



**UNIVERSIDADE CATÓLICA DO SALVADOR**  
**FACULDADE DE DIREITO**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO *STRICTO SENSU***  
**MESTRADO EM DIREITO**

**TATIANE GUIMARÃES LIMA CAJAIBA**

**ENTRAVES DA SAÚDE SUPLEMENTAR FRENTE À EVOLUÇÃO  
TECNOLÓGICA: UMA ANÁLISE DO ACESSO À CIRURGIA  
ROBÓTICA NO ÂMBITO DO TJ-BA (2019-2025)**

Salvador  
2025

**TATIANE GUIMARÃES LIMA CAJAIBA**

**ENTRAVES DA SAÚDE SUPLEMENTAR FRENTE À EVOLUÇÃO  
TECNOLÓGICA: UMA ANÁLISE DO ACESSO À CIRURGIA  
ROBÓTICA NO ÂMBITO DO TJ-BA (2019-2025)**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em  
Direito, Faculdade de Direito, Universidade Católica do  
Salvador, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre  
em Direito.

Orientador(a): Jessica Hind Ribeiro Costa

Salvador  
2025

Dados de Catalogação na Publicação (CIP)

Ficha Catalográfica. UCSal. Biblioteca  
Dom Geraldo Majella Agnelo

C139 Cajaiba, Tatiane Guimarães Lima

Entraves da saúde suplementar frente à evolução tecnológica: uma análise do acesso à cirurgia robótica no âmbito do TJ-BA (2019 -2025) / Tatiane Guimarães Lima Cajaiba. – Salvador, 2025.

83 f.

Orientadora: Profa. Dra. Jéssica Hind Ribeiro Costa.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Católica do Salvador. Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação. Mestrado em Direito.

1. Saúde Suplementar 2. Cirurgia Robótica 3. Judicialização da Saúde 4. Inc ação Tecnológica 5. Direito à Saúde I. Costa, Jéssica Hind Ribeiro – Orientadora II. Universidade Católica do Salvador. Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação III. Título.

CDU 614.39:347.56(813.8)

## TERMO DE APROVAÇÃO

TATIANE GUIMARÃES LIMA CAJAIBA

**“ENTRAVES DA SAÚDE SUPLEMENTAR FRENTE À EVOLUÇÃO TECNOLÓGICA: UMA ANÁLISE DO  
ACESSO À CIRURGIA ROBÓTICA NO ÂMBITO DO TJ-BA (2019-2025). ”**

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de mestre (a) em Direito da  
Universidade Católica do Salvador.

Salvador, 17 de março de 2026.

Banca Examinadora:

Documento assinado digitalmente



**JESSICA HIND RIBEIRO COSTA**  
Data: 24/03/2026 16:39:54-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof.(a)s. Dr.(a)s. Jessica Hind Ribeiro Costa - UCSAL (orientadora)

Documento assinado digitalmente



**TIAGO SILVA DE FREITAS**  
Data: 24/03/2026 16:57:33-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof.(a) Dr.(a) Tiago Silva de Freitas - UCSAL (examinador interno)

Documento assinado digitalmente



**ANDREA SANTANA LEONE DE SOUZA**  
Data: 24/03/2026 17:25:50-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof.(a) Dr.(a) Andréa Santana Leone de Souza - UFOB (examinadora externa)

Dedico este trabalho ao meu filho Antonio, que, com apenas um ano de idade, tornou-se meu maior incentivo diário e a principal razão para a perseverança ao longo do percurso acadêmico. Este mestrado foi vivenciado totalmente paralelo a maternidade. Engravidei no primeiro semestre e, mesmo diante das transformações trazidas pela gestação e pelo puerpério, segui firme no propósito de concluir esta pesquisa. A conciliação entre o rigor acadêmico, a rotina do escritório e a experiência materna exigiu renúncias, disciplina e resiliência, mas também trouxe novos significados ao ato de pesquisar e produzir conhecimento.

Aquilo que, em tese, poderia representar um desafio adicional à trajetória acadêmica revelou-se, com a sua chegada, a maior fonte de motivação, força e sentido.

Obrigada, meu filho, por me ensinar diariamente sobre amor, coragem e propósito. Te amo.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço, em primeiro lugar, a Deus, que permeia toda a minha vida, guia meus passos e sustenta minhas escolhas. É na fé que encontro força, discernimento e serenidade para atravessar os desafios na minha vida e não seria diferente no mestrado, conciliando ciência, advocacia, maternidade e vida pessoal.

Agradeço à minha orientadora, Prof.<sup>a</sup> Jessica Hind, por aceitar o meu convite, e pela condução objetiva, sensível e esclarecedora ao longo do tempo que me orientou na pesquisa. Em momentos de desafio e incerteza, principalmente diante do curto prazo para reestruturar alguns tópicos relevantes, sua orientação trouxe clareza, segurança e direcionamento, fundamentais para o amadurecimento deste trabalho e para o meu crescimento acadêmico.

À Prof.<sup>a</sup> Rita Bonelli, que, por alguns semestres, foi minha orientadora e possui contribuição na construção desta pesquisa, agradeço pela orientação e pelas reflexões compartilhadas.

Ao meu marido, meu companheiro de vida, registro minha gratidão. Sempre ao meu lado, incentivando-me desde os primeiros passos dessa trajetória, inclusive quando cursei a disciplina isolada de Bioética do Mestrado na PUC Minas. Sou grata pela compreensão diante das ausências, pelo apoio incondicional e por ser, sempre, meu maior fã.

Aos meus pais, minha base sólida, agradeço pelo amor, presença constante e por acreditarem em mim em todos os momentos. Aos meus irmãos, por sempre acreditarem na minha capacidade de chegar até aqui.

À família Guimarães, família do meu marido, que também é minha, agradeço pelo acolhimento, pelo apoio e pela torcida constante ao longo dessa caminhada.

À Nete, que cuida de mim e da minha casa e do meu filho com zelo, carinho e dedicação, como se fossem seus, meu sincero agradecimento. Seu cuidado diário foi essencial para que eu pudesse me dedicar a esta pesquisa com mais tranquilidade.

A todos aqueles que, direta ou indiretamente, me auxiliaram nos cuidados com meu filho Antonio, possibilitando que eu seguisse com os estudos, a leitura, a pesquisa e a escrita, deixo aqui meu reconhecimento e gratidão.

À dinda de Antonio, sempre presente, exercendo um papel de verdadeiro apoio materno nas minhas ausências, agradeço pelo amor, pela disponibilidade e pelo cuidado constante.

À Prof.<sup>a</sup> Maria de Fátima Sá, por despertar em mim uma admiração ainda maior pela Bioética, área que se tornou fundamental para minha formação acadêmica e para a construção deste trabalho.

À Isa e à Ari, advogadas do meu escritório, agradeço pela parceria diária, pela compreensão diante das minhas ausências e pelo auxílio constante, que foram fundamentais para a manutenção do trabalho profissional durante este período de dedicação acadêmica.

Aos colegas do mestrado, pelo apoio mútuo, incentivo, trocas acadêmicas e auxílio ao longo dessa jornada, agradeço pela convivência enriquecedora e pelo compartilhamento de experiências.

Aos meus amigos, que compreendem minhas ausências, respeitam meus silêncios e permanecem presentes mesmo nos períodos de maior dedicação acadêmica, agradeço pela amizade, pelo carinho e pelo apoio constante.

Por fim, agradeço a todos que, de alguma forma, contribuíram para a realização deste trabalho, seja pelo apoio acadêmico, emocional ou prático, tornando possível a conclusão desta importante etapa da minha formação.

## RESUMO

A presente dissertação analisa os entraves enfrentados pela saúde suplementar brasileira diante da evolução das tecnologias médicas, com foco no acesso à cirurgia robótica no âmbito do Tribunal de Justiça da Bahia, no período de 2019 a 2025. Parte-se da premissa de que a inovação tecnológica na medicina avança em ritmo significativamente superior ao da atualização normativa e regulatória, gerando tensões entre evidência científica, sustentabilidade econômica e efetividade do direito fundamental à saúde. O estudo examina o marco normativo aplicável, com destaque para a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), a atuação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a Resolução CFM nº 2.311/2022. Adota-se abordagem qualitativa, de caráter descritivo e analítico, com enfoque na pesquisa jurisprudencial como eixo central. Dentre mais de 200 processos expostos na busca do site do TJ-BA ao inserir palavras-chave referente a cirurgia robótica e saúde suplementar, foram encontradas e analisadas 42 decisões do Tribunal que se enquadravam no contexto da pesquisa - que discutiram a negativa de custeio de cirurgia robótica, envolvendo principalmente prostatectomias (21 casos), além de cirurgias renais, ginecológicas, bucomaxilofaciais e oncológicas diversas, nas quais se observou predominância de decisões favoráveis aos beneficiários. A fundamentação judicial revela aplicação recorrente de princípios constitucionais, especialmente dignidade da pessoa humana, função social do contrato e proporcionalidade, à luz da teoria dos princípios de Robert Alexy. Conclui-se que a judicialização tem operado como mecanismo compensatório das lacunas regulatórias, funcionando, na prática, como via indireta de incorporação tecnológica. O estudo demonstra que a ausência de critérios uniformes e de integração regulatória entre ANS, CONITEC e CFM contribui para a produção de insegurança jurídica e desigualdade de acesso às tecnologias de ponta. Defende-se, por fim, a necessidade de aprimoramento normativo e institucional que permita harmonizar inovação tecnológica, sustentabilidade do sistema e proteção efetiva do direito à saúde.

**Palavras-chave:** saúde suplementar; cirurgia robótica; judicialização da saúde; incorporação tecnológica; direito à saúde.



