialidade e serviços de diagnóstico e tratamento médico para o investimento em serviços de saúde progressivamente mais diferenciados, capazes de competir, em algumas áreas, com os serviços públicos de saúde. Isto sem prejuízo de

o sector privado manter um papel relevante, como operador, em áreas nas quais o SNS era apenas financiador. Assim aconteceu, como se disse, nos serviços privados convenionados com o SNS, que representam uma importante parcela da despesa em saúde.

A maior liberalização do setor, o recurso a mecanismos de tipo mercado na gestão de entidades públicas e, finalmente, a participação do sector privado na prestação de serviços públicos veio trazer novos e complexos problemas.

Desde logo, em 1994, o Governo deu corpo normativo à figura do contrato de gestão previsto no Estatuto do SNS, de 1993, tendo como objeto a gestão privada do Hospital Fernando da Fonseca (HFF), na Amadora. Com a celebração do contrato de gestão, a entidade gestora privada assumiu-se como entidade patronal, livre, portanto, para celebrar contratos individuais de trabalho, com e sem termo, bem como a recorrer aos mecanismos de mobilidade previstos na lei para garantir a colaboração de funcionários públicos, estivessem ou não em funções na instituição. Depois, com um outro modelo inovador de gestão, no Hospital de Santa Maria da Feira, criado em 1998, o Governo não realizou uma transferência da gestão do hospital público para uma entidade privada, como no contrato de gestão do HFF, mas antes optou pela empresariação de um serviço público, com maior visibilidade no regime de pessoal e no regime de contratação de bens e serviços, com a utilização de normas de direito privado. Tratou-se de uma modalidade de privatização de regras de gestão, que consistiu no abandono dos meios tradicionais do direito administrativo, utilizando-se instrumentos do direito privado e, concretamente, mecanismos de tipo mercado em âmbito público.

Estes diferentes modelos procuravam ultrapassar os principais constrangimentos do hospital público português que estavam identificados desde o final da década de noventa do século passado: na área dos recursos humanos constatava-se a inadequação do quadro legal da função pública a um tipo de organização, como o hospital, que exige prontidão de resposta aos problemas e que tem nos recursos humanos a sua expressão qualitativa e quantitativamente mais significativa; nas aquisições era reconhecido, também, a inadequação do regime jurídico geral ao tipo de atividade que o hospital desenvolve e às características do mercado da saúde; na administração e organização interna era consensual a necessidade de se atribuir uma autonomia e responsabilidade superiores, com um diferente estatuto.

Dando continuidade a estes objetivos, a Lei n.º 27/2002, de 8 de novembro, alterou a Lei n.º 48/90 (Lei de Bases da Saúde), prevendo expressamente, no estatuto dos profissionais de saúde do SNS, o regime do contrato individual de trabalho, o financiamento do SNS através do pagamento dos atos e atividades efetivamente realizados e a criação de unidades de saúde com a natureza de sociedades anónimas de capitais públicos.

Este mesmo diploma tipifica a natureza jurídica dos hospitais integrados na rede de prestação de cuidados de saúde da seguinte forma: estabelecimentos públicos dotados de personalidade jurídica, autonomia administrativa e financeira, com ou sem autonomia patrimonial; estabelecimentos públicos, dotados de personalidade jurídica, autonomia administrativa, financeira e patrimonial e natureza empresarial; sociedades anónimas de capitais exclusivamente públicos; estabelecimentos privados, com ou sem fins lucrativos, com quem sejam celebrados contratos; instituições do SNS geridas por entidades públicas ou privadas mediante contrato de gestão.

Em dezembro de 2002 foram publicados 31 decretos-lei que transformaram 31 unidades hospitalares em sociedades anónimas de capitais exclusivamente públicos. Estes hospitais eram regidos, para além da sua legislação própria, pelo regime jurídico do sector empresarial do Estado e pelo direito comercial; sofriam limites ao endividamento – não poderiam, em caso algum, ultrapassar os 30% do capital social e acima dos 10% careciam de autorização da assembleia geral; apresentavam diversas modalidades laborais, mas com o contrato individual de trabalho como regime regra para o novo pessoal a contratar; na política de pessoal era dada prioridade à utilização de incentivos, pecuniários ou de outra natureza; nos órgãos sociais destacavam-se a assembleia geral, o conselho de administração e o fiscal único; o plano de atividades era traduzido em contratos-programa a celebrar com o Ministério da Saúde.

Ainda em 2002, foi publicado o diploma que definia os princípios e os instrumentos para o estabelecimento de parcerias público-privadas em saúde (PPP), em regime de gestão e financiamento privados, entre o Ministério da Saúde e outras entidades, dispondo que as parcerias tinham por objeto uma associação duradoura de entidades dos sectores privado e social para a realização direta de prestações de saúde no âmbito do SNS. As PPP envolviam uma ou mais das atividades de conceção, construção, financiamento, conservação e exploração dos estabelecimentos integrados ou a integrar no SNS.

Foi este enquadramento legal que possibilitou a utilização do modelo PPP num centro de reabilitação, em abril de 2007 (São Brás de Alportel) e, posteriormente, nos hospitais de Cascais (2009), Braga (2011), Vila Franca de Xira (2011) e Loures (2012).

Esboçava-se, então, uma diferente configuração do SNS, que abandonava o primado de operador público, sujeito a um enquadramento administrativo e financeiro tradicional, em favor de uma pluralidade de modelos que desenvolvem alguma competição entre si, utilizando a gestão empresarial, ou porque são prestadores privados, ou porque, sendo públicos, constituem entidades empresarializadas.

A criação da Entidade Reguladora da Saúde (ERS), pelo Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de dezembro, foi o corolário deste novo desenho, competindo-lhe supervisionar a atividade e o funcionamento das entidades prestadoras de cuidados de saúde, no que respeita ao cumprimento das suas obrigações legais e contratuais relativas ao acesso dos utentes aos cuidados de saúde, à observância dos níveis de qualidade e segurança e aos direitos dos utentes.

Tratou-se, pois, de uma resposta política a um progressivo processo de privatização em vários setores do sistema de saúde, de forma a acautelar o respeito por direitos que decorrem de princípios fundamentais constitucionalmente previstos, em especial o acesso e a qualidade dos cuidados.

Na verdade, o diploma que, em 2003, alterava a configuração da rede de cuidados de saúde primários só foi promulgado pelo Presidente da República com a menção, no próprio diploma, de que só entraria em vigor “em simultâneo com o diploma que aprobe a criação de uma entidade reguladora que enquadre a participação e atuação dos operadores privados e sociais no âmbito da prestação de serviços públicos de saúde”.

Efetivamente, a Constituição da República Portuguesa (CRP), no seu artigo 64º, confere fundamento jurídico essencial à regulação em saúde em Portugal ao impor ao

Estado os deveres de garantir o acesso equitativo a cuidados preventivos, curativos e de reabilitação e, ainda, de assegurar a eficiência e a qualidade dos mesmos, assente na adequada articulação entre a prestação pública e privada. Os poderes regulatórios típicos, incluindo na dimensão da supervisão setorial, foram confiados a uma autoridade administrativa independente, à luz do disposto no artigo 267.º, n.º 3 da CRP, sem prejuízo das funções regulatórias e de supervisão assumidas na área da saúde por outros organismos da administração pública (direta, indireta ou autónoma).

A criação da ERS, em 2003, marcou, assim, o início da regulação independente em saúde, em Portugal, assegurada por uma entidade pública com competências próprias, dotada de autonomia técnica e funcional, e separada do governo. A ERS surgiu, também, como resposta institucional às exigências complexas do sistema de saúde, cujos desafios específicos reclamavam, e reclamam, uma supervisão e regulação transversal do setor, independente, transparente e eficaz.

Pelo que, sem prejuízo do seu propósito inicial tem-se assistido ao paulatino reforço das competências conferidas à ERS, visando capacitar a regulação do setor, num contexto de permanente mudança no panorama da prestação de cuidados de saúde, em termos de arquitetura da oferta, desafios demográficos, surgimento de novos modelos de prestação de cuidados de saúde, incluindo os digitais, as unidades móveis e serviços de cuidados domiciliários e a conjuntura internacional.

Conforme decorre dos seus Estatutos¹, a ERS é hoje uma pessoa coletiva de direito público, com a natureza de entidade administrativa independente, que assume a missão de defesa do interesse público — tal como a ação legislativa e administrativa num Estado democrático de base constitucional² — estando dotada dos poderes típicos de regulação, de regulamentação, de supervisão, de fiscalização e sancionatório, bem assim o de mediação ou conciliação de conflitos.

Os Estatutos da ERS acomodam os princípios estruturantes instituídos na Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto, a Lei-quadro das entidades administrativas independentes com funções de regulação da atividade económica dos setores privado, público e cooperativo³, designadamente ao nível da autonomia administrativa, financeira e de gestão, a independência orgânica, funcional e técnica, bem como da exigência de que disponham de órgãos próprios, serviços, pessoal e património autónomos.

Este diploma sistematizou o regime jurídico aplicável e reforçou a independência das entidades administrativas independentes com funções de regulação e de promoção

¹ Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, na sua atual redação.

² Ver Moreira, 2013.

³ À semelhança do que se verificou nas demais entidades administrativas independentes com funções de regulação e de promoção e defesa da concorrência, atualmente existentes em Portugal, como a Autoridade da Concorrência, a Autoridade Nacional de Comunicações, a Comissão do Mercado de Valores Mobiliários, a Entidade Reguladora dos Serviços Energéticos, a Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos, o Instituto de Seguros de Portugal, o Instituto Nacional de Aviação Civil, I. P., o Instituto da Mobilidade e dos Transportes, I. P. O Banco de Portugal e a Entidade Reguladora da Comunicação Social regem-se por Lei própria.

e defesa da concorrência, atualmente existentes em Portugal, impondo que no exercício das competências próprias e num modelo de autofinanciamento, esteja assegurada a autonomia face ao decisor político e aos interesses regulados, esta reforçada pela ausência de tutela ou superintendência.

Paralelamente, esta lei-quadro consolidou o núcleo central das atribuições destas entidades em matéria de regulação da atividade económica, de garantia e proteção dos direitos e interesses dos consumidores, de defesa dos serviços de interesse geral e de promoção e defesa da concorrência.

Outra dimensão relevante reconduz-se aos deveres de *accountability* e transparência, que constituindo pilares fundamentais, impõem obrigações de prestação pública de contas, de publicidade dos atos e de assegurar o acesso à informação administrativa.

Nesta senda, a ERS assegura o envio regular dos relatórios de atividades e gestão e plano de atividades à Assembleia da República e ao Governo, garantindo o escrutínio público das suas decisões, gestão e resultados. Além disso, está obrigada à publicação dos regulamentos, deliberações e decisões sancionatórias no seu portal institucional, promovendo a transparência no exercício das funções. Estes constituem mecanismos de reforço da responsabilidade, imparcialidade e defesa do interesse público.

Assumindo-se a função da regulação como estando orientada para a necessidade de colmatar as eventuais falhas no funcionamento dos mercados, para a promoção da concorrência e a defesa dos direitos e interesses dos consumidores, a sua efetividade tem-se assumido, na saúde, como parte essencial da resposta necessária à prevenção dos potenciais efeitos indesejados e de desvios aos princípios da economia dos mercados eficientes, agravados pelas já referidas características do sistema de saúde português.

É possível identificar, desde logo, um conjunto de fatores que permitem distinguir o “mercado” da saúde de outros mercados de bens e serviços, como sejam o elevado nível de incerteza, tanto do lado da procura como da oferta de cuidados de saúde, a existência de fortes assimetrias de informação, geralmente em desfavor dos utentes, decorrentes da falta de conhecimento técnico específico do utente para identificar o tipo de serviços e cuidados que necessita e a ausência de uma correlação direta entre os cuidados prestados e o estado de saúde, e, ainda, a dimensão e a heterogeneidade do universo de prestadores que operam no sistema, com combinação de oferta pública, privada e social e financiamento público e privado. Acresce a posição dominante do sector público, quer como prestador, quer como financiador e como regulador, o crescimento gradual do setor privado acompanhada da diversificação dos modelos de oferta, as barreiras à entrada de novos operadores, da necessidade de avaliação dos *search costs e switching costs* dos utentes e a forte prevalência dos seguros a intermediar as relações de consumo.

A complexidade da regulação em saúde, enquanto controlo exercido por uma autoridade pública sobre atividades de agentes autónomos, advém, por isso, da estrutura do mercado em concorrência imperfeita e da exigência de avaliação simultânea das dimensões da regulação económica, da regulação técnica, mas também da proteção ética, pela coexistência de objetivos não-mercantis, num contexto onde bens imateriais como “vida” e “saúde” são o foco central da atividade desenvolvida, competindo-lhe assegurar um equilíbrio dinâmico entre a eficiência económica e a proteção dos direitos fundamentais.

Acresce que a regulação em saúde não poderá deixar de identificar e atuar face aos potenciais riscos regulatórios tradicionais⁴ (falhas de mercado), como a indução artificial da procura, potenciadora de um consumo excessivo e desnecessário de serviços de saúde, de redução dos níveis de acesso aos serviços públicos e de seleção de utentes, em função das suas características, numa ótica de otimização custo/benefício e de redução dos custos com a perda gradual da qualidade e segurança assistenciais.

Entre os diferentes objetivos da regulação em saúde em Portugal, acometidos à ERS, evidencia-se, como particularmente relevante, o da garantia do acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde nos serviços e estabelecimentos do SNS, em estabelecimentos publicamente financiados e nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados, na medida em que esta oferta pública, decorrente de uma exigência jurídico-constitucional e cuja centralidade no sistema de saúde português foi reafirmada na redação acomodada na Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, está vinculada aos princípios da generalidade, universalidade e tendencial gratuitidade, impondo-se que cubra toda a população, nos diversos níveis de prestação de cuidados e que o custo não seja um obstáculo determinante ao acesso aos cuidados.

Do mesmo modo, compete-lhe a monitorização transversal da qualidade e da segurança na prestação de cuidados de saúde; a garantia da concorrência, da transparência e da legalidade nas relações entre os vários agentes do sistema de saúde; e a tutela dos demais direitos e interesses legítimos dos utentes.

As atribuições⁵ do regulador independente em saúde em Portugal compreendem a supervisão da atividade e do funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde dos setores público, privado, cooperativo e social, ou seja, todo o sistema de saúde quanto: i) ao cumprimento dos requisitos de funcionamento e de exercício de atividade, incluindo os de licenciamento, quando aplicável; ii) à garantia e defesa dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde e demais direitos e interesses legítimos dos utentes; iii) à garantia de prestação de cuidados de saúde de qualidade; iv) à tutela da legalidade e transparência nas relações económicas entre os operadores, entidades financiadoras e utentes; e v) à promoção e defesa da concorrência.

A prossecução destas atribuições pela ERS densifica-se em três vertentes essenciais: (i) a da verificação do cumprimento dos requisitos de exercício da atividade e de funcionamento, incluindo o licenciamento pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde nos termos da lei – cumprimento pelos operadores das regras instituídas; (ii) a da garantia dos direitos dos utentes relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes – tutela dos direitos dos utentes; (iii) a da legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes – relações de mercado.

⁴ A este respeito ver Rodrigues, 2017.

⁵ Ver Torres, 2025.

Relativamente à verificação do grau de *compliance*, constitui, desde logo, um requisito legal de abertura e de funcionamento de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde, o registo público junto da ERS que, tendo como objetivo dar publicidade e declarar a respetiva situação jurídica, assegura o efetivo conhecimento do universo regulado a todo o momento, viabilizando o exercício das funções de supervisão e de regulação da atividade dos estabelecimentos integrantes do âmbito regulatório da ERS e a tutela dos direitos e interesses legítimos dos utentes.

No final de 2025⁶, fruto da dinâmica natural do setor da saúde, em que se verificou a entrada e saída de um número considerável de entidades e de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, movimentos estes que a ERS vai acompanhando, estavam registados 42.685 estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, sob exploração de 24.863 entidades (pessoas singulares e coletivas), de dimensões muito variáveis e responsáveis por uma multiplicidade de tipologias de atividade de saúde e serviços prestados.

Por outro lado, desde o ano de 2014, a ERS passou a concentrar a competência exclusiva em matéria de licenciamento dos estabelecimentos objeto da sua atividade, competindo-lhe assegurar o cumprimento de um patamar mínimo de qualidade e segurança na prestação dos cuidados, através da verificação do cumprimento pelos operadores dos requisitos relativos a instalações, organização e funcionamento. A titulação de licença de funcionamento constitui, do mesmo modo, um requisito de abertura e de funcionamento. No mesmo ano, foi atribuída à ERS a competência para a emissão das autorizações de funcionamento às unidades integradas na Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI)⁷. Note-se que tais funções, ainda que não enquadrem o leque de atividades típicas de regulação, pela sua natureza eminentemente administrativa, tendem a beneficiar com o cariz de independência do regulador e a densificar a verificação regular dos níveis de qualidade e segurança dos operadores.

De assinalar, neste contexto do exercício de funções de cariz eminentemente administrativo, mas também em linha de convergência com o propósito que tem vindo a ser evidenciado pelo legislador de conferir uma maior coerência ao sistema e de tendencial centralização das funções regulatórias, de supervisão, fiscalização e licenciamento numa entidade independente, a alteração introduzida pelo Decreto-Lei n.º 139-D/2023, de 29 de dezembro, que reconheceu a ERS como autoridade competente em matéria de proteção radiológica nas exposições médicas⁸.

⁶ Relatório de Atividades e Gestão da ERS, de 2025.

