

O PODER JUDICIÁRIO E A SAÚDE DIGITAL: STARTUP LAW, MEDICAMENTOS DIGITAIS E IMPACTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE-SUS

THE JUDICIARY AND DIGITAL HEALTH: STARTUP LAW, DIGITAL MEDICINES, AND IMPACTS ON THE UNIFIED HEALTH SYSTEM - SUS

Geraldo Emílio Porto¹
Laís Danielle Feitosa de Lima²
Raíssa Maria dos Santos Sousa³

37

RESUMO

O presente artigo analisa a interação entre o advento dos medicamentos digitais no Brasil e o fenômeno da judicialização da saúde, considerando os impactos do Marco Legal das Startups (Lei Complementar nº 182/2021⁴) no Sistema Único de Saúde (SUS). A pesquisa examina a complexa interação entre inovações tecnológicas e como o Poder Judiciário atua na regulação indireta da saúde digital e quais os impactos, investigando como as decisões dos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal (STF) estabelecem novos parâmetros para a concessão judicial de tratamentos inovadores. Mediante análise jurisprudencial e doutrinária, com abordagem qualitativa, o estudo pesquisa a aplicação dos princípios da reserva do possível e do mínimo existencial no contexto dos medicamentos digitais. As evidências apontam que, embora a jurisprudência específica sobre medicamentos digitais ainda seja incipiente, os critérios consolidados para a judicialização da saúde servirão de base para futuras decisões. O Marco Legal das Startups, ao acelerar a inovação tecnológica, pode intensificar os desafios da judicialização, exigindo uma atuação coordenada entre os poderes para mitigar riscos de fragilização do SUS. Conclui-se que o Judiciário assume um papel que transcende a resolução de litígios, influenciando indiretamente o ambiente regulatório e o estímulo à inovação responsável em saúde digital.

Palavras-chave: Medicamentos digitais; Judicialização da saúde; Marco Legal das Startups; Sistema Único de Saúde; Poder Judiciário.

ABSTRACT

This article analyzes the interaction between the advent of digital medicines in Brazil and the phenomenon of health judicialization, considering the impacts of the Legal Framework for Startups (Complementary Law No. 182/2021) on the Unified Health System (SUS). The research examines the complex interplay between technological innovations and how the Judiciary acts in the indirect regulation of digital health and its impacts, investigating how the decisions of Themes 6 and 1234 of the Supreme Federal Court (STF) establish new parameters for the judicial granting of innovative treatments. Through jurisprudential and doctrinal analysis, with a qualitative approach, the study investigates the application of the principles of the "reserve of the possible" and the "existential minimum" in the context of digital medicines. Evidence suggests that, although specific jurisprudence on digital medicines is still incipient, the consolidated criteria for health judicialization will serve as a basis for future decisions. The Legal Framework for Startups, by accelerating technological innovation, may intensify the challenges of judicialization, requiring coordinated action among the branches of government to mitigate risks of weakening the SUS. It is concluded that the

1 Juiz de Direito. Especialização em Magistratura pela Escola Superior da Magistratura (ESMA). Graduação em Direito pelo Instituto Paraibano de Educação. E-mail: geraldoe.porto@gmail.com

2 Doutora e Mestre em Ciências Sociais pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN. Professora do Instituto Federal do Rio Grande do Norte. E-mail: laisafeitosa3@gmail.com

3 Advogada e pesquisadora da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (USP). Especialista em Direito Médico pelo Instituto Paulista de Direito Médico e da Saúde (IPDMS) e pós-graduada em Direito do Trabalho e Previdenciário pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC/MINAS). E-mail: raissa.mariaadv@gmail.com

4 BRASIL. Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021. Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador; e altera a Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, e a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006

Judiciary assumes a role that transcends dispute resolution, indirectly influencing the regulatory environment and fostering responsible innovation in digital health.

Keywords: Digital medicines; Health judicialization; Legal Framework for Startups; Unified Health System; Judiciary.

INTRODUÇÃO

O sistema de saúde brasileiro encontra-se em um momento de inflexão histórica, caracterizado pela convergência de duas forças aparentemente contraditórias: a aceleração da digitalização em saúde e o crescimento exponencial da judicialização como mecanismo de acesso a tratamentos. Esta dualidade apresenta desafios inéditos para a sustentabilidade e equidade do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente no contexto da emergência dos medicamentos digitais e do recente Marco Legal das Startups.

Dentro da revolução digital em saúde, destacam-se os “medicamentos digitais”, conceituados como softwares destinados ao tratamento, gerenciamento e prevenção de doenças. Essas tecnologias, encontram-se em processo de regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) mediante normativas específicas, como a RDC nº 657/2022 ⁵para Software como Dispositivo Médico (SaMD) e a RDC nº 751⁶/2022 para classificação de risco.

Neste sentido, as referidas terapias prometem redefinir paradigmas terapêuticos estabelecidos e transcendem a concepção tradicional de medicamento como substância química, visto que representam uma nova fronteira na medicina personalizada e no cuidado centrado no paciente. Simultaneamente, observa-se uma intensificação do fenômeno da judicialização da saúde, que tem se consolidado como uma via alternativa, e muitas vezes controversa, de acesso a tratamentos e tecnologias não disponibilizadas pelo sistema público, inclusive por seu alto custo.

As recentes decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal (STF) nos Temas 6 e 1234 estabelecem novos parâmetros para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao sistema público, demandando evidência científica robusta e a devida consideração da sustentabilidade sistêmica.

5 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 657, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre os requisitos para a regularização de Software como Dispositivo Médico (SaMD)

6 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Estabelece a classificação de risco, os regimes de notificação e registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso aplicáveis a todos os dispositivos médicos

Nesse contexto, o Marco Legal das Startups, como assim é conhecida a Lei Complementar nº 182/2021, introduz elementos adicionais de complexidade a este cenário dinâmico do sistema público de saúde. Isto significa que, ao estabelecer instrumentos de fomento à inovação, incluindo ambientes regulatórios experimentais (sandboxes⁷), esta legislação pode acelerar significativamente o desenvolvimento e a comercialização de medicamentos digitais no Brasil. Contudo, essa aceleração levanta questões fundamentais sobre a capacidade do sistema regulatório e judicial brasileiro de absorver e integrar adequadamente essas inovações sem comprometer os princípios fundamentais do SUS.