## ABSTRACT

This dissertation analyzes the obstacles faced by the Brazilian supplementary health system in the face of the evolution of medical technologies, focusing on access to robotic surgery within the scope of the Court of Justice of Bahia, from 2019 to 2025. It starts from the premise that technological innovation in medicine advances at a significantly faster pace than the updating of regulations and norms, generating tensions between scientific evidence, economic sustainability, and the effectiveness of the fundamental right to health. The study examines the applicable regulatory framework, highlighting the National Policy for Health Technology Management (PNGTS), the actions of the National Supplementary Health Agency (ANS), and CFM Resolution No. 2,311/2022. A qualitative, descriptive, and analytical approach is adopted, focusing on jurisprudential research as the central axis. Among more than 200 cases revealed in a search on the TJ-BA website using keywords related to robotic surgery and supplementary health insurance, 42 court decisions were found and analyzed that fit the research context – these discussed the denial of coverage for robotic surgery, mainly involving prostatectomies (21 cases), as well as various renal, gynecological, maxillofacial, and oncological surgeries, in which a predominance of decisions favorable to the beneficiaries was observed. The judicial reasoning reveals the recurring application of constitutional principles, especially human dignity, the social function of the contract, and proportionality, in light of Robert Alexy's theory of principles. It is concluded that judicialization has operated as a compensatory mechanism for regulatory gaps, functioning, in practice, as an indirect means of technological incorporation. The study demonstrates that the absence of uniform criteria and regulatory integration between ANS, CONITEC, and CFM contributes to the production of legal uncertainty and unequal access to cutting-edge technologies. Finally, the need for normative and institutional improvements is argued to harmonize technological innovation, system sustainability, and effective protection of the right to health.

**Keywords:** supplementary health; robotic surgery; judicialization of health; technological incorporation; right to health.

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

|         |                                                                            |
|---------|----------------------------------------------------------------------------|
| ATS     | Avaliação de Tecnologias em Saúde                                          |
| CC      | Código Civil                                                               |
| CF      | Constituição Federal                                                       |
| CFM     | Conselho Federal de Medicina                                               |
| CNJ     | Conselho Nacional de Justiça                                               |
| CONITEC | Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema único de Saúde |
| PNGTS   | Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde                        |
| OMS     | Organização Mundial de Saúde                                               |
| RQE     | Registro de Qualificação de Especialista                                   |
| TCU     | Tribunal de Contas da União                                                |

## SUMÁRIO

|                                                                                                                                                       |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 INTRODUÇÃO</b>                                                                                                                                   | <b>11</b> |
| <b>2 SAÚDE FRENTE À EVOLUÇÃO TECNOLÓGICA</b>                                                                                                          | <b>15</b> |
| 2.1 CONCEITO DE SAÚDE                                                                                                                                 | 15        |
| 2.2 BIOÉTICA E TECNOLOGIAS EM SAÚDE: AUTONOMIA, PRECAUÇÃO E RESPONSABILIDADE                                                                          | 18        |
| 2.3 HIERARQUIA DE TRÊS ESFERAS NA ORGANIZAÇÃO DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE: A TECNOLOGIA BIOMÉDICA, A TECNOLOGIA MÉDICA E A TECNOLOGIA DE ATENÇÃO À SAÚDE | 22        |
| 2.4 REGULAMENTAÇÃO: POLÍTICA NACIONAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (PNGTS), RESOLUÇÃO DO CFM E ESTATUTO DOS DIREITOS DO PACIENTE                 | 25        |
| 2.5 CONCEITOS E TECNOLOGIAS NO ÂMBITO DA SAÚDE SUPLEMENTAR                                                                                            | 30        |
| <b>3 ESTUDO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA BAHIA</b>                                                                                                       | <b>34</b> |
| 3.1 ACHADOS                                                                                                                                           | 34        |
| 3.2 ANÁLISE DA FUNDAMENTAÇÃO                                                                                                                          | 36        |
| 3.3 DISCUSSÃO                                                                                                                                         | 38        |
| 3.4 LIMITAÇÃO DO ESTUDO                                                                                                                               | 41        |
| 3.5 CIRURGIA ROBÓTICA EM PERSPECTIVA NACIONAL E INTERNACIONAL: CONSOLIDAÇÃO TECNOLÓGICA, REGULAÇÃO ÉTICA E LACUNAS NA JURISPRUDÊNCIA BRASILEIRA       | 42        |
| <b>4 LIMITES ESTRUTURAIS E REGULATÓRIOS À EFETIVAÇÃO DO ACESSO À CIRURGIA ROBÓTICA NA SAÚDE SUPLEMENTAR</b>                                           | <b>45</b> |
| 4.1 LIMITES FINANCEIROS E ARGUMENTO DO CUSTO                                                                                                          | 48        |
| 4.2 JUDICIALIZAÇÃO COMO CONSEQUÊNCIA DA NÃO EFETIVAÇÃO                                                                                                | 51        |
| 4.3 FISCALIZAÇÃO COMO MEIO DE ACESSO                                                                                                                  | 56        |
| 4.4 ANÁLISE CRÍTICA DA INCLUSÃO DA PROSTATECTOMIA ROBÓTICA NO ROL DA ANS                                                                              | 60        |
| 4.5 POSSÍVEL APRIMORAMENTO: PROPOSTA DE NOVA RESOLUÇÃO/LEGISLAÇÃO                                                                                     | 63        |
| <b>5 CONCLUSÃO</b>                                                                                                                                    | <b>71</b> |
| <b>REFERÊNCIAS</b>                                                                                                                                    | <b>77</b> |

## 1 INTRODUÇÃO

A incorporação de tecnologias em saúde constitui um dos fenômenos mais instigantes do cenário atual, especialmente diante da aceleração do progresso científico e da constante renovação do conhecimento médico. A inovação tecnológica passou a integrar a prática assistencial, sendo necessário transformar não apenas os meios diagnósticos e terapêuticos, mas também a organização dos sistemas de saúde, os modelos de financiamento e os instrumentos jurídicos de regulação. Nesse contexto, a capacidade do ordenamento jurídico de acompanhar a evolução científica torna-se elemento central para a efetivação do direito à saúde.

O descompasso entre a velocidade da inovação tecnológica e o ritmo de atualização normativa gera desafios significativos para os sistemas de saúde, sobretudo quando a incorporação de novas técnicas médicas ocorre de forma fragmentada ou insuficiente. Essa dificuldade regulatória em acompanhar o ritmo tecnológico tende a produzir conflitos entre os diferentes atores do sistema — profissionais de saúde, operadoras, usuários e Estado —, revelando tensões entre critérios técnicos, limitações econômicas e a proteção de direitos fundamentais.

Entre as tecnologias médicas emergentes, a cirurgia robótica destaca-se como uma das expressões mais avançadas e mais utilizadas da medicina contemporânea. Trata-se de técnica cirúrgica minimamente invasiva que amplia a precisão operatória e potencializa a atuação do cirurgião, sendo amplamente utilizada em diversos países como padrão terapêutico em múltiplas especialidades. No Brasil, entretanto, sua incorporação ocorre de forma desigual, concentrando-se majoritariamente na saúde suplementar e em grandes centros urbanos, o que evidencia assimetrias estruturais no acesso às tecnologias de ponta.

Do ponto de vista normativo, a regulação da cirurgia robótica no país revela lacunas relevantes. Embora existam normas infralegais que disciplinam aspectos éticos e técnicos da prática médica, inexistente legislação federal específica que estabeleça parâmetros claros para a incorporação da tecnologia, para a definição de responsabilidades ou para temas sensíveis como a telecirurgia robótica. Essa insuficiência normativa repercute diretamente na saúde suplementar, na qual as operadoras frequentemente adotam interpretações restritivas do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, negando a cobertura da via robótica e transferindo ao Poder Judiciário a resolução dos conflitos.

Nesse cenário, a judicialização da saúde assume papel central como mecanismo informal de acesso à inovação tecnológica. Pacientes e médicos recorrem ao Judiciário para viabilizar tratamentos que já se encontram consolidados do ponto de vista científico, mas que não possuem respaldo regulatório explícito. Essa dinâmica contribui para a produção de decisões judiciais heterogêneas e para o aumento da insegurança jurídica, ao mesmo tempo em que evidencia o protagonismo do Poder Judiciário na concretização do direito à saúde frente à evolução tecnológica.

É nesse contexto que se insere o Tribunal de Justiça da Bahia, cuja jurisprudência recente revela aumento expressivo de demandas envolvendo a negativa de custeio da cirurgia robótica por planos de saúde. O período compreendido entre 2019 e 2025 mostra-se especialmente relevante, por abranger a intensificação do uso da robótica no Brasil e o amadurecimento do debate judicial acerca de sua natureza jurídica, ora compreendida como técnica cirúrgica, ora tratada como procedimento dependente de previsão normativa específica.

Diante desse panorama, o presente estudo parte do seguinte problema de pesquisa: Quais os limites estruturais e regulatórios que impactam no acesso a cirurgia robótica no âmbito da saúde suplementar, especialmente a partir das decisões do Tribunal de Justiça da Bahia entre 2019 e 2025? A partir dessa indagação, busca-se compreender não apenas o fenômeno da judicialização, mas suas causas estruturais e institucionais.

O objetivo central da pesquisa consiste em analisar os entraves enfrentados pela saúde suplementar brasileira diante da evolução tecnológica, com foco no acesso à cirurgia robótica, tomando como base empírica a prática da advocacia em direito da saúde, tomando como norte a jurisprudência do Tribunal de Justiça da Bahia. Busca-se examinar o marco normativo aplicável, compreender a atuação das operadoras e identificar os fundamentos adotados pelo Judiciário, avaliando de que modo a insuficiência regulatória contribui para a desigualdade de acesso às tecnologias médicas.

A relevância do tema manifesta-se tanto no plano jurídico quanto social. Do ponto de vista jurídico, o estudo contribui para o debate sobre os limites da regulação administrativa frente à inovação tecnológica e sobre o papel do Judiciário na efetivação do direito fundamental à saúde e também para atuação de advogados militantes na área da saúde, a fim de tentar seguir uma linearidade nas fundamentações das petições iniciais e incidentais. Sob a perspectiva

social, a pesquisa aborda tecnologia de alto impacto, cujo acesso desigual afeta diretamente a qualidade do cuidado em saúde e a proteção da dignidade dos pacientes.

Parte-se do pressuposto de que o direito à saúde, especialmente no âmbito da saúde suplementar, não pode ser analisado de forma estática, mas como campo dinâmico, influenciado por fatores científicos, econômicos e regulatórios.

O eixo central da investigação consiste na pesquisa jurisprudencial qualitativa, que constitui o principal instrumento empírico do estudo. Essa opção metodológica justifica-se pelo objetivo de compreender como o Tribunal de Justiça da Bahia tem enfrentado, na prática, os conflitos relacionados ao custeio da cirurgia robótica pelos planos de saúde, em um contexto marcado pela ausência de legislação específica e pela regulação fragmentada da tecnologia.