⁷ Através da Portaria n.º 174/2014, de 10 de setembro, que veio definir as condições de instalação e funcionamento a que devem obedecer as unidades de internamento e de ambulatório e as condições de funcionamento a que devem obedecer as equipas de gestão de altas e as equipas de cuidados continuados integrados na RNCCI. Esta rede visa prestar cuidados de saúde e de apoio social a pessoas em situação de dependência, temporária ou permanente, através da articulação entre os serviços de saúde e segurança social.

⁸ Neste âmbito, compete-lhe garantir um elevado nível de proteção radiológica nas práticas médicas, assegurando que os serviços de saúde observam padrões exigentes de segurança e proteção dos utentes, nos termos do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro.

Constituindo este um elemento essencial da segurança das práticas em saúde, enquanto garante da proteção dos utentes, dos profissionais e população em geral contra os riscos associados à exposição às radiações ionizantes, este diploma veio reforçar a necessidade de assegurar elevados padrões de qualidade e de segurança na prestação de cuidados de saúde, para a salvaguarda dos direitos dos utentes e para a confiança no sistema de saúde, promovendo mecanismos de supervisão, prevenção de riscos e melhoria contínua.

Veja-se que, ao nível da efetividade da verificação do cumprimento dos requisitos de funcionamento e de exercício de atividade pelo universo regulado, afigura-se crucial o exercício dos poderes de autoridade e de fiscalização de que a ERS está investida. Com efeito, compete à ERS, sem prejuízo das competências específicas da Direção Geral da Saúde, efetuar fiscalizações e auditorias regulares ao universo regulado, com o propósito de assegurar o cumprimento das regras aplicáveis, na garantia dos direitos e interesses legítimos dos utentes e de uma prestação de cuidados de saúde de qualidade.

A fiscalização constitui um procedimento sistemático de controlo destinado a verificar a conformidade com as regras, legais e regulamentares, aplicáveis, pautado por critérios de objetividade, rigor, independência e isenção, que não deve ser perspetivado como um fim em si mesmo, mas como instrumento de monitorização do sistema de saúde, que habilita a uma intervenção regulatória de natureza administrativa (coerciva ou não), ou sancionatória.

Nesta medida, constitui um meio privilegiado de contacto com o universo regulado, exercido com base num plano de monitorização cadenciada dos operadores e que poderá, também, servir como diligência instrutória para recolha de prova, no âmbito de processos administrativos instaurados na sequência de reclamações recebidas ou do conhecimento, pela ERS, de indícios de violação da lei, sendo para o efeito os trabalhadores da ERS equiparados a agentes de autoridade. Este é um dos domínios em que o direito administrativo tende a atribuir prerrogativas especialmente reforçadas às entidades reguladoras, ao instituir a proibição da obstrução pelos operadores ao acesso, à consulta, à extração de cópias e à necessária recolha de prova, tudo em nome e ao abrigo do exercício das atribuições que lhes compete prosseguir.

Não se poderá deixar de destacar que uma dimensão expressiva da atividade do regulador, concretamente em sede de fiscalização, reconduz-se à monitorização e à avaliação periódicas do cumprimento, pelos estabelecimentos regulados, dos requisitos mínimos de funcionamento e de qualidade instituídos para as tipologias de atividade regulamentadas e por estes desenvolvidas.

Tais requisitos constituem, porém, apenas um segmento do normativo que disciplina as tipologias de atividade regulamentadas, devendo interseccionar-se com as demais normas de qualidade, higiene, segurança e de saúde pública que enformam a atividade de prestação de cuidados de saúde, pelo que a avaliação global dos níveis de qualidade dos serviços prestados não se cinge à verificação do grau de cumprimento dos parâmetros mínimos, sendo abrangente e multissetorial, tanto mais que ao utente dos serviços de saúde é reconhecido o direito a que os cuidados de saúde sejam prestados em estrito cumprimento das regras de qualidade e segurança definidas pelos códigos científicos e técnicos aplicáveis e pelas regras de boa prática médica, ou seja, pelas *leges artis*.

Também nesta frente, o plano formal não diferenciou o setor público do setor privado, estabilizando um padrão mínimo comum de qualidade na prestação de cuidados de saúde, sob supervisão regulatória, ainda que se aguarde regulamentação que habilite a sua plena efetivação no setor social, concretamente no que concerne à definição do iter procedimental a observar⁹.

Conforme já referido, a especificidade do setor da saúde convoca, simultaneamente, a necessidade de garantir que os serviços sejam prestados em condições que não lesem os interesses e os direitos dos utentes, sobretudo tendo em consideração a tendencial assimetria de informação entre prestadores e utentes e a situação de especial vulnerabilidade destes últimos.

Daí que, a atuação da ERS assumia especial relevância ao nível da promoção e defesa dos direitos e legítimos interesses dos utentes. Neste contexto, a publicação pela ERS da “Carta dos Direitos e Deveres dos Utentes dos Serviços de Saúde”¹⁰ constitui um instrumento orientador fundamental das relações entre os utentes, os profissionais e as instituições de saúde, a qual é objeto de atualização e revisão cadenciada. Conforme resulta do respetivo preâmbulo, a Carta assenta no reconhecimento da centralidade da pessoa no sistema de saúde e da necessidade de assegurar que os cuidados sejam prestados com respeito pela dignidade humana, pela autonomia, pela igualdade e pela participação informada dos utentes. Para além de consagrar direitos, como o direito à proteção da saúde, à informação, ao consentimento livre e esclarecido, à privacidade, à qualidade e segurança dos cuidados e à reclamação, este documento evidencia, igualmente, os deveres dos utentes, promovendo uma relação de corresponsabilização e cooperação com os profissionais e os serviços de saúde.

A apreciação das reclamações, sugestões e elogios¹¹ apresentadas pelos utentes constitui, neste âmbito, um instrumento fundamental de monitorização do sistema de saúde, por constituírem uma fonte de informação privilegiada que aporta a perceção direta do utente dos serviços de saúde e viabiliza o diagnóstico do mercado¹², a identificação de eventuais constrangimentos, a prevenção da continuação ou consumação de práticas lesivas dos direitos dos utentes e a promoção da melhoria contínua da qualidade e segurança dos cuidados prestados. A apreciação de uma reclamação pela ERS pressupõe a análise do conteúdo material, a avaliação da pertinência do seguimento dispensado pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde, das medidas adotadas e da resposta ao reclamante, bem como a averiguação da necessidade de intervenção regulatória adicional. No quadro da análise regular das reclamações e exposições, a ERS investiga as par-

⁹ Um passo fundamental no sentido do alargamento a todo o sistema de saúde, ocorreu em 2024, com a publicação das portarias que regulamentam as tipologias de atividade no âmbito do regime de licenciamento de unidades de saúde e que se estendem aos setores público, social e privado.

¹⁰ Carta dos Direitos e Deveres dos Utentes: <https://www.ers.pt/pt/utentes/direitos-e-deveres-dos-utentes/>.

¹¹ No âmbito da defesa dos direitos dos utentes, incumbe à ERS, nos termos da alínea a) do artigo 13.º dos seus Estatutos, apreciar as queixas e reclamações dos utentes e monitorizar o seguimento que lhes é dado pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

¹² No ano de 2025, deram entrada na ERS 126040 reclamações, sugestões e elogios dos utentes.

ticipações, as queixas e as reclamações que indiciam perturbações no sector, de modo sistemático e tipificado, incluindo, pelo seu peso relativo, as que indiciem restrições ou desigualdades infundadas no acesso a cuidados de saúde e a violação dos direitos dos utentes, atuando sobre as condutas desconformes identificadas, em sede de intervenção administrativa ou sancionatória¹³.

No seguimento das averiguações e análises realizadas, a ERS procede à emissão de ordens, instruções, bem como recomendações ou advertências, incluindo a imposição e monitorização de medidas de conduta e a adoção das providências necessárias à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes, nos diferentes segmentos que cabem no âmbito das suas atribuições, incluindo na defesa dos direitos dos utentes, na garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade e na regulação económica.

A adoção destas medidas administrativas visam assegurar a efetiva acomodação, pelos prestadores de cuidados, dos procedimentos adequados à melhoria da qualidade e da segurança na prestação de cuidados e a adoção das medidas corretivas adequadas ao cumprimento das regras aplicáveis.

Neste domínio destaca-se, igualmente, o direito de acesso a cuidados de saúde, em tempo e com qualidade, competindo também à ERS zelar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, incluindo a verificação do cumprimento da Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes do SNS, por todos os prestadores de cuidados de saúde, nela se incluindo os direitos e deveres inerentes. A intervenção do regulador, nesta matéria, tem incluído a realização de monitorizações regulares ao cumprimento dos tempos máximos de resposta,¹⁴ no acesso dos utentes aos cuidados de saúde para vários tipos de prestações sem carácter de urgência, tendo em vista avaliar se a prestação é efetivada no período considerado clinicamente aceitável. É, do mesmo modo, assegurada a monitorização regular de setores chave, nomeadamente em matéria de acesso aos cuidados de saúde primários, à atividade dos serviços de obstetrícia, a análise do setor convencionado e, igualmente, à Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados e Rede Nacional de Cuidados Paliativos¹⁵.

¹³ Como exemplos de monitorizações em curso, assentes na avaliação cadenciada de queixas e participações, identifica-se a da implementação e cumprimento da legislação relativa ao Sistema Integrado de Gestão do Acesso (SIGA), das situações de rotatividade de funcionamento, encerramentos temporários ou funcionamento de forma condicionada e limitada de serviços de urgência dos estabelecimentos hospitalares, o acompanhamento e monitorização do comportamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do SNS na garantia de acesso a ecografias obstétricas e a monitorização dos procedimentos de articulação da Linha SNS 24 com os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do SNS, a monitorização do cumprimento pelos prestadores de cuidados de saúde do SNS, das regras estabelecidas em lei e respetiva regulamentação, que visam garantir e conformar o acesso de utentes à prestação de cuidados de saúde, concretamente, à realização de procedimento de Interrupção Voluntária da Gravidez (IVG) e as que visam garantir e conformar o acesso de utentes às técnicas de Procriação Medicamente Assistida (PMA).

¹⁴ Cfr. Portarias n.º 95/2013, de 4 de março, n.º 153/2017, de 4 de maio, Portaria n.º 147/2017, de 27 de abril e Lei 15/2014, de 21 de junho, na redação resultante do Decreto-Lei n.º 44/2017, de 20 de abril.

¹⁵ Informações de monitorização disponíveis em <https://www.ers.pt/pt/atividade/supervisao/selecionar/informacao-de-monitorizacao/>.

No âmbito das atividades supra referidas, também se enquadra a importância da prevenção e punição das práticas de indução artificial da procura de cuidados de saúde ou violadoras da liberdade de escolha nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo o direito à informação e das práticas de rejeição e discriminação infundadas de utentes.

Veja-se que a este direito de acesso aos cuidados de saúde compreende uma dimensão igualmente fundamental, a de que esse acesso seja exercido de forma esclarecida, autónoma e livre, com base em informação completa e fidedigna, assim se consumando o efetivo direito à escolha informada, em condições de igualdade e dignidade¹⁶.

É neste caminho de efetivação de tais direitos, que não têm natureza meramente formal, que a publicidade assume um domínio particularmente sensível, suscitando a atenção pelo Regulador, enquanto meio de comunicação e passagem de informação capaz de influenciar, direta e potencialmente, a formação da vontade do utente enquanto consumidor de saúde.

A regulação da publicidade em saúde não se reconduz a uma mera questão de disciplina do mercado, mas antes uma exigência de tutela de direitos fundamentais. Daí que, compete, igualmente, à ERS, à luz do regime jurídico aplicável à publicidade em saúde, fiscalizar as práticas publicitárias realizadas por quaisquer entidades, públicas ou privadas, independentemente de serem responsáveis por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, relativas a intervenções destinadas à proteção, manutenção da saúde ou à prevenção e tratamento de doenças, independentemente dos meios utilizados, a instrução dos processos de contraordenação e a aplicação das respetivas coimas e sanções acessórias. Esta é uma área de intervenção que tem merecido reforço, por se ter verificado, na última década, uma transformação profunda dos modelos de comunicação em saúde, com um crescimento significativo da publicidade nos meios digitais e nas plataformas *online*, pelo nível de risco que comporta (ao contrário do que sucede noutros setores de consumo, as mensagens publicitárias em saúde incidem sobre decisões que podem comprometer a saúde, a segurança e o bem-estar das pessoas) e pelo aumento sistemático de denúncias e participações recebidas sobre práticas de publicidade em saúde. A ERS criou o Observatório da Publicidade em Saúde¹⁷, estrutura dedicado à monitorização, análise e compreensão das práticas publicitárias no setor da saúde, assente em cinco vetores de intervenção, cada um com uma relação direta com a proteção dos direitos dos utentes: prevenção; proteção dos consumidores; promoção de boas práticas; educação e literacia; e cooperação institucional.

¹⁶ A Lei n.º 15/2014, de 21 de março, que consolidou a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde, consagra expressamente, no seu artigo 7.º, o direito do utente a ser informado sobre a sua situação, as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado, devendo essa informação ser transmitida de forma acessível, objetiva, completa e inteligível. O mesmo diploma reconhece, no artigo 2.º, o direito de escolha dos serviços e prestadores de cuidados de saúde, na medida dos recursos existentes, enquanto o artigo 3.º subordina o consentimento ou recusa da prestação de cuidados à exigência de que sejam declarados de forma livre e esclarecida. Este enquadramento é reforçado pela Lei de Bases da Saúde.

¹⁷ Observatório da Publicidade em Saúde (OPS): <https://www.ers.pt/pt/atividade/observatorio-da-publicidade-em-saude/>.

Paralelamente, a promoção da literacia em saúde revela-se fundamental para capacitar os utentes no conhecimento dos seus direitos e deveres, reforçando a sua participação informada, autónoma e consciente nas decisões relativas à sua saúde e contribuindo para uma relação mais equilibrada e transparente entre utentes e prestadores. Esta realiza-se através da prestação de informação, orientação e apoio tendente à crescente capacitação dos utentes dos serviços de saúde e da intervenção vocacionada para prevenir eventuais comportamentos ilícitos, com reforço de modelos preventivos de atuação junto dos operadores¹⁸.

Outra dimensão relevante consiste na realização pela ERS dos estudos de mercado e inquéritos setoriais que se revelem adequados à prossecução da sua missão, designadamente para a verificação de circunstâncias que indiciem distorções ou restrições à concorrência, ao acesso aos cuidados de saúde, à legalidade de funcionamento dos prestadores de cuidados de saúde, à transparência do seu funcionamento ou da relação de estes com entidades financiadoras ou com os utentes de cuidados de saúde, ou ainda relativamente aos direitos destes últimos.

Esta linha de atuação é essencial na supervisão e monitorização dos mercados, com acompanhamento da atividade assistencial, avaliação dos níveis de acesso e análise das novas dinâmicas organizativas, destacando-se a elaboração e publicação regulares¹⁹ de diversas informações de monitorização, que evidenciam o acompanhamento regular dos setores convencionados, designadamente, em áreas como análises clínicas, radiologia, hemodiálise, medicina física e de reabilitação e endoscopia gastroenterológica, sobre o acesso aos cuidados de saúde primários, médico de família, consultas médicas e de enfermagem e rastreios.

Ao longo dos anos, a ERS tem focado os seus estudos em áreas-chave como a análise da concorrência e concentração de mercado, a garantia de direitos dos utentes, o acesso aos cuidados, sua eficiência e qualidade, tocando temas como o acesso na área da saúde mental, o acesso de imigrantes a cuidados de saúde primários, a interrupção voluntária da gravidez no SNS, a concorrência no setor hospitalar não público, a Linha SNS 24 e o seu impacto no acesso aos cuidados de saúde e sobre literacia em direitos dos utentes de serviços de saúde²⁰.

Com o objetivo de zelar pela legalidade e transparência das relações económicas entre todos os agentes do sistema e na prossecução das suas atribuições relativas a este setor, a intervenção regulatória pode versar sobre convenções, contratos de concessões e de gestão, a organização e o desempenho dos serviços de saúde do SNS, os requisitos e as regras relativos aos seguros de saúde, o montante das taxas e preços de cuidados de saúde administrativamente fixados ou estabelecidos por convenção entre o SNS e entidades externas.

¹⁸ Veja-se que, segundo a definição da OMS, o conceito de “literacia em saúde”, não inclui apenas o conhecimento de informação em saúde, mas também a motivação e competência dos indivíduos para aceder, perceber, avaliar e aplicar essa informação, a fim de tomar decisões ao longo da vida sobre o recurso a cuidados de saúde, prevenção e promoção da saúde, de forma a manter ou melhorar a sua qualidade de vida; referimo-nos, pois, à efetiva capacitação do utente dos serviços de saúde.

¹⁹ Informações de monitorização disponíveis em <https://www.ers.pt/pt/estudos-e-informacao-de-monitorizacao/>.

²⁰ Estudos: <https://www.ers.pt/pt/estudos-e-informacao-de-monitorizacao/>.

No domínio da promoção e defesa da concorrência nos segmentos abertos ao mercado, em colaboração com a Autoridade da Concorrência, a ERS identifica e define mercados relevantes e respetivas áreas geográficas, segundo os princípios do direito da concorrência, vigia o respeito pelas regras concorrenciais nos setores sob a sua regulação e sinaliza eventuais práticas anticoncorrenciais, cooperando na aplicação da legislação aplicável.

Também se tem vindo a assistir a um reforço do compromisso da ERS tanto a nível nacional como internacional, com outras entidades de direito público e privado, em especial com organismos reguladores da Europa, tendo, em 2019, com outras entidades congêneres, criado a International Innovation Network for Health & Care Regulators (SINC)²¹.