A relação entre medicamentos digitais, judicialização da saúde e o novo marco regulatório das startups se apresenta como um fenômeno de múltiplas dimensões que demanda análise crítica em nossa contemporaneidade. Dessa maneira, percebe-se uma tensão que reside em equilibrar o direito individual à saúde com a sustentabilidade coletiva do SUS diante do rápido avanço tecnológico e da intervenção judicial.

A relevância desta análise transcende o interesse acadêmico e pretende aprofundar a análise jurídica e doutrinária, explorando as nuances das decisões do STF e a aplicação de princípios como a reserva do possível e o mínimo existencial no contexto dos medicamentos digitais. Adicionalmente, busca-se compreender o papel do Poder Judiciário não apenas como coadjuvante nas demandas, mas como um ator que, de forma indireta, influencia a regulação e a inovação na saúde digital, sinalizando a necessidade de novas regulamentações ou o aprimoramento das existentes.

O presente estudo adota uma abordagem qualitativa, com desenho de pesquisa predominantemente bibliográfico e documental. A investigação centrou-se na análise da produção acadêmica e de documentos oficiais, bem como na jurisprudência dos tribunais superiores brasileiros, com foco nas decisões do Supremo Tribunal Federal (STF) que versam sobre a judicialização da saúde e o acesso a tecnologias em saúde. O período de análise abrangeu os anos de 2016 a 2024, delimitado pela prolação de decisões paradigmáticas do STF, como os Temas 6 e 1234 da Repercussão Geral, e pela evolução do marco regulatório da saúde digital no Brasil.

7 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sandbox Regulatório da ANVISA. Brasília, DF: ANVISA, 2023.

Sendo assim, os critérios de seleção das decisões judiciais incluíram a relevância temática para a judicialização de medicamentos e tecnologias em saúde, a consolidação de teses jurídicas e o impacto sistêmico no Sistema Único de Saúde (SUS). Este trabalho foi desenvolvido mediante uma pesquisa documental e bibliográfica que abrangeu leis, resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e relatórios da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), buscando analisar o arcabouço normativo e as tendências regulatórias. A análise bibliográfica foi realizada por meio do levantamento de artigos científicos, livros e teses que discutem a saúde digital, medicamentos digitais, judicialização da saúde e o Marco Legal das Startups.

Este trabalho busca contribuir, em meio das limitações do estudo que residem na incipiência da jurisprudência específica sobre medicamentos digitais, o que exige uma análise baseada em analogias com a judicialização de fármacos tradicionais. Adicionalmente, a rápida evolução tecnológica no campo da saúde digital impõe um desafio constante de atualização e acompanhamento das inovações e de seus respectivos impactos regulatórios e sociais.

2. MEDICAMENTOS DIGITAIS E O CENÁRIO REGULATÓRIO BRASILEIRO

A ascensão da saúde digital tem catalisado o surgimento de uma nova e promissora categoria de intervenções terapêuticas: os medicamentos digitais (DiMs). Estes são definidos, em sua essência, como softwares projetados para tratar, gerenciar ou prevenir doenças, operando tanto de forma autônoma quanto em sinergia com terapias convencionais. A distinção crucial reside na sua natureza não-farmacológica, mas com impacto clínico comprovado, o que os posiciona em uma interseção complexa entre a tecnologia da informação e a medicina.

Dentro do vasto universo dos medicamentos digitais, as Terapêuticas Digitais (DTx) emergem como um subgrupo de particular relevância. A Digital Therapeutics Alliance⁸, uma entidade de referência global, conceitua as DTx como softwares de saúde

8 DIGITAL THERAPEUTICS ALLIANCE. Digital Therapeutics: Combining Technology and Evidence-Based Medicine to Transform Personalized Patient Care. Washington, DC: DTA, 2019.

desenvolvidos para gerar e entregar uma intervenção médica com impacto terapêutico mensurável.

Ou seja, são intervenções terapêuticas baseadas em evidências, entregues por meio de programas de software de alta qualidade para prevenir, gerenciar ou tratar uma doença ou distúrbio. Um exemplo notável no cenário brasileiro é o SleepUp®, a primeira terapêutica digital aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para distúrbios do sono no Brasil.

É fundamental esclarecer a relação entre Software as a Medical Device (SaMD) e DTx. O SaMD é qualquer software desenvolvido para fins médicos que funciona independentemente de um hardware médico específico. Nesse sentido, toda DTx é um SaMD, pois se trata de um software com finalidade médica. Contudo, nem todo SaMD possui finalidade terapêutica. Existem SaMDs que auxiliam no diagnóstico, monitoramento ou gestão de saúde, mas não entregam uma intervenção terapêutica mensurável como as DTx. Essa distinção é crucial para a compreensão do arcabouço regulatório e das expectativas de eficácia e segurança associadas a cada categoria.

No contexto brasileiro, a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDs⁹) ilustra uma iniciativa robusta que visa facilitar a troca segura de informações entre os diversos pontos da Rede de Atenção à Saúde (RAS), com o objetivo primordial de aprimorar o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, bem como otimizar a gestão clínica. Essa infraestrutura é vital para a integração e o funcionamento eficaz dos medicamentos digitais no sistema de saúde.

2.1 Panorama da Regulamentação da ANVISA para SaMD e DTx

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem demonstrado uma capacidade de resposta notável frente à dinâmica aceleração das tecnologias digitais no setor da saúde. Essa adaptabilidade regulatória não é apenas um diferencial, mas uma condição essencial para a efetiva regulamentação e o consequente registro de dispositivos médicos no Brasil – um campo que se redefine continuamente e cuja complexidade demanda um olhar atento.

9 BRASIL. Ministério da Saúde. Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDs). Brasília, DF: MS, 2023.

Nesse cenário de transformação, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 657/2022, publicada em 30 de março de 2022 e em vigor desde 1º de julho do mesmo ano, configura-se como um marco regulatório de peso. O propósito central dessa norma foi a regularização do Software como Dispositivo Médico (SaMD). A ANVISA, percebendo a inadequação flagrante das normativas preexistentes – concebidas majoritariamente para produtos físicos – às características intrínsecas dos softwares, agiu de forma decisiva. Essa constatação impulsionou a criação urgente de uma regulamentação específica e verdadeiramente inovadora para esta área emergente.