A pesquisa jurisprudencial concentrou-se na análise de decisões proferidas pelo Tribunal de Justiça da Bahia entre os anos de 2019 e 2025, abrangendo acórdãos, sentenças, decisões monocráticas, agravos de instrumento e decisões liminares que discutem a cobertura da cirurgia robótica na saúde suplementar. Realizada a partir de consultas diretas ao sistema eletrônico do Tribunal, mediante a utilização combinada de palavras-chave previamente selecionadas com base no objeto do estudo, a saber: “cirurgia robótica”, “negativa”, “plano de saúde”, “saúde suplementar”, “indenização”, “cobertura” e “rol da ANS”. A busca inicial, de forma ampla e cumulativa, retornou mais de duzentos processos distribuídos ao longo do período analisado. Contudo, a leitura do inteiro teor das decisões revelou que parcela significativa desses resultados não dizia respeito especificamente a pedidos de custeio de cirurgia robótica no âmbito da saúde suplementar, mas envolvia, por exemplo, outras técnicas cirúrgicas, demandas relativas ao Sistema Único de Saúde ou controvérsias contratuais diversas. Após a filtragem manual e a exclusão dos casos que não se enquadravam nos critérios definidos — notadamente aqueles em que a robótica não constituía o objeto central da controvérsia ou em que não figuravam operadoras de planos de saúde —, chegou-se a um conjunto final de 42 decisões efetivamente pertinentes ao escopo da pesquisa. Esse procedimento evidenciou, ademais, limitações estruturais do próprio mecanismo de busca do TJ-BA, que nem sempre permite a delimitação precisa por técnica cirúrgica ou por natureza da relação jurídica discutida, exigindo do pesquisador exame individualizado dos autos para confirmação da pertinência temática. A delimitação temporal foi definida em razão da intensificação do uso da tecnologia no período e do amadurecimento do debate judicial sobre o tema.

Reconhece-se, como limitação metodológica, a possibilidade de imprecisão dos filtros de busca utilizados, bem como a existência de processos submetidos a segredo de justiça ou não disponibilizados eletronicamente, circunstâncias que podem restringir a abrangência dos resultados obtidos.

Após a seleção, os julgados foram organizados e categorizados conforme o tipo de procedimento cirúrgico envolvido, os fundamentos utilizados pelas operadoras para a negativa de cobertura, a fundamentação adotada pelo Judiciário, os resultados das decisões, a eventual fixação de indenização por dano moral e a utilização — ou ausência — de referências a normas técnicas e regulatórias, como a Resolução do Conselho Federal de Medicina sobre cirurgia robótica.

A análise do material jurisprudencial foi realizada por meio de análise temática e análise de conteúdo, permitindo identificar padrões argumentativos, recorrências decisórias e divergências interpretativas. Esse procedimento possibilitou examinar como o Judiciário baiano tem ponderado os interesses econômicos das operadoras e o direito fundamental à saúde dos beneficiários, bem como de que forma reconhece a cirurgia robótica como técnica cirúrgica ou como procedimento dependente de previsão normativa específica.

De forma complementar, foi realizada pesquisa bibliográfica, com o objetivo de construir o marco teórico da investigação, abrangendo obras nacionais e internacionais relacionadas à bioética, à filosofia da tecnologia, à responsabilidade civil médico-hospitalar, à regulação sanitária, à avaliação de tecnologias em saúde e à judicialização do direito à saúde. Também se procedeu à análise documental de normas e atos administrativos relevantes, a fim de contextualizar a jurisprudência no cenário regulatório vigente.

A articulação entre pesquisa jurisprudencial, bibliográfica e documental permite uma compreensão integrada do fenômeno estudado, possibilitando analisar os entraves da saúde suplementar frente à evolução tecnológica de forma crítica, sistemática e empiricamente fundamentada.

## 2 SAÚDE FRENTE À EVOLUÇÃO TECNOLÓGICA

A compreensão dos entraves enfrentados pela saúde suplementar diante da incorporação da cirurgia robótica exige, inicialmente, a análise das transformações estruturais que marcam a relação entre saúde e tecnologia na contemporaneidade. O desenvolvimento científico das últimas décadas modificou profundamente a prática médica, ampliando as possibilidades diagnósticas e terapêuticas e introduzindo novos desafios regulatórios, éticos e jurídicos para os sistemas de saúde.

Nesse contexto, torna-se necessário examinar como o conceito de saúde foi progressivamente ampliado, incorporando dimensões sociais, tecnológicas e organizacionais que ultrapassam a perspectiva biomédica tradicional. A partir dessa compreensão, o presente capítulo tem como objetivo apresentar os fundamentos conceituais e normativos que estruturam a relação entre saúde, tecnologia e regulação jurídica.

Para tanto, inicia-se pela análise do conceito de saúde e sua evolução no plano internacional e constitucional, em seguida examina-se a organização das tecnologias em saúde e suas diferentes esferas de aplicação, posteriormente são discutidos os instrumentos regulatórios que disciplinam a gestão tecnológica no sistema sanitário brasileiro, com destaque para a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde e para a regulamentação profissional da cirurgia robótica, e, por fim, apresenta-se o funcionamento da saúde suplementar e sua dinâmica própria de incorporação tecnológica. Essa abordagem permite compreender o cenário institucional no qual se inserem os conflitos analisados nesta pesquisa e fornece o referencial teórico necessário para a análise empírica da jurisprudência do Tribunal de Justiça da Bahia.

### 2.1 CONCEITO DE SAÚDE

O ponto de partida para qualquer discussão sobre tecnologias em saúde deve considerar o próprio conceito de saúde. Desde sua criação, em 1946, a Organização Mundial da Saúde (OMS) define saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou enfermidade” (Organização Mundial de Saúde, 1946). Trata-se de concepção ampliada, que transcende o paradigma biomédico tradicional — centrado



no diagnóstico e no tratamento — e incorpora fatores sociais, ambientais, tecnológicos e estruturais que influenciam a vida humana.

Esse conceito mantém grande relevância ao considerar que a saúde depende de condições sistêmicas que envolvem o bem-estar geral do ser humano, como acesso a serviços, disponibilidade de profissionais capacitados e incorporação adequada de tecnologias. A OMS, em documentos recentes, enfatiza que os sistemas de saúde devem ser orientados pela segurança, eficácia, equidade, eficiência e sustentabilidade na incorporação tecnológica (OMS, 2020).

Essa concepção influenciou profundamente os ordenamentos jurídicos modernos, entre eles o brasileiro, cuja Constituição Federal de 1988 adota visão semelhante ao consagrar a saúde como direito social e fundamental (art. 6º), que deve ser garantida mediante políticas públicas “sociais e econômicas” que visem à redução de riscos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços (art. 196). A Carta de 1988 incorpora, assim, o paradigma de saúde como bem coletivo, e dependente da organização adequada dos sistemas de cuidado, aproximando-se dos princípios de equidade, universalidade e integralidade que compõem a base conceitual da OMS.

A doutrina especializada em saúde suplementar reforça que o direito à saúde, no ordenamento constitucional brasileiro, não se limita à sua dimensão formal de previsão no texto constitucional, mas assume caráter material, diretamente vinculado à dignidade da pessoa humana. Como destaca Gomes (2022, p. 2), a saúde apresenta “direta vinculação com a dignidade da pessoa humana”, constituindo valor intrínseco da pessoa e fundamento para a exigibilidade de prestações estatais concretas. Essa compreensão desloca o debate da mera previsão normativa para a efetiva implementação de políticas públicas aptas a assegurar acesso real aos serviços e às tecnologias necessárias à preservação da vida e do bem-estar.

A autora também enfatiza que o direito à saúde configura direito público subjetivo, o que implica reconhecer ao cidadão a prerrogativa de exigir judicialmente sua concretização quando houver omissão ou atuação insuficiente do Estado (GOMES, 2022, p. 3-4). A inércia administrativa, nesse contexto, não representa simples falha gerencial, mas potencial violação constitucional, sobretudo quando compromete a eficácia de prestações essenciais. Essa perspectiva é particularmente relevante no debate sobre incorporação tecnológica, pois evidencia que a ausência de regulação adequada pode configurar obstáculo ilegítimo à fruição do direito fundamental. Ao tratar da multifuncionalidade dos direitos sociais, Gomes (2022, p.

5-6) demonstra que o direito à saúde não se exaure em prestações mínimas, mas envolve dimensões protetivas, promocionais e estruturais. Isso significa que o Estado deve não apenas garantir atendimento básico, mas estruturar o sistema de modo a acompanhar a evolução científica e tecnológica, sob pena de esvaziamento progressivo do próprio conteúdo do direito. Nessa linha, a incorporação de tecnologias como a cirurgia robótica não pode ser analisada apenas sob a ótica contratual ou financeira, mas deve ser compreendida dentro da lógica de atualização permanente do sistema de saúde frente às transformações da medicina contemporânea.

A literatura bioética reforça essa concepção. Beauchamp e Childress (2002), ao estruturarem os princípios da bioética — autonomia, beneficência, não maleficência e justiça — já advertiam que o cuidado em saúde não pode ser reduzido a intervenções clínicas, mas deve considerar escolhas informadas, relações humanas e contextos sociais. Os autores afirmam que “não pode haver verdadeira autonomia sem acesso à informação adequada e suficiente” (Beauchamp; Childress, 2002, p. 55), o que conecta diretamente o direito à informação à própria efetividade do direito à saúde. Goldim (2019), ampliando essa perspectiva, afirma que a autonomia é um processo relacional, só possível onde há sistemas de saúde capazes de garantir condições estruturais e informacionais adequadas ao paciente. Segundo o autor, “a autonomia depende de ambientes que assegurem condições dignas de cuidado e pleno acesso à informação” (Goldim, 2019, p. 170), reforçando o vínculo entre saúde, dignidade e organização tecnológica do cuidado.

Do ponto de vista jurídico-médico, Sílvia Romero Beltrão (2014) destaca que o exercício do consentimento informado — peça central da autonomia — traduz a concepção ampliada de saúde como relação dialógica e participativa. O autor afirma que “o consentimento informado representa não apenas garantia jurídica, mas condição de efetividade do próprio direito à saúde” (Beltrão, 2014, p. 4). Esses aportes teóricos alinham-se ao entendimento constitucional de que a saúde deve ser promovida por meio de políticas estruturantes, pautadas na prevenção, na educação, na redução de riscos e no acesso equitativo às tecnologias disponíveis.

