



A DUPLA MISSÃO DO ESTADO NO USO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

RESUMO

As ferramentas tecnológicas são mecanismos que estão à disposição da sociedade para melhorar ou implementar o sistema de saúde vigente, auxiliando no atendimento dos usuários e cooperando para o desenvolvimento nacional. O objetivo deste trabalho é demonstrar que o Estado apresenta dois papéis fundamentais na utilização do desenvolvimento tecnológico na área da saúde. Por meio da análise bibliográfica, utilizando o método qualitativo e exploratório, foi observado o papel do Estado de atuar de forma a regulamentar a utilização das tecnologias digitais e ainda o dever de planejar e aplicar políticas públicas que tornem efetiva a utilização das ferramentas digitais no Sistema Único de Saúde. Em conclusão, foi observado que as ferramentas tecnológicas são meios necessários para modernizar e tornar mais eficiente a prestação do serviço público de saúde, melhorando a qualidade do atendimento, a satisfação dos usuários e dos profissionais envolvidos.

Palavras-chave: tecnologias em saúde; poder regulador do estado; saúde digital.

1 INTRODUÇÃO

O cenário de uso de tecnologias nas mais diversas áreas jurídicas é tema de debate intenso, inclusive diante das promessas de que essas ferramentas digitais poderiam desafogar o número de processos em curso na medida em que seriam úteis na análise de processos e feita de minutas de decisões judiciais.

No que concerne ao Direito Administrativo, como matéria que se destina ao estudo e análise de tudo que importa à Administração Pública, há uma dupla faceta diante da chamada “Era digital”. A primeira está relacionada com a regulação dessas tecnologias e a segunda com o efetivo uso em seus processos, procedimentos e rotinas administrativas.

Nesse aspecto, busca-se abordar tanto mecanismos regulatórios quanto iniciativas em que o Estado se apresenta como consumidor de novas tecnologias digitais. No campo da saúde, por exemplo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária regulamentou como se daria a autorização e a regulação dos chamados “software como dispositivo médico” (ou *software as a medical device - SaMD*) na Resolução da Diretoria Colegiada nº 657/2022 e depois nas RDCs nº 751/2022, nº 777/2023 e nº 810/2023.

Fabrcia Helena Linhares Coelho da Silva
Pereira
MESTRE

<https://orcid.org/0000-0002-4133-5961>
fabrcia.linhares@unichristus.edu.br

Raphaella Prado Aragão de Sousa
MESTRE

<https://orcid.org/0000-0001-7597-6022>
raphaella.aragao@unichristus.edu.br

Autor correspondente:
Fabrcia Helena Linhares Coelho da Silva
Pereira
E-mail: fabrcia.linhares@unichristus.edu.br

Submetido em: 07/03/2025
Aprovado em: 10/03/2025

Como citar este artigo:
PEREIRA, Fabrcia Helena Linhares Coelho da Silva; SOUSA, Raphaella Prado Aragão de. A dupla missão do Estado no uso de tecnologias em saúde. **Revista Interagir**, Fortaleza, v. 19, n. 127, p. 5-7, jul./ago./set. 2024. ISSN 1809-5771. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.12662/1809-5771RI.127.5750.p5-7.2024>. Acesso em: 2 abr. 2025.

Já na vertente de usuários de dispositivos que usam ferramentas tecnológicas no campo da saúde, está o Programa SUS Digital, desenvolvido pelo Ministério da Saúde, tendo por objeto a elaboração dos Planos de Ação de Transformação para a Saúde Digital - PA Saúde Digital pelos estados, Distrito Federal e municípios, englobando inteligência artificial, telemedicina e telessaúde, além do Laboratório de Inovação em Auditoria na estrutura do Departamento Nacional de Auditoria do SUS.

2 RESULTADOS E DISCUSSÕES

O uso e o impacto das novas tecnologias se insere no Direito Administrativo como campo fértil para analisar e regulamentar os temas do “que se denomina de Quarta Revolução Industrial”, inclusive para, como defende a Professora Irene Nohara, “acompanhar e influenciar os efeitos da tecnologia, com foco no desenvolvimento nacional sustentável e no bem-estar da coletividade.” (NOHARA, 2025, p. 901)

A mesma autora cita quais as tecnologias que se apresentam neste momento, na sociedade e na Administração Pública. Para além da internet - indicada como parte da Terceira Revolução Industrial -, é possível indicar a internet das coisas (IoT), as plataformas digitais, a testagem de inovação por sandbox regulatório, o *blockchain*, a Inteligência Artificial (IA), o uso de robôs/

softwares, *ChatGPT* e *Chatbots*. (NOHARA, 2025, p. 901, 904)

Nesse aspecto, cabe ao Direito Administrativo absorver as demandas estatais relacionadas com a regulação dessas novas tecnologias e ainda o desenvolvimento de pesquisas, tendo em vista o bem público e a capacitação científica e tecnológica dos processos administrativos buscando realizar a inovação prevista no artigo 218 da Constituição Federal de 1988, a partir da redação dada pela Emenda Constitucional nº 85/2015.