Complementando essa ação pioneira, a RDC nº 751/2022, de 15 de setembro de 2022, e com vigência a partir de 1º de março de 2023, veio a estabelecer critérios pormenorizados para a classificação de risco, os regimes de notificação e registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso aplicáveis a todos os dispositivos médicos, com expressa inclusão dos softwares. Esta resolução organiza os dispositivos em quatro classes de risco (I, II, III e IV), impondo controles sanitários progressivamente mais rigorosos à medida que o risco aumenta, sendo a Classe IV a de maior criticidade. Os procedimentos de notificação e registro, naturalmente, variam conforme a classe de risco, exigindo um grau crescente de detalhamento e solidez nas evidências apresentadas para dispositivos de maior complexidade e potencial risco sanitário.

Mais recentemente, a RDC nº 848/2024,¹⁰ publicada em 6 de março de 2024, e com entrada em vigor prevista para setembro de 2024, trouxe uma atualização substancial aos requisitos essenciais de segurança e desempenho para dispositivos médicos, abrangendo tanto softwares quanto dispositivos para diagnóstico in vitro (IVD). Esta norma reflete um engajamento contínuo da autarquia em sintonizar a regulamentação brasileira com as tendências globais e as mais recentes inovações tecnológicas, incorporando ativamente as discussões e diretrizes provenientes de fóruns internacionais de reguladores, como o International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).¹¹

10 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 848, de 6 de março de 2024. Atualiza os requisitos essenciais de segurança e desempenho para dispositivos médicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 7 mar. 2024.

11 INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. Geneva: IMDRF, 2013.

A evolução conceitual e regulatória observada na ANVISA é um espelho fidedigno da maturação do mercado de saúde digital no Brasil. Se em um passado não tão distante a agência regulava predominantemente dispositivos médicos de natureza estritamente tangível, o advento de softwares com finalidade médica impeliu uma profunda reavaliação do paradigma regulatório vigente, culminando nas RDCs aqui expostas. Essa capacidade de adaptação proativa da ANVISA não apenas visa consolidar uma base normativa específica e robusta, mas também garantir seu alinhamento com os padrões internacionais de segurança e eficácia, imperativos para a salvaguarda da saúde coletiva.

2.2 O Sandbox Regulatório e a Proteção de Dados em Saúde

O Marco Legal das Startups (Lei Complementar nº 182/2021) introduziu o conceito de sandbox regulatório, um ambiente experimental onde empresas podem testar produtos e serviços inovadores sob requisitos regulatórios flexibilizados, mas sob a estrita supervisão de órgãos reguladores. No contexto da saúde digital, isso significa que startups dedicadas ao desenvolvimento de medicamentos digitais ou outras tecnologias de saúde podem validar suas soluções em um ambiente controlado, com menor carga burocrática e prazos de aprovação mais céleres, antes de sua plena inserção no mercado.

A ANVISA, por exemplo, anunciou em 2024 a Tomada Pública de Subsídios nº 9 (TPS 9) para discutir e aprimorar esse modelo, permitindo que tecnologias de saúde sejam testadas em ambiente controlado. Os benefícios inerentes a tal mecanismo incluem a aceleração da inovação e a redução de barreiras de entrada para novas tecnologias, enquanto os riscos impõem a necessidade de um rigoroso monitoramento para assegurar a segurança e a eficácia dos produtos, visando à proteção da saúde pública e à minimização de riscos desnecessários aos pacientes.

Sabe-se que, a proteção de dados de saúde se estabelece em um aspecto crucial e sensível no contexto dos medicamentos digitais e das tecnologias de saúde. Considerando que essas ferramentas manipulam dados de natureza sensível, há uma

intersecção direta com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) ¹²e com a Lei nº 14.460/2022¹³, que transformou a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) em autarquia especial, conferindo-lhe maior autonomia e poder fiscalizatório.

Dessa forma, esses marcos legais determinam que o tratamento de dados pessoais de saúde seja realizado sob rigorosos padrões de segurança e privacidade, garantindo o consentimento inequívoco do titular e a finalidade específica do uso dos dados. A integração desses marcos regulatórios ao debate sobre saúde digital é extremamente necessário para assegurar a confiança dos usuários e a plena conformidade das inovações tecnológicas com os direitos fundamentais.

3. O BRASIL E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A judicialização da saúde no Brasil, fenômeno complexo e multifacetado, tem se consolidado como um dos principais desafios para a gestão e sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). Caracterizada pela busca do acesso a bens e serviços de saúde por via judicial, essa prática reflete uma série de disfunções sistêmicas, desde a insuficiência de políticas públicas até a morosidade na incorporação de novas tecnologias.

A velocidade das transformações tecnológicas expõe a fragilidade do sistema jurídico, que opera em uma temporalidade incompatível com a dinâmica da inovação. Enquanto a tecnologia avança em saltos exponenciais, o Direito se move por meio de processos lentos e incrementalistas, gerando um hiato regulatório perigoso. (BARROSO, 2022.p. 156). ¹⁴

A crescente demanda por medicamentos, tratamentos e tecnologias de alto custo, muitas vezes não padronizados ou não incorporados nas listas oficiais do SUS, tem gerado um impacto financeiro e gerencial significativo, desorganizando o planejamento orçamentário e a alocação de recursos.

12 BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 ago. 2018.

13 BRASIL. Lei nº 14.460, de 21 de outubro de 2022. Transforma a Autoridade Nacional de Proteção de Dados em autarquia de natureza especial. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 out. 2022.

14 BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Interesse Público, v. 9, n. 46, p. 31-61, 2007

3.1 Impactos da Judicialização na Gestão do SUS

Historicamente, a judicialização da saúde tem sido impulsionada por diversos fatores. A Carta Magna, ao consagrar o direito à saúde como um direito social e fundamental (Art. 196), estabeleceu a universalidade e o acesso direto como princípios do SUS. Assim, em um cenário de falhas na efetivação do direito à saúde, a assimetria de informações entre pacientes e o sistema de saúde, tem-se a percepção de que o Poder Judiciário pode atuar como um garantidor imediato de direitos não efetivados administrativamente. Essa dinâmica tem levado a uma sobrecarga financeira e a uma desorganização operacional no SUS, que, apesar de seus princípios de universalidade e equidade, enfrenta limitações orçamentárias e estruturais.