Por fim, refira-se que a ERS foi designada como uma das autoridades nacionais responsáveis por supervisionar a proteção dos direitos fundamentais no contexto da aplicação do Regulamento Europeu da Inteligência Artificial²², conforme estipulado no artigo 77.º desse diploma. Esta designação, que visa assegurar que os sistemas de inteligência artificial (IA) de risco elevado utilizados no setor da saúde em Portugal respeitam os direitos fundamentais dos cidadãos, reforça o compromisso da ERS com a garantia da qualidade e segurança na prestação de cuidados de saúde e está alinhada com a dimensão da tutela dos direitos dos utentes, promovendo uma utilização responsável e ética da IA no setor da saúde.

Por seu turno, o processo de implementação de mecanismos de IA na saúde deverá ser acompanhado de uma reflexão ética e uma regulação rigorosa e regulação europeia harmonizada, que procure equilibrar a promoção da inovação com a garantia da segurança e da equidade no sistema de saúde, transparência, auditabilidade e supervisão humana constante.

Nesta senda, em 2024, o Regulamento Geral de IA da União Europeia veio prever um enquadramento que inclui dispositivos robóticos, impondo requisitos rigorosos de segurança, transparência e de auditoria contínua para garantir a proteção dos direitos dos utentes e a qualidade dos cuidados prestados²³.

A regulação deve tutelar, na ótica da defesa dos direitos dos utentes, o direito à informação, à qualidade assistencial, à proteção dos dados pessoais e da privacidade, orientando os operadores e eliminando incertezas interpretativas no novo contexto dos modelos digitais de prestação de cuidados.

²¹ A SINC conta, atualmente, com a participação de treze membros entre os quais, Inglaterra, Finlândia, Islândia, Irlanda, Países Baixos, Irlanda do Norte, Noruega, Escócia, Suécia, País de Gales e Bélgica. Esta rede, que congrega organismos com funções de regulação, supervisão e fiscalização nas áreas da saúde e da assistência social de vários países, visa criar um espaço estruturado para a partilha de conhecimento, troca de experiências e avaliação conjunta de soluções inovadoras na regulação dos cuidados de saúde e sociais, tendo desenvolvido um conjunto de atividades orientadas para a capacitação e o intercâmbio técnico, incluindo a realização de reuniões temáticas, ações de formação especializadas e a constituição de grupos de trabalho focados em áreas prioritárias, como sejam a investigação e inovação, a qualidade, o envolvimento dos utentes e a supervisão baseada no risco.

²² Regulamento (UE) 2024/1689.

²³ Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, geralmente designado como *AI Act* (Lei da Inteligência Artificial)

Considerando, ainda, o papel fundamental das teleconsultas na prestação de cuidados de saúde em Portugal, com afirmação e proliferação crescentes, e atentas as conclusões do estudo realizado pela ERS em 2022, foi publicado, em 2024, pela ERS um estudo sobre os direitos dos utentes na prestação de teleconsultas com especial foco na garantia do cumprimento dos direitos dos utentes durante a prestação de teleconsultas, e nas vantagens e desvantagens das teleconsultas na ótica dos prestadores de cuidados de saúde²⁴.

Em resumo, em 2003 foi criada a ERS, tendo em vista a regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, social e cooperativo. Tratou-se de uma resposta política a um progressivo processo de privatização em vários setores do sistema de saúde, de forma a acautelar o respeito por princípios fundamentais, em especial o acesso e a qualidade dos cuidados. A criação da ERS pareceu, pois, necessária para garantir princípios constitucionais, em particular a universalidade e a equidade no acesso aos cuidados de saúde. A missão conferida à ERS é dinâmica e abrangente, impondo a capacidade de monitorizar permanentemente o universo regulado, a criação de modelos de intervenção adequada, tempestiva e eficazes, sempre que sejam verificadas distorções e, do mesmo modo, a aptidão para avaliar as necessidades conjunturais e acompanhar a evolução tecnológica na defesa da efetivação do direito dos cidadãos à proteção da saúde.

Bibliografia

- Barros, P. A relação público-privado na saúde em Portugal. Em: ECO, 4 mar. 2024.
- Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. Inteligência Artificial (IA): Inquietações Sociais, Propostas Éticas e Orientações Políticas. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Lisboa, 2024.
- Mendes Z, Borges R. A Despesa Pública Portuguesa com o Serviço Nacional de Saúde (SNS): As Causas do seu Aumento. Lisboa: Centro de Investigação sobre Economia Portuguesa. Instituto Superior de Economia e Gestão da Universidade de Lisboa. Lisboa, 2025.
- Moreira, V, Maças, F. Autoridades Reguladoras Independentes – Estudo e Projeto de Lei-Quadro. Coimbra, Almedina, 2003.
- Rodrigues, N. Regulação em geral e regulação da saúde. Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Lisboa, v. 16, supl. 3, p. S11–S18, 2017.
- Simões J. O Percurso das Políticas de Saúde em Portugal. Em: Simões J, coordenação. 50 Anos Depois – As Políticas Sociais em Portugal. Coimbra: Almedina, 2024. p.305-340.
- Simões J, Torres M. O Sistema de Saúde Português e a Regulação da Saúde. Em: Martins L, Maças F, coordenação. Estudos em Homenagem ao Doutor Vital Moreira. Coimbra: Coimbra Editora, 2025. p.761-803.
- Torres, M. A Regulação Independente do Sistema de Saúde Português. Em: A Regulação em Saúde na Comunidade dos Países de Língua Portuguesa, Conselho Nacional de Secretários de Saúde do Brasil, LEIASS, 2025.

²⁴ ERS — Estudo sobre os direitos dos utentes na prestação de teleconsultas.

DA INEXISTÊNCIA DE RELAÇÃO DE CONSUMO NAS AUTOGESTÕES. DA APLICAÇÃO DA SÚMULA 608 DO STJ

José Luiz Toro da Silva ¹

Mário Jorge Vital ²

Resumo: O presente artigo demonstra as modalidades existentes de instituições de autogestão em saúde, bem como que elas são destinadas à grupos fechados, expressamente definidos na norma da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

Além da observância de critérios de elegibilidade, as entidades devem assegurar a representatividade dos beneficiários titulares e dos patrocinadores no órgão deliberativo superior, pois eles devem participar da governança da instituição. Tal fato é que diferencia um consumidor ou uma empresa contratante, de um membro ou uma empresa patrocinadora ou mantenedora de uma entidade de autogestão.

Em decorrência dessas particularidades, o Superior Tribunal de Justiça reconheceu a inexistência de relação de consumo nas autogestões de saúde, através da Súmula n. 608.

Apesar de alguma polêmica existente a partir do advento da Lei n. 14.454, de 2022, que alterou o artigo 1º. da Lei n. 9.656, de 1998, a fim de assegurar a aplicação simultânea do CDC, o presente artigo deixa evidenciado que permanecem em vigor os fundamentos da súmula do STJ, pois o conceito de consumidor deve ser buscado no CDC e não na lei dos planos de saúde.

A Resolução Normativa – RN n. 649, de 2025, da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS – reforçou, ainda mais, o tratamento diferenciado que deve ser dado às entidades de autogestão em saúde, destacando a representatividade de seus beneficiários nos seus órgãos de administração, afastando, portanto, eventual incidência do Código de Defesa do Consumidor.

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

¹ Advogado. Professor. Mestre, Doutor e Pós Doutor em Direito. Consultor Jurídico Nacional da UNIDAS – União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde

² Executivo da Saúde. Presidente da União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde. Membro da Câmara de Saúde Suplementar.

Abstract: This article demonstrates the existing types of self-management institutions in healthcare, as well as that they are intended for closed groups, expressly defined in the norm of the National Supplementary Health Agency – ANS.

In addition to observing eligibility criteria, the entities must ensure the representation of the beneficiaries and sponsors in the highest deliberative body, as they must participate in the governance of the institution. This fact is what differentiates a consumer or a contracting company from a member or a sponsoring or maintaining company of a self-management entity.

As a result of these particularities, the Superior Court of Justice recognized the non-existence of a consumer relationship in healthcare self-management, through Summary No. 608.

Despite some controversy since the advent of Law No. 14,454, of 2022, which amended Article 1 of Law No. 9,656 of 1998, in order to ensure the simultaneous application of the CDC, this article makes it clear that the foundations of the STJ summary remain in force, since the concept of consumer should be sought in the CDC and not in the health insurance law.

Normative Resolution No. 649 of 2025, issued by the National Supplementary Health Agency (ANS), further reinforced the distinct treatment applicable to self-managed health entities—highlighting the representation of their beneficiaries within their governing bodies—thereby precluding the potential application of the Consumer Protection Code.

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

a) Das especificidades das entidades de autogestão

Sem finalidade lucrativa, os planos de saúde de autogestão são os que reinvestem na assistência todo dinheiro arrecadado, o que significa dizer que são as operadoras regidas por esse modelo que inserem o beneficiário efetivamente no centro do cuidado assistencial. No momento em que, para além da necessária cobertura de procedimentos, se discute na imprensa e nas redes sociais a importância de os planos de saúde acompanharem a “jornada do paciente”, qual seja, saber se o paciente está sendo cuidado antes, durante e depois da doença, as operadoras de autogestão despontam como referência no tema.

“Vejo na autogestão acolhimento e cuidado com os mais vulneráveis. As autogestões precisam servir de exemplo e farol para o setor de saúde suplementar. Aqui (na autogestão em Saúde) os beneficiários são tratados como seres humanos”, atestou o presidente da Agência Nacional de Saúde, ANS, Wadih Damous, durante abertura do 28º Congresso da Unidas, União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde, entidade que representa as operadoras de autogestão do país.

Dados da própria ANS reforçam o discurso da principal autoridade da agência. Segundo a ANS, os planos de Saúde de autogestão são os que possuem os melhores parâmetros e indicadores de qualidade em assistência. Logo, são os que ostentam os menores índices de reclamações dirigidas pelos beneficiários à agência

Outro índice que confirma o olhar atento das autogestões em Saúde para a jornada do paciente é o que revela que quase 30% da carteira dessas operadoras é composta por idosos – o equivalente a quase o dobro do setor. Nos últimos anos, o Congresso Na-

cional foi palco de toda sorte de reclamações e críticas de entidades e associações representativas dos beneficiários de planos de saúde em razão do excesso de cancelamentos unilaterais de contratos por parte dos planos de saúde de mercado, medida que tem afetado sobretudo a população mais idosa. É uma lógica draconiana em que o cliente torna-se indesejado à medida que ele envelhece.

Na contramão do setor, ao administrar uma carteira mais envelhecida, com quase 30% de idosos, as operadoras de autogestão mostram que são o segmento que mais acolhe o beneficiário no momento em que ele mais precisa, a partir dos 60 anos, quando aumenta o risco de doenças, amplia a necessidade de assistência e o custo deste paciente aumenta significativamente para a operadora – medida esta que ainda contribui para desafogar o SUS.

“As autogestões em Saúde desempenham um papel fundamental no alívio da demanda sobre o Sistema Único de Saúde (SUS), reduzindo a pressão sobre os serviços públicos de saúde e contribuindo para a sustentabilidade do sistema”, afirmou o senador e ex-vice-presidente da República, Hamilton Mourão, ao justificar emenda defendendo isenções tributárias ao segmento.

De acordo com as projeções do IBGE, o país só deverá ter 30% de idosos por volta do ano de 2050. Ou seja, as autogestões já trabalham atualmente com um perfil etário com o qual o Brasil só irá conviver daqui a 24 anos, o que faz com que essas operadoras apresentem hoje o espelho do futuro e funcionem como uma espécie de “vitrine da longevidade”, ao antecipar práticas capazes de inspirar políticas e modelos que possam vir a ser reproduzidos no sistema de saúde como um todo.

Para serem reconhecidas pela ANS como “autogestão”, além de investir integralmente o dinheiro arrecadado na assistência em Saúde, as operadoras enquadradas nesse segmento precisam garantir que o grupo de beneficiários do plano de saúde tenha representatividade em seus conselhos. Participe da vida da operadora. Possa votar e ser votado.

Em geral, os planos de saúde de autogestão são focados em um público específico, como funcionários de empresas, integrantes de associações ou servidores públicos. Representam atualmente 10% do setor de saúde suplementar. Por conhecer bem o seu público-alvo, conseguem implementar modelos mais eficientes de medicina preventiva, coordenação do cuidado e gestão de crônicos, ou seja, praticam a chamada “gestão do risco em saúde” de maneira mais efetiva, o que também contribui para o melhor acompanhamento do paciente em todas as suas fases.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS – recentemente, através da Resolução Normativa – RN n. 649, de 2025, que entrou em vigor em 01 de julho de 2026, reconhecendo as especificidades das autogestões, inclusive o seu papel social, procurou ampliar a elegibilidade, com a ampliação do grupo familiar, possibilidade de junção de categoriais profissionais em uma mesma entidade, eliminação da correlação de atividades dos patrocinadores ou integração em um mesmo grupo econômico, bem como eliminou qualquer restrição de compartilhamento de rede, enfatizando a manutenção da representatividade dos beneficiários e patrocinadores, através de uma estrutura mínima de governança e a possibilidade de votar e ser votado.

Para distinguir essas operadoras das de mercado, mesmo com o aval para o multipatrocinio e para a incorporação de novas categorias ao grupo de beneficiários, a ANS reforça que a representatividade é questão fundamental para manutenção do conceito de autogestão, além da preservação da natureza não lucrativa das entidades e da exigência de que seus recursos sejam integralmente aplicados na assistência à saúde.

A ideia não é que as autogestões disputem mercado com as operadoras tradicionais. E, sim, haver uma complementaridade. Hoje, cerca de 20 milhões de brasileiros empregados não têm acesso a plano de saúde. Mais pessoas elegíveis à autogestão permitirá que parte desse público hoje desassistido não apenas tenha acesso à saúde suplementar, sem ficar dependente exclusivamente do sistema público, como também que a jornada do paciente, enfim, seja observada com o merecido zelo e cuidado.

b) Do tratamento diferenciado dado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS

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

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

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

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

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

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

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

DA INEXISTÊNCIA DE RELAÇÃO DE CONSUMO NAS AUTOGESTÕES.
DA APLICAÇÃO DA SÚMULA 608 DO STJ

José Luiz Toro da Silva · Mário Jorge Vital

pela RN nº 148, de 2007).

- c) empregados e ex-empregados da entidade de autogestão; (Redação dada pela RN nº 148, de 2007).
- d) aposentados que tenham sido vinculados anteriormente à entidade de autogestão; (Redação dada pela RN nº 148, de 2007).
- e) pensionistas dos beneficiários descritos nas alíneas anteriores; (Redação dada pela RN nº 148, de 2007).
- f) grupo familiar dos beneficiários descritos nas alíneas anteriores, limitado ao terceiro grau de parentesco, consangüíneo ou afim; (Redação dada pela RN nº 148, de 2007).
- f) grupo familiar até o quarto grau de parentesco do titular ou de seu cônjuge ou companheiro, criança ou adolescente sob guarda ou tutela, curatelado, cônjuge ou companheiro dos beneficiários descritos nas alíneas anteriores, que terão a qualidade de beneficiários dependentes; e (Redação dada pela RN nº 649, de 31/10/2025)

II – pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos que opera plano privado de assistência à saúde exclusivamente aos seguintes beneficiários: (Redação dada pela RN nº 649, de 31/10/2025)

- a) empregados, ex-empregados, administradores e ex-administradores da própria entidade de autogestão, de sua patrocinadora ou de sua mantenedora; (Redação dada pela RN nº 649, de 31/10/2025)
- b) aposentados que tenham sido vinculados anteriormente à própria entidade de autogestão, de sua patrocinadora ou de sua mantenedora; (Redação dada pela RN nº 649, de 31/10/2025)
- c) sócios ou associados de entidades privadas patrocinadoras ou mantenedoras; (Redação dada pela RN nº 649, de 31/10/2025)
- d) militares e ex-militares de um ou vários entes federativos; (Redação dada pela RN nº 649, de 31/10/2025)
- e) servidores e empregados públicos, ex-servidores e ex-empregados públicos, incluídos os aposentados, integrantes da Administração Pública direta e indireta, aí incluídas as pessoas jurídicas de direito privado, de um ou vários entes federativos; (Redação dada pela RN nº 649, de 31/10/2025)
- f) integrantes de uma ou mais categorias profissionais; (Redação dada pela RN nº 649, de 31/10/2025)
- g) pensionistas dos beneficiários descritos nas alíneas anteriores; (Redação dada pela RN nº 649, de 31/10/2025)
- h) grupo familiar até o quarto grau de parentesco do titular ou de seu cônjuge ou companheiro, criança ou adolescente sob guarda ou tutela, curatelado, cônjuge ou companheiro dos beneficiários descritos neste inciso, que terão a qualidade de beneficiários dependentes; e (Redação dada pela RN nº 649, de 31/10/2025)
- i) as pessoas previstas nas alíneas anteriores vinculadas ao instituidor desde que este também seja patrocinador ou mantenedor da entidade de autogestão. (Redação dada pela RN nº 649, de 31/10/2025)

O próprio artigo 4º. da Resolução Normativa – RN n. 137, de 2006, e suas alterações da RN n. 649, de 2025, , da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, deixa expresso que:

Art. 4º O ato constitutivo da entidade de autogestão deverá prever que todos os beneficiários titulares que contribuam para o custeio do plano, bem como o mantenedor ou patrocinador, serão elegíveis para compor seu órgão máximo de administração, bem como quaisquer outras instâncias de caráter deliberativo, fiscalizador ou consultivo, quando existentes. (Redação dada pela RN nº 649, de 31/10/2025)

§1º A estrutura organizacional da entidade de autogestão deverá possuir, no mínimo: (Redação dada pela RN nº 649, de 31/10/2025)

- a) um conselho de administração, deliberativo ou órgão colegiado equivalente de administração superior; (Redação dada pela RN nº 649, de 31/10/2025)
- b) uma diretoria executiva ou órgão executivo equivalente; e (Redação dada pela RN nº 649, de 31/10/2025)
- c) conselho fiscal ou órgão de controle e fiscalização equivalente. (Redação dada pela RN nº 649, de 31/10/2025)

§2º É vedada a restrição à participação dos beneficiários titulares e do(s) representante(s) de cada um do(s) patrocinador(es) ou do(s) mantenedor(es) que compõe(m) a autogestão, conforme sua característica, que terão direito a votar e serem votados nas eleições dos órgãos de administração que trata o caput. (Redação dada pela RN nº 649, de 31/10/2025)

§3º O disposto no caput não se aplica à entidade de autogestão definida no inciso I do art. 2º. (Redação dada pela RN nº 649, de 31/10/2025)

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

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

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

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

- I. os sócios da pessoa jurídica contratante;
- II. os administradores da pessoa jurídica contratante;
- III. os demitidos ou aposentados que tenham sido vinculados anteriormente à pessoa jurídica contratante, ressalvada a aplicação do disposto no caput dos artigos 30 e 31 da Lei nº 9.656, de 1998;
- IV. os agentes políticos;
- V. os trabalhadores temporários;
- VI. os estagiários e menores aprendizes; e
- VII. o grupo familiar até o terceiro grau de parentesco consanguíneo, até o segundo grau de parentesco por afinidade, cônjuge ou companheiro dos empregados e servidores públicos, bem como dos demais vínculos dos incisos anteriores.” (destaques nossos)

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

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

Verifica-se que essas entidades, que representam verdadeiras universalidades de direito, não podem ser consideradas como fornecedoras de serviços, à luz do CDC, sendo oportuno trazer à colação memorável lição do emérito Prof. José Geraldo Brito Filomeno, um dos autores do anteprojeto do Código de Defesa do Consumidor, na obra homônima da editora Forense Universitária, comentada pelos autores do anteprojeto, 5ª. Ed., 1998, Rio de Janeiro, às págs.. 37/38, que assevera:

“Finalmente, um outro aspecto que deve ser levado em consideração diz respeito a certas universalidades de direito ou mesmo de fato, como, por exemplo, associações desportivas ou condomínios. Ou seja, indaga-se se elas poderiam ou não ser consideradas como *fornecedores de serviços*, como os relativos aos associados ou então os condôminos (i.e., propiciamento de lazer, esportes, bailes, ou então serviços em geral de manutenção das áreas comuns).