O parágrafo 3º do mencionado dispositivo constitucional prevê que o Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa, tecnologia e inovação.

Partindo desses conceitos, pode-se fazer um recorte para verificar se o Estado tem regulado e usado novas tecnologias que interferem no objeto de estudo do Direito Administrativo. Muito já se defende o potencial da inteligência artificial para promover a reestruturação na saúde, inclusive para diante do duplo papel do Estado na facilitação da adoção de tecnologias de IA, ser tanto regulador, quanto desenvolvedor na Administração Pública de mecanismos de integração dos serviços públicos e o ganho de eficiência, na convergência e interoperabilidade entre serviços e máquinas inteligentes – o que representa um passo necessário para o incremento dos serviços públicos 4.0. (NOHARA, 2025, p. 901, 936)

Nesse sentido, no campo regulador da saúde suplementar, de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ficou estabelecido como se daria a regulação para o uso dos chamados “*software* como dispositivo médico” na Resolução da Diretoria Colegiada nº 657/2022 e depois nas RDCs nº 751/2022, nº 777/2023 e nº 810/2023.

Segundo conceito trazido na RDC nº 657/2022, software como um dispositivo médico é aquele que atende à definição de dispositivo médico, podendo ser de diagnóstico *in vitro* (IVD) ou não, sendo destinado a uma ou mais indicações médicas, e que realizam essas finalidades sem fazer parte de *hardware* de dispositivo médico. Como exemplo, pode-se citar nessa categoria os *softwares* de processamento de imagens para diagnósticos, *softwares* de diagnóstico em saúde (como de medição de glicemia), *software* de planejamento de radioterapia e, até mesmo, certos aplicativos de celular. (ANVISA, 2020, p. 07)

Já na vertente de usuários de dispositivos que usam ferramentas tecnológicas no campo da saúde, está o Programa SUS Digital. Trata-se de iniciativa de como a IA (inteligência artificial) pode ser utilizada para melhorar a gestão da saúde pública, auxiliando na triagem de casos e no acompanhamento de pacientes com condições crônicas, como diabetes e hipertensão. Esse programa está sendo desenvolvido

pelo Ministério da Saúde e seu planejamento foi regulamentado na Portaria GM/MS nº 3.233, de 1º de março de 2024, tendo por objeto a elaboração dos Planos de Ação de Transformação para a Saúde Digital - PA Saúde Digital pelos estados, Distrito Federal e municípios que aderirem.

De acordo com o art. 3º da citada portaria do Ministério da Saúde, o Programa SUS Digital tem por objeto a saúde digital, com abordagem multidisciplinar e escopo na intersecção entre tecnologia, informação e saúde, incorporando *software*, *hardware* e serviços como parte do processo de transformação digital.

Assim, nos termos do Programa, a saúde digital engloba, inclusive, o uso de inteligência artificial, telemedicina, telessaúde, aplicações móveis de saúde, dispositivos vestíveis, robótica aplicada, medicina personalizada e internet das coisas, voltados ao setor de saúde.

Outro exemplo de uso de novas tecnologias em saúde está na criação, no âmbito do Departamento Nacional de Auditoria do SUS - DenaSUS, do Laboratório de Inovação em Auditoria (L.I.A.), pela Portaria GM/MS Nº 6.552, de 22 de janeiro de 2025, que trata inclusive do uso de inteligência artificial, o que deve ser feito, nos termos do normativo, com base em diretrizes éticas e responsáveis, promovendo a transparência, a equidade, a segurança e a privacidade, de acordo com os termos da Políti-

ca de Segurança da Informação e Comunicação do Ministério da Saúde, na garantia de proteção aos dados e informações.

3 CONCLUSÃO

Determinados exemplos ilustram como a IA está sendo integrada ao sistema de saúde para proporcionar benefícios tanto para os profissionais de saúde quanto para os pacientes.

O setor público, além de regular o uso dessas tecnologias no setor privado em saúde, pode ainda se utilizar delas no Sistema Único de Saúde, como se tem feito nas promissoras iniciativas do Programa SUS Digital e Laboratório de Inovação em Auditoria, ambos do Ministério da Saúde.

Inclusive, a IA pode ser uma ferramenta valiosa para enfrentar os desafios da saúde pública no Brasil, oferecendo soluções inovadoras e eficazes.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Relatório de Análise de Impacto Regulatório: Contribuições para Construção do Regulamento de Software Médico. Brasília, 2020.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 657, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD). Brasília: Anvisa; 2022.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.233, de 1º de março de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 6.552, de 22 de janeiro de 2025.

NOHARA, Irene Patrícia D. Direito Administrativo - 14ª Edição 2025. 14. ed. Rio de Janeiro: Atlas, 2025. E-book.