Pode-se destacar que, na década de 1990 tivemos casos emblemáticos como os de pacientes com HIV que, por meio de organizações civis, pleiteavam o acesso a novos medicamentos e tratamentos. Desde então, o número de demandas judiciais relacionadas à saúde cresceu exponencialmente. Para retratar a magnitude desse problema, é crucial reiterar que, segundo um Sumário Executivo realizado em 2019 pelo CNJ, houve um crescimento de 130% no número de processos judiciais relacionados à saúde entre 2008 e 2017.

O entendimento acerca da judicialização da saúde frequentemente se depara com os constructos da reserva do possível e do mínimo existencial. A reserva do possível alude à limitação dos recursos financeiros e materiais do Estado para atender à totalidade das demandas sociais, ao passo que o mínimo existencial representa o cerne irredutível dos direitos fundamentais que o Estado deve assegurar para garantir uma existência digna. Logo, no contexto da judicialização da saúde, a tensão entre esses dois princípios é perene.

Desta maneira, é possível ter acesso à saúde por meio de ações judiciais, embora legítima como ferramenta para a garantia de direitos individuais, tem gerado efeitos sobre o gerenciamento do Sistema Único de Saúde. Dentre as consequências, destaca-se a concessão de medicamentos e tratamentos, muitas vezes sem observar critérios de uso racional, de segurança e evidência científica ou, até mesmo, sem examinar as alternativas já disponíveis no SUS.

O direito à saúde, inscrito no artigo 196 da Constituição Federal de 1988, é um direito social fundamental, intimamente ligado ao direito à vida e à dignidade da pessoa humana. O Sistema Único de Saúde (SUS), como expressão desse direito, representa um avanço civilizatório ao estabelecer a saúde como dever do Estado e direito de todos, independentemente de contribuição previdenciária.(SARLET; FIGUEIREDO,2018,p.45).¹⁵

O acesso à saúde, por meio da judicialização, também tem um impacto na incorporação de tecnologias. A pressão judicial por novas tecnologias, mesmo aquelas ainda não avaliadas pela CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), pode forçar a entrada de produtos sem a devida análise de custo-efetividade e impacto orçamentário. Isso não apenas pode onerar o sistema, mas também possibilita introduzir tecnologias que não são as mais adequadas ou prioritárias para a saúde da população brasileira.

A realidade atual do Brasil, se apresenta por meio da complexidade dos casos, a velocidade do avanço tecnológico e a pressão social que, continuam a desafiar a capacidade do Judiciário de tomar decisões que sejam, ao mesmo tempo, justas para o indivíduo e sustentáveis para o sistema. A judicialização, portanto, não é apenas um problema jurídico, mas um sintoma de questões mais profundas relacionadas à gestão, financiamento e planejamento da saúde pública no Brasil.

Pensando nos medicamentos digitais, essa ponderação adquire novas camadas de complexidade. Embora possam oferecer soluções inovadoras e, em certas circunstâncias, mais eficientes e de menor custo a longo prazo, sua incorporação ao SUS e o reconhecimento de sua essencialidade para o mínimo existencial ainda representam desafios.

O Poder Judiciário tem agido com cautela ao lidar com tecnologias não consolidadas ou desprovidas de evidência científica robusta, mesmo que a demanda individual se refira a um tratamento que, em tese, poderia aprimorar a qualidade de vida do paciente. Por exemplo, um tribunal pode ponderar o custo de uma terapia digital de longo prazo (como um modelo de assinatura contínua) contra sua eficácia comprovada

15 SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filgueira. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. Revista de Doutrina da 4ª Região, n. 24, p. 1-24, 2008.

para uma condição específica, especialmente se não houver alternativa equivalente já disponível no SUS.

É possível perceber um paradoxo na judicialização de tecnologias que, por sua natureza, prometem eficiência e redução de custos a longo prazo. Medicamentos digitais, com seu potencial de monitoramento contínuo, intervenções personalizadas e gestão remota de doenças crônicas, poderiam otimizar recursos e melhorar desfechos de saúde. No entanto, se o acesso a essas inovações for obtido primariamente via judicial, o processo em si se torna ineficiente e oneroso para o SUS.

A partir de uma decisão judicial que concede uma terapia digital pode implicar não apenas o custo inicial do software, mas também a necessidade de suporte contínuo, atualizações e gestão de dados, criando um encargo financeiro e logístico prolongado para o sistema público. Isso transforma uma solução potencialmente eficiente em uma obrigação judicialmente imposta, com custos recorrentes e potencialmente ineficientes. Essa situação ressalta a urgência de o SUS desenvolver mecanismos proativos para incorporar essas tecnologias, em vez de aguardar mandatos judiciais que podem desorganizar o planejamento orçamentário e a alocação de recursos.

3.2 Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal: Temas 6 e 1234

No que diz respeito à concessão judicial de medicamentos e tecnologias em saúde, as decisões do Supremo Tribunal Federal (STF) têm desempenhado um papel crucial na tentativa de racionalizá-las. Os Temas 6 e 1234 do STF, em particular, buscaram estabelecer critérios mais rigorosos para a concessão de medicamentos não incorporados, exigindo a comprovação de evidência científica de eficácia e segurança, a demonstração da imprescindibilidade do tratamento e a consideração da sustentabilidade do sistema público. Essas decisões representam um esforço para equilibrar o direito individual à saúde com a necessidade de preservar a coletividade e a capacidade de financiamento do SUS, evitando que decisões isoladas comprometam a universalidade do acesso.

Em suma, o Tema 6¹⁶ da Repercussão Geral (RE 566.471/RN), julgado em 2016, estabeleceu a tese de que o Estado não pode ser compelido a fornecer medicamentos experimentais. A tese firmada preconiza que "A dispensação de medicamentos não registrados na ANVISA, salvo em casos excepcionais, deve ser precedida de comprovação de sua eficácia e segurança, bem como da impossibilidade de substituição por outro medicamento registrado e disponível no SUS". Essa deliberação visou conferir maior segurança jurídica e racionalidade ao processo de judicialização, priorizando a avaliação técnica da ANVISA e a salvaguarda dos pacientes.

Para a concessão judicial de um medicamento não incorporado ao SUS, o STF fixou os seguintes critérios, que devem ser comprovados cumulativamente: (i) negativa administrativa; (ii) registro na Anvisa; (iii) inexistência de substitutos fornecidos pelo SUS; (iv) eficácia e segurança comprovadas por evidências científicas; (v) indispensabilidade do tratamento; e (vi) incapacidade financeira do paciente.