A questão ora reacendeu em decorrência da recente modificação do § 1º. do art. 52 do Código de Defesa do Consumidor, segundo a qual as multas de mora passam a ser da ordem de 2%.

Resta evidente que aqueles entes, despersonalizados ou não, não podem ser considerados como *fornecedores*.

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

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

Para a ANS a representatividade é a “característica basilar do conceito de autogestão”, tendo afirmado tal diferenciação nos relatórios de Análise do Resultado Regulatório – ARR- e no Análise do Impacto Regulatório – AIR – que deram origem a Resolução Normativa – RN N. 649, de 2025.

No AIR deixou expresso que:

“É fato que a característica basilar do conceito de autogestão reside na possibilidade de seus integrantes administrar seu próprio plano de saúde, em conformidade com seus estatutos sociais, tendo poderes para votar e ser votado, de forma direta ou indireta, bem como decidir, normalmente em assembleias e através de órgãos representativos,

sobre os destinos da autogestão.

.....
Qualquer flexibilização decorrente da abertura do grupo, seja pela elegibilidade ou pela escolha de novos patrocinadores precisa ser amparada na representatividade e poder de participação efetiva dos beneficiários nos órgãos de administração, - que é a essência da autogestão - é a contrapartida para um tratamento diferenciado em relação às demais operadoras.” (p. 68)

Na Nota Técnica n. 76/2025/CESME/GEHAE/GGAME/DIRAD-DIOPE/DIOPE, de 20 de março de 2025, a ANS afirmou que:

“**Manutenção da representatividade:** característica basilar do conceito de autogestão reside na possibilidade de seus integrantes poderem administrar seu próprio plano de saúde, em conformidade com seus estatutos sociais, tendo poderes para votar e ser votado, de forma direta ou indireta, bem como decidir, normalmente em assembleias ou através dos órgãos representativos, sobre os destinos da autogestão. Quanto à gestão participativa dos beneficiários, entendemos ser esse ponto pacífico e positivo para esta modalidade, sendo um critério mais objetivo e eficaz par delimitação do “grupo fechado” a ser atendido – ou seja, o grupo é delimitado por aqueles que resolvem se associar de forma solidária, espontânea e autogerida. Nesse sentido, os participantes dos planos de assistência à saúde, administrados pelas empresas de autogestão, necessariamente devem possuir representação nos seus órgãos deliberativos, sendo corresponsáveis pela própria gestão da operadora, independentemente da correlação das atividades ou mesmo das categorias profissionais a que pertençam. Isto, no nosso entender, fornece maior transparência às atividades das operadoras, permitindo um melhor alinhamento entre a estratégia e sua estrutura. No entanto, faz-se necessário explicitar minimamente como essa participação poderia ser assegurada, garantindo uma estrutura mínima de governança sobre essas operadoras. Qualquer flexibilização decorrente da abertura do grupo, seja pela elegibilidade ou pela escolha de novos patrocinadores, precisa ser amparada na representatividade e poder de participação dos beneficiários junto à administração das Autogestões, especialmente considerando que a participação efetiva dos beneficiários nos órgãos de administração – que é a essência da autogestão – é a contrapartida para um tratamento diferenciado em relação às demais operadoras.” (p. 3/18)

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

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

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

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

(...)

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

c) Do reconhecimento do Superior Tribunal de Justiça

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

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

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

A inegável diferença estrutural existente entre os planos de saúde oferecidos pelas entidades constituídas sob aquele modelo, de acesso restrito a um grupo determinado, daqueles comercializados por operadoras que oferecem seus produtos ao mercado geral e objetivam o lucro, ensejam a retomada do tema e encorajam submeter a questão ao criterioso exame desta Seção.

Na linha desse raciocínio, o eminente Ministro Massami Uyeda, sensível a essa realidade, já no julgamento do REsp n. 1.121.067/PR, em junho de 2011, destacou as peculiaridades das entidades de autogestão que as diferenciavam das outras operadoras de planos de saúde e que reclamavam tratamento diferenciado àquela espécie. Na oportunidade daquele julgamento, anotou o insigne relator: Dentre os planos de saúde, existe uma categoria a qual pode ser chamada de planos de autogestão ou planos fechados, nos quais não há a presença da comercialização de produtos e a instituição não visa lucros.

São planos criados por instituições diversas, governos municipais ou estaduais e empresas, sendo que algumas caixas de assistência existem há décadas e, portanto, anteriores à Lei 9.656/98.

Os planos de autogestão, em geral, são administrados paritariamente e, no seu conselho deliberativo ou de administração, há representantes do órgão ou empresa instituidora e dos associados ou usuários.

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

e pondera o ilustre relator:

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

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

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

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

§3º Persistindo a irregularidade após o decurso do prazo previsto no parágrafo anterior, a ANS aplicará a sanção administrativa cabível e promoverá a reclassificação da modalidade da operadora.” (destaques nossos)

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

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

“Art. 22. Ofertar produto ativo à beneficiário distinto do **grupo restrito da modalidade autogestão.**

Sanção - advertência;

Multa, conforme Anexo desta Resolução. (Redação dada pela RN n. 659, de 22/12/2025)

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

d) Conclusão

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

A ANS e o Superior Tribunal de Justiça já reconheceram as especificidades existentes nas entidades de autogestão, sendo que a recente Resolução Normativa – RN n. 649, de 2025, reforçou a representatividade dos beneficiários e patrocinadores que integram os órgãos de administração, podendo votar e ser votados, pois participam dos destinos da entidades, afastando a existência de relação de consumo.

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

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

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

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

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

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

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

APELAÇÃO CÍVEL – AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER – **PLANO DE SAÚDE-DE AUTOGESTÃO - INAPLICABILIDADE DO CDC - APLICAÇÃO DAS NORMAS DE DIREITO CIVIL** - COBERTURA PARA TRATAMENTO DA DOENÇA - ROL DA ANS EXEMPLIFICATIVO - PRESCRIÇÃO MÉDICA PARA TRATAMENTO DOMICILIAR/HOME CARE - IMPOSSIBILIDADE DE VEDAÇÃO – PRECEDENTES – PREENCHIMENTO DOS REQUISITOS LEGAIS – RECURSO CONHECIDO E PROVIDO PARCIAL. **1. Não se aplica o Código de Defesa do Consumidor em relação à Cassems, haja vista tratar-se de plano de saúde sob a modalidade de autogestão, consoante súmula 608, do STJ e entendimento do STJ e desta Corte. 2. Sendo assim, submete-se o contrato em questão às normas previstas na legislação civil sobre a matéria.** 3. Prevalece na jurisprudência o entendimento segundo o qual a lista disponibilizada pela agência reguladora – ANS, traz apenas a referência básica para cobertura assistencial mínima obrigatória nos planos de saúde, não indicando minuciosamente todos os tratamentos que devem ser cobertos pelas operadoras. 4. Sendo assim, quando houver prescrição médica para o restabelecimento da saúde, é dever da operadora de plano de saúde oferecer o tratamento indispensável ao usuário, tendo em vista que o médico é quem estabelece, na busca da cura, a orientação terapêutica a ser dada ao paciente acometido de doença coberta. 5. Ainda que inexistia cobertura contratual para “home care”, ao paciente é assegurado a continuidade do tratamento em seu domicílio, desde que observados os critérios definidos pela Terceira Turma do STJ no REsp 1537301/RJ.

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

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

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

(...)

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

(...)

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

(destaques nossos)

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

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

BIBLIOGRAFIA

- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS).** *Resolução Normativa nº 137, de 14 de novembro de 2006.* Dispõe sobre as atividades de autogestão de planos privados de assistência à saúde. Disponível em <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=MTEwNw==>. Acesso em 21 de maio de 2025.
- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS).** *Resolução Normativa nº 489, de 22 de março de 2022.* Brasília, DF, 22 mar. 2022. Disponível em <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=NDE0OQ==>. Acesso em 21 de maio de 2025.
- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS).** *Resolução Normativa nº 557, de 18 de outubro de 2022.* Dispõe sobre a adoção de medidas administrativas e a aplicação de sanções pelas operadoras de planos de saúde e pela ANS no âmbito do monitoramento do risco assistencial. Disponível em <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=NDMyOQ==>. Acesso em 21 de maio de 2025.
- BRASIL.** *Código de Defesa do Consumidor.* Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em 21 de maio de 2025.
- BRASIL.** *Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.* Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 4 jun. 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em 21 de maio de 2025.
- BRASIL.** *Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022.* Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 set. 2022. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2022/lei/l14454.htm. Acesso em 21 de maio de 2025.

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

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

FILOMENO, José Geraldo Brito. *Código Brasileiro de Defesa do Consumidor.* 5ª. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1998. p. 37-38.

A DIALÉTICA REGULATÓRIA NA INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E A SUSTENTABILIDADE DOS SISTEMAS DE SAÚDE: UMA ANÁLISE JURÍDICO-COMPARADA ENTRE O BRASIL, PORTUGAL E O REINO UNIDO

Lenise Barcellos de Mello Secchin*

Resumo: O artigo examina a incorporação de medicamentos de alto custo como problema simultaneamente jurídico, regulatório, econômico e ético. Parte-se da premissa de que a inovação biomédica amplia possibilidades terapêuticas, mas também intensifica a tensão entre o direito individual ao acesso, a incerteza clínica, a justiça distributiva e a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Desenvolve-se análise jurídico-comparada entre Brasil, Portugal e Reino Unido, com referências complementares à Alemanha e à França, examinando avaliação de tecnologias em saúde (ATS), custo-efetividade, impacto orçamentário, participação social, mecanismos de acesso gerenciado e controle judicial. Propõe-se, como contribuição autoral, a categoria da “dialética regulatória”: processo institucional pelo qual inovação, evidência, tempo, acesso e sustentabilidade são continuamente reconciliados, sem que qualquer desses vetores seja absolutizado. Sustenta-se que o desafio contemporâneo não se resume à escolha entre incorporar e não incorporar, mas exige modelos de acesso responsável sob incerteza, capazes de combinar geração de evidências em mundo real, negociação de preços, acordos de compartilhamento de risco e deferência regulatória qualificada. No Brasil, os Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal sinalizam uma inflexão relevante ao exigir maior consideração da política pública, da medicina baseada em evidências e das instâncias técnicas. Conclui-se que a proteção sustentável do direito à saúde depende de instituições regulatórias fortes, decisões transparentes, revisão periódica das tecnologias e diálogo estruturado entre reguladores, gestores, Judiciário, profissionais, pacientes e financiadores.

Palavras-chave: Direito Regulatório da Saúde. Medicamentos de Alto Custo. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Judicialização da Saúde. Sustentabilidade. Deferência Regulatória. Acordos de Entrada Gerenciada.

* Diretora da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

Abstract: This article examines the incorporation of high-cost medicines as a legal, regulatory, economic and ethical problem. Biomedical innovation expands therapeutic possibilities while intensifying tensions among individual access, clinical uncertainty, distributive justice and health-system sustainability. A comparative legal and regulatory analysis of Brazil, Portugal and the United Kingdom is developed, with complementary references to Germany and France, focusing on health technology assessment (HTA), cost-effectiveness, budget impact, public participation, managed-entry mechanisms and judicial review. As an original contribution, the article proposes the concept of “regulatory dialectics”: an institutional process through which innovation, evidence, time, access and sustainability are continuously reconciled without absolutizing any single dimension. The contemporary challenge is therefore not merely whether to incorporate a technology, but how to enable responsible access under uncertainty through real-world evidence, price negotiation, risk-sharing agreements and qualified regulatory deference. In Brazil, Supreme Federal Court Themes 6 and 1234 mark an important shift toward greater consideration of public policy, evidence-based medicine and technical assessment. The article concludes that sustainable protection of the right to health requires strong regulatory institutions, transparent decisions, periodic reassessment and structured dialogue among regulators, managers, courts, health professionals, patients and payers.

Keywords: Health Regulatory Law. High-Cost Medicines. Health Technology Assessment. Judicialization of Health. Sustainability. Regulatory Deference. Managed Entry Agreements.

1. INTRODUÇÃO: INOVAÇÃO, ESCASSEZ E A DIALÉTICA REGULATÓRIA

O século XXI consolidou uma transformação profunda na medicina. Terapias gênicas e celulares, anticorpos monoclonais, medicamentos órfãos e estratégias de medicina de precisão passaram a modificar o prognóstico de doenças graves, raras e oncológicas. O ganho clínico potencial dessas tecnologias, entretanto, convive com preços elevados, incerteza sobre efetividade de longo prazo e forte pressão sobre orçamentos públicos, seguros sociais e sistemas privados de assistência.

A tensão daí resultante não pode ser reduzida a um conflito simples entre economia e direito à saúde. O problema é mais complexo: envolve a proteção de pessoas concretas que necessitam de tratamento, a qualidade e maturidade das evidências disponíveis, o custo de oportunidade das decisões, a distribuição equitativa de recursos e a capacidade do sistema de permanecer acessível para a coletividade. A avaliação econômica, nesse contexto, não atribui preço à vida; procura tornar explícitas escolhas que, mesmo quando não declaradas, são inevitáveis em ambientes de recursos finitos.¹

Este artigo denomina “dialética regulatória” o processo institucional contínuo de composição entre cinco vetores: inovação tecnológica, evidência científica, tempo re-

¹ DANIELS, Norman. *Just Health: Meeting Health Needs Fairly*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008; DRUMMOND, Michael F. et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4. ed. Oxford: Oxford University Press, 2015.

gulatório, acesso individual e sustentabilidade coletiva. A categoria pretende superar a falsa alternativa entre incorporar imediatamente toda inovação e negar acesso até que desapareça qualquer incerteza. Em tecnologias disruptivas, sobretudo quando dirigidas a populações pequenas, a incerteza frequentemente é estrutural: o desafio passa a ser decidir quanto de incerteza é socialmente aceitável, sob quais condições e com que mecanismos de revisão.

A dimensão temporal é central. A inovação pode chegar ao mercado antes de existirem dados robustos de efetividade e durabilidade em mundo real. Ao mesmo tempo, para determinados pacientes, aguardar anos por evidências adicionais pode representar perda de oportunidade terapêutica. Surge, assim, a ideia de acesso responsável sob incerteza: decisões condicionais, reversíveis e monitoráveis, associadas à geração de evidências, negociação econômica e repartição de riscos.

No Brasil, o problema assume configuração singular. O Sistema Único de Saúde (SUS), universal e financiado publicamente, convive com um setor de saúde suplementar de grande escala, regulado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A incorporação de tecnologias no SUS e a atualização das coberturas obrigatórias na saúde suplementar seguem processos técnico-administrativos distintos, enquanto a judicialização pode interferir em ambos. A Constituição de 1988 garante o direito à saúde e, simultaneamente, estrutura políticas públicas e admite a atuação privada na assistência, o que exige leitura sistemática dos arts. 196 a 199, e não a absolutização isolada de um único comando constitucional.