Assim, tanto no plano global quanto no nacional, saúde não pode ser compreendida como um fenômeno apenas biológico ou clínico. Ela é resultado da interação entre condições de vida, políticas públicas, tecnologias disponíveis, estruturas de cuidado e relações éticas entre profissionais e pacientes. Ao integrar o conceito ampliado da OMS, os princípios

constitucionais brasileiros e a tradição bioética, observa-se que saúde, na contemporaneidade, depende também da capacidade dos sistemas de saúde de incorporar, avaliar e disponibilizar tecnologias de forma responsável, segura e equitativa, reafirmando a centralidade da gestão tecnológica — no SUS e na saúde suplementar — como condição para a efetivação real desse direito fundamental.

A ampliação contemporânea do conceito de saúde também dialoga diretamente com a evolução da Bioética enquanto campo interdisciplinar voltado à análise ética das práticas biomédicas e das transformações tecnológicas que impactam a vida humana. Nesse contexto, a Bioética surge justamente diante da insuficiência de respostas puramente técnicas para os dilemas produzidos pelo avanço científico, exigindo reflexão ética, jurídica e social sobre os limites e finalidades da intervenção tecnológica na vida humana (FERRER; ÁLVAREZ, 2005, p. 23-24).

Assim, a saúde não pode ser compreendida exclusivamente sob perspectiva biológica ou mecanicista, uma vez que envolve dimensões morais, sociais e culturais diretamente relacionadas à dignidade da pessoa humana (FERRER; ÁLVAREZ, 2005, p. 30-33).

Essa perspectiva revela-se especialmente relevante diante da crescente incorporação de tecnologias de alta complexidade, como a cirurgia robótica, cuja utilização produz impactos não apenas clínicos, mas também econômicos, regulatórios e bioéticos. A evolução tecnológica da medicina amplia possibilidades terapêuticas, mas também intensifica conflitos relacionados ao acesso, à distribuição de recursos e à definição dos limites éticos da atuação médica. Nesse cenário, o direito à saúde passa a exigir não apenas prestação assistencial, mas também estruturas regulatórias capazes de acompanhar criticamente a evolução tecnológica e assegurar sua utilização de forma responsável, segura e equitativa.

## 2.2 BIOÉTICA E TECNOLOGIAS EM SAÚDE: AUTONOMIA, PRECAUÇÃO E RESPONSABILIDADE

A ampliação do conceito contemporâneo de saúde também exige compreender os impactos éticos produzidos pelo avanço das tecnologias médicas sobre a vida humana. Nesse contexto, a bioética assume papel central na reflexão acerca dos limites, responsabilidades e consequências decorrentes da incorporação tecnológica na medicina. Desse modo, o

desenvolvimento biotecnológico contemporâneo inaugurou um cenário marcado por profundas transformações sociais, jurídicas e existenciais, impondo novos desafios relacionados à dignidade humana, à autonomia individual e à justiça (SÁ; NAVES, 2023, p. 13-15).

Nessa baila, o avanço científico não pode ser analisado exclusivamente sob a perspectiva da eficiência técnica ou da inovação terapêutica. Ao contrário, as novas tecnologias em saúde produzem impactos éticos complexos, envolvendo desde a proteção da autonomia do paciente até a distribuição desigual do acesso às inovações biomédicas. Nesse sentido, “o conflituoso avanço da área biomédica traduz a preocupação não só com situações emergentes [...], mas diz respeito também às situações persistentes, diretamente relacionadas à falta de acesso de inúmeras pessoas à utilização igualitária de consumo” (SÁ; NAVES, 2023, p. 14).

A incorporação tecnológica na medicina contemporânea intensificou a necessidade de construção de parâmetros bioéticos voltados à proteção da dignidade humana frente à crescente complexidade dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos. Nesse contexto, o chamado principialismo, desenvolvido por Tom Beauchamp e James Childress, consolidou-se como uma das principais referências da Bioética contemporânea ao estruturar quatro princípios fundamentais aplicáveis às decisões biomédicas: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002, p. 117-120).

Segundo os autores, o princípio da autonomia exige o reconhecimento da capacidade do indivíduo de deliberar sobre suas próprias escolhas terapêuticas de forma livre e informada, impondo aos profissionais de saúde o dever de fornecer informações adequadas, compreensíveis e suficientes para a tomada de decisão consciente (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002, p. 137-145). A autonomia, nesse sentido, não se reduz à mera liberdade abstrata de escolha, mas pressupõe efetiva compreensão das alternativas terapêuticas, dos riscos envolvidos e das consequências clínicas decorrentes da decisão adotada.

No contexto das tecnologias médicas avançadas, como a cirurgia robótica, o dever de informação assume densidade ainda maior, diante da complexidade técnica dos procedimentos, dos custos envolvidos e das potenciais repercussões clínicas relacionadas à escolha terapêutica. A evolução tecnológica amplia não apenas as possibilidades diagnósticas e terapêuticas, mas também os deveres éticos e jurídicos de informação, transparência e consentimento informado.

Além da autonomia, o principialismo bioético também impõe a observância dos princípios da beneficência e da não maleficência, exigindo que a atuação médica seja orientada pela busca do melhor interesse do paciente e pela redução de riscos evitáveis. Desse modo, o

dever de beneficência pressupõe atuação positiva voltada à promoção do bem-estar do paciente, enquanto a não maleficência impõe obrigação negativa de evitar danos desnecessários ou desproporcionais (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002, p. 128-131).

No âmbito da saúde suplementar, tais princípios assumem especial relevância diante das negativas de cobertura relacionadas às novas tecnologias em saúde. Isso porque a restrição de acesso a procedimentos tecnologicamente mais avançados pode produzir impactos diretos sobre a autonomia do paciente, sobre a liberdade terapêutica do médico assistente e sobre a própria efetividade do direito fundamental à saúde, especialmente quando a negativa decorre exclusivamente de limitações administrativas ou interpretações restritivas do rol regulatório.

A bioética contemporânea estrutura-se, nesse cenário, a partir dos princípios da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, amplamente difundidos pela tradição principialista. A beneficência impõe a busca do melhor interesse terapêutico do paciente; a não maleficência exige evitar riscos desnecessários e danos evitáveis; a autonomia assegura a autodeterminação do indivíduo; e a justiça demanda distribuição equitativa dos benefícios e riscos produzidos pelas tecnologias em saúde.

A necessidade de construção de decisões terapêuticas transparentes e participativas aproxima-se diretamente da teoria discursiva de Jürgen Habermas. Ao discutir a estrutura normativa dos princípios, o filósofo alemão diferencia normas e valores, afirmando que “normas e princípios possuem uma força de justificação maior do que a de valores” (HABERMAS, 1997, v. 1, p. 321). A partir dessa formulação, compreende-se que os conflitos bioéticos envolvendo novas tecnologias em saúde não podem ser solucionados apenas por critérios subjetivos ou econômicos, exigindo fundamentação racional, diálogo institucional e ponderação constitucionalmente orientada.

No âmbito da autonomia, a relação médico-paciente sofreu profunda transformação nas últimas décadas, especialmente com a superação progressiva do modelo paternalista tradicional. Segundo afirmam Maria de Fátima e Bruno Torquato, “a relação médico-paciente sofre substancial transformação com a consideração deste princípio. A relação de autoridade perde espaço para a consideração do paciente como sujeito partícipe do processo de tratamento” (SÁ; NAVES, 2023, p. 37). Tal compreensão torna-se ainda mais relevante em procedimentos tecnologicamente complexos, nos quais o dever de informação assume papel central para a validade ética e jurídica do consentimento informado.

Essa formulação dialoga com os desafios contemporâneos relacionados à

incorporação tecnológica em saúde suplementar, na qual se insere a cirurgia robótica, especialmente quando entram em tensão sustentabilidade econômica, autonomia médica, liberdade contratual e direito fundamental à saúde.

Ao lado da autonomia e da justiça, a bioética também incorpora a ideia de responsabilidade ética ampliada diante do poder tecnológico. Nesse ponto, ganha destaque a contribuição de Hans Jonas, para quem as sociedades tecnológicas passaram a produzir impactos de alcance muito superior aos observados em períodos históricos anteriores. Segundo o filósofo, “age de tal maneira que os efeitos de tua ação sejam compatíveis com a permanência de uma vida humana autêntica na Terra” (JONAS, 2006, p. 47). O chamado “princípio responsabilidade” desloca a reflexão ética para além das consequências imediatas dos atos humanos, exigindo consideração dos efeitos futuros, coletivos e estruturais produzidos pelas tecnologias.

A partir dessa perspectiva, a incorporação tecnológica em saúde não pode ser analisada apenas sob lógica mercadológica ou contratual. Procedimentos como cirurgia robótica, inteligência artificial aplicada à medicina, terapias gênicas e plataformas digitais de cuidado produzem impactos que transcendem a esfera individual do paciente, alcançando sustentabilidade econômica do sistema, desigualdade de acesso, responsabilidade institucional e segurança coletiva. A responsabilidade ética, nesse contexto, não se concentra na responsabilidade civil do médico na prescrição do uso da tecnologia ou do tratamento, passa a exigir planejamento regulatório, avaliação tecnológica contínua e mecanismos institucionais capazes de equilibrar inovação científica e proteção da dignidade humana.

Essa preocupação também é observada por Giovanni Berlinguer ao analisar a relação entre ciência, ética e responsabilidade social. Conforme sustenta o autor, “a liberdade da ciência não é algo a ser defendido: é algo a ser conquistado” (BERLINGUER, 2003, p. 193). A afirmação revela que o progresso científico não constitui valor absoluto dissociado de responsabilidade social, especialmente quando os benefícios da tecnologia são distribuídos de maneira desigual entre diferentes grupos sociais.

No contexto brasileiro, tais reflexões tornam-se particularmente relevantes diante das assimetrias estruturais existentes entre o Sistema Único de Saúde e a saúde suplementar. Embora o avanço tecnológico permita o desenvolvimento de tratamentos cada vez mais sofisticados, sua disponibilização permanece condicionada a fatores econômicos, regulatórios e institucionais que frequentemente limitam o acesso de parcela significativa da população às inovações terapêuticas.