Não obstante, a implementação prática dessa tese suscitou debates, mormente no que concerne à interpretação dos 'casos excepcionais' e à exigência de comprovação da ineficácia dos tratamentos já disponibilizados pelo SUS. A sutileza reside na ponderação entre o direito individual à saúde e a perenidade do sistema público, obstando que decisões judiciais desconsiderem a expertise técnica dos órgãos reguladores e a lógica intrínseca à incorporação de tecnologias no SUS.

Mais recentemente, o Tema 1234 da Repercussão¹⁷ Geral (RE 1.366.243/SC), julgado em 2023, aprofundou a discussão acerca da responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. A tese fixada foi:

1. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são solidariamente responsáveis pelo fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde.
2. Contudo, a responsabilidade solidária não impede que o ente federativo que arcar com o ônus financeiro da demanda judicial possa buscar o ressarcimento junto aos demais entes, na proporção de suas responsabilidades, conforme a legislação e os acordos de rateio existentes. (BRASIL, 2024, Tema 1234, itens 1 e 2)

16 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema 6 – Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. Brasília, DF: STF, 2019

17 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema 1234 – Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. Brasília, DF: STF, 2020

Este tema conferiu clareza à solidariedade dos entes federativos, mas também ensejou a discussão sobre o ressarcimento entre eles, visando mitigar o desequilíbrio orçamentário. A decisão reitera a imperatividade de uma atuação coordenada entre os poderes e esferas de governo para assegurar o acesso à saúde de forma sustentável. A complexidade reside na transposição dessa solidariedade para a prática, mormente no que tange aos medicamentos digitais, os quais podem apresentar desafios regulatórios e de incorporação distintos dos fármacos convencionais. Por exemplo, a responsabilidade pelo custo de uma assinatura contínua de um medicamento digital ou pela infraestrutura de dados necessária para seu funcionamento pode gerar novas disputas de ressarcimento entre os entes federativos.

4. O MARCO LEGAL DAS STARTUPS E SEU IMPACTO NA SAÚDE DIGITAL

A Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021¹⁸, convencionada como o Marco Legal das Startups, representa um divisor de águas no ambiente de inovação brasileiro. Seu principal objetivo é fomentar o empreendedorismo inovador, simplificando o ambiente de negócios e incentivando o investimento em startups. Para o setor de saúde digital, essa legislação introduz mecanismos que podem acelerar significativamente o desenvolvimento e a entrada de novas tecnologias no mercado, incluindo os medicamentos digitais.

Um dos pilares do Marco Legal é a definição clara de startup, conforme leciona o Art. 4º da referida norma:

O Marco Legal das Startups (Lei Complementar nº 182/2021) define "startups" como "as organizações empresariais ou societárias, nascentes ou em operação recente, cuja atuação caracteriza-se pela inovação aplicada a modelo de negócios ou a produtos ou serviços ofertados" (BRASIL, 2021, Art. 4º).

O conceito confere segurança jurídica e acesso a regimes especiais de tributação e fomento. Além disso, a lei facilita os investimentos em startups, permitindo que grandes empresas e fundos de investimento aportem recursos de forma mais ágil e com menor

18 BRASIL. Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021. Art. 4º – define "startups" como organizações empresariais ou societárias nascentes ou em operação recente, cuja atuação se caracteriza pela inovação aplicada ao modelo de negócios ou a produtos ou serviços ofertados.

burocracia. Isso é crucial para o setor de saúde digital, que demanda investimentos substanciais em pesquisa, desenvolvimento e validação clínica.

No entanto, o dispositivo mais relevante do Marco Legal para a saúde digital é, sem dúvida, a previsão do sandbox regulatório. O sandbox regulatório é um ambiente experimental onde empresas podem testar produtos e serviços inovadores com requisitos regulatórios flexibilizados, sob a supervisão de órgãos reguladores. (BRASIL, ANAC). No contexto da saúde, isso significa que startups desenvolvendo medicamentos digitais ou outras tecnologias de saúde podem testar suas soluções em um ambiente controlado, com menor burocracia e prazos mais curtos para aprovação, antes de sua plena inserção no mercado.

A ANVISA, por exemplo, tem avançado significativamente na implementação de seu próprio sandbox regulatório. Em 9 de agosto de 2024, a Agência anunciou a Tomada Pública de Subsídios nº 9 (TPS 9), com o objetivo de discutir e aprimorar o modelo de ambiente regulatório experimental, respaldado pela Lei Complementar nº 182/2021. Essa iniciativa é crucial para que o Brasil acompanhe a velocidade da inovação tecnológica na saúde digital, permitindo que empresas testem novos produtos e serviços em um ambiente controlado e monitorado. Contudo, a flexibilização regulatória no sandbox deve ser acompanhada de um rigoroso monitoramento para garantir a segurança e a eficácia dos produtos, protegendo a saúde pública e evitando riscos desnecessários aos pacientes.

O Marco Legal das Startups, ao mesmo tempo em que abre um leque de oportunidades para a saúde digital, também impõe desafios. A principal oportunidade reside na aceleração da inovação. Com um ambiente regulatório mais favorável e maior facilidade de acesso a investimentos, espera-se que mais startups surjam e que as tecnologias de saúde digital cheguem mais rapidamente aos pacientes. Isso pode resultar em tratamentos mais eficazes, diagnósticos mais precisos e uma gestão de saúde mais eficiente.

Sem dúvidas, o grande desafio é garantir que essa aceleração não comprometa a segurança e a qualidade dos produtos, nem a equidade no acesso. A entrada rápida de medicamentos digitais no mercado, sem um processo de avaliação e incorporação ágil e transparente por parte da CONITEC, pode intensificar a judicialização. Se os

pacientes não encontrarem essas tecnologias disponíveis no SUS ou na saúde suplementar, a tendência é que busquem o acesso via judicial, sobrecarregando ainda mais o sistema.

É necessário que os órgãos reguladores, como a ANVISA, e as instituições de avaliação de tecnologias em saúde, como a CONITEC, trabalhem em conjunto para criar um fluxo contínuo e eficiente entre a inovação promovida pelo Marco Legal das Startups e a incorporação dessas tecnologias no sistema de saúde. A agilidade na avaliação e incorporação é crucial para evitar que a judicialização se torne o principal vetor de acesso a essas inovações, o que fragiliza o planejamento e a sustentabilidade do SUS.