A comparação com Portugal e Reino Unido é útil não para transplantar soluções, mas para identificar escolhas institucionais. Portugal desenvolveu o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), coordenado pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, antes denominado Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, agora Infarmed - INFARMED, enquanto a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) exerce funções de regulação e supervisão dos prestadores. Na Inglaterra, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) tornou-se referência internacional na articulação entre avaliação clínica, avaliação econômica e recomendações ao National Health Service (NHS). Alemanha e França oferecem, adicionalmente, modelos relevantes de avaliação de benefício adicional e negociação de preços.

O objetivo é, portanto, investigar como diferentes sistemas transformam escassez, incerteza e inovação em decisões institucionalmente justificáveis e, a partir dessa comparação, formular propostas para o Brasil. A hipótese defendida é que a sustentabilidade do direito à saúde não decorre de menor proteção jurídica, mas de melhor arquitetura decisória: evidência, transparência, participação, negociação, monitoramento e controle judicial adequadamente calibrado.

A originalidade da abordagem proposta reside, assim, menos na identificação isolada de instrumentos já conhecidos da ATS do que na sua articulação em um modelo dinâmico de decisão. A dialética regulatória pressupõe que acesso e sustentabilidade não sejam tratados como valores antagônicos: a sustentabilidade é condição de continuidade do acesso, enquanto o acesso constitui a finalidade que legitima a própria regulação. O ponto de equilíbrio entre ambos não é fixo; deve ser reconstruído à medida que evidências, preços, resultados clínicos e capacidades institucionais se modificam.

2. BRASIL: DIREITO À SAÚDE, ATS E GOVERNANÇA DA INCORPORAÇÃO

2.1. Integralidade, universalidade e limites institucionais

A Constituição Federal estabelece, no art. 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado, assegurado mediante políticas sociais e econômicas voltadas à redução de riscos e ao acesso universal e igualitário. A Lei nº 8.080/1990 organiza esse dever por meio do SUS e inclui a integralidade entre seus princípios. Integralidade, contudo, não equivale juridicamente à obrigação automática de fornecer toda tecnologia prescrita, independentemente de registro sanitário, evidência, indicação, avaliação comparativa ou política pública.

A concretização do direito à saúde ocorre por instituições, processos e prioridades. A própria Lei nº 8.080/1990, especialmente após a Lei nº 12.401/2011, disciplinou assistência terapêutica, protocolos clínicos e incorporação de tecnologias. Esse desenho normativo é relevante porque desloca a discussão da oposição abstrata entre “direito” e “orçamento” para a qualidade do processo pelo qual as escolhas coletivas são realizadas.

Também é necessário distinguir SUS e saúde suplementar. No SUS, a obrigação decorre diretamente da política pública universal e da repartição constitucional de competências. Na saúde suplementar, o acesso se insere em relação contratual privada intensamente regulada, sustentada por mutualismo e mecanismos atuariais. Embora ambos os ambientes sejam atravessados pelo direito fundamental à saúde, suas estruturas de financiamento, cobertura e responsabilização não são intercambiáveis.

2.2. Registro sanitário, preço e incorporação no SUS

A entrada de um medicamento no sistema brasileiro envolve instâncias com funções distintas. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) examina qualidade, segurança e eficácia para fins de registro sanitário. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) exerce competências de regulação econômica e definição de preços máximos. Registro e preço, contudo, não significam incorporação automática ao SUS.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), criada pela Lei nº 12.401/2011, assessora o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias e na constituição ou revisão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O processo considera evidências sobre eficácia, efetividade, segurança e avaliações econômicas comparativas, além de impacto orçamentário e participação social.

É importante corrigir uma simplificação frequente sobre custo-efetividade no Brasil. O Decreto nº 11.161/2022 introduziu, no regulamento do processo de incorporação, a possibilidade de utilização de parâmetros de custo-efetividade, mas não deve ser descrito como diploma que, por si só, fixou normativamente um limiar rígido de um PIB per capita por Anos de Vida Ajustados pela Qualidade – QALY (*Quality-Adjusted Life Year*,

que é uma medida usada na economia da saúde para avaliar o ganho de vida alcançado com um tratamento e a qualidade de vida proporcionada nesse período).

A CONITEC desenvolveu recomendação de referência baseada em um PIB per capita por QALY, admitindo valores alternativos em contextos específicos, inclusive até três vezes o valor de referência em determinadas situações. Trata-se de parâmetro de apoio à deliberação, que deve ser articulado com gravidade, equidade, incerteza, impacto orçamentário e outras dimensões relevantes, e não de algoritmo automático de incorporação.

Essa distinção é essencial para a dialética regulatória. A ATS não substitui juízo de valor por cálculo econômico; organiza evidências e explicita trade-offs. O cálculo da Razão Incremental de Custo-Efetividade – ICER (*Incremental Cost-Effectiveness Ratio*, que representa o cálculo usado na economia da saúde para saber quanto custa a mais obter um ganho extra de saúde com um novo tratamento), o QALY e a análise de impacto orçamentário são instrumentos, não fins. A legitimidade da decisão depende também da transparência dos critérios, da motivação, da participação social e da possibilidade de revisão diante de novas evidências.

2.3. Saúde suplementar: Rol da ANS e processo de atualização

A Lei nº 9.656/1998 disciplina os planos privados de assistência à saúde, e a Lei nº 9.961/2000 criou a ANS. O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde constitui referência básica de cobertura obrigatória para os planos submetidos à legislação, observadas segmentação contratada, diretrizes de utilização e demais regras aplicáveis.

A atualização do Rol foi significativamente reformulada a partir da RN nº 470/2021 e, sobretudo, das Leis nº 14.307/2022 e nº 14.454/2022, com posterior consolidação regulamentar. O modelo passou a operar com fluxo contínuo de propostas, avaliação de evidências e participação social, com atuação do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE). A análise deve considerar evidências científicas, avaliação econômica e impacto financeiro, respeitados os parâmetros legais e regulamentares.

A articulação entre os processos de incorporação de tecnologias no SUS e na saúde suplementar ganhou contornos específicos com a Lei nº 14.307/2022, que estabeleceu a inclusão, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, das tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela CONITEC cuja decisão de incorporação ao SUS tenha sido publicada, observado o prazo legal. Embora concebido como mecanismo de ampliação e celeridade do acesso, esse desenho suscita relevante questão regulatória: a decisão de incorporação é produzida no âmbito do sistema público, segundo sua estrutura de financiamento e seus parâmetros de impacto orçamentário, mas projeta efeitos obrigatórios sobre a saúde suplementar, cuja lógica de financiamento é distinta e baseada, entre outros elementos, no mutualismo e no equilíbrio atuarial. A repercussão torna-se ainda mais sensível quando a obrigação de cobertura na saúde suplementar antecede a efetiva disponibilização da tecnologia aos usuários do SUS. Sob a perspectiva da dialética regulatória, o compartilhamento de evidências entre os sistemas é desejável, mas não elimina a necessidade de considerar, de forma contextualizada, os impactos econômico-financeiros e atuariais da incorporação no ambiente sobre o qual a obrigação regulatória produzirá efeitos.

Na saúde suplementar, o impacto de novas coberturas é distribuído em ambiente mutualista. Isso não autoriza a recusa arbitrária de tecnologias necessárias nem reduz a proteção do beneficiário; exige, porém, reconhecer que decisões individuais podem produzir externalidades sobre preços, solvência, permanência de beneficiários e capacidade de financiamento. A sustentabilidade, portanto, também integra a proteção do consumidor em perspectiva temporal e coletiva.

2.4. Judicialização após os Temas 6 e 1234 do STF

A literatura brasileira sobre judicialização é heterogênea e não autoriza generalizações simples sobre o perfil socioeconômico dos demandantes. Estudos encontraram padrões distintos conforme período, localidade, medicamento e forma de representação jurídica. Pesquisa com 1.262 ações no Rio Grande do Sul, por exemplo, identificou predominância de representação pública, contrariando a tese de que a judicialização seria, em geral, conduzida por advogados privados especializados. Outros trabalhos documentaram riscos de desigualdade e distorções distributivas. A conclusão metodologicamente segura é que os efeitos distributivos devem ser avaliados empiricamente, evitando-se presumir um único perfil nacional.²³

Mais importante para o presente artigo é a transformação recente da jurisprudência constitucional. Nos Temas 6 (RE 566.471) e 1234 (RE 1.366.243), o Supremo Tribunal Federal estabeleceu parâmetros estruturantes para demandas envolvendo medicamentos não incorporados ao SUS. No Tema 6, a regra geral é a impossibilidade de concessão judicial de medicamento não incorporado, admitindo-se excepcionalmente o fornecimento de medicamento registrado na ANVISA quando preenchidos requisitos cumulativos. Entre eles estão negativa administrativa, demonstração de ilegalidade da não incorporação ou mora, impossibilidade de substituição, evidência científica de alto nível, imprescindibilidade clínica e incapacidade financeira.

O STF também determinou que o Judiciário examine o ato administrativo sem substituir o mérito técnico da política pública e que consulte apoio técnico, como o NATJUS, nos termos da tese aplicável. O Tema 1234, por sua vez, estruturou competência, custeio, ressarcimento e fluxos administrativos e judiciais relativos a medicamentos incorporados e não incorporados. As Súmulas Vinculantes 60 e 61 reforçaram a observância desses precedentes.

Esses julgamentos representam inflexão relevante. A judicialização não desaparece, nem deve desaparecer quando houver ilegalidade, omissão ou violação concreta de direitos. O

² BIEHL, João; SOCAL, Mariana P.; AMON, Joseph J. The judicialization of health and the quest for state accountability: evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in Southern Brazil. *Health and Human Rights Journal*, v. 18, n. 1, 2016.

³ FERRAZ, Octavio Luiz Motta. The right to health in the courts of Brazil: worsening health inequities? *Health and Human Rights*, v. 11, n. 2, p. 33-45, 2009; FERRAZ, Octavio Luiz Motta. *Health as a Human Right: The Politics and Judicialization of Health in Brazil*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020.

que se modifica é o padrão argumentativo: a prescrição médica isolada deixa de ser suficiente para afastar, sem exame crítico, a política pública e a avaliação técnica. Esse movimento aproxima o sistema brasileiro de uma concepção de deferência regulatória qualificada.

2.5. A ADI 7.265 e a racionalização da judicialização na saúde suplementar

A evolução jurisprudencial recente não se limita à saúde pública. Na saúde suplementar, a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 7.265, julgada pelo Supremo Tribunal Federal em setembro de 2025, tornou-se marco relevante para a interpretação das hipóteses de cobertura de tratamentos e procedimentos não incluídos no Rol da ANS. Ao examinar alterações introduzidas pela Lei nº 14.454/2022, o Tribunal buscou compatibilizar a proteção do beneficiário com a medicina baseada em evidências, a competência técnico-regulatória da ANS e a sustentabilidade do sistema suplementar.

O STF estabeleceu cinco requisitos cumulativos para a cobertura extrarrol: prescrição por médico ou odontólogo assistente; inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise da tecnologia para inclusão no Rol; ausência de alternativa terapêutica adequada já contemplada; comprovação científica de eficácia e segurança; e registro da tecnologia na ANVISA. Para a concessão judicial, exige-se ainda demonstração de negativa, omissão ou demora excessiva da operadora e uma prestação jurisdicional tecnicamente qualificada.

A dimensão processual da decisão é particularmente relevante. Ao apreciar pedido de cobertura extrarrol, o Judiciário deve analisar os critérios fixados pelo STF e recorrer, sempre que disponível, ao NATJUS ou a suporte técnico equivalente, não sendo suficiente fundamentar a decisão exclusivamente na prescrição ou no relatório do médico assistente. Também se preserva o exame do ato administrativo da ANS sem que o julgador substitua, ordinariamente, o mérito técnico-regulatório. O descumprimento desses parâmetros pode comprometer a validade da decisão judicial, o que confere ao precedente função efetivamente ordenadora da judicialização.

Há, nesse ponto, convergência metodológica entre a ADI 7.265, voltada à saúde suplementar, e os Temas 6 e 1234, construídos no âmbito da saúde pública. O próprio STF utilizou esses precedentes como referência para adaptar filtros técnicos ao setor privado, buscando coerência entre os sistemas e evitando que a excepcionalidade judicial se converta em via ordinária de incorporação de tecnologias sem avaliação robusta. As diferenças estruturais entre SUS e saúde suplementar permanecem, mas ambos passam a compartilhar uma exigência institucional: decisões judiciais sobre tecnologias não incorporadas devem dialogar obrigatoriamente com evidência científica e com os processos técnicos de avaliação.

A força normativa desse entendimento já se projeta sobre a jurisprudência subsequente. Em 2026, o Superior Tribunal de Justiça, ao julgar o Tema Repetitivo 1.316, determinou expressamente que a análise judicial da obrigatoriedade de cobertura de tratamento não elencado no Rol da ANS observe os parâmetros estabelecidos pelo STF na ADI 7.265. A consolidação dessa orientação reforça a deferência regulatória qualificada defendida neste artigo: o controle judicial permanece indispensável à proteção de direitos, mas deve ser exercido mediante fundamentação técnico-científica e respeito às competências institucionais do regulador.

3. A EXPERIÊNCIA EUROPEIA: DIFERENTES FORMAS DE ORGANIZAR INCERTEZA E VALOR

3.1. Portugal: SiNATS, INFARMED e ERS

Portugal organiza a avaliação de tecnologias de saúde por meio do SiNATS, criado pelo Decreto-Lei nº 97/2015. O sistema ampliou e estruturou a ATS com a finalidade de apoiar decisões de financiamento e utilização de tecnologias no Serviço Nacional de Saúde, articulando valor terapêutico, avaliação econômica, sustentabilidade, monitoramento e acesso equitativo. O INFARMED exerce papel central na avaliação e regulação do medicamento.

A experiência portuguesa é especialmente relevante porque associa a decisão inicial à possibilidade de acompanhamento posterior da utilização e efetividade. Essa lógica é compatível com a noção de acesso responsável sob incerteza: quando os dados pré-comercialização não resolvem todas as dúvidas, a decisão pode ser acompanhada por compromissos econômicos, monitoramento de informação e reavaliação.

A Entidade Reguladora da Saúde (ERS), por sua vez, exerce função complementar no arranjo institucional português, atuando na regulação e supervisão dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde dos setores público, privado, cooperativo e social. Suas atribuições abrangem, entre outras dimensões, a garantia dos direitos e interesses legítimos dos utentes⁴, o acesso aos cuidados de saúde, a qualidade da prestação e a observância das regras aplicáveis às relações entre os diferentes agentes do sistema. Configura-se, assim, uma arquitetura institucional na qual a avaliação e a regulação dos medicamentos, centralizadas no INFARMED e no SiNATS, coexistem com uma instância regulatória voltada à organização, supervisão e proteção dos utentes na prestação dos cuidados de saúde.

Essa configuração institucional contribui para que as decisões relacionadas à incorporação, ao financiamento e ao acesso às tecnologias em saúde sejam predominantemente estruturadas no âmbito técnico-administrativo. A experiência portuguesa revela, nesse sentido, a relevância de mecanismos institucionais capazes de conferir racionalidade, transparência e previsibilidade às escolhas regulatórias, sem afastar a possibilidade de controle jurisdicional. Na comparação com o Brasil, mais relevante do que dimensionar quantitativamente a litigiosidade é observar como diferentes desenhos institucionais distribuem competências entre avaliação técnica, decisão administrativa, regulação do acesso e controle judicial, condicionando a forma pela qual os conflitos relacionados ao direito à saúde são processados em cada sistema.

3.2. Inglaterra: NICE, QALY e decisão explícita

Na Inglaterra, o NICE é referência internacional em avaliação de tecnologias e produção de diretrizes. O NHS é financiado predominantemente por tributação e oferece

⁴ Utentes são pessoas que usam os serviços públicos de saúde do Serviço Nacional de Saúde (SNS)

assistência universal. A existência de um orçamento coletivo torna particularmente visível o custo de oportunidade: recursos destinados a uma intervenção deixam de produzir benefícios em outras áreas.

Em avaliações usuais, o manual vigente do NICE considera que, abaixo de £25.000 por QALY, a decisão normalmente se apoia na estimativa de custo-efetividade e na aceitabilidade do uso de recursos do NHS; à medida que o ICER se eleva entre £25.000 e £35.000 por QALY, fatores adicionais devem ser explicitamente considerados, e, acima de £35.000, exige-se justificativa progressivamente mais robusta. O parâmetro deve ser lido conjuntamente com incerteza, benefícios não capturados, desigualdades em saúde e modificadores aplicáveis.⁵

Para tecnologias altamente especializadas, dirigidas a condições muito raras, o NICE admite abordagem diferenciada. A referência de £100.000 por QALY pode ser acompanhada de ponderação do tamanho do ganho incremental em QALYs; quando preenchidos os critérios do programa, pesos adicionais podem elevar a tolerância efetiva ao ICER, sem transformar o parâmetro em direito automático ao financiamento.⁶

No Reino Unido, o controle judicial das decisões administrativas em saúde insere-se na lógica do judicial review, orientado primordialmente à verificação da legalidade, da racionalidade e da regularidade do processo decisório. Nesse modelo, o Poder Judiciário preserva sua função de controle sem assumir, ordinariamente, o papel de instância substitutiva da avaliação técnico-científica e econômica realizada pelos órgãos especializados. A experiência britânica evidencia, assim, uma forma de deferência regulatória qualificada, na qual o reconhecimento da expertise e da legitimidade institucional do NICE convive com a possibilidade de controle jurisdicional sobre a observância da lei, a racionalidade da decisão e a adequação do procedimento. A deferência, nessa perspectiva, não representa renúncia ao controle judicial, mas reconhecimento dos limites institucionais entre a revisão jurídica da decisão administrativa e a substituição do juízo técnico do regulador.