Dessa forma, o debate bioético contemporâneo demonstra que o direito à saúde não pode ser reduzido à simples disponibilização formal de tratamentos médicos. Sua efetividade depende igualmente da construção de sistemas de saúde capazes de incorporar tecnologias de maneira ética, segura, transparente e socialmente responsável. A tecnologia médica deixa, assim, de representar mero instrumento técnico, assumindo posição central na concretização contemporânea da dignidade humana e do próprio direito fundamental à saúde.

### 2.3 HIERARQUIA DE TRÊS ESFERAS NA ORGANIZAÇÃO DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE: A TECNOLOGIA BIOMÉDICA, A TECNOLOGIA MÉDICA E A TECNOLOGIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

As tecnologias em saúde são compreendidas, no âmbito da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), como o conjunto de medicamentos, equipamentos, procedimentos, sistemas organizacionais e programas utilizados na promoção, prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, bem como na reabilitação e organização dos serviços de saúde (BRASIL, 2010, p. 13-15).

A literatura especializada em gestão de tecnologias também organiza essas tecnologias em níveis ou esferas hierarquicamente articuladas, distinguindo entre tecnologias biomédicas — vinculadas ao conhecimento científico básico e biomolecular —, tecnologias médicas — diretamente aplicadas ao cuidado individual — e tecnologias de atenção à saúde — que englobam a dimensão organizacional, regulatória e sistêmica do cuidado (BRASIL, 2010, p. 16-18). Essa última, que é a esfera mais ampla, engloba não apenas os dispositivos e procedimentos, mas todo o sistema organizacional, político e assistencial necessário para que o cuidado seja efetivo. Inclui modelos de gestão, políticas públicas, protocolos clínicos, sistemas de informação, redes de cuidado, processos regulatórios e arranjos institucionais que viabilizam o uso seguro das tecnologias médicas e biomédicas.

A tecnologia médica constitui a base das discussões sobre segurança, eficácia, custo-efetividade e responsabilidade civil, na medida em que altera profundamente a dinâmica da relação médico-paciente. A evolução técnica amplia o dever de informação e impõe maior densidade ao consentimento informado, especialmente diante da complexidade dos procedimentos contemporâneos (BELTRÃO, 2014, p. 12-15; BERGSTEIN, 2013, p. 45-52).

A crescente complexidade das tecnologias médicas contemporâneas também produz impactos relevantes sobre a estrutura organizacional dos sistemas de saúde e sobre a

própria forma de prestação da assistência médica. A utilização de equipamentos de alta precisão, sistemas informatizados de apoio diagnóstico, inteligência artificial, plataformas digitais de monitoramento e procedimentos roboticamente assistidos exige não apenas capacitação técnica especializada, mas igualmente ambientes institucionais capazes de garantir segurança, interoperabilidade de dados, manutenção tecnológica e fiscalização regulatória contínua. Nesse sentido, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde reconhece que a incorporação tecnológica depende da articulação entre conhecimento científico, planejamento institucional e sustentabilidade financeira, especialmente em sistemas complexos de assistência à saúde (BRASIL, 2010, p. 21-24).

Sob a perspectiva bioética, a expansão tecnológica também modifica a compreensão contemporânea da autonomia do paciente e do dever de informação, passando o paciente a ocupar posição ativa no processo de decisão terapêutica, quando em procedimentos altamente tecnológicos, o consentimento informado deixa de representar mera formalidade documental e passa a exigir processo efetivamente comunicativo, transparente e acessível ao paciente. (SÁ; NAVES, 2023, p. 37).

A utilização crescente de tecnologias em saúde também amplia as discussões relacionadas à responsabilidade civil médica e institucional. Isso porque, em procedimentos complexos e tecnologicamente mediados, eventuais danos podem decorrer não apenas da atuação individual do profissional, mas igualmente de falhas estruturais, defeitos de equipamentos, insuficiência de treinamento técnico ou inadequação dos protocolos institucionais adotados. Nesse cenário, a responsabilidade pelo cuidado assume dimensão progressivamente sistêmica, envolvendo profissionais de saúde, hospitais, fabricantes de equipamentos e entidades reguladoras.

Além disso, a literatura especializada aponta que a incorporação tecnológica em saúde não pode ser orientada exclusivamente pela lógica da inovação ou pelo interesse econômico do mercado. A Avaliação de Tecnologias em Saúde surge justamente como instrumento destinado a racionalizar a introdução de novas tecnologias nos sistemas assistenciais, mediante análise de eficácia clínica, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário (BRASIL, 2010, p. 25-27). A preocupação torna-se ainda mais relevante em países marcados por desigualdades estruturais de acesso à saúde, nos quais a distribuição assimétrica das tecnologias pode aprofundar cenários de exclusão social e assistencial.

No contexto da saúde suplementar, tais desafios assumem contornos ainda mais complexos. A rápida evolução tecnológica frequentemente supera a velocidade da atualização regulatória e da incorporação administrativa das novas terapias, gerando conflitos entre



indicação médica, cobertura contratual e sustentabilidade econômica das operadoras. Assim, tecnologias já reconhecidas cientificamente e amplamente utilizadas em determinados centros médicos permanecem submetidas a controvérsias relacionadas à obrigatoriedade de cobertura, especialmente quando envolvem procedimentos de alto custo ou técnicas ainda não expressamente previstas no Rol da ANS.

A cirurgia robótica representa exemplo paradigmático dessa realidade. Embora consolidada internacionalmente como evolução da cirurgia minimamente invasiva e regulamentada pelo Conselho Federal de Medicina, sua incorporação no âmbito da saúde suplementar brasileira ainda enfrenta resistência contratual e regulatória. O debate evidencia que as tecnologias em saúde ultrapassam a dimensão puramente técnica, envolvendo simultaneamente questões relacionadas à bioética, responsabilidade civil, sustentabilidade financeira, justiça distributiva e efetivação do direito fundamental à saúde.

Nesse cenário, o aparato tecnológico deixa de ser mero instrumento auxiliar e passa a integrar o núcleo da assistência, repercutindo tanto na dimensão ética quanto na jurídica. Assim, quando o objeto é compreender acesso e incorporação de tecnologias, especialmente no contexto da saúde suplementar, como é a finalidade da presente pesquisa, ainda que a tecnologia médica discuta sobre custo e efetividade, a terceira esfera (Tecnologias de Atenção à Saúde) é a mais adequada a ser trabalhada, pois ela integra as demais e abrange temas como financiamento, cobertura contratual, avaliação de tecnologias e políticas regulatórias.

Sob a perspectiva dos direitos humanos, a Avaliação de Tecnologias em Saúde não se limita a instrumento técnico de racionalização de custos, mas constitui mecanismo de concretização do direito fundamental à saúde, ao vincular a tomada de decisão estatal a critérios científicos, éticos e de equidade. Nesse sentido, a ATS é compreendida como “ponte entre o conhecimento científico e a tomada de decisão”, permitindo que a incorporação tecnológica se realize de modo mais transparente e compatível com os princípios constitucionais do SUS (OLIVEIRA, 2012, p. 12-13).

Ao analisar a judicialização da saúde, Oliveira sustenta que a ausência de critérios técnicos estruturados para a incorporação de tecnologias contribui para decisões fragmentadas e potencialmente desiguais, o que reforça a importância da institucionalização da ATS como instrumento de justiça distributiva (OLIVEIRA, 2012, p. 88-91). A autora afirma expressamente que a ATS exerce “papel fundamental como fator de justiça social e instrumento de garantia dos direitos humanos” (OLIVEIRA, 2012, p. 106), evidenciando sua dimensão normativa para além do campo estritamente sanitário.

No mesmo sentido, a institucionalização da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), em 2009, e a criação da CONITEC, em 2011, representaram marcos estruturantes na consolidação de um modelo decisório mais formalizado e baseado em evidências no âmbito do SUS. Conforme demonstra Yuba (2018, p. 26-27), o arcabouço legal passou a exigir fluxo estruturado e definição prévia das evidências científicas necessárias para incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, fortalecendo a legitimidade e a transparência do processo decisório.

Entretanto, a pesquisa empírica revela que a utilização da avaliação econômica em saúde ainda é incipiente no processo decisório brasileiro. Ao analisar 199 relatórios da CONITEC, Yuba identifica que a maioria das incorporações não foi acompanhada de avaliação econômica completa ou cálculo da razão de custo-efetividade incremental (YUBA, 2018, p. 31-

-34). A autora conclui que “o uso de avaliação econômica em saúde na gestão de tecnologias no SUS ainda é incipiente” (YUBA, 2018, p. 125), apontando limitações estruturais e político-institucionais que impactam a consolidação de um modelo plenamente baseado em evidências.

Assim, a terceira esfera — tecnologias de atenção à saúde — mostra-se particularmente relevante, pois é nela que se articulam avaliação econômica, critérios de equidade, impacto orçamentário e diretrizes regulatórias, integrando dimensões técnicas e jurídicas do direito à saúde. A incorporação tecnológica deixa de ser decisão meramente clínica e passa a constituir escolha pública estruturada, sujeita a parâmetros normativos, científicos e constitucionais.

## 2. 4 REGULAMENTAÇÃO: POLÍTICA NACIONAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (PNGTS), RESOLUÇÃO DO CFM E ESTATUTO DOS DIREITOS DO PACIENTE

A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) constitui o principal instrumento normativo brasileiro dedicado à avaliação, incorporação e monitoramento de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Instituída pela Portaria n.º 2.690/2009, seu propósito é assegurar que cada tecnologia — diagnóstica, terapêutica, organizacional ou estrutural — seja incorporada com base em evidências robustas de segurança, eficácia, custo-efetividade e impacto social (Brasil, 2009).

Segundo o próprio documento oficial, a política fundamenta-se na produção e síntese de evidências, avaliação econômica em saúde, monitoramento do ciclo de vida das tecnologias, incorporação transparente e participação dos diferentes atores do sistema (Brasil,

2009). Trata-se de política alinhada às recomendações internacionais da Organização Mundial da Saúde, especialmente no que se refere à necessidade de sistemas de saúde orientados por critérios de “segurança, eficácia, equidade, eficiência e sustentabilidade” (OMS, 2020), reforçando que a tecnologia não pode ser considerada um elemento acessório, mas constituinte do próprio cuidado. Ou seja, a própria política reforça a adesão do sistema público brasileiro ao conceito de saúde da OMS.