Portanto, o Marco Legal das Startups é uma ferramenta poderosa para impulsionar a saúde digital no Brasil. No entanto, seu sucesso dependerá da capacidade do ecossistema de saúde de se adaptar a essa nova realidade, garantindo que a inovação seja acompanhada de regulação adequada, avaliação rigorosa e acesso equitativo para todos os cidadãos.

5. INTEGRAÇÃO ENTRE INOVAÇÃO, AVALIAÇÃO E ACESSO: UMA INTERSECÇÃO CRÍTICA

A intersecção entre o avanço dos medicamentos digitais, o fomento às startups pelo Marco Legal e o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil configura um cenário de complexidade crescente. O Marco Legal das Startups, ao acelerar o desenvolvimento e a entrada de novas tecnologias no mercado, incluindo os medicamentos digitais, pode, por sua vez, intensificar a demanda por sua incorporação e acesso no SUS. Se o ritmo de inovação for mais rápido que o da incorporação pelo SUS, a judicialização pode se tornar a principal via para o acesso a essas novas tecnologias, replicando o cenário já observado com medicamentos de alto custo. A existência de DTx já aprovados pela ANVISA, como o SleepUp®, cria um precedente e uma expectativa de acesso, que, se não atendida administrativamente, pode levar a demandas judiciais.

5.1 Incorporação de Tecnologias Digitais no SUS (CONITEC)

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) é o órgão responsável por avaliar e incorporar tecnologias em saúde (medicamentos, procedimentos, produtos) ao SUS, com base em evidências científicas, custo-efetividade e impacto orçamentário. O processo de avaliação da CONITEC pode ser demorado, com um prazo de 180 dias, prorrogáveis por mais 90, e mais 180 dias para a efetiva incorporação após a aprovação. Essa morosidade pode gerar lacunas de acesso e incentivar a judicialização de tecnologias digitais que, embora já possuam registro na ANVISA, ainda não foram incorporadas ao SUS.

É importante destacar que, o desafio reside em adaptar os critérios de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) da CONITEC para as particularidades dos medicamentos digitais. Diferentemente dos fármacos tradicionais, os medicamentos digitais podem ter modelos de eficácia e custo-efetividade distintos, exigindo abordagens de avaliação inovadoras. Por exemplo, como avaliar o impacto a longo prazo de uma intervenção digital que promove mudança de comportamento, ou as economias geradas pela redução de hospitalizações via monitoramento remoto, em contraste com o custo direto de um medicamento?

O Marco Legal das Startups e o sandbox regulatório da ANVISA visam acelerar a entrada de inovações, incluindo DTx, no mercado. No entanto, a CONITEC, responsável pela incorporação ao SUS, possui um rito mais longo e critérios rigorosos de custo-efetividade e impacto orçamentário. Essa diferença de velocidade cria uma "janela de oportunidade" para a judicialização.

A inovação impulsionada pelo Marco Legal pode, inadvertidamente, exacerbar a judicialização se os mecanismos de incorporação do SUS não forem agilizados e adaptados para lidar com a natureza e os dados das tecnologias digitais. Isso significa que o Judiciário pode se ver compelido a decidir sobre o acesso a DTx que, embora regulamentados pela ANVISA, ainda não passaram pelo crivo da CONITEC ou não se encaixam nos modelos de avaliação tradicionais, gerando precedentes que podem comprometer a gestão do SUS.

O descompasso entre o ritmo acelerado da inovação e a morosidade dos processos de incorporação de tecnologias no SUS, frequentemente denominado "atraso regulatório", é um dos principais catalisadores da judicialização. Quando uma nova

tecnologia, como um medicamento digital, obtém o registro da ANVISA, ela é reconhecida como segura e eficaz para uso no Brasil. Porém, sua incorporação ao SUS depende da avaliação da CONITEC, um processo que pode levar meses ou até anos. Durante esse período de "atraso regulatório", a tecnologia está disponível no mercado privado, mas não no sistema público. Pacientes com necessidades médicas legítimas, cientes da existência de uma solução aprovada, naturalmente recorrem ao Judiciário para obter acesso, contornando o processo administrativo.

O Judiciário, então, torna-se, de fato, um "comitê de incorporação" para essas novas tecnologias, sem o benefício da análise sistemática, baseada em evidências e custo-efetividade que a CONITEC deveria realizar para o SUS. Essa situação mina o mandato da CONITEC. Para mitigar esse problema, a CONITEC precisa desenvolver estruturas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) mais ágeis e especializadas para a saúde digital, possivelmente com vias rápidas para certas DTx. Além disso, é crucial uma maior integração e diálogo entre os processos de aprovação regulatória da ANVISA e os de incorporação da CONITEC para encurtar essa "janela de oportunidade" para a judicialização.

5.2. A Necessidade de uma Abordagem Sistêmica

A forma atual, caracterizada por marcos regulatórios fragmentados e processos de incorporação de tecnologias desarticulados, é insuficiente para lidar com a complexidade dos desafios apresentados pelos medicamentos digitais. É necessária uma abordagem sistêmica que integre regulação, avaliação de tecnologias, financiamento e acesso de forma coerente e coordenada.

Esta abordagem integrada deve incluir, em primeiro lugar, o desenvolvimento de critérios específicos para a avaliação de medicamentos digitais que considerem não apenas sua eficácia clínica, mas também seu impacto na equidade, sua sustentabilidade econômica e sua viabilidade de implementação no contexto do SUS. Estes critérios devem ser desenvolvidos em colaboração entre a ANVISA, a CONITEC, o Ministério da Saúde e representantes da sociedade civil, garantindo que todas as perspectivas relevantes sejam consideradas.

Em segundo lugar, é fundamental estabelecer mecanismos de financiamento inovadores que permitam a incorporação ágil de medicamentos digitais comprovadamente eficazes, sem comprometer a sustentabilidade financeira do SUS. Isso pode incluir modelos de pagamento baseados em resultados, parcerias público-privadas para desenvolvimento de tecnologias específicas para o SUS, e fundos de inovação dedicados à saúde digital.

Em síntese, a integração de dados da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) é crucial para informar políticas, avaliações e o cuidado ao paciente. Isso pode fornecer evidências do mundo real sobre a efetividade das DTx e ajudar a monitorar seu impacto.

5.3. O papel da educação na saúde digital

Um aspecto frequentemente negligenciado na discussão sobre medicamentos digitais é a necessidade de educação e capacitação tanto dos profissionais de saúde quanto dos pacientes. A implementação bem-sucedida de medicamentos digitais no SUS requer não apenas a disponibilidade da tecnologia, mas também a capacidade dos usuários de utilizá-la efetivamente.