O NICE também utiliza mecanismos de managed access para medicamentos promissores cuja custo-efetividade permanece incerta. Nesses casos, o acesso temporário é associado a acordo de coleta de evidências, permitindo nova avaliação após redução das incertezas. Esse desenho oferece exemplo concreto da tese aqui proposta: o tempo regulatório pode ser convertido em período de aprendizagem, em vez de funcionar apenas como espera entre autorização e decisão definitiva.⁷

⁵ NICE – NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. NICE technology appraisal and highly specialised technologies guidance: the manual. Process and methods [PMG36]. London: NICE, 2022. Versão vigente consultada em 24 jul. 2026.

⁶ NICE – NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. NICE technology appraisal and highly specialised technologies guidance: the manual. Process and methods [PMG36]. London: NICE, 2022.

⁷ NICE – NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. Managed access. London: NICE. Acesso em: 24 jul. 2026.

3.3. Alemanha e França: benefício adicional e negociação

Na Alemanha, a Lei de Reorganização do Mercado de Medicamentos da Alemanha, o AMNOG, em vigor desde 2011, estruturou avaliação precoce do benefício adicional de novos medicamentos. O fabricante apresenta dossiê ao Comitê Federal Conjunto, o G-BA, que pode encarregar o Instituto para a Qualidade e Eficiência em Saúde, o IQWiG da avaliação. O G-BA decide sobre a existência e extensão do benefício adicional em comparação com a terapia apropriada, e essa decisão informa a negociação do preço de reembolso.

No regime do AMNOG, a avaliação precoce do benefício adicional informa a etapa subsequente de negociação econômica. O G-BA registra que, em até seis meses, a associação federal dos fundos estatutários de seguro-saúde e a empresa farmacêutica negociam o preço de reembolso; inexistindo benefício adicional e sendo possível o enquadramento, o medicamento pode ingressar no sistema de preço de referência. A formulação é mais precisa do que tratar o modelo simplesmente como um período de “preço livre”.⁸

Na França, a Alta Autoridade de Saúde (HAS - *Haute Autorité de Santé*), por meio da Comissão de Transparência (*Commission de la Transparence*), avalia o serviço médico prestado (SMR - *service médical rendu*) e a melhoria do serviço médico prestado (ASMR - *amélioration du service médical rendu*). Essas avaliações subsidiam decisões de reembolso e negociação econômica. O modelo francês reforça a separação entre autorização sanitária, avaliação do valor terapêutico e definição das condições econômicas de acesso.

4. QUADRO COMPARATIVO: DA DECISÃO BINÁRIA À GOVERNANÇA ADAPTATIVA

Dimensão	Brasil	Portugal	Inglaterra	Alemanha
Estrutura de ATS	CONITEC no SUS; ANS na saúde suplementar	SiNATS/INFARMED	NICE	G-BA/IQWiG
Foco econômico	Custo-efetividade, impacto orçamentário e, na saúde suplementar, impacto financeiro/regulatório	Avaliação terapêutica e econômica; financiamento e monitoramento	QALY/ICER, custo de oportunidade e modificadores	Benefício adicional e negociação de reembolso

⁸ GERMANY. GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (G-BA). Benefit Assessment of Medicinal Products in accordance with SGB V, section 35a (AMNOG). Berlin: G-BA. Versão institucional consultada em 24 jul. 2026.

A DIALÉTICA REGULATÓRIA NA INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E A SUSTENTABILIDADE DOS SISTEMAS DE SAÚDE: UMA ANÁLISE JURÍDICO-COMPARADA
ENTRE O BRASIL, PORTUGAL E O REINO UNIDOO
Lenise Barcellos de Mello Secchin

Dimensão	Brasil	Portugal	Inglaterra	Alemanha
Incerteza	Mecanismos ainda em consolidação; espaço para acesso condicionado e geração de evidências	Monitoramento e instrumentos contratuais no financiamento	Managed access e acordos comerciais em situações definidas	Avaliação precoce seguida de negociação
Controle judicial	Forte tradição de judicialização; Temas 6 e 1234 reforçam parâmetros técnicos	Controle jurisdicional existente, sem base para qualificá-lo como inexistente	Judicial review centrado em legalidade/racionalidade/procedimento	Predomínio de processos institucionais de avaliação e negociação
Lição comparativa	Fortalecer decisão técnica sem excluir controle de direitos	Articular ATS, financiamento e monitoramento	Explicitar custo de oportunidade e critérios	Vincular benefício adicional à negociação econômica

O quadro evidencia que não existe um único modelo europeu. Há, porém, convergências relevantes: diferenciação entre autorização sanitária e financiamento; institucionalização da ATS; consideração explícita do valor comparativo; negociação econômica; possibilidade de revisão; e reconhecimento de que decisões sobre inovação produzem custos de oportunidade.

A comparação não pretende defender a importação acrítica de limiares, instituições ou soluções concebidas em contextos distintos. O Brasil possui Constituição, federalismo, mercado de saúde suplementar e padrões de litigiosidade próprios. A lição mais robusta é metodológica: decisões difíceis tornam-se mais legítimas quando os critérios são explícitos, as evidências são auditáveis, os interessados podem participar, a incerteza é reconhecida e existem mecanismos de revisão.

5. A CONTRIBUIÇÃO AUTORA: DIALÉTICA REGULATÓRIA E ACESSO RESPONSÁVEL SOB INCERTEZA

Propõe-se, neste trabalho, a expressão “dialética regulatória” como categoria analítica destinada a compreender a incorporação de tecnologias para além da decisão binária entre cobertura e exclusão. Ela descreve a regulação não como ato estático de autorização ou proibição, mas como processo iterativo de composição entre interesses e conhecimentos que se modificam no tempo. Em medicamentos de alto custo, cinco elementos precisam permanecer em relação: inovação, evidência, tempo, acesso e sustentabilidade.

O primeiro elemento é a **inovação**. Sistemas excessivamente rígidos podem retardar benefícios relevantes e desestimular soluções terapêuticas. O segundo é a **evidência**: novidade não equivale a valor clínico adicional, e plausibilidade biológica não substitui demonstração de benefício. O terceiro é o **tempo**: evidências amadurecem, preços podem ser renegociados e populações elegíveis podem ser redefinidas. O quarto é o **acesso**, que traduz a finalidade humana do sistema. O quinto é a **sustentabilidade**, condição para que o direito permaneça exercitável por todos ao longo do tempo.

Dessa construção deriva uma segunda proposição: o acesso responsável sob incerteza. Em vez de tratar a incerteza como razão automática para negar ou conceder, o regulador pode convertê-la em objeto de governança. Isso envolve delimitar população elegível, estabelecer desfechos mensuráveis, criar registros, definir horizonte de reavaliação, negociar preço e prever consequências caso o desempenho observado seja inferior ao esperado.

Os *managed entry agreements* e acordos de compartilhamento de risco inserem-se nesse desenho. Podem assumir formas predominantemente financeiras — descontos, tetos de gasto, preço-volume — ou baseadas em desempenho, nas quais pagamento, continuidade ou preço dependem de resultados observados. Esses mecanismos não são solução universal: exigem dados confiáveis, capacidade de auditoria, regras de governança, proteção de dados e custos administrativos proporcionais ao benefício esperado.

Na saúde suplementar brasileira, a discussão merece especial desenvolvimento. A previsibilidade regulatória é indispensável para precificação e mutualismo, mas tecnologias transformadoras podem desafiar modelos anuais de financiamento. Acordos condicionais, parcelamento associado a desfechos, descontos por volume e mecanismos de acompanhamento podem aproximar pagamento e valor, desde que compatíveis com a legislação, a regulação econômica e a proteção do beneficiário.

Nessa perspectiva, a dialética regulatória também permite ressignificar o papel da participação social. Pacientes e profissionais não devem ser tratados apenas como fontes de pressão por incorporação; sua experiência pode identificar desfechos relevantes, barreiras de acesso e efeitos não capturados nos ensaios. Da mesma forma, financiadores e gestores não podem reduzir a decisão a custo. A legitimidade emerge da capacidade de integrar perspectivas distintas em procedimento transparente e tecnicamente estruturado.

6. PROPOSTAS PARA O BRASIL

À luz da análise comparada, propõem-se seis diretrizes articuladas. A primeira é consolidar a deferência regulatória qualificada. Decisões da CONITEC e da ANS que observem competência, procedimento, evidência, participação e motivação devem receber peso institucional relevante. Deferência, entretanto, não significa blindagem: o Judiciário permanece competente para controlar legalidade, discriminação, desvio de finalidade, ausência de motivação, mora e violação dos parâmetros normativos.

A segunda diretriz é aperfeiçoar a transparência da ATS. Relatórios devem tornar inteligíveis não apenas resultados clínicos e econômicos, mas também incertezas, pressupostos dos modelos, impacto orçamentário, alternativas terapêuticas e razões para divergência entre evidência e decisão. Quanto mais transparente o processo, menor o espaço para que o conflito seja reduzido à oposição entre prescrição individual e negativa administrativa.

A terceira é tratar limiares de custo-efetividade como parâmetros deliberativos, não como fronteiras morais absolutas. O Brasil pode se beneficiar de maior previsibilidade, mas deve preservar análise de gravidade, raridade, equidade, impacto orçamentário, in-

certeza e capacidade de geração de evidências. O objetivo é reduzir arbitrariedade, não automatizar decisões.

A quarta diretriz é ampliar, com governança, acordos de entrada gerenciada e compartilhamento de risco. Tecnologias com benefício promissor e incerteza relevante são candidatas naturais a modelos condicionais, desde que haja infraestrutura para medir desfechos e renegociar condições. O contrato deve prever critérios de entrada, acompanhamento, saída e reavaliação.

A quinta é fortalecer a infraestrutura de dados. A regulação adaptativa depende de interoperabilidade, registros clínicos, dados de utilização e capacidade analítica. Sem informação de mundo real, acordos baseados em desempenho tornam-se promessas de difícil verificação. Investir em dados é, portanto, política de sustentabilidade e de acesso.

A sexta é aprofundar o diálogo institucional entre reguladores, gestores, Judiciário e sociedade. Os NATJUS, os Temas 6 e 1234 e, no campo da saúde suplementar, a ADI 7.265, formam hoje um conjunto relevante de balizadores para uma governança na qual urgência clínica e racionalidade coletiva não sejam tratadas como valores necessariamente antagônicos. A prestação jurisdicional deve verificar a legalidade, a racionalidade, a atualidade e a transparência da decisão técnico-regulatória, apoiando-se em evidência científica e suporte técnico qualificado antes de substituí-la no caso concreto.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A incorporação de medicamentos de alto custo é um dos principais testes contemporâneos para o direito à saúde. O avanço científico torna possível tratar condições antes sem alternativas, mas também expõe limites de financiamento, lacunas de evidência e conflitos distributivos que nenhum sistema consegue eliminar por simples declaração normativa.

A comparação entre Brasil, Portugal e Inglaterra, complementada pelas experiências alemã e francesa, demonstra que a sustentabilidade não depende de negar inovação, mas de construir instituições capazes de avaliá-la, negociá-la, monitorá-la e revê-la. A ATS é parte desse processo, assim como participação social, regulação econômica, produção de dados e controle jurídico.

No Brasil, os Temas 6 e 1234 do STF, no campo da saúde pública, e a ADI 7.265, na saúde suplementar, representam mudança relevante no tratamento judicial das tecnologias em saúde. Embora incidam sobre sistemas com estruturas de financiamento e responsabilidades distintas, esses precedentes convergem ao exigir que a tutela judicial dialogue com evidência científica, processos de incorporação e instâncias técnicas. Esse movimento oferece base concreta para a deferência regulatória qualificada defendida neste artigo: suficientemente forte para respeitar expertise e escolhas coletivas legítimas, mas suficientemente crítica para impedir arbitrariedade, omissão e decisões tecnicamente desatualizadas.

A contribuição central deste artigo consiste em compreender a incorporação contemporânea como uma dialética regulatória. Entre o “sim” e o “não” existe um campo

institucional de condições, preços, evidências, monitoramento e revisão. Nesse espaço, o tempo deixa de ser mero atraso burocrático e passa a ser variável regulatória: permite que acesso e produção de conhecimento avancem conjuntamente.

Assim, a pergunta decisiva para terapias de alto custo não é apenas se o sistema pode pagar por uma inovação hoje. É também sob quais condições o acesso pode ser oferecido, quais evidências devem ser produzidas, como o risco deve ser repartido e de que forma a decisão será reavaliada amanhã. Sustentabilidade e acesso não são polos excludentes: quando adequadamente regulados, tornam-se condições recíprocas para a efetividade duradoura do direito à saúde.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022. Dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Rio de Janeiro: ANS, 2022.
- BIEHL, João; SOCAL, Mariana P.; AMON, Joseph J. The judicialization of health and the quest for state accountability: evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in Southern Brazil. *Health and Human Rights Journal*, v. 18, n. 1, 2016.
- BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, 1988.
- BRASIL. Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022. Altera o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Brasília, DF, 2022.
- BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Brasília, DF, 1990.
- BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, DF, 1998.
- BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Brasília, DF, 2000.
- BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Dispõe sobre assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde no SUS. Brasília, DF, 2011.
- BRASIL. Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022. Altera a Lei nº 9.656/1998 para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Brasília, DF, 2022.
- BRASIL. Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022. Altera a Lei nº 9.656/1998 para estabelecer critérios relativos à cobertura de exames ou tratamentos não incluídos no Rol. Brasília, DF, 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: recomendações da CONITEC. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023.
- CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Resolução nº 238, de 6 de setembro de 2016. Dispõe sobre a criação e manutenção de comitês estaduais da saúde e a especialização de varas. Brasília, DF: CNJ, 2016.
- CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Recomendação nº 146, de 28 de novembro de 2023. Dispõe sobre estratégias para o cumprimento adequado das decisões judiciais nas demandas de saúde pública. Brasília, DF: CNJ, 2023.
- DANIELS, Norman. *Just Health: Meeting Health Needs Fairly*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008.

- DRUMMOND, Michael F. et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4. ed. Oxford: Oxford University Press, 2015.
- ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE (ERS). *Atribuições e competências institucionais*. Porto: ERS. Versão institucional consultada em 24 jul. 2026.
- FERRAZ, Octavio Luiz Motta. *The right to health in the courts of Brazil: worsening health inequities?* *Health and Human Rights*, v. 11, n. 2, p. 33-45, 2009.
- FERRAZ, Octavio Luiz Motta. *Health as a Human Right: The Politics and Judicialization of Health in Brazil*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020.
- FRANÇA. Haute Autorité de Santé (HAS). *Évaluation des médicaments: Service Médical Rendu (SMR) et Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)*. Saint-Denis La Plaine: HAS.
- GERMANY. GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (G-BA). *Benefit Assessment of Medicinal Products in accordance with SGB V, section 35a (AMNOG)*. Berlin: G-BA. Versão institucional consultada em 24 jul. 2026.
- INFARMED – AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P. *Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS): avaliação de tecnologias de saúde*. Lisboa: INFARMED. Versão institucional consultada em 24 jul. 2026.
- NICE – NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. *NICE technology appraisal and highly specialised technologies guidance: the manual. Process and methods [PMG36]*. London: NICE, 2022. Versão vigente consultada em 24 jul. 2026.
- NICE – NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. *Managed access*. London: NICE. Disponível em: portal institucional do NICE. Acesso em: 24 jul. 2026.
- PORTUGAL. Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho. *Cria o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS)*. *Diário da República*, 1.ª série, n. 105, 2015.
- SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA (STJ). *Tema Repetitivo nº 1.316. Segunda Seção. Cobertura de sistema de infusão contínua de insulina e observância dos parâmetros da ADI 7.265/STF*. Acórdão publicado em 2026.
- SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). *Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 7.265/DF*. Rel. Min. Luís Roberto Barroso. Tribunal Pleno, j. 18 set. 2025. *Critérios para cobertura, na saúde suplementar, de tratamentos não incluídos no Rol da ANS*.
- SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). *Recurso Extraordinário nº 566.471/RN. Tema 6 da repercussão geral*. Rel. Min. Marco Aurélio; red. p/ acórdão Min. Luís Roberto Barroso. Tribunal Pleno, j. 26 set. 2024, DJe 28 nov. 2024.
- SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). *Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC. Tema 1234 da repercussão geral*. Rel. Min. Gilmar Mendes. Tribunal Pleno, 2024.
- SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). *Súmula Vinculante nº 60. Governança judicial colaborativa e fluxos do Tema 1234*. Brasília, DF: STF, 2024.
- SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). *Súmula Vinculante nº 61. Parâmetros do Tema 6 para concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA e não incorporado ao SUS*. Brasília, DF: STF, 2024.

TERAPIAS AVANÇADAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR O FOCO NA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NA PROTEÇÃO DO BENEFICIÁRIO E DO MUTUALISMO

Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho

Resumo: Os desafios jurídicos e regulatórios associados aos diagnósticos inovadores e às terapias avançadas na saúde suplementar brasileira. O regime de cobertura assistencial pode conciliar o direito à saúde, a segurança do paciente, a avaliação de tecnologias em saúde, o mutualismo e a sustentabilidade econômico-financeira dos contratos, com análise da Constituição Federal, das Leis nº 9.656/1998, nº 9.961/2000, nº 14.307/2022 e nº 14.454/2022, da regulamentação da ANS e da Anvisa, da ADI 7.265. Sustenta-se que o registro sanitário é condição necessária, mas não suficiente, para a cobertura obrigatória: terapias de alto custo, evidência ainda imatura e logística complexa exigem avaliação comparativa, critérios transparentes de elegibilidade, centros habilitados, geração de evidência no mundo real e modelos de financiamento vinculados a resultados. Conclui-se que a tutela do direito à saúde não se opõe à racionalidade regulatória: depende da centralidade de uma Agência Nacional de Saúde Suplementar autônoma, capaz de produzir decisões céleres, motivadas, participativas e revisáveis, preservando o beneficiário e a base mutualista do sistema.

