**TEMA do CNPE 2023: Sustentabilidade e direito ao futuro: o papel da advocacia pública**

**Florianópolis – 06 a 09/11/2023.**

**SAÚDE 4.0, LGPD E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: PRINCIPAIS REFLEXOS**

**RESUMO:** O presente estudo tem o intuito de teorizar e refletir sobre a relação entre a Lei Geral de Proteção de Dados e a indústria farmacêutica, jogando luz para os principais efeitos e os desafios que reputamos mais relevantes. Para tanto, os dados coletados são sistematizados num texto conceitual de termos emergentes das pesquisas bibliográfica.

Palavras-chave: Saúde 4.0. LGPD. Indústria farmacêutica. Reflexões.

**INTRODUÇÃO**

**SAÚDE 4.0**

**LGPG: BREVE ANÁLISE**

**A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

**CONCLUSÃO**

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

**INTRODUÇÃO**

É sabido que com o conhecimento vem a responsabilidade. Assim, é de extrema relevância que os operadores do Direito se atualizem sobre temas importantes e polêmicos como este por nós sugerido.

Veremos nas próximas linhas que a Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados) objetiva assegurar os direitos fundamentais de liberdade, privacidade e personalidade. Portanto, pretende reforçar a segurança jurídica, ao proporcionar uma maior proteção dos dados pessoais dos indivíduos que estejam em solo nacional, adotando preceitos internacionais existentes.

Sucede que, de outra banda, a **indústria farmacêutica** é um setor que mobiliza **bilhões de reais todos os anos com a venda de produtos. Ela é** responsável pela composição de medicamentos e de seus princípios ativos. Podemos afirmar que ela se devota à pesquisa, fabricação e distribuição deles para o tratamento de doenças de animais e humanos.

Durante a década de 1950, ao longo do governo do presidente Juscelino Kubitschek, houve a expansão do ramo, consectário da chegada ao país dos grupos **estrangeiros**. Porém, grande destaque foi recebido com a promulgação do Código de Propriedade Industrial (Lei nº 5.772/1971), que autorizou a **concessão de patentes** para produtos químicos e tecnologias, demandando o pagamento de royalties aos seus possuidores. No ano de 1999, apareceram os medicamentos genéricos e foi criada a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), responsável, dentre outras coisas, pelo controle sanitário da produção desses produtos.

Após aprovação da ANVISA, os medicamentos seguem para distribuição, etapa que envolve diversas entidades públicas e privadas, para só depois os médicos os prescreverem ao paciente. O Brasil é um país avançado na fabricação de medicamentos, tanto no setor público como no privado. Tão intensamente, que se posiciona entre os maiores mercados farmacêuticos do mundo. O mercado de medicamentos cresceu bastante nas últimas décadas. Seu avanço tem como causa aspectos diversos: surgimento de novos medicamentos, maior facilidade de acesso, ampliação das políticas públicas, “upgrade” no nível de renda etc.

A denominada “farmaceuticalização”, processo em que ocorre o uso excessivo de medicamentos tem lugar numa sociedade em que a tecnologia é considerada uma ferramenta de resolução quase que instantânea de todas as questões. Este fenômeno caminha de mãos dadas com a medicalização. Que, em linhas gerais, significa a forte ingerência da medicina sobre a vida dos cidadãos.

Nessa toada, assistimos perplexos ao número cada vez mais frequente de fraudes no setor da indústria farmacêutica. A pandemia COVID-19 contribuiu para dar destaque ao tema. Paralelo a isso, diante das transformações tecnológicas que vivemos nos últimos anos, muito se discute sobre a segurança jurídica no tratamento dos dados pessoais dos indivíduos.

Tentaremos, pois, tornar o assunto menos áspero com reflexões sobre o cenário atual e alguns desafios que ele impõe, sobretudo relativo ao papel da nova lei na atenuação dos possíveis riscos sanitários.

**SAÚDE 4.0**

 A saúde 4.0 está inserida no conceito de revolução que a sociedade atual experimenta com o implemento de novas tecnologias da informação e comunicação aplicadas à área de saúde.

 A pandemia Covid-19 acelerou a necessidade da utilização de ferramentas tecnológicas na área da saúde pública e privada. O distanciamento social favoreceu e impulsionou, por exemplo, o uso da telemedicina.

 Uma pesquisa feita com 1.183 médicos dos Estados de São Paulo e do Maranhão mostrou que os diversos usos da telemedicina – que despontaram como alternativa durante a crise sanitária causada pela COVID-19 – devem permanecer no sistema de saúde brasileiro. O estudo, apoiado pela FAPESP e o Newton Fund (Reino Unido), foi conduzido por pesquisadores da Universidade de São Paulo (USP), Universidade Federal do Maranhão (UFMA) e Queen Mary University of London (Reino Unido).