Na prática, entretanto, a implementação da PNGTS encontra desafios estruturais e institucionais. Estudos indicam que, embora a política estabeleça diretrizes normativas claras para a incorporação de tecnologias no SUS, sua efetivação depende de financiamento adequado, capacidade técnico-administrativa e infraestrutura compatível nos diferentes níveis federativos (SILVA et al., 2012, p. 1754-1756). Ademais, a análise da implementação da CONITEC demonstra que a utilização de avaliações econômicas completas ainda é limitada, revelando dificuldades relacionadas à disponibilidade de dados clínicos e econômicos, bem como à capacitação técnica das equipes responsáveis pela análise (YUBA, 2018, p. 118-121). Tais achados evidenciam que a consolidação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde não se restringe à existência de um arcabouço normativo, mas depende de condições estruturais e institucionais para sua operacionalização.

A cirurgia robótica constitui um exemplo emblemático dessa realidade: embora a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde forneça base para sua avaliação e eventual incorporação, por muitos anos a tecnologia permaneceu restrita ao setor privado. Apenas recentemente o SUS deu passos concretos para sua inclusão, com a recomendação favorável da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS à prostatectomia robótica para o tratamento do câncer de próstata (Silva Neto, 2025). Essa avaliação técnica foi consolidada em relatório oficial de recomendação da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, 2025). Em seguida, a Agência Nacional de Saúde Suplementar aprovou a incorporação da prostatectomia radical assistida por robô ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, tornando-a a primeira cirurgia robótica de cobertura obrigatória pelos planos de saúde (Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2025).

Além disso, dados recentes indicam que o Brasil possui aproximadamente 160 robôs Da Vinci instalados, distribuídos entre hospitais públicos e privados, o que evidencia a crescente difusão dessa tecnologia no território nacional (Brasil, 2025). Entretanto, a maior parte dos procedimentos de alta complexidade continua ocorrendo em centros privados, de modo que o acesso no SUS permanece desigual.

O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação também anunciou, em 2025, um projeto nacional de hospitais inteligentes, que prevê o uso integrado de inteligência artificial, conectividade 5G, telessaúde e cirurgia robótica na rede pública (Brasil, 2025). A iniciativa dialoga diretamente com os princípios da PNGTS, ao priorizar tecnologias seguras, efetivas e planejadas de forma sustentável. Ainda assim, mesmo com esses avanços, o SUS realiza atualmente muito mais procedimentos laparoscópicos do que robóticos. A laparoscopia — consolidada, custo-efetiva e amplamente distribuída nas redes estaduais — permanece como o padrão de atendimento em procedimentos de média e alta complexidade. A robótica, por sua vez, começa a ganhar espaço, mas enfrenta limitações estruturais, orçamentárias e regionais que impedem sua universalização.

Essa disparidade reforça o papel essencial da PNGTS: incorporar tecnologias sem comprometer a sustentabilidade do sistema e, ao mesmo tempo, garantir que inovações não aprofundem desigualdades. Em consonância com a doutrina bioética, especialmente com o “princípio responsabilidade” de Hans Jonas — segundo o qual sociedades tecnológicas têm deveres éticos ampliados diante do poder que exercem (Jonas, 2006, p. 36-48) —, o Estado brasileiro assume a obrigação de planejar a incorporação tecnológica com vistas à equidade e à justiça social.

A ideia de que não existem direitos sem custos transcende a mera análise econômica, constituindo argumento teórico central para compreender a relação entre proteção jurídica de direitos fundamentais e financiamento coletivo. Holmes e Sunstein demonstram que, para que os direitos garantidos constitucionalmente se efetivem, é necessário um aparato institucional financiado por tributos e sustentado por políticas públicas, o que implica escolhas distributivas e limitações orçamentárias que não são neutras do ponto de vista social (HOLMES; SUNSTEIN, 2019, p. 20-30). Essa perspectiva reforça a compreensão de que o direito à saúde, embora constitucionalmente assegurado, depende de mecanismos públicos de incorporação tecnológica, financiamento e organização sistêmica para que não permaneça apenas como promessa formal. No contexto da presente pesquisa, essa argumentação corrobora a análise de que a judicialização da saúde suplementar não decorre apenas de conflitos contratuais, mas da falta de um modelo institucionalizado que trate de forma transparente os custos e benefícios da inovação tecnológica, como prevê a PNGTS no âmbito do SUS, mas que encontra obstáculos na prática operacional.

O conceito ampliado de saúde da OMS, a Constituição Federal de 1988 e os fundamentos bioéticos contemporâneos convergem para a mesma conclusão: a tecnologia é

parte indissociável do direito à saúde. Em um país marcado por grandes desigualdades regionais, garantir acesso equitativo à cirurgia robótica — e a todas as tecnologias médicas — constitui não apenas uma opção administrativa, mas uma exigência constitucional e ética.

Nesse contexto, a Resolução CFM nº 2.311/2022 acrescenta uma camada importante de regulamentação ética e técnica à incorporação da cirurgia robótica no país. A norma define critérios para a realização da robótica e da telecirurgia robótica, classificando-as como procedimentos de alta complexidade que somente podem ser executados em instituições devidamente habilitadas, com infraestrutura específica, protocolos de segurança estabelecidos e equipes capacitadas (CFM, 2022). De forma expressa, o art. 2º prevê que “os hospitais, ao implantarem Serviço Especializado de Cirurgia Robótica, devem estar estruturados e equipados para realizar procedimentos de alta complexidade, tendo como objetivo oferecer toda segurança ao paciente” (CFM, 2022).

Entre suas disposições, destaca-se também a exigência de que o cirurgião responsável possua Registro de Qualificação de Especialista (RQE) na área correspondente e comprove treinamento formal em cirurgia robótica. O art. 3º determina de forma literal que “a cirurgia robótica só poderá ser realizada por médico que, obrigatoriamente, deverá ser portador de Registro de Qualificação de Especialista (RQE) no CRM na área cirúrgica relacionada ao procedimento” (CFM, 2022). Além disso, a norma estabelece, no art. 3º, § único, que o profissional deve comprovar treinamento formal, realizado “na residência médica ou por meio de cursos reconhecidos pelas entidades médicas competentes” (CFM, 2022), reforçando a exigência de capacitação específica.

Ao estabelecer essa regulação profissional, o CFM reforça que a adoção da tecnologia exige competência técnica, supervisão inicial por profissionais capacitados e aderência a padrões mínimos de segurança — elementos que dialogam com as diretrizes da PNGTS, que também demanda incorporação baseada em evidências, análise de risco e compatibilidade com sustentabilidade do sistema. Assim, enquanto a PNGTS organiza como se dará a incorporação tecnológica no SUS, a Resolução CFM nº 2.311/2022 vem normatizar a prática clínica da robótica, garantindo que seu uso ocorra com segurança e qualidade.

Vale frisar que a recente promulgação da Lei nº 15.378/2026 representa importante avanço no processo de modernização tecnológica do sistema público de saúde brasileiro, ao estabelecer diretrizes voltadas à transformação digital do Sistema Único de Saúde e ao fortalecimento da infraestrutura tecnológica assistencial. A norma reforça a necessidade de integração entre inovação tecnológica, eficiência administrativa e ampliação do acesso aos

serviços de saúde, reconhecendo expressamente o papel estratégico da tecnologia na efetivação das políticas públicas sanitárias (BRASIL, 2026). Tal iniciativa dialoga diretamente com os objetivos estruturantes da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, especialmente no que se refere à incorporação planejada, segura e sustentável das novas tecnologias no cuidado em saúde.

A Lei nº 15.378/2026 também evidencia a crescente aproximação entre saúde digital, inteligência artificial, conectividade e assistência médica de alta complexidade, consolidando tendência já observada internacionalmente de transformação tecnológica dos sistemas públicos de saúde. (BRASIL, 2026).

No contexto específico da cirurgia robótica, a nova legislação demonstra que a incorporação tecnológica deixou de representar tema periférico ou excepcional na administração pública sanitária, passando a integrar o próprio planejamento estratégico do SUS. Isso porque tecnologias de alta complexidade, como robótica, inteligência artificial e plataformas digitais de monitoramento clínico, exigem ambiente institucional capaz de garantir conectividade, infraestrutura tecnológica, capacitação profissional e segurança informacional. A transformação digital do sistema de saúde, portanto, constitui pressuposto relevante para a expansão progressiva dessas tecnologias no território nacional.

Além disso, a Lei nº 15.378/2026 reforça a compreensão de que inovação tecnológica e sustentabilidade do sistema não representam categorias necessariamente antagônicas. Ao contrário, o fortalecimento de ferramentas digitais, mecanismos de integração assistencial e tecnologias voltadas à eficiência operacional pode contribuir para racionalização de custos, otimização de recursos públicos e ampliação do acesso à assistência especializada. Tal perspectiva aproxima-se da própria lógica da Avaliação de Tecnologias em Saúde, que busca justamente compatibilizar eficácia clínica, segurança, impacto orçamentário e benefício coletivo na incorporação de novas tecnologias.

Sob perspectiva bioética, a legislação também evidencia preocupação crescente com equidade tecnológica e redução das desigualdades regionais em saúde. Em países marcados por profundas assimetrias socioeconômicas e estruturais, como o Brasil, a transformação digital da saúde pública possui potencial não apenas administrativo, mas igualmente distributivo, permitindo expansão do acesso a serviços especializados, teleassistência, monitoramento remoto e tecnologias avançadas em regiões historicamente menos assistidas. A tecnologia, nesse cenário, deixa de representar apenas ferramenta de inovação e passa a assumir função relacionada à concretização material do princípio da igualdade no acesso à saúde.

A convergência entre esses três instrumentos evidencia que a expansão da cirurgia

robótica no Brasil depende, simultaneamente, de decisões estruturantes de política pública e de regulamentações éticas e profissionais capazes de assegurar que a tecnologia seja utilizada de forma adequada. Integrar a incorporação tecnológica à regulação técnica do exercício médico constitui, portanto, requisito essencial para que a inovação — especialmente a cirurgia robótica — se transforme em acesso real, seguro e eticamente orientado no sistema de saúde brasileiro.

Por outro lado, a existência dos três instrumentos aqui citados, não excluem a necessidade de regulamentação mais específicas sobre o tema, especialmente para tratar sobre cobertura obrigatória por parte dos planos de saúde.