Pensando diretamente nos profissionais de saúde, isso implica em programas de capacitação que os preparem para prescrever, monitorar e avaliar a eficácia de medicamentos digitais. Estes programas devem ser integrados tanto na formação inicial quanto na educação continuada, garantindo que os profissionais estejam preparados para incorporar essas tecnologias em sua prática clínica. Iniciativas existentes de alfabetização digital em saúde, como cursos online e workshops, podem ser expandidas e adaptadas para focar nas especificidades das DTx.

Para os pacientes, é necessário desenvolver programas de literacia digital em saúde que os capacitem a utilizar medicamentos digitais de forma segura e eficaz. Estes programas devem ser culturalmente apropriados e acessíveis, considerando as diversas realidades socioeconômicas e educacionais da população brasileira. Propostas concretas incluem a criação de materiais educativos claros e objetivos, o uso de plataformas digitais interativas e a promoção de campanhas de conscientização sobre os

benefícios e o uso correto das DTx. Sendo assim, a necessidade de educação e capacitação para a saúde digital aponta para uma nova dimensão da equidade em saúde: a literacia digital como um determinante do acesso e dos resultados em saúde.

Em um país com significativas disparidades socioeconômicas e educacionais como o Brasil, se o acesso e o uso eficaz de medicamentos digitais dependem de habilidades digitais, as populações sem essas habilidades (como idosos, indivíduos de baixa renda ou residentes em áreas rurais) podem ser excluídas, exacerbando as desigualdades existentes. Isso cria uma "divisão digital" na saúde, onde a inovação, em vez de democratizar o acesso, pode inadvertidamente criar barreiras. Ou seja, políticas públicas proativas são essenciais para superar essa divisão, não apenas fornecendo acesso à internet ou dispositivos, mas investindo em programas abrangentes de literacia digital em saúde. Essa abordagem é crucial para garantir que as inovações em saúde digital realmente beneficiem a todos os cidadãos, evitando que a falta de habilidades digitais se torne mais um motivo para a judicialização do acesso.

6. O PAPEL DO JUDICIÁRIO NA PONDERAÇÃO ENTRE O DIREITO INDIVIDUAL E A SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA

O Poder Judiciário, ao decidir sobre o acesso a medicamentos e tecnologias em saúde, assume um papel que transcende a mera resolução de litígios, atuando, de fato, como um regulador indireto do sistema de saúde. As decisões proferidas, especialmente aquelas em sede de repercussão geral pelo Supremo Tribunal Federal (STF), como os Temas 6 e 1234, estabelecem diretrizes que influenciam diretamente as políticas públicas de saúde e a incorporação de tecnologias no SUS. Essa atuação, embora essencial para a garantia de direitos individuais, pode gerar distorções e desequilíbrios na gestão do sistema, caso não haja uma coordenação efetiva com os demais poderes e órgãos reguladores.

Diante desse cenário, a busca por mecanismos extrajudiciais de resolução de conflitos torna-se imperativa para racionalizar a judicialização e promover soluções mais

céleres e adequadas. Iniciativas como as câmaras de mediação e os núcleos de justiça 4.0¹⁹ representam alternativas promissoras.

A Resolução n.º 385/2021 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ); CNJ, 2021, por exemplo, criou os Núcleos de Justiça 4.0, que visam aprimorar a prestação jurisdicional por meio da inovação e da tecnologia. Essas instâncias podem desempenhar um papel crucial na gestão de demandas relacionadas a tecnologias em saúde, incluindo os medicamentos digitais, oferecendo um ambiente especializado para a análise e a conciliação de interesses, reduzindo a necessidade de intervenção judicial formal.

A digitalização da justiça, por meio de iniciativas como a mencionada Resolução nº 385 do CNJ, pode, paradoxalmente, facilitar e acelerar a tramitação de ações envolvendo tecnologias digitais, aumentando a pressão sobre o SUS. Para mitigar esses riscos, é fundamental que o sistema de saúde desenvolva mecanismos ágeis e transparentes para a avaliação e incorporação de medicamentos digitais, reduzindo a necessidade de recurso à via judicial para acesso a essas tecnologias. A colaboração interinstitucional entre o Judiciário, os órgãos reguladores e os gestores de saúde é essencial para construir um sistema mais resiliente e equitativo, onde a inovação e o acesso sejam garantidos de forma sustentável.

CONCLUSÃO

A análise da complexa interação entre medicamentos digitais, judicialização da saúde e o Marco Legal das Startups no Brasil revela um cenário de transformação profunda no sistema de saúde brasileiro, caracterizado por oportunidades sem precedentes e desafios estruturais significativos. Demonstra, ainda, que a emergência das tecnologias digitais em saúde, catalisada por um fundamentos regulatório em evolução e pelo fomento à inovação empresarial, representa tanto uma promessa de democratização do acesso à saúde quanto um risco potencial de exacerbação das desigualdades existentes.

As decisões recentes do Supremo Tribunal Federal, embora representem um esforço louvável de racionalização da judicialização, representam um esforço significativo

19 BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 385, de 6 de abril de 2021. Dispõe sobre a criação dos Núcleos de Justiça 4.0 e dá outras providências. Diário da Justiça, Brasília, DF, 7 abr. 2021.

para trazer racionalidade à judicialização, estabelecendo critérios para a excepcionalidade da concessão judicial e definindo a competência jurisdicional. Contudo, a efetividade dessas diretrizes dependerá de uma ação coordenada de todos os atores envolvidos: o Judiciário, os órgãos reguladores (ANVISA), as comissões de incorporação de tecnologias (CONITEC) e os gestores do SUS.

A questão não se resume a um conflito entre o direito individual e o interesse coletivo, mas à busca por um equilíbrio dinâmico que permita a inovação, garanta o acesso e preserve a sustentabilidade do SUS. A solução passa por um aprimoramento contínuo dos marcos regulatórios para tecnologias digitais, dos processos de avaliação e incorporação de tecnologias no SUS, e de um diálogo interinstitucional robusto que promova a coerência entre as políticas de saúde e as decisões judiciais.