“Os múltiplos usos da telemedicina vieram para ficar. A tecnologia trouxe muitas vantagens, mas não se trata de uma panaceia. É preciso regular e monitorar. Para determinados usos e especialidades pode haver perda de qualidade com o on-line. O atendimento não presencial significa muitas vezes um atendimento de baixa qualidade”, afirma Mário César Scheffer, professor do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina (FM) da USP e autor do estudo.

“Os sistemas de saúde, ao se adaptarem às crises – econômica, política ou sanitária –, acabam encontrando soluções e alternativas que podem ser transitórias ou permanentes. Como nosso projeto de pesquisa estava em andamento quando veio a pandemia, decidimos, a partir do estudo do trabalho dos médicos, entender mudanças na saúde que possam ter sido aceleradas pela COVID-19”, explica o pesquisador à Agência FAPESP.

O inquérito mostrou que a telemedicina foi mais frequentemente utilizada para conectar profissionais na discussão de casos clínicos (55%), em reuniões de serviço (48%) e na capacitação e atualização de conhecimentos (40%). Menos de um terço dos médicos declarou ter feito consultas e orientado pacientes, prática mais comumente conhecida como “tele consulta”.

A telemedicina foi mais usada por médicos que trabalham no setor privado do que por profissionais do Sistema Único de Saúde (SUS). Entre os profissionais que trabalham na atenção primária, em serviços ambulatoriais e hospitalares do SUS, a telemedicina foi empregada majoritariamente em serviços que atendiam pacientes com COVID-19. “Já entre os médicos que trabalham em consultórios e clínicas, atendendo planos de saúde e particulares, prevaleceu o uso da telemedicina para atendimentos de problemas de saúde não relacionados à COVID-19”, afirma.

O pesquisador explica que a telemedicina é um conceito mais amplo do que as consultas on-line. Entre os seus múltiplos usos estão reuniões com equipes multidisciplinares para a tomada de decisão de tratamentos, treinamentos de profissionais de saúde, divulgação de novos protocolos clínicos e as tele consultas.

“Dessa forma, a tecnologia tornou possível na pandemia, por exemplo, levar um especialista que não estava disponível naquele serviço ou UTI em determinado momento para dar uma opinião e, assim, contribuir com o diagnóstico e o tratamento adequados de pacientes”, conta.

Outra abordagem importante foi o uso da telemedicina para atividades educacionais a distância, como cursos, palestras e fóruns de discussão. “Em casos de urgência sanitária, como foi a pandemia, ou mesmo problemas de saúde pública, também é possível usar a tecnologia para uniformizar e difundir diretrizes clínicas, consensos terapêuticos, orientações de vigilância e saúde pública, que estão em constante evolução”, afirma Scheffer.[[1]](#footnote-1)

 Em virtude das amplas modificações sociais impostas pelo período pandêmico à comunidade global, novas formas de desempenhar atividades essenciais ao ser humano foram implementadas, como é o caso da utilização das tecnologias da informação na área da saúde.

 Vislumbra-se, assim, que a automatização e modernização de recursos e dispositivos por tecnologias como *Internet* das Coisas (IoT) e Inteligência Artificial (IA) que, quando implementados dentro das instituições de saúde ou em aparelhos de uso do cotidiano e de uso contínuo dos profissionais de saúde, proporciona um diagnóstico cada vez mais rápido e agilizado das doenças, auxiliando assim o tratamento de pacientes de uma forma mais completa e competente.

 A Organização Mundial de Saúde conceitua:

 “Saúde 4.0 é o campo do conhecimento associado com o desenvolvimento e uso de novas tecnologias para melhorar a saúde. A Saúde 4.0 expande o conceito de e-Saúde para incluir consumidores digitais, abrangendo smart-devices e equipamentos conectados à internet. O conceito também abrange outros usos da tecnologia na saúde, como a Internet das Coisas (IoT), Inteligência Artificial (IA), Big Data e Robótica.”[[2]](#footnote-2)

Desse modo, a integração da saúde e da tecnologia e seus efeitos gerados consiste na Saúde 4.0.

Para a entidade internacional, a Saúde 4.0 tem como objetivos principais: auxiliar na elaboração de políticas públicas, por meio do uso sustentável, seguro e ético da tecnologia; facilitar o trabalho de profissionais da saúde para garantir o melhor cuidado dos pacientes e melhorar a saúde e bem-estar da população em geral.