Palavras-chave: terapias avançadas; saúde suplementar; avaliação de tecnologias em saúde; Rol da ANS; sustentabilidade.

1. INTRODUÇÃO

As terapias gênicas, celulares e de engenharia tecidual deslocaram a fronteira do que se entende por tratamento. Em determinadas doenças raras e neoplasias hematológicas, uma intervenção potencialmente única pode substituir anos de cuidado continuado. O mesmo avanço, contudo, reúne incertezas clínicas, preços elevados, processos produtivos individualizados, exigências logísticas e necessidade de acompanhamento prolongado. A inovação chega ao paciente acompanhada de uma pergunta jurídica: em quais condições o sistema de saúde deve financiar uma tecnologia promissora, mas ainda cercada de incerteza?

A Organização Mundial da Saúde reconhece que produtos celulares, teciduais e gênicos formam um conjunto heterogêneo e em expansão, cuja supervisão deve assegurar qualidade, segurança, eficácia e padrões éticos, sem criar obstáculos desnecessários ao desenvolvimento e ao acesso.¹

No Brasil, o problema assume contornos próprios. A assistência privada é livre, nos termos do art. 199 da Constituição, mas integra um setor de relevância pública, regulado para proteger beneficiários, preservar a continuidade assistencial e manter a solvência das operadoras. No mês de maio de 2026, a sala de situação da Agência Nacional de Saúde Suplementar indica 53,07 milhões de beneficiários em planos médico-hospitalares, dimensão que evidencia o impacto coletivo de qualquer decisão de cobertura.²

O problema a ser enfrentado consiste em definir quais arranjos jurídicos e regulatórios permitem compatibilizar acesso oportuno a diagnósticos e terapias avançadas com evidência clínica suficiente, equidade, mutualismo e sustentabilidade. A hipótese é que a resposta não se encontra nem na negativa automática ao que não consta do Rol, nem na cobertura indiscriminada de toda prescrição. Ela requer uma governança regulatória orientada pela ATS da ANS, que conecte registro sanitário, decisão de cobertura, participação social, monitoramento pós-incorporação e mecanismos financeiros proporcionais à incerteza. A avaliação individual da prescrição, inclusive na via excepcional reconhecida pelo STF, não deve substituir o exame comparativo, coletivo e transparente próprio do processo regulatório.

O objetivo geral é analisar o regime brasileiro de cobertura de terapias avançadas na saúde suplementar. Como objetivos específicos, pretende-se: delimitar a categoria sanitária; examinar a disciplina legal do Rol; avaliar os efeitos da ADI 7.265; identificar desafios da ATS; e propor instrumentos regulatórios para acesso responsável.

2. DIREITO À SAÚDE, ASSISTÊNCIA PRIVADA E REGULAÇÃO

A Constituição de 1988 reconhece a saúde como direito de todos e dever do Estado (art. 196), vincula as ações e serviços de saúde à relevância pública (art. 197) e permite sua execução pela iniciativa privada (art. 199). Essa arquitetura não converte os planos privados em substitutos do SUS, tampouco os afasta da realização do direito fundamental. A saúde suplementar ocupa espaço complementar na experiência concreta de milhões de pessoas e submete-se simultaneamente a normas sanitárias, regulatórias, civis e consumeristas.

A Lei nº 9.961/2000 atribuiu à ANS a finalidade institucional de promover a defesa do interesse público na assistência suplementar, regulando operadoras e suas relações com prestadores e consumidores.³

¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION. Cell, tissue and gene therapy products. Disponível em: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/cell--tissue-and-gene-therapy-products>. Acesso em: 28 jul. 2026.

² AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/sala-de-situacao.html.

³ BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, art. 3º. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm. Acesso em: 28 jul. 2026.

A regulação setorial possui duas dimensões inseparáveis. A prudencial procura assegurar que os recursos arrecadados sejam suficientes para suportar obrigações futuras. A assistencial define condições de acesso, qualidade, rede, cobertura e continuidade. Uma decisão que amplia cobertura sem avaliar os impactos financeiros pode comprometer o próprio acesso; uma decisão exclusivamente financeira pode esvaziar a utilidade do contrato e a proteção constitucional.

A autonomia técnica do regulador é, por isso, instrumento de proteção do usuário. A Lei nº 13.848/2019 reforçou regras de governança, transparência, análise de impacto regulatório e participação social.

3. TERAPIAS AVANÇADAS: DELIMITAÇÃO E PECULIARIDADES

A Anvisa define os produtos de terapia avançada como produtos farmacêuticos da classe dos biológicos, obtidos a partir de células ou tecidos humanos submetidos a processo de fabricação, ou compostos por ácidos nucleicos recombinantes destinados a regular, reparar, substituir, adicionar, deletar ou editar sequência genética ou modificar expressão gênica.⁴

A categoria abrange produtos de terapia celular avançada, terapia gênica e engenharia tecidual. Não se confunde com qualquer medicamento biológico, procedimento celular ou uso experimental. A classificação jurídico-sanitária é relevante porque condiciona boas práticas, rastreabilidade, farmacovigilância, transporte, controle de qualidade e monitoramento de efeitos tardios.

O ciclo assistencial pode incluir identificação molecular do paciente, coleta de material biológico, processamento em instalação especializada, modificação genética, transporte em cadeia controlada, condicionamento clínico, administração e vigilância de eventos adversos. Em terapias em que se utiliza materiais biológicos coletados do próprio paciente, falhas logísticas ou produtivas podem significar perda da janela terapêutica. O diagnóstico não é etapa acessória: testes de elegibilidade, biomarcadores e caracterização molecular definem quem pode se beneficiar e evitam exposição de pacientes sem indicação provável.

A promessa clínica convive com limitações da evidência. Doenças raras produzem amostras pequenas; o seguimento é frequentemente curto diante de uma pretensão de benefício duradouro. Revisões econômicas identificam dificuldades adicionais: extrapolação de sobrevivência, mensuração de qualidade de vida, comparação indireta, custos de infraestrutura e incerteza sobre retratamento.

O caso Elevidys ilustra a importância do acompanhamento pós-registro. Em junho de 2026, a Anvisa informou que avaliava novos dados de segurança e aguardava resposta da empresa; o produto havia sido registrado excepcionalmente em dezembro de 2024,

⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Terapias avançadas. Atualizado em 15 set. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas>. Acesso em: 28 jul. 2026.

com exigência de dados complementares. O episódio recomenda prudência contra inferências automáticas entre autorização sanitária e certeza clínica de longo prazo.⁵

4. O ROL DA ANS E A COBERTURA EXTRA-ROL

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é a referência básica das coberturas obrigatórias dos planos contratados a partir de 2 de janeiro de 1999 e dos contratos adaptados. A Lei nº 14.307/2022 reorganizou o processo de atualização, instituiu a Comissão de Atualização do Rol e estabeleceu prazos, participação social, análise econômica e possibilidade de recurso. A RN nº 555/2022 regulamentou o rito.

A Lei nº 14.454/2022 alterou a Lei nº 9.656/1998 e previu critérios para cobertura de tratamento não incluído no Rol. O texto legal exige prescrição e, alternativamente, comprovação de eficácia baseada em evidências científicas e plano terapêutico, ou recomendação da Conitec ou de órgão internacional de ATS de renome, desde que a tecnologia também seja aprovada para seus nacionais.⁶

A leitura isolada desses critérios gerou insegurança sobre o grau de vinculação do Rol. Na ADI 7.265, julgada em 18 de setembro de 2025, o STF reconheceu a constitucionalidade do modelo mediante interpretação conforme. A Corte afirmou a regra de não cobertura quando a tecnologia não está incorporada e admitiu exceção mediante requisitos cumulativos: prescrição habilitada; inexistência de negativa expressa da ANS ou pendência de análise; ausência de alternativa adequada no Rol; eficácia e segurança demonstrados por evidência científica de alto nível; registro na Anvisa; e inexistência de tratamento experimental ou não autorizado.⁷

O STF também atribuiu ao autor o ônus de demonstrar os requisitos e determinou consulta prévia ao NATJUS ou a entes e pessoas, com expertise técnica, vedando fundamentação apenas em prescrição, relatório ou laudo particular. A decisão reduz a oposição simplista entre Rol taxativo e exemplificativo: há uma referência regulatória geral e uma via excepcional, probatoriamente exigente e controlável.

Para terapias avançadas, esse desenho é especialmente relevante. A singularidade clínica e o alto custo não dispensam a evidência; aumentam a necessidade de avaliar comparador, população-alvo, centro aplicador, desfecho, tempo de seguimento e incerteza. Ao mesmo tempo, a demora administrativa pode tornar irreversível a condição do paciente. A legitimidade do sistema depende, portanto, da qualidade e da tempestividade da avaliação regulatória.

⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Elevidys: Anvisa avalia dados e aguarda resposta da empresa, 29 abr. 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/elevidys-anvisa-avalia-dados-e-aguarda-resposta-da-empresa>. Acesso em: 28 jul. 2026.

⁶ BRASIL. Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14454.htm. Acesso em: 28 jul. 2026.

⁷ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ADI 7.265/DF, Rel. Min. Luís Roberto Barroso, julgamento finalizado em 18 set. 2025. Informativo STF nº 1191. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo1191.htm>. Acesso em: 28 jul. 2026.

5. AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

A ATS integra evidências clínicas, econômicas, organizacionais, sociais e éticas para apoiar decisões. Sua finalidade é esclarecer benefícios incrementais, riscos, alternativas, população elegível e custo de oportunidade. Em recursos finitos, financiar uma tecnologia implica reduzir a disponibilidade para outra; a decisão justa deve tornar esse conflito visível e motivado.

Nas terapias avançadas, métodos convencionais enfrentam evidência imatura e benefícios projetados por décadas. Agências internacionais de ATS vêm adotando flexibilidade para doenças graves, raras e sem alternativas, mas mantêm exigências de justificação, análise de incerteza e coleta de dados.⁸

No âmbito da ANS, o processo deve observar defesa do interesse público, saúde baseada em evidências, avaliação econômica, impacto orçamentário, rede disponível e participação social. A consulta pública qualifica a motivação ao revelar experiências de pacientes, limitações assistenciais, interesses econômicos e valores sociais.

A participação precisa ser substantiva. Documentos acessíveis, declaração de conflitos de interesse, respostas às contribuições e explicitação das razões de divergência são condições para confiança. Em doenças raras, evidências trazidas por pacientes e cuidadores podem capturar desfechos ignorados pelos ensaios.

6. MUTUALISMO, PREÇO E MODELOS DE FINANCIAMENTO

O mutualismo distribui entre participantes o custo incerto de eventos assistenciais. Terapias de preço muito elevado e incidência baixa tensionam esse mecanismo porque concentram impacto em curto período e podem variar entre carteiras. O problema não autoriza negar acesso pela raridade ou pelo custo isolado, mas exige mensuração do impacto e desenho de financiamento que evite seleção de risco e descontinuidade.

A OMS destaca que terapias avançadas podem superar US\$ 1 milhão por paciente e ingressar no mercado com incerteza relevante sobre benefícios e riscos de longo prazo, o que pressiona modelos tradicionais de preço e reembolso.⁹

Uma resposta promissora é o acordo de compartilhamento de risco. Pagamentos podem ser parcelados ou condicionados a sobrevivência, resposta clínica, ausência de progressão ou manutenção de benefício. Esses arranjos não são solução automática: exigem desfechos objetivos, registro de pacientes, auditoria, regras para mudança de operadora, proteção de dados, atribuição de causalidade e capacidade de recuperar valores.

Outra estratégia é centralizar negociação ou constituir mecanismos de compensação entre carteiras, reduzindo o efeito aleatório de poucos casos. Também são pertinen-

⁸ DRUMMOND, M. et al. How are health technology assessment bodies responding to the assessment challenges posed by cell and gene therapy? BMC Health Services Research, 2023. PMID: 37179322.

⁹ WORLD HEALTH ORGANIZATION REGIONAL OFFICE FOR EUROPE. Oslo Medicines Initiative: final report. 2022. Disponível em: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2022-5984-45749-65873>. Acesso em: 28 jul. 2026.

tes centros de referência e redes credenciadas, pois volume, treinamento e protocolos influenciam segurança e eficiência. A contratualização deve abranger o percurso assistencial, não apenas o produto: diagnóstico, coleta, fabricação, internação, manejo de toxicidades, seguimento e contingências.

O desenvolvimento produtivo nacional pode reduzir custos logísticos e ampliar capacidade científica. Projetos da Fiocruz incluem transferência de tecnologia de terapia gênica ex vivo CAR-T e demonstram a relevância estratégica da produção pública.¹⁰

7. DIAGNÓSTICOS INOVADORES, ELEGIBILIDADE E COORDENAÇÃO DO CUIDADO

O diagnóstico de precisão é parte constitutiva da terapia avançada. Testes genéticos e moleculares podem confirmar doença, identificar variante, selecionar tratamento e prever resposta. A cobertura do tratamento sem cobertura coerente do teste produz uma contradição assistencial; a expansão indiscriminada de testes, por sua vez, pode gerar achados incidentais, sobrediagnóstico e desigualdade.

A avaliação deve considerar validade analítica, validade clínica e utilidade clínica. É necessário mostrar que sua utilização modifica conduta e melhora desfechos relevantes. Quando o teste é requisito de bula ou diretriz de utilização, o vínculo entre diagnóstico e terapia deve ser explícito no processo de incorporação.

A coordenação do cuidado é crucial após a autorização. Pacientes podem precisar deslocar-se para centros especializados, permanecer próximos ao serviço, receber apoio intensivo e realizar monitoramento prolongado. Falhas de comunicação entre operadora, prescritor, laboratório, fabricante e hospital geram atrasos e riscos. Protocolos devem definir responsabilidades, prazos e canais de escalonamento.

A saúde baseada em valor oferece linguagem útil, desde que não seja reduzida a contenção de custos. Valor relaciona desfechos relevantes para o paciente aos recursos empregados ao longo do ciclo de cuidado. Em terapias potencialmente curativas, a aferição deve combinar resposta clínica, qualidade de vida, eventos adversos, hospitalizações evitadas e durabilidade do efeito.

¹⁰ FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Relatório de Gestão 2025. Disponível em: https://fiocruz.br/sites/fiocruz.br/files/documentos_2/Relat%C3%B3rio%20de%20Gest%C3%A3o%20Fiocruz%202025.pdf. Acesso em: 28 jul. 2026.

8. JUDICIALIZAÇÃO, EQUIDADE E SEGURANÇA JURÍDICA

A judicialização torna-se mais provável quando a necessidade é urgente, a tecnologia é apresentada como última esperança e o processo administrativo é opaco ou lento. Decisões individuais podem corrigir omissões, mas também impor cobertura sem avaliação comparativa e transferir custos ao conjunto de beneficiários. Depois da ADI 7.265, a decisão judicial deve enfrentar cumulativamente os critérios definidos pelo STF.

Equidade não significa financiar toda inovação para qualquer paciente. Significa aplicar critérios clinicamente justificáveis sem discriminação, considerar gravidade e ausência de alternativas, assegurar processo transparente e não reservar acesso apenas a quem consegue litigar. Uma via administrativa célere para situações excepcionais pode reduzir desigualdades e melhorar a qualidade da prova.

A segurança jurídica também protege inovação. Empresas, operadoras, prestadores e pacientes precisam conhecer evidências exigidas, prazos, critérios de elegibilidade e consequências de dados novos. Decisões condicionais devem prever revisão, ampliação, restrição ou desincorporação. A estabilidade desejável é a das regras do processo, não a imutabilidade de conclusões diante da evolução científica.

9. A CENTRALIDADE DA ANS E O APERFEIÇOAMENTO DA GOVERNANÇA REGULATÓRIA

A ANS deve permanecer como o centro técnico e institucional das decisões gerais de cobertura na saúde suplementar. Essa centralidade não decorre apenas de competência formal: resulta da possibilidade de avaliar simultaneamente evidência clínica, impacto orçamentário, rede assistencial, consequências para o mutualismo e contribuições de pacientes, prestadores, sociedades científicas, consumidores e operadoras. A decisão administrativa produz coerência e tratamento isonômico que dificilmente podem ser alcançados por decisões fragmentadas caso a caso.

O reconhecimento judicial de hipóteses excepcionais de cobertura extra-Rol não esvazia essa competência. Os critérios cumulativos da ADI 7.265 preservam o Rol como referência geral e exigem que a exceção seja demonstrada com prova qualificada. A excepcionalidade deve funcionar como proteção contra omissões ou demoras incompatíveis com a urgência clínica, e não como mecanismo ordinário de incorporação paralela.

A análise permite propor sete eixos integrados. Primeiro, horizonte tecnológico permanente para antecipar produtos, testes, infraestrutura e impacto orçamentário. Segundo, avaliação conjunta do diagnóstico e da terapia quando formarem uma única trajetória clínica. Terceiro, rito acelerado para condições graves e sem alternativa, sem redução dos padrões essenciais de segurança e evidência.

Quarto, incorporação condicionada à geração de evidência, com registro nacional, desfechos padronizados e prazo de reavaliação. Quinto, modelos de pagamento por resultado ou parcelados, após análise de viabilidade jurídica e operacional. Sexto, rede de centros habilitados, critérios públicos de qualidade e plano de continuidade. Sétimo, participação social qualificada, com transparência sobre conflitos, evidências, preço e razões da decisão.