## 2.5 CONCEITOS E TECNOLOGIAS NO ÂMBITO DA SAÚDE SUPLEMENTAR

Para a melhor compreensão do conceito de saúde suplementar é essencial sua inserção no modelo constitucional de proteção ao direito fundamental à saúde. A Constituição Federal de 1988 em seus arts. 6º e 196º consagrou a saúde como direito social e como direito de todos e dever do Estado. E, autorizou expressamente a participação da iniciativa privada na assistência à saúde, ao dispor que “a assistência à saúde é livre à iniciativa privada” (art. 199, caput) (BRASIL, 1988).

Dessa previsão constitucional decorre a dualidade estrutural do sistema sanitário brasileiro: de um lado, o subsistema público (SUS); de outro, o setor privado, que pode atuar de forma complementar ou suplementar. A saúde suplementar refere-se à atuação privada organizada sob regime contratual, voltada à cobertura de riscos assistenciais mediante contraprestação pecuniária.

Ao analisar a Lei nº 9.656/1998, a saúde suplementar integra o sistema jurídico sanitário como modalidade de assistência privada estruturada sob lógica securitária e mutualista, mas submetida à intensa regulação estatal, especialmente após a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS (GOMES, 2020, p. 7-12). Assim, embora exercida por entes privados, essa atividade não se dissocia da natureza pública do direito à saúde, razão pela qual deve ser interpretada à luz dos princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana e da proteção do consumidor. No mesmo sentido, esse é o entendimento da jurisprudência brasileira.

Dessa forma, os contratos de plano de saúde são contratos cativos de longa duração, inseridos no âmbito das relações de consumo, caracterizados por forte dependência do consumidor e por assimetria informacional (MARQUES, 2011, p. 104-105). E já aqui nessa parte conceitual da saúde suplementar, já depreende-se que a saúde suplementar não pode ser

analisada sob a ótica puramente contratualista, mas como atividade econômica funcionalizada à realização de um direito fundamental.

Do ponto de vista normativo, a Lei nº 9.656/1998 define o plano privado de assistência à saúde como a “prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós-estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde” (BRASIL, 1998, art. 1º, I).

A doutrina destaca que o modelo brasileiro de saúde suplementar não constitui sistema paralelo ao SUS, mas setor regulado que atua em coexistência com o sistema público. Assim, não há, juridicamente, dois direitos à saúde – um público e outro privado –, mas um único direito fundamental cuja satisfação pode ocorrer por vias distintas de prestação (MARTINS, 2020, p. 143-170). Assim, a atuação das operadoras deve observar os limites constitucionais impostos à proteção da pessoa humana.

Posteriormente, a criação da ANS pela Lei nº 9.961/2000 consolidou a saúde suplementar como atividade econômica regulada, submetida a normas de controle, fiscalização e padronização de cobertura mínima obrigatória (BRASIL, 2000). A regulação busca equilibrar três vetores estruturantes do setor: sustentabilidade econômico-financeira das operadoras, proteção do consumidor e garantia de acesso assistencial. Nestes termos, o modelo regulatório da saúde suplementar expressa uma “intervenção estatal qualificada”, na qual o Estado não substitui o agente privado, mas disciplina sua atuação em razão da relevância pública da atividade (SILVA, 2010, p. 408). Essa característica distingue a saúde suplementar de outros ramos contratuais típicos, pois sua regulação é orientada por valores constitucionais de solidariedade e proteção da vida.

Pode-se, portanto, conceituar saúde suplementar como o segmento da assistência privada à saúde, organizado sob regime contratual e mutualista, mediante contraprestação pecuniária, destinado à cobertura de riscos assistenciais, submetido à regulação estatal específica e funcionalizado à concretização do direito fundamental à saúde.

Do ponto de vista prático, a saúde suplementar entre o direito constitucional, o direito do consumidor e a regulação econômica, sendo atividade privada de relevante interesse público, cuja interpretação deve privilegiar a proteção da dignidade da pessoa humana e a máxima efetividade do direito à saúde.

A cirurgia robótica insere-se precisamente nesse cenário de tensão entre a sustentabilidade econômico-financeira das operadoras, a atualização tecnológica da prática médica e a efetividade do direito fundamental à saúde.



Nesse contexto, a incorporação de tecnologias na saúde suplementar apresenta características próprias, profundamente distintas da lógica pública de incorporação centralizada que rege o Sistema Único de Saúde. Nesse setor, a dinâmica regulatória é estruturada pela interação entre três elementos centrais: o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), os contratos privados firmados entre operadoras e beneficiários e o conjunto de normas infralegais que disciplinam a atividade regulada.

A formação histórica da saúde suplementar brasileira ajuda a compreender as dificuldades estruturais enfrentadas na incorporação de tecnologias complexas. Desde a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar, a regulação do setor foi marcada por forte preocupação com equilíbrio econômico-financeiro, controle de custos e sustentabilidade atuarial, muitas vezes em detrimento de mecanismos estruturados de avaliação tecnológica contínua. Nesse sentido, a ANS nasce com missão regulatória ampla, mas sem previsão específica em relação à incorporação de inovações tecnológicas, o que contribui para a adoção de critérios predominantemente contratuais e econômicos na definição de coberturas por parte das operadoras de saúde suplementar.

A isso se soma um quarto elemento, não previsto originalmente como mecanismo regulatório, mas que de fato tem assumido essa função: a judicialização da saúde, a cobertura da robótica depende, em grande medida, de disputa argumentativa: para as operadoras, trata-se de tecnologia não obrigatória; para os usuários e para o Judiciário, representa uma evolução natural da técnica minimamente invasiva, consoante verificado na presente pesquisa e será detalhado a seguir.

Importa destacar que a cirurgia robótica não constitui um procedimento distinto, mas sim uma técnica cirúrgica ou via de acesso para a execução de procedimentos já reconhecidos pela prática médica, como prostatectomia, histerectomia, nefrectomia, entre outros. Essa diferenciação é central para o debate jurídico-regulatório, pois a saúde suplementar — ao adotar interpretação estritamente literal do Rol da ANS — não distingue as técnicas disponíveis, equiparando a cirurgia robótica à laparoscópica ou mesmo à aberta, ainda que tais vias apresentem diferenças relevantes em termos de complexidade, necessidade de infraestrutura, capacitação médica, segurança do paciente e resultado cirúrgico.

A ausência dessa distinção técnica na regulação privada cria uma distorção evidente: enquanto a comunidade científica reconhece a robótica como evolução das técnicas minimamente invasivas, as operadoras de planos de saúde sustentam que a mudança da via de acesso não altera o “ato cirúrgico principal”, e, portanto, não gera obrigatoriedade de cobertura.

Essa assimetria interpretativa é um dos fatores estruturantes dos litígios analisados no TJ-BA entre 2019 e 2025 e evidencia o desalinhamento entre a evolução tecnológica e os instrumentos regulatórios da saúde suplementar.

Essa assimetria interpretativa reflete ainda uma característica estrutural da saúde suplementar: a incorporação tecnológica não é automatizada nem padronizada, mas condicionada aos contratos e à regulação infralegal. Lisboa e Caetano (2020), em revisão de escopo sobre avaliação de tecnologias em saúde suplementar, afirmam que o setor privado apresenta processos de incorporação “fragmentados, heterogêneos e pouco transparentes”, o que compromete a previsibilidade e amplifica desigualdades no acesso às tecnologias emergentes. Essa falta de uniformidade é agravada pela ausência de mecanismos formais que obriguem as operadoras a atualizar seus portfólios tecnológicos com base em evidências científicas ou avanços terapêuticos — realidade distinta daquela observada no SUS, onde a CONITEC centraliza e formaliza o processo decisório.

Nesse cenário, a judicialização emerge como instrumento central para efetivação do acesso. O Conselho Nacional de Justiça (CNJ, 2023) constatou que, apenas no ano de 2022, foram registrados mais de 200 mil processos envolvendo saúde suplementar, muitos deles relacionados à negativa de cobertura de tecnologias médicas. Esse volume expressivo indica que o Judiciário se tornou, de fato, um espaço decisório para incorporação tecnológica, especialmente quando a regulação é insuficiente ou ambígua. No caso da cirurgia robótica, essa função residual do Judiciário torna-se ainda mais evidente diante da inexistência de lei específica e da limitada eficácia normativa da Resolução CFM nº 2.311/2022, que, apesar de disciplinar a prática médica, não vincula as operadoras de planos de saúde.

Desse modo, ao contrário do SUS — que possui modelo centralizado, técnico e institucionalizado de incorporação tecnológica —, a saúde suplementar apresenta um ambiente marcado por elevado grau de disputa regulatória. A introdução de tecnologias inovadoras, como a cirurgia robótica, desafia a interpretação contratual e regulatória das operadoras, produzindo controvérsias recorrentes e fomentando a judicialização. Tal quadro evidencia que a ausência de critérios uniformes de avaliação tecnológica e a fragmentação normativa contribuem de forma decisiva para os entraves enfrentados pelos pacientes da saúde suplementar que buscam acesso a tecnologias de ponta.

Assim, a análise da experiência da saúde suplementar, especialmente no contexto da cirurgia robótica, demonstra que a inovação tecnológica tende a agravar assimetrias estruturais do setor, exigindo reflexão crítica sobre a necessidade de maior integração

regulatória, aperfeiçoamento dos instrumentos normativos e possível harmonização entre os marcos legais da saúde pública e privada — tema que será aprofundado ao longo desta dissertação.

### **3 ESTUDO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA BAHIA**

A compreensão dos entraves enfrentados pela saúde suplementar diante da incorporação da cirurgia robótica exige, inicialmente, a análise das transformações estruturais que marcam a relação entre saúde e tecnologia na contemporaneidade. O desenvolvimento científico das últimas décadas modificou profundamente a prática médica, ampliando as possibilidades diagnósticas e terapêuticas e introduzindo novos desafios regulatórios, éticos e jurídicos para os sistemas de saúde. Nesse contexto, torna-se necessário examinar como o conceito de saúde foi progressivamente ampliado, incorporando dimensões sociais, tecnológicas e organizacionais que ultrapassam a perspectiva biomédica tradicional.