 O governo federal brasileiro em 2020, sob a coordenação do Ministério da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Inovações, com a participação de instituições públicas e privadas empresariais, governamentais e acadêmicas lançou a Câmara da Saúde que tem como objetivo implementar o uso das tecnologias da informação e comunicação no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

 “A criação deste fórum, motivada por prioridade do Plano de IoT, previsto no Decreto nº 9.854, de 25 de junho de 2019, tem como objetivo implementar ações destinadas à melhoria da efetividade da assistência à saúde por meio do monitoramento contínuo dos pacientes e da adoção de soluções de Internet das Coisas (loT); promover soluções desenvolvidas localmente para desafios da saúde com uma visão centrada no paciente; promover a conectividade visando à integração do Sistema Único de Saúde.”[[3]](#footnote-3)

 As tecnologias que promovem a revolução digital são inúmeras, a *Internet* das Coisas citada trecho acima, permite a integração de diversos dispositivos médicos para acompanhar o tratamento dos pacientes. Exemplo de uso da IoT são os dispositivos de monitoramento de glicose, oxímetro, ferramenta de armazenamento de dados e *softwares* de gestão.

Outras tecnologias promovem a integração das áreas da saúde, e, portanto, são exemplos de aplicação da Saúde 4.0: a telemedicina, armazenamento na nuvem, inteligência artificial, prontuário eletrônico do paciente etc.

 O prontuário eletrônico permite que todas as informações do paciente sejam digitadas no *software* dos médicos. Em razão da importância do prontuário eletrônico, o Ministério da Saúde já anunciou que os municípios brasileiros devem adotar essa ferramenta tecnológica.

 De acordo com notícia veiculado no site do governo federal a respeito do prontuário eletrônico:

No final do ano passado, o Ministério da Saúde anunciou que os municípios brasileiros deveriam adotar o prontuário eletrônico em todos os serviços de Atenção Básica, seja o Sistema e-SUS AB com PEC ou um software próprio que atenda aos mesmos requisitos.

A informatização desses processos nas UBS pode trazer benefícios importantes como: acesso rápido às informações de saúde e intervenções realizadas; melhoria na efetividade do cuidado e possível redução de custos com otimização dos recursos, além de aprimorar e automatizar o processo de envio de informações da AB para o Ministério da Saúde, impactando na qualificação dos sistemas de informações. Ou seja, a implantação do prontuário eletrônico traz benefícios, ao mesmo tempo, para gestores, profissionais de saúde e cidadãos.

**Funcionalidades do PEC**

Um dos grandes desafios na Atenção Básica é o cadastro dos cidadãos sob responsabilidade das equipes de AB, o PEC conta com um módulo de cidadão, totalmente integrado ao Cartão Nacional de Saúde, que permite fazer manutenção desses cadastros tanto para os cidadãos atendidos eventualmente na UBS como para cidadãos acompanhados pelos profissionais das equipes. O cadastramento de indivíduos, realizados durante as visitas domiciliares, realizadas pelos Agentes de Saúde também já estão integrados, tanto as informações registradas via CDS como as informações coletadas a partir do aplicativo para tablets - o e-SUS AB Território (https://play.google.com/store/apps/details?id=br.gov.saude.acs).

No PEC ainda é possível organizar a agenda dos profissionais da AB, organizando e orientando o fluxo de atendimento às demandas agendadas e espontâneas do cidadão, bem como fazer o registro do seu atendimento ou orientando a resolução da necessidade do cidadão da melhor forma possível.

Algumas funcionalidades em destaque do PEC são o odontograma digital, integrado ao registro de atendimento, que permite fazer o acompanhamento da saúde bucal dos cidadãos, as fichas para acompanhamento de gestantes e crianças até 5 anos, além de integração com a plataforma para consulta da disponibilidade de medicamentos durante a prescrição.

A plataforma eletrônica facilita o acesso à informação de cada cidadão de forma individual ou coletiva, nela é possível acompanhar o histórico de eventos de saúde, mesmo os realizados através de fichas (Coleta de Dados Simplificada - CDS). O profissional da UBS tem acesso ao sistema por meio de computador ou tablet utilizando um navegador de internet.

Os gestores municipais podem acompanhar as atividades desenvolvidas nas unidades de saúde registradas através do prontuário eletrônico no próprio Sistema e-SUS AB, por meio de relatórios gerenciais, ou ainda, de forma mais consolidada no Sistema de Informação em Saúde para Atenção Básica (SISAB), por meio dos relatórios de saúde, a partir do que foi transmitido à base nacional.[[4]](#footnote-4)

 O prontuário eletrônico representa um importante avanço da área da saúde promovido pelas tecnologias inteligentes. O Sistema Único de Saúde para promover serviços de saúde para todos os brasileiros, conforme previsão constitucional, tem incorporado novas tecnologias para beneficiar o maior número de pessoas e prestar melhores serviços.

 O desenvolvimento tecnológico acelerado tem proporcionado inúmeros ganhos em matéria de saúde pública e privada. Nesse aspecto, surgem novas demandas para os Advogados Públicos, já que a digitalização da sociedade faz emergir novos direitos, ou novas formas de exercer tais direitos, como a necessidade de proteção de dados pessoais, da intimidade, da privacidade no contexto do ciberespaço.