Esses eixos devem dialogar com proteção de dados. Informações genéticas são dados pessoais sensíveis; registros de longo prazo precisam de finalidade definida, segurança, governança de acesso e bases legais adequadas. O compartilhamento necessário para assistência, regulação e pesquisa não autoriza circulação indiscriminada ou uso discriminatório.

A reavaliação é elemento central. Evidência do mundo real pode confirmar o benefício projetado, revelar subgrupos, identificar eventos raros ou demonstrar durabilidade inferior à prevista. A decisão regulatória deve responder a esses resultados, inclusive renegociando preço, alterando diretriz de utilização ou revendo a cobertura.

10. CONCLUSÃO

Terapias avançadas desafiam categorias tradicionais porque combinam produto, procedimento, diagnóstico, infraestrutura e seguimento. Seu potencial transformador é real, mas não elimina incertezas clínicas, organizacionais e econômicas. O registro sanitário demonstra que uma tecnologia pode ser comercializada nas condições aprovadas; a cobertura exige juízo adicional sobre benefício comparativo, população, alternativas, capacidade assistencial e impacto coletivo.

O regime brasileiro, após as Leis nº 14.307/2022 e nº 14.454/2022 e a ADI 7.265, preserva o Rol como referência regulatória geral e admite cobertura excepcional submetida a critérios rigorosos. Esse desenho não reduz a relevância da ANS; ao contrário, confirma que a incorporação ordinária deve decorrer de avaliação técnico-científica, econômica e participativa conduzida pelo regulador. A solução é compatível com o direito à saúde quando a Agência atua com autonomia, celeridade, transparência e capacidade técnica.

A sustentabilidade não pode ser apresentada como argumento para negar inovação, assim como a dignidade humana não pode dispensar prova de eficácia e segurança. A conciliação exige uma ANS forte, autônoma e tecnicamente equipada, apoiada por ATS proporcional à incerteza, participação social, centros especializados, evidência do mundo real e financiamento vinculado a resultados. A incorporação responsável, e não a cobertura automática ou a negativa apriorística, é o caminho para acolher a inovação sem abandonar o paciente nem comprometer a solidariedade que sustenta a saúde suplementar.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Dados gerais do setor. Brasília: ANS, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-gerais>. Acesso em: 28 jul. 2026.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Terapias avançadas. Brasília: Anvisa, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas>. Acesso em: 28 jul. 2026.
- BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.
- BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.
- BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar.

- BRASIL. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das agências reguladoras.
- BRASIL. Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022. Dispõe sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar.
- BRASIL. Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022. Estabelece critérios para cobertura de exames ou tratamentos não incluídos no Rol.
- DRUMMOND, M. et al. How are health technology assessment bodies responding to the assessment challenges posed by cell and gene therapy? BMC Health Services Research, 2023.
- FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Terapias avançadas: novos desafios para a saúde pública no Brasil. Rio de Janeiro, 2024.
- GUIMARÃES, R. *Novos desafios na avaliação de tecnologias em saúde (ATS): o caso Zolgensma*, publicado no volume 28, número 7, páginas 1881–1889
- SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ADI 7.265/DF. Relator: Ministro Luís Roberto Barroso. Julgamento finalizado em 18 set. 2025.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Cell, tissue and gene therapy products. Geneva: WHO, 2023.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION REGIONAL OFFICE FOR EUROPE. Oslo Medicines Initiative: final report. Copenhagen: WHO Europe, 2022.

ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA é Professor Associado da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Mestre (2003) e Doutor (2014) em Ciências Jurídico-Civílicas pela mesma Faculdade, realizou um Pós-Doutoramento Internacional em “Novas Tecnologias e Direito” (Itália, 2021).

Exerce atualmente as funções de Vice-Presidente do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Presidente da Direção do Centro de Direito Biomédico, Presidente da Comissão de Ética da AIBILI e Presidente da Comissão de Ética do Instituto Superior Miguel Torga (ISMT). Integra ainda a Comissão de Ética do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, a Comissão de Ética para a Investigação da Universidade de Coimbra e a Comissão de Ética do MIA – *Multidisciplinary Institute of Ageing*.

No plano internacional, é Membro do *European Centre of Tort and Insurance Law* (ECTIL), em Viena, Membro da Associação Internacional de Direito Comparado, Associado Internacional do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil (IBERC) e Membro do Instituto de Direito Comparado Luso-Brasileiro. É ainda Presidente da Comissão de Biodireito da ADFAS – Associação de Direito da Família e das Sucessões, Diretor Internacional do Instituto Miguel Kfoury Neto – Direito Médico e da Saúde e *Chair* do Comité de Educação da World Association for Medical Law. É ainda Professor convidado da Universidade de Salzburgo (*Summer course on European Private Law*, desde 2003)

A sua atividade científica concentra-se sobretudo nas áreas do Direito Civil, Responsabilidade Civil, Direito da Medicina, Direito da Saúde, Bioética, Biodireito e Novas Tecnologias.

E-mail: andre.pereira@fd.uc.pt; <http://orcid.org/0000-0001-9871-5298>; <https://www.cienciavitae.pt/portal/en/951E-7E45-3E7F>

JOSÉ LUIZ TORO DA SILVA, Advogado e Professor. Pós-doutorado pela Universidade de Direito de Coimbra. Doutor em Direito pela FADISP. Mestre em Direito Político e Econômico pela Universidade Mackenzie. Pós-graduado em Direito Comercial pela Universidade de São Paulo e Direito Empresarial pela Universidade Mackenzie. Pós-graduado na Fundação Getúlio Vargas/Ohio University, no curso MBA Internacional - Direito da Economia e da Empresa. Ex Vice-Presidente da comissão de Direito Médico e de Saúde, da OAB/SP. Membro da Associação Lusófona de Direito da Saúde. Professor convidado do Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra - Portugal, da Escola Paulista de Direito - EPD e do Instituto Luiz Mario Moutinho. Sócio titular do escritório TORO ADVOGADOS ASSOCIADOS. Presidente do IBDSS - Instituto Brasileiro de Direito da Saúde Suplementar. Consultor Jurídico Nacional da UNIDAS - União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde. Autor de obras jurídicas. Conferencista nacional e internacional.

CLENIO JAIR SCHULZE, Doutor e Mestre em Ciência Jurídica pela Universidade do Vale do Itajaí - Univali. Pós-Graduado em Justiça Constitucional e Tutela Constitucional dos Direitos pela Universidade de Pisa/IT. Participou do Curso Intensivo em Desafios ao Direito da Saúde em tempos de Inteligência Artificial do Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra. Formador de formadores na Enfam - Escola Nacional de Formação de Magistrados. Membro do Comitê de Saúde do Fórum da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Foi Juiz Auxiliar da Presidência do Conselho Nacional de Justiça CNJ (2013/2014). É Juiz Federal em SC desde 2024. Autor do livro *Judicialização da Saúde no Século XXI* (2018) e coautor do livro *Direito à Saúde* (2019).

Email: cleniojschulze@yahoo.com.br

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/8948874571106150>

EDUARDO ANTÓNIO DA SILVA FIGUEIREDO, Doutor em Direito, Direito Público, pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Professor Auxiliar Convidado da Secção de Ciências Jurídico-Políticas da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, lecionando nas áreas do Direito Constitucional, do Direito Internacional Público e do Direito da União Europeia. Investigador Integrado do Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (Áreas Científicas: Democracia e Vulnerabilidades), bem como Investigador Associado do Centro de Direito Biomédico e do *Ius Gentium Conimbrigae*/Centro de Direitos Humanos. Desempenha também funções como Assessor do Gabinete do Presidente do Tribunal Constitucional. É autor de diversos artigos e monografias na área da filosofia e teoria geral dos direitos humanos e fundamentais; da corrupção e direitos humanos; do direito da nanobiotecnociência; do direito da saúde; e do direito da igualdade e não discriminação.

E-mail para contacto: eduardo.figueiredo@uc.pt

ORCID: 0000-0002-8156-9367

CARLA BARBOSA, Investigadora, Professora e Associada do Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Investigadora do Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Diretora Executiva da *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. Professora Convidada da Universidade de Coimbra, da Universidade da Beira Interior e da Universidade do Algarve. Docente e Investigadora do Jean Monnet Centre of Excellence *Building the Age of a Lawful and Sustainable Data-Use (BALDUS)* da Universidade de Perugia. Advogada com atuação predominante nas áreas do Direito da Saúde, Bioética, Proteção de Dados e Inteligência Artificial aplicada à saúde. Membro do Conselho de Jurisdição Nacional da Ordem dos Farmacêuticos. Membro de várias Comissões de Ética.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1845-9253>

E-mail para contacto: cbarbosa@fd.uc.pt

BRUNO CHANCHARULO DE BARROS, Advogado e Professor Universitário. Autor do Livro “Democracia no SUS, publicado em 2023 pela Dialética Editora. Doutorando em Direito Público pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (FDUC). Investigador Científico do Instituto Jurídico – Colégio da Trindade (IJUC). Mestre em Direito da Saúde: Dimensões Individuais e Coletivas, pela Universidade Santa Cecília (UNISANTA). Integrou o Grupo de investigação Transdisciplinaridade e Direitos Humanos, A Efetividade dos Direitos Fundamentais e a Efetivação do Direito à Saúde. Pós-graduado (especialista) em Direito Público. Pós-graduado (especialista) em Direito Notarial, Registral e Advocacia Extrajudicial. Integrou o Grupo do Observatório dos Direitos do Migrante (Unisanta). Integrou o Programa Institucional de Iniciação Científica pela Universidade Paulista. Licenciado em Direito pela Universidade Paulista (UNIP).

Email: Bruno_chancharulo@hotmail.com

Orcids: <https://orcid.org/0009-0001-7306-5839>

DIOGO SOARES OLIVEIRA é Assistente Convidado na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra e na Faculdade de Direito da Universidade Católica Portuguesa – Escola do Porto. É investigador no Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra, tendo anteriormente desenvolvido atividade como bolseiro de investigação no Instituto Jurídico da mesma Universidade. Concluiu o Mestrado em Direito, com especialização em Ciências Jurídico-Civilísticas/Menção em Direito Civil, na Universidade de Coimbra, onde frequenta atualmente o Doutoramento em Direito Civil. Os seus interesses de investigação centram-se sobretudo no Direito Civil, Direito da Família, direitos reprodutivos e Direito da Saúde.

Ciência ID: AC10-26C8-D6E3

E-mail: diogo.oliveira@fd.uc.pt

JORGE SIMÕES

Professor de Sistemas e Políticas de Saúde.

Licenciado em Direito pela Universidade do Coimbra.

Pós-Graduação em Administração Hospitalar pela Universidade Nova de Lisboa (UNL).

Pós-Graduação em Estudos Europeus pela Universidade de Coimbra.

Doutorado em Ciências da Saúde, com Agregação, pela Universidade de Aveiro.

Foi professor catedrático convidado da Universidade de Aveiro e do IHMT-NOVA e professor visitante da Universidade de S. Paulo.

Foi coordenador, em Portugal, do Observatório Europeu de Sistemas e Políticas de Saúde, membro do Conselho Geral da UNL, presidente do Conselho Nacional de Saúde, presidente da Entidade Reguladora da Saúde, coordenador do Plano Nacional de Saúde, presidente da Comissão para a Sustentabilidade Financeira do SNS, consultor do Presidente da República Jorge Sampaio.

CARLOS ALBERTO FONTES RIBEIRO, Professor Catedrático Jubilado de Farmacologia e Terapêutica na Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra. Médico. Especialista em Farmacologia Clínica e Neurologia..

Atividades recentes: Professor de Farmacologia, Prescrição do Exercício Físico e Ergonomia na Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC); Professor de Fisiologia do Exercício e Prescrição do Exercício na Faculdade de Ciências do Desporto e Educação Física. Ex-Coordenador do Mestrado em Medicina Desportiva (FMUC) e ex-co-coordenador do Mestrado e Doutoramento em Química Medicinal (FCTUC). Ex-Presidente da Comissão de Ética da Administração Regional de Saúde do Centro. Ex-Consultor na área de Farmacoeconomia e Avaliação de Tecnologias em Saúde (CATS e DATS/SIATS) do INFARMED.

Principais áreas de investigação:

Politerapia, adesão ao tratamento e prescrição racional. Fisiopatologia muscular. Epidemiologia, fisiopatologia e tratamento da cefaleia. Dependência química. Dopagem e suplementos nutricionais. Barreira hematoencefálica e medicamentos.

Bioequivalência e biodisponibilidade. Ensaio clínicos de Fase I. Avaliação de tecnologias em saúde.

Publicações:

265 artigos completos em revistas nacionais e internacionais.

304 resumos ou comunicações breves.

38 capítulos de livros ou monografias.

Comunicações científicas: 902.

Palestras ou conferências: 582.

Índice h: 29 (Scopus).

Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-9707-4895>

Scopus: www.scopus.com/inward/authorDetails.url?authorID=6701724909&partnerID=MN8TOARS

Web of Science: www.researcherid.com/rid/B-7729-2018

Ciencia Vitae: www.cienciavitae.pt//2917-516B-C827

Endereço institucional: Instituto de Farmacologia e Terapêutica Experimental, Subunidade 1, Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Azinhaga de Santa Comba, Celas, 3000-354 Coimbra, Portugal

(fontes.ribeiro@gmail.com; carlos.ribeiro@fmed.uc.pt)

DANIELA MARQUES DIAS, doutoranda em Direito Civil na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, desenvolvendo investigação financiada por uma bolsa de doutoramento da Fundação para a Ciência e Tecnologia (referência 2025.06233.BD). É Assistente Convidada na Universidade de Leiria e Oeste. Mestre em Direito Civil e licenciada em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Integra projetos internacionais como o CT-Luso e o SafeCaring. A sua investigação centra-se nos desafios emergentes da inovação tecnológica em saúde, através da análise

aprofundada dos direitos fundamentais e do instituto da responsabilidade civil na Era da Saúde Digital, em específico, em contextos de telemedicina e de utilização de inteligência artificial. É autora de publicações na área do Direito da Medicina e tem apresentado a sua investigação em conferências nacionais e internacionais.

E-mail: daniela.dias@fd.uc.pt . ORCID ID: 0009-0001-0022-2346.

Ciencia Vitae: <https://www.cienciavitae.pt//pt/E91F-0576-A287>

CARLA DE FIGUEIREDO SOARES é Especialista em Regulação de Saúde Suplementar pela Fundação Getúlio Vargas com o Hospital Sírio-Libanês e em Direito Público pela Unigranrio, bacharel em Direito e em Comunicação Social pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Possui formação executiva em gestão e liderança pela FGV e Fundação Dom Cabral. É servidora da carreira de Especialista em Regulação de Saúde Suplementar da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), onde atua desde 2005. Ao longo de sua trajetória, atuou em diferentes áreas da regulação da saúde suplementar e exerceu funções de direção, incluindo a de Diretora-Presidente Interina da ANS, em 2025. Atualmente exerce interinamente a função de Diretora de Normas e Habilitação das Operadoras. Possui publicações e atuação como palestrante nas áreas de regulação, direito à saúde e saúde suplementar.

E-mail: figueiredosoares.carla@gmail.com

MARIANA MOTA TORRES, Membro do Conselho de Administração da Entidade Reguladora da Saúde (ERS). Licenciada em Direito pela Universidade Católica Portuguesa, com frequência intercalar na Universidade de Salamanca. Advogada desde 2005, com particular incidência nas áreas do Direito do Trabalho e Societário, desenvolveu parte da sua atividade profissional na António Viñal & Co. Abogados, Sonaecom e Universidade do Porto. Ingressou, em 2010, na ERS, no Departamento de Intervenção Jurídica. Entre 2013 e 2022, exerceu sucessivamente funções de coordenação e direção nos Departamentos de Qualidade e Fiscalização, de Registo e Licenciamento e nos Serviços Jurídicos. Oradora em diversas iniciativas, nacionais e internacionais, e formadora nas áreas da regulação e Direito da Saúde, gestão em saúde, qualidade e auditoria em saúde. Colabora com a Universidade do Minho, Escola Nacional de Saúde Pública e, anualmente, com o ISAG. É autora e coautora de publicações sobre auditoria pública em saúde, regulação independente e sistema de saúde português e gestão pública da saúde.

LENISE BARCELLOS DE MELLO SECCHIN

Mestre em Administração Pública pela Fundação Getúlio Vargas (FGV), com especialização em *Theory and Operation of a Modern National Economy* pela George Washington University. Possui formação complementar em: *Leadership Executive Advancement Program*, pela Indiana University; *Futures Thinking and Scenario Planning for Senior Executives*, pela National University of Singapore/ENAP; e Economia Comportamental Aplicada às Políticas Públicas, pela ENAP. Especialista em Gestão e Controladoria Governamental pela UNEB. Integrante da carreira de Especialista em Políticas Públicas

e Gestão Governamental desde 2000, atua na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) desde 2009, onde atualmente exerce mandato como Diretora de Normas e Habilitação dos Produtos. É docente do MBA em Saúde da Fundação Getulio Vargas (FGV). Palestrante e debatedora em eventos técnicos e acadêmicos.

MÁRIO JORGE, Presidente da UNIDAS Autogestão em Saúde, entidade que representa a modalidade na saúde suplementar no Brasil, com mais de 110 filiadas, cujas vidas cuidadas somam mais de 4.2 milhões. É executivo da CASSI com experiência na gestão em saúde há mais de 25 anos. Bacharel em Ciências Contábeis pela Univ. Federal da Paraíba, é pós graduado em MBA Gestão Empresarial pela FGV e em Gestão de Negócios em Saúde pela Univ. Federal de São Paulo.

Email de contato: mariojorgevital@gmail.com



INSTITUTO JURÍDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE
COIMBRA