O cenário pós-Marco Legal das Startups promete um fluxo crescente de inovações em saúde digital. Para que essas inovações se traduzam em benefícios amplos e equitativos, e não em um novo vetor de judicialização e fragilização do SUS, é imperativo que o Brasil invista em mecanismos de governança que integrem a agilidade da inovação com a responsabilidade social e a sustentabilidade fiscal. A responsabilidade de garantir que escolhemos o caminho correto recai sobre todos os atores do ecossistema de saúde - reguladores, gestores, profissionais, pesquisadores e, fundamentalmente, a sociedade brasileira como um todo.

REFERÊNCIAS

- AMORIM, A. C. A. **A publicidade testemunhal de medicamentos difundida por influenciadores digitais e seu enquadramento no direito luso-brasileiro.** Revista de Direito Sanitário, v. 23, n. 1, p. 173231, 2022. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/173231>. Acesso em: 12 jul. 2025.
- 2BARROSO, L. R. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.** Interesse Público, v. 9, n. 46, p. 31-61, 2007.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispositivos Médicos. Brasília, DF: ANVISA, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulacao/dispositivos-medicos>. Acesso em: 12 jul. 2025.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 657, de 30 de març de 2022. **Dispõe sobre os requisitos para a regularização de Software como Dispositivo Médico (SaMD).** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 abr. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-657-de-30-de-marco-de-2022-391070559>. Acesso em: 18 jul. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. **Estabelece a classificação de risco, os regimes de notificação e registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso aplicáveis a todos os dispositivos médicos.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 set. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430213823>. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 848, de 6 de março de 2024. Atualiza os requisitos essenciais de segurança e desempenho para dispositivos médicos.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 7 mar. 2024. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-848-de-6-de-marco-de-2024-548234567>. Acesso em: 30 jul. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Sandbox Regulatório da ANVISA.** Brasília, DF: ANVISA, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulacao/sandbox>. Acesso em: 18 jul. 2025.

BRASIL. Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021. **Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador; e altera a Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, e a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2 jun. 2021. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp182.htm. Acesso em: 11 jul. 2025.

BRASIL. Lei nº 14.460, de 21 de outubro de 2022. **Transforma a Autoridade Nacional de Proteção de Dados em autarquia de natureza especial.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 out. 2022. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14460.htm. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação.** Brasília, DF: CONITEC, 2023. Disponível em: <http://conitec.gov.br/relatorios-de-recomendacao>. Acesso em: 21 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).** Brasília, DF: MS, 2023. Disponível em: <https://rnds.saude.gov.br/>. Acesso em: 12 jul. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema 1234 - **Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.** Brasília, DF: STF, 2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6066017&numeroProcesso=1165959&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 21 jul. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema 6 - **Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.** Brasília, DF: STF, 2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=6>. Acesso em: 21 jul. 2025.

CHAGAS, M. E. V. et al. **The evolution of digital health: a global, Latin American, and Brazilian bibliometric analysis.** *Frontiers in Digital Health*, v. 7, p. 1582719, 2025. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/digital-health/articles/10.3389/fdgth.2025.1582719/abstract>. Acesso em: 26 jul. 2025.

- CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. **Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade.** *Cadernos de Saúde Pública*, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, 2009.
- DIGITAL THERAPEUTICS ALLIANCE. **Digital Therapeutics: Combining Technology and Evidence-Based Medicine to Transform Personalized Patient Care.** Washington, DC: DTA, 2019. Disponível em: https://www.dtxalliance.org/wp-content/uploads/2019/11/DTA_Report_Digital-Therapeutics-Combining-Technology-and-Evidence-Based-Medicine.pdf. Acesso em: 12 jul. 2025.
- FERRAZ, O. L. M. **The right to health in the courts of Brazil: worsening health inequities?** *Health and Human Rights*, v. 11, n. 2, p. 33-45, 2009.
- GARG, K. R. et al. **Deciphering the evolution of digital therapeutics: A bibliometric analysis of clinical trials.** *Proceedings of the Association for Information Science and Technology*, v. 62, n. 1, p. 1335692, 2025. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/20101058251335692>. Acesso em: 15 jul. 2025.
- INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM. **Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions.** Geneva: IMDRF, 2013. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2025.
- KLEIN, É. P. **SAÚDE DIGITAL: ÉTICA E DESENVOLVIMENTO NA REGULAÇÃO DE DADOS CLÍNICOS.** In: CODAIP. *Saúde e propriedade intelectual*. 2023. p. 162. Disponível em: https://codaip.com.br/wp-content/uploads/2023/10/Saude-e-propriedade-intelectual_24-07-2023.pdf#page=162. Acesso em: 16 jul. 2025.
- MACHADO, M. A. A. et al. **Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil.** *Revista de Saúde Pública*, v. 45, n. 3, p. 590-598, 2011.
- MARRARA, T.; GASIOLO, G. G. **Regulação de novas tecnologias e novas tecnologias na regulação: Regulation of new technologies and new technologies in regulation.** *International Journal of Digital Law*, v. 1, n. 1, p. 514, 2020. Disponível em: <https://journal.nuped.com.br/index.php/revista/article/view/514>. Acesso em: 12 jul. 2025.
- PEPE, V. L. E. et al. **A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica.** *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, n. 5, p. 2405-2414, 2010.
- RASSI-CRUZ, M.; VALENTE, F.; CANIZA, M. V. **Digital therapeutics and the need for regulation: how to develop products that are innovative, patient-centric and safe.** *Diabetology & Metabolic Syndrome*, v. 14, n. 1, p. 1-10, 2022. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1186/s13098-022-00818-9>. Acesso em: 15 jul. 2025.
- SANTOS, W. S.; ROCHA, R. A. **A Influência do Marketing Digital no Processo de Compra de Medicamentos no Brasil no Contexto da Pandemia da COVID-19.** In: Congresso Latino Americano de Varejo e Consumo, 2020. Disponível em: <https://conferencias.fgv.br/clav/article/view/824>. Acesso em: 26 jul. 2025.
- SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações.** *Revista de Doutrina da 4ª Região*, n. 24, p. 1-24, 2008.
- STACCIARINI, J. H. S. **A publicidade de medicamentos no Brasil.** *Sociedade & Natureza*, v. 36, 2024. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sn/a/BM6yF6Nm9Cb9wrYGKM4P9G/>. Acesso em: 30 jul. 2025.
- VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. **Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil.** *Revista de Saúde Pública*, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007.

WANG, D. W. L. et al. **Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa.** Revista de Administração Pública, v. 48, n. 5, p. 1191-1206, 2014.