**LGPD: BREVE ANÁLISE**

A Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD, influenciada pelo GDPR (Regulamento Geral de Proteção de Dados Europeu), corresponde a um dos pontos altos em termos de normatização do processamento físico e digital de informações pessoais no Brasil. A Lei nº 13.709/2018 dispõe sobre o modo como as organizações recolhem, conservam e dispõem os dados de usuários. De tal modo que objetiva garantir a segurança jurídica no tratamento dos dados pessoais dos indivíduos.

Primeiramente, faz-se necessário destacar que por dados pessoais, devemos entender como sendo qualquer informação que permita, de forma indireta ou direta, identificar uma pessoa, por exemplo: RG, CPF, local de nascimento, data de nascimento, prontuário de saúde etc. (art. 5º, inciso I). Já os dados pessoais sensíveis são: dados biométricos, dados genéticos, orientação sexual, entre outros (art. 5º, inciso II). É dizer, dados que demandam uma atenção diferenciada, pois caso ocorra sua utilização indevida, o dano que pode ser gerado é grande.

Segundo a LGPD, figuram como partes (art. 5º): titular de dados – pessoa natural a quem se referem os dados pessoais que são objeto de tratamento; controlador – pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais; operador - pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador; encarregado - pessoa indicada pelo controlador e operador para atuar como canal de comunicação entre o controlador, os titulares dos dados e a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD); autoridade nacional – órgão da Administração Pública responsável por zelar, implementar e fiscalizar o cumprimento desta Lei em todo o território nacional.

A Lei Geral de Proteção de Dados prevê:

*Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:*

*I - quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas;*

*II - sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para:*

*a) cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;*

*b) tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos;*

*c) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis;*

*d) exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral, este último nos termos da**Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem)**;*

*e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;*

*~~f) tutela da saúde, em procedimento realizado por profissionais da área da saúde ou por entidades sanitárias; ou~~*

*f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária; ou**(Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019)**Vigência*

*g) garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, resguardados os direitos mencionados no art. 9º desta Lei e exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais.*

A mencionada Lei traz ainda os princípios que devem ser observados:

*Art. 6º As atividades de tratamento de dados pessoais deverão observar a boa-fé e os seguintes princípios:*

*I - finalidade: realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades;*

*II - adequação: compatibilidade do tratamento com as finalidades informadas ao titular, de acordo com o contexto do tratamento;*

*III - necessidade: limitação do tratamento ao mínimo necessário para a realização de suas finalidades, com abrangência dos dados pertinentes, proporcionais e não excessivos em relação às finalidades do tratamento de dados;*

*IV - livre acesso: garantia, aos titulares, de consulta facilitada e gratuita sobre a forma e a duração do tratamento, bem como sobre a integralidade de seus dados pessoais;*

*V - qualidade dos dados: garantia, aos titulares, de exatidão, clareza, relevância e atualização dos dados, de acordo com a necessidade e para o cumprimento da finalidade de seu tratamento;*

*VI - transparência: garantia, aos titulares, de informações claras, precisas e facilmente acessíveis sobre a realização do tratamento e os respectivos agentes de tratamento, observados os segredos comercial e industrial;*

*VII - segurança: utilização de medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão;*

*VIII - prevenção: adoção de medidas para prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados pessoais;*

*IX - não discriminação: impossibilidade de realização do tratamento para fins discriminatórios ilícitos ou abusivos;*

*X - responsabilização e prestação de contas: demonstração, pelo agente, da adoção de medidas eficazes e capazes de comprovar a observância e o cumprimento das normas de proteção de dados pessoais e, inclusive, da eficácia dessas medidas.*

Vale consignar que em 28 de outubro de 2021 foi aprovado, através da Resolução CD/ANPD nº 1/2021, o Regulamento do Processo de Fiscalização e do Processo Administrativo Sancionador no âmbito da Autoridade Nacional de Proteção de Dados, cujo objetivo foi *estabelecer os procedimentos inerentes ao processo de fiscalização e as regras a serem observadas no âmbito do processo administrativo sancionador pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD).* (https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-cd/anpd-n-1-de-28-de-outubro-de-2021-355817513).

Contudo, a existência de uma autoridade responsável pela fiscalização não obstaculiza que outras entidades também exerçam essa função e até mesmo apliquem sanções em situações específicas, embasados na LGPD e em outras legislações. Frise-se que os Ministérios Públicos estaduais, possuem a atribuição de, fundamentadamente, lavrar auto de infração, se identificar o inapropriado manuseio de dados pessoais e aplicar multas, que, assim como as aplicadas por outras autoridades, variam conforme a dosimetria das sanções.

Dentre as sanções aplicadas pela ANPD previstas na Lei nº 13.709/2018 estão:

*Art. 52. Os agentes de tratamento de dados, em razão das infrações cometidas às normas previstas nesta Lei, ficam sujeitos às seguintes sanções administrativas aplicáveis pela autoridade nacional:**(Vigência)*

*I - advertência, com indicação de prazo para adoção de medidas corretivas;*

*II - multa simples, de até 2% (dois por cento) do faturamento da pessoa jurídica de direito privado, grupo ou conglomerado no Brasil no seu último exercício, excluídos os tributos, limitada, no total, a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) por infração;*

*III - multa diária, observado o limite total a que se refere o inciso II;*

*IV - publicização da infração após devidamente apurada e confirmada a sua ocorrência;*

*V - bloqueio dos dados pessoais a que se refere a infração até a sua regularização;*

*VI - eliminação dos dados pessoais a que se refere a infração;*

*VII - (VETADO);*

*VIII - (VETADO);*

*IX - (VETADO).*

*X - suspensão parcial do funcionamento do banco de dados a que se refere a infração pelo período máximo de 6 (seis) meses, prorrogável por igual período, até a regularização da atividade de tratamento pelo controlador;**(Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)*

*XI - suspensão do exercício da atividade de tratamento dos dados pessoais a que se refere a infração pelo período máximo de 6 (seis) meses, prorrogável por igual período;**(Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)*

*XII - proibição parcial ou total do exercício de atividades relacionadas a tratamento de dados.**(Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)*

Assim, em caso de a divulgação indevida de dados gerar lesão ao seu titular, o estabelecimento deverá compensar o prejuízo moral, patrimonial, sejam individuais ou coletivos, provocados pelo exercício inapropriado no tratamento de dados pessoais (art. 42).

Toda novidade legislativa gera um estranhamento inicial não só entre a comunidade jurídica, mas na sociedade como um todo. Porém, a realidade nos tem mostrado que a ressignificação é a chave para a libertação. De modo que, a adequação da atividade de tratamento de dados à LGPD é medida que se impõe. A governança corporativa das empresas deve atender a um conjunto de boas práticas, que assegurem a transparência das informações coletadas, com a emissão de códigos de condutas, a criação de políticas de privacidade para os consumidores, a inclusão de cláusulas contratuais de proteção de dados com fornecedores, disponibilização de capacitação para os empregados etc.

Trata-se, portanto, de tema que acomoda largo debate, tendo em vista que, no que toca ao tema deste trabalho especificamente, é comum que farmácias sejam fiscalizadas. Nesse sentido, no âmbito do mercado farmacêutico, o recebimento dos dados pessoais sensíveis acontece, por exemplo, por meio dos programas de descontos com a fidelização na farmácia ou em de programas do governo; na transferência de dados com o setor de saúde; de prescrições médicas, da obtenção de medicamentos não-controlados etc.

Saliente-se que o consumidor está passível de ter expostas informações como infecções e doenças. É dizer, é inquestionável que o segmento farmacêutico deve redobrar sua atenção na manipulação de tais dados e, necessariamente seguir as balizas estipuladas pela LGPD.

Relativamente à Administração Pública, sua responsabilização por violação das normas de proteção de dados pessoais é diferente daquela aplicada à iniciativa privada. Isso porque o uso de dados pessoais pelos entes políticos representa uma ferramenta estratégica para a realização de políticas públicas, bem como pode representar um hábil elemento de atuação governamental.

“ao mesmo tempo que o tratamento de dados pessoais pelo Estado é pré-requisito para o exercício da cidadania, a expansão da quantidade e da variedade de dados pessoais custodiados pelo Estado suscita riscos de violações de direitos. Dito de outro modo, a visibilidade do Estado sobre seus cidadãos permite ampliar a sua capacidade de intervenção, tenha ela por objetivo atingir finalidade[s] sociais justas (e.g., viabilizar a distribuição de benefícios sociais) ou nefastas.[[5]](#footnote-5)

Todavia, o Poder Público também é obrigado a submeter-se à Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). O artigo 55-J da Lei nº 13.709/2018 traz as principais competências da Autoridade de Proteção.

Em havendo alguma infração que viole os direitos do titular de dados pessoais, surge, necessariamente a obrigação de reparar e, para tanto, devem ser identificadas as figuras do controlador, do operador e do encarregado do tratamento dos dados pessoais para se averiguar sobre quem recairá tal obrigação. As sanções aplicáveis ao setor público são: advertência, com indicação de prazo para adoção de medidas corretivas; publicização da infração, após confirmação de sua ocorrência; bloqueio dos dados pessoais objeto da infração, até ocorrer regularização; eliminação dos dados pessoais objeto da infração; suspensão parcial do funcionamento do banco de dados objeto da infração pelo período máximo de seis meses, prorrogável por igual período, até a regularização da atividade de tratamento pelo controlador; suspensão do exercício da atividade de tratamento dos dados pessoais objeto da infração pelo período máximo de seis meses, prorrogável por igual período; proibição parcial ou total do exercício de atividades relacionadas a tratamento de dados (art. 52).

**A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

A indústria farmacêutica pode ser definida como uma atividade econômica que congrega o conjunto de atividades envolvidas na produção, na comercialização e no transporte de farmoquímicos, medicamentos e preparações farmacêuticas.

 O setor farmacêutico, ao longo de sua trajetória histórica, tem passado por grandes transformações, pautadas no desenvolvimento da ciência, da tecnologia, das áreas de medicina e de negócios. No que diz respeito à ciência, um maior conhecimento sobre a química permite a elaboração de medicamentos mais complexos, com uma maior abrangência de tratamentos das doenças, permitindo o desbravamento de novas fronteiras na busca pela cura de certas doenças.

As tecnologias da informação e comunicação também permeiam a indústria farmacêutica. Assim, o setor se junta a este movimento revolucionário que é a Indústria 4.0. De modo que, “Pharma 4.0” é o reflexo da Indústria 4.0 no setor Farmacêutico – é dizer, é a Quarta Revolução da Indústria Farmacêutica. Este conceito pretende aumentar a eficácia do ciclo de vida de um medicamento, desde a Investigação e Desenvolvimento até à monitorização pós comercialização, passando pela fase regulatória e produção.

 O objetivo da Pharma 4.0 é permitir que as indústrias farmacêuticas possam aproveitar todo o potencial da digitalização e automação, bem como, maior qualidade do produto e menor custo do processo.

 Não se pode deixar de reconhecer que um dos principais desafios é ter mão de obra qualificada e preparada para interagir com as novas tecnologias que uma fábrica inteligente exige. A indústria deverá ter maior investimento em formação para a qualificação da mão de obra.

 O setor farmacêutico está entre os mais globalizados e lucrativos do mundo. Há cerca de 20 anos, o mercado mundial de medicamentos movimentava aproximadamente 12 bilhões de dólares. Em 2001, atingiu US$393 bilhões (IMS HEALTH, 2008). Desde então houve um crescimento de quase 200%, alcançando, em 2008 – quando o mercado farmacêutico global cresceu 4,8% ao ano – um montante de 773 bilhões de dólares em vendas. De acordo com as estimativas, essa tendência será mantida e, até 2013, devem-se alcançar 975 bilhões (IMS HEALTH, 2010). [[6]](#footnote-6)

 Observa-se, de um lado, a farmaindústria, que, como qualquer outro ramo comercial, visa à expansão de seu mercado. Por outro lado, a intensa manipulação de dados a respeito da saúde requer um olhar atento da comunidade jurídica.

 No âmbito das políticas públicas de saúde no Brasil, os programas de assistência farmacêutica do SUS são, muitas vezes, a única forma de acesso aos medicamentos para grande maioria da população brasileira. Os gastos de recursos públicos destinados à saúde têm crescido vertiginosamente em razão do envelhecimento da população, da introdução de novas drogas mais custosas e mesmo pela simples ampliação da quantidade de diagnósticos dos agravos à saúde.

 Há, ainda, a judicialização em face dos entes públicas com objetivo de obter medicamentos ou demais tecnologias que os usuários não conseguem obter diretamente no Sistema Único de Saúde.

“... não se pode esquecer do interesse das indústrias. Muitos dos lançamentos no mercado são de medicamentos com pequenas alterações ou adições nas moléculas já disponíveis. Essa é uma das estratégias utilizadas pelas empresas farmacêuticas para a obtenção de uma nova patente para determinado produto, o que assegura sua exclusividade na fabricação e comercialização. Por meio de estratégias de marketing, tais medicamentos são apresentados à classe médica e, até mesmo, a grupos específicos de usuários, como inovadores, ressaltando-se de forma desproporcional suas vantagens em relação à terapêutica instituída ou a produto já ofertado pelo SUS. Freqüentemente, apresentam preços elevados, com custo/tratamento significativamente superiores ao seu antecessor e desproporcionais em relação à resposta obtida no tratamento. Lançado no mercado, inicia-se a pressão para que o acesso, gerenciamento ou o ressarcimento sejam feitos pelo SUS.”[[7]](#footnote-7)

O setor farmacêutico pode influenciar a utilização de medicamentos inovadores – incluindo experimentais – no tratamento de diversas doenças, por meio do incentivo à judicialização como forma de acesso aos novos fármacos. Os produtos são apresentados aos doentes e seus familiares como a melhor tecnologia e, em alguns casos, como a única forma possível de tratamento, muitas vezes estimulado pelos próprios médicos.

Como afirmou o José Gomes Temporão, médico e Ex-Ministro da Saúde:

Está nas mãos do Judiciário brasileiro a responsabilidade de julgar casos em que, em muitas vezes, prescrições médicas privilegiam medicamentos extremamente caros em situações em que o SUS oferece remédios eficazes para o mesmo tipo de tratamento a custo muito mais compatível. Impressiona e preocupa como a pressão pela incorporação de procedimentos experimentais, produtos não registrados no país, tecnologias sem forte consenso entre especialistas, que envolvem milhares de desdobramentos judiciais, têm distorcido a imagem da gestão do SUS, incorretamente tratada como dificultadora do acesso a procedimentos e medicamentos. Transferir para o SUS a responsabilidade por atendimento realizado fora de suas normas operacionais pode gerar conseqüências como a desregulação do acesso assistencial, perda da integralidade e redução de controle e avaliação da atenção prestada.[[8]](#footnote-8)

A discussão desse tema esta diretamente relacionada à atuação do Advogado Público, já que na atividade processual são inúmeros processos na área de saúde. Por sua vez, no âmbito consultivo, há necessidade de aprimorar as políticas públicas de apuração de fraude na judicialização.

 Merece destaque, ainda, a questão da proteção de dados pessoais manipulados pela indústria farmacêutica, bem como pela assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde. Isso porque como já mencionado, as tecnologias de informação e comunicação estão na área da saúde, bem como na assistência farmacêutica nacional.

 A Política Nacional da Assistência Farmacêutica é conceituada:

“um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.”[[9]](#footnote-9)

Para o Sistema Único de Saúde é um desafio a aplicação da LGPD. Notadamente, em virtude das milhares de informações recebidas, terá de definir medidas de segurança que garantam o sigilo e a proteção dos dados coletados e armazenados em suas bases de Municípios, Estados e União.

No setor público, o tratamento de dados pessoais não se inicia, em geral, a partir de uma decisão voluntária do titular, mas como decorrência das exigências do próprio pacto social: conhecer seus cidadãos é, para o Estado pré-requisito para o próprio desempenho de suas finalidades públicas.[[10]](#footnote-10)

As transformações comunicacionais ocorridas nas últimas décadas expuseram fragilidades tecnológicas até então latentes quanto à preservação de direitos fundamentais absolutamente caros ao Estado Democrático de Direito.

**CONCLUSÃO**

Verificamos que a sociedade vem assistindo às transformações ocasionadas pelo impacto tecnológico em seus diferentes ramos. Tais modificações vêm ocorrendo pelo menos, desde o século XVIII com a Revolução Industrial. O modo de produção e o comportamento social foram estruturalmente alterados, e o direito à saúde também foi afetado.

O advento de novas ferramentas tecnológicas na saúde permitiu a chegada da automatização, o que desencadeou, irremediavelmente, em procedimentos mais rápidos, dinâmicos e efetivos, com atendimentos de rotina mais simplificados. De modo que o profissional da área deve ser apto a encarregar-se das contínuas mudanças do setor. É bem verdade que a digitalização está mais avançada na rede privada, contudo, destacamos importantes iniciativas no sistema público de saúde, como é o caso do aplicativo “Conecte SUS”, que possibilita o lançamento do percurso dos usuários do Sistema Único.

A Saúde 4.0 no Brasil deve ser compreendida como a aproximação entre a saúde e a tecnologia e tudo aquilo que essa associação pode gerar. Seu escopo primordial deve ser o de facilitar o acesso universal à saúde, previsto constitucionalmente, em um país tão extenso e carente como o nosso.

Retroceder não é uma opção. Afinal, o único caminho é a evolução. Não há mais como conjecturar a existência da medicina sem determinados recursos, como o raio-x, o eletrocardiograma ou o computador. Os avanços tecnológicos são inúmeros e irrefreáveis.

O propósito do presente estudo foi justamente o de mostrar que, no plano do direito à saúde, a tecnologia permitiu progressos, inclusive no que toca à discussão do atendimento humanizado, mas, sobretudo no que diz respeito ao papel desempenhado pelo próprio paciente, hoje mais informado e, portanto, mais atuante, como também, mais exposto.

Como hodiernamente, basicamente quase tudo constitui dados, sendo a maior parte, dados de natureza pessoal, tais informações, pertencentes estritamente à própria pessoa, é o fundamento crucial do surgimento da LGPD. Cujo escopo é assegurar ao cidadão o comando sobre o acesso de terceiros à sua vida privada.

  A questão exposta neste trabalho, portanto, está muito mais conectada a como a Administração Pública recebe, produz e coleta informações e dados, em conformidade com a LGPD, uma vez que os dados sensíveis relacionados à saúde, tendem a apresentar informações relativas à intimidade dos pacientes, e que podem deflagrar uma situação em que sejam utilizados como critério de discriminação e exclusão em prejuízo aos interesses do cidadão.

 A Lei Geral de Proteção de Dados almeja harmonizar a eficiência, obtida através do compartilhamento de dados, com a salvaguarda à privacidade e à segurança dos titulares de dados pessoais.

O assunto ganha contornos muito mais amplos, visto que, as tecnologias da informação e comunicação exigem uma proteção ampla dos dados coletados e tratados, ao tempo em que o direito fundamental à saúde requer velocidade de atuação dos setores da saúde pública.

O Sistema Único de Saúde é robusto, abrangendo os diversos níveis da federação, e, portanto, com dificuldade em adequar-se, às exigências técnicas, organizacionais e legais que defluam da LGPD.

 Os caminhos que o SUS terá de trilhar para atender às exigências estabelecidas na LGPD são complexos e demandarão esforços conjuntos de gestores, técnicos e sociedade civil.

O grande embate, todavia, ocorre na busca em compatibilizar o uso das novas tecnologias com a proteção à direitos fundamentais como a privacidade, intimidade e o direito à saúde.

Ao Advogado Público, peça fundamental e integrante da Justiça em nosso país, cabe observar os avanços tecnológicos, compreender as novidades legislativas para adequar seu ofício e contribuir com a Administração Pública na consecução de seus fins.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

BERMUDEZ, Jorge A. Z. **Indústria Farmacêutica: Estado e Sociedade***.* São Paulo: Hucitec, 1995.

BRASIL. *Lei nº: 9279, de 14 de maio de 1996.* Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/leis/l9279.htm>. Acesso em: abr. 2012.

Disponível em: https://posdigital.pucpr.br/blog/saude-4-0. Acesso em: 14/07/2023.

Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/telemedicina-chegou-com-a-pandemia-e-veio-para-ficar-indica-estudo/. Acesso em: 19/07/2023.

Disponível em: https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/transformacaodigital/camara-saude. Acesso em: 15/07/2023.

Disponível em: https://aps.saude.gov.br/noticia/2300. Acesso em: 18/07/2023.

Disponível em: https://www.scielo.br/j/physis/a/fXmMTm8w6v5WhZHH3swzGFN/. Acesso em: 21/07/2023.

Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec\_progestores\_livro7.pdf. Acesso em: 20/07/2023.

Disponível em: https://saude.rs.gov.br/medicamentos-disponibilizados-no-sus. Acesso em: 19/07/2023.

GADELHA, Carlos A. G.; QUENTAL, Cristiane; FIALHO, Beatriz C. **Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde**. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, jan./fev., 2003.

HASENCLEVER, Lia. **Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira***.* Rio de Janeiro: UNESCO, 2002.

OLIVEIRA, Egléubia A.; LABRA, Maria E.; BERMUDEZ, Jorge. **A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral.** *Cad. saúde pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, p. 2379-2389, nov., 2006.

Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 08/02/2023.

Resolução CD/ANPD Nº 1, de 28 de outubro de 2021. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-cd/anpd-n-1-de-28-de-outubro-de-2021-355817513. Acesso em: 09/02/2023.

TEMPORÃO, J.G. **O SUS e o direito da coletividade.** Disponível em: http://oim.tmunicipal.org.br/?pagina=detalhe\_noticia&noticia\_id=2994. Acesso em: 21/07/2023.

WIMMER, Miriam. **Proteção de dados pessoais no Poder Público: incidência, bases legais e especificidades.** Revista do Advogado, n. 144, nov. 2019.

1. https://bvsms.saude.gov.br/telemedicina-chegou-com-a-pandemia-e-veio-para-ficar-indica-estudo/ acesso em 19/07/2023. [↑](#footnote-ref-1)
2. https://posdigital.pucpr.br/blog/saude-4-0 acesso em 14/07/2023. [↑](#footnote-ref-2)
3. https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/transformacaodigital/camara-saude. [↑](#footnote-ref-3)
4. https://aps.saude.gov.br/noticia/2300 acesso em 18/07/2023. [↑](#footnote-ref-4)
5. WIMMER, Miriam**. Proteção de dados pessoais no Poder Público: incidência, bases**

**legais e especificidades.** Revista do Advogado, n. 144, nov. 2019. Pag.273. [↑](#footnote-ref-5)
6. https://www.scielo.br/j/physis/a/fXmMTm8w6v5WhZHH3swzGFN/. Acesso em 21/07/2023. [↑](#footnote-ref-6)
7. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec\_progestores\_livro7.pdf. [↑](#footnote-ref-7)
8. TEMPORÃO, J.G. O SUS e o direito da coletividade. Disponível em: http://oim.tmunicipal.org.br/?pagina=detalhe\_noticia&noticia\_id=2994, Acesso em 21/07/2023. [↑](#footnote-ref-8)
9. https://saude.rs.gov.br/medicamentos-disponibilizados-no-sus. [↑](#footnote-ref-9)
10. WIMMER, Miriam. **Proteção de dados pessoais no Poder Público: incidência, bases**

**legais e especificidades.** Revista do Advogado, n. 144, nov. 2019. Pag. 127. [↑](#footnote-ref-10)