A partir dessa compreensão, o presente capítulo tem como objetivo apresentar os fundamentos conceituais e normativos que estruturam a relação entre saúde, tecnologia e regulação jurídica. Para tanto, inicia-se pela análise do conceito de saúde e sua evolução no plano internacional e constitucional, em seguida examina-se a organização das tecnologias em saúde e suas diferentes esferas de aplicação, posteriormente são discutidos os instrumentos regulatórios que disciplinam a gestão tecnológica no sistema sanitário brasileiro, com destaque para a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde e para a regulamentação profissional da cirurgia robótica, e, por fim, apresenta-se o funcionamento da saúde suplementar e sua dinâmica própria de incorporação tecnológica. Essa abordagem permite compreender o cenário institucional no qual se inserem os conflitos analisados nesta pesquisa e fornece o referencial teórico necessário para a análise empírica da jurisprudência do Tribunal de Justiça da Bahia.

#### **3.1 ACHADOS**

A análise das decisões do Tribunal de Justiça da Bahia (TJ-BA), no período de 2019 a 2025, demonstra um crescimento significativo das demandas envolvendo o acesso à cirurgia robótica no contexto da saúde suplementar, refletindo tanto a expansão de uso da tecnologia

quanto a resistência das operadoras em incorporá-la às coberturas contratadas pelos segurados de plano de saúde.

A pesquisa foi realizada através de consultas ao sistema eletrônico do Tribunal, a partir da utilização combinada de palavras-chave, quais sejam: “cirurgia robótica”, “negativa”, “plano de saúde”, “saúde suplementar”, “indenização”, “cobertura” e “rol da ANS”. Apesar da busca geral inicial, realizada de forma ampla e cumulativa até 03 de setembro de 2025 no site, localizou mais de duzentos processos, os quais demandaram leitura individualizada do inteiro teor para verificação da pertinência temática, porém boa parte dos resultados não se referia especificamente a pedidos de custeio de cirurgia robótica formulados contra operadoras de planos de saúde, abrangendo, por exemplo, demandas relativas a outras técnicas cirúrgicas, cancelamentos de contrato, controvérsias envolvendo o Sistema Único de Saúde ou outros conflitos contratuais.

Assim, após a exclusão dos casos que não atendiam aos critérios definidos, chegou-se a um conjunto final de 42 decisões efetivamente compatíveis com o recorte da pesquisa. Então, foram examinados o inteiro teor de 42 (quarenta e dois) processos que discutem diretamente a obrigação de custeio da técnica robótica para os mais variados tipos de procedimentos. Consoante planilha anexa, a divisão da análise foi realizada em 6 (seis) pontos relevantes para a pesquisa: o tipo de decisão; qual objetivo do uso da técnica; o julgamento propriamente dito; se houve fixação de indenização moral ou não; o fundamento jurisprudencial da decisão e qual a justificativa dada pelo convênio para negar a realização do procedimento.

Nesse sentido, quanto ao tipo de decisão, observa-se uma predominância de acórdãos (24 casos), seguidos de sentenças (15) e agravos (3), indicando que grande parte das controvérsias alcança a segunda instância, o que revela a complexidade e a persistência do litígio.

Em relação ao objeto da lide, a maior concentração envolveu cirurgias robóticas da próstata (21 casos), procedimento indicado principalmente para o tratamento do câncer prostático, condição de alta prevalência entre homens acima dos 50 anos. Também se destacam litígios envolvendo cirurgia renal (6), tratamentos para endometriose profunda (3), negativa de procedimentos bucomaxilofaciais pela via robótica (4), além de casos menos frequentes relacionados a neoplasias pancreáticas, ressecções pulmonares, retossigmoidectomia e tumores de mediastino. Esse conjunto evidencia que a judicialização não se concentra em um único

nicho clínico, mas abrange um espectro amplo de condições nas quais a via robótica é reconhecidamente superior do ponto de vista técnico, prognóstico e melhores condições no pós-operatório.

No desfecho das ações, verifica-se uma tendência de acolhimento das pretensões dos beneficiários: 13(treze) sentenças de procedência, 6(seis) acórdãos que modificaram apenas o dano moral, 12(doze) acórdãos que mantiveram integralmente a sentença favorável, e 5(cinco) acórdãos que após recurso interposto pela parte autora determinaram expressamente a realização do procedimento pela via robótica. Apenas duas sentenças foram improcedentes e um acórdão reconheceu direito apenas ao reembolso limitado à tabela contratual. Ainda no âmbito recursal, dois agravos foram providos para assegurar o procedimento em caráter liminar, demonstrando a sensibilidade do Judiciário ao risco de agravamento clínico quando há demora na autorização.

No que cerne ao dano moral, 23(vinte e três) decisões fixam indenização, enquanto 10(dez) decisões (entre sentenças e acórdãos) deixam de concedê-la, e 9(nove) processos abordam apenas medidas liminares ou situações ainda não decididas definitivamente por isso não abordam o assunto. Os valores variam, mas apresentam média de R\$ 5.173,91, refletindo certo padrão de modicidade nas condenações, apesar da gravidade potencial das patologias envolvidas.

Por fim, ao se analisar as justificativas das operadoras para negar cobertura, observa-se que 22(vinte e dois) casos mencionam a ausência de previsão da cirurgia robótica no rol da ANS, enquanto 11(onze) decisões tratam da alegação de falta de cobertura contratual. Outras justificativas incluem inexistência de prestador na rede, ausência de adaptação do plano da parte autora à Lei 9.656/98, ou indicação de técnica convencional pelo plano.

### 3.2 ANÁLISE DA FUNDAMENTAÇÃO

A fundamentação das decisões do TJ-BA revela um movimento progressivo no sentido de compatibilizar a evolução tecnológica da medicina com a proteção do consumidor e a efetividade do direito fundamental à saúde. Um dos fundamentos mais recorrentes entre as decisões favoráveis ao beneficiário de plano de saúde é o reconhecimento de que cabe ao médico assistente a escolha da técnica mais adequada ao tratamento, argumento presente em 11(onze) decisões e que reflete a jurisprudência consolidada do Superior Tribunal de Justiça

(STJ) – O STJ fixou que o plano de saúde não pode substituir o médico assistente na escolha do tratamento mais adequado ao paciente, sendo abusiva a negativa de cobertura quando houver indicação médica fundamentada. (STJ, AgInt no REsp 1.733.013/SP, 2018). Assim, o Judiciário baiano tende a afastar ingerências das operadoras quando estas tentam limitar o método cirúrgico, especialmente quando o procedimento robótico representa melhora significativa na segurança, precisão e recuperação do paciente.

Outro fundamento expressivo está na interpretação do rol da ANS como exemplificativo, presente em pelo menos 6 (seis) casos, reforçando que a ausência de previsão expressa não pode impedir o acesso a tecnologias reconhecidas, seguras e respaldadas pela comunidade científica. Essa posição é coerente com o entendimento do STJ de que o rol não esgota todas as possibilidades terapêuticas e não pode ser utilizado para retroceder direitos essenciais do consumidor em situação de vulnerabilidade técnica( (STJ, REsp 1.886.929/SP e REsp 1.889.704/SP, 2022).

Além disso, diversos julgados se apoiam na função social do contrato, na boa-fé objetiva e na dignidade da pessoa humana como critérios hermenêuticos centrais, superando o formalismo contratual típico das defesas das operadoras. Em mais de um terço das decisões há expressa referência à abusividade das cláusulas limitativas que inviabilizam o objetivo principal do contrato — garantir tratamento adequado e seguro —, especialmente em doenças graves como câncer de próstata, neoplasias pancreáticas ou patologias que exigem maior precisão cirúrgica.

A jurisprudência também reconhece, em casos específicos, que a negativa é ainda mais gravosa quando o plano não dispõe de rede credenciada apta a realizar o procedimento. Há ainda decisões referenciando a Resolução Normativa ANS 539/2022, que determina a cobertura do método mais moderno disponível para determinadas patologias, reforçando que a regulação caminha progressivamente para incorporar a inovação tecnológica de forma obrigatória.

De modo geral, a fundamentação do TJ-BA demonstra uma clara orientação no sentido de impedir que limitações contratuais ou omissões regulatórias se transformem em barreiras ao acesso à tecnologia e ao restabelecimento da saúde do paciente. O Tribunal reconhece que a cirurgia robótica, enquanto uma evolução natural da prática médica contemporânea, não pode ser tratada como um luxo, mas como um avanço que deve integrar a cobertura quando indicada clinicamente. Assim, o estudo evidencia que a jurisprudência tem exercido papel relevante na correção das assimetrias existentes entre beneficiários e operadoras, contribuindo para a

efetivação do direito fundamental à saúde frente aos desafios impostos pela inovação tecnológica.

Todavia, a análise empírica desenvolvida no presente estudo revela um dado relevante e problematizador: embora a cirurgia robótica possua regulamentação por meio da Resolução CFM nº 2.311/2022 — atualmente o principal instrumento voltado à disciplina da prática da robótica médica —, tal ato normativo, ainda que infralegal, não foi identificado como fundamento expresso nas decisões do Tribunal de Justiça da Bahia examinadas. Essa ausência é particularmente significativa, pois evidencia uma desconexão entre a regulação profissional existente e a fundamentação judicial adotada nos litígios envolvendo cobertura assistencial.

Nesse cenário, a jurisprudência do TJ-BA tem se apoiado predominantemente em princípios constitucionais, na legislação consumerista e na interpretação funcional dos contratos de plano de saúde para afastar negativas de custeio, sem recorrer, de modo sistemático, ao marco regulatório técnico-profissional específico da robótica. Essa lacuna interpretativa sugere que a única normatização atualmente existente sobre a prática da cirurgia robótica ainda não foi plenamente integrada ao raciocínio decisório dos magistrados, o que constitui objeto legítimo de crítica acadêmica e reforça a tese central desta dissertação acerca da fragmentação regulatória no tratamento jurídico da inovação tecnológica.

De modo geral, contudo, a fundamentação do TJ-BA revela orientação consistente no sentido de impedir que limitações contratuais ou omissões administrativas se convertam em obstáculos indevidos ao acesso do paciente a tecnologias potencialmente mais eficazes para o restabelecimento de sua saúde. O Tribunal reconhece que a cirurgia robótica, enquanto expressão da evolução natural da prática médica contemporânea, não pode ser tratada como luxo ou inovação supérflua, mas como técnica que deve integrar a cobertura assistencial quando indicada clinicamente. Assim, o estudo evidencia que a jurisprudência tem exercido papel relevante na correção das assimetrias estruturais entre beneficiários e operadoras, contribuindo para a concretização do direito fundamental à saúde diante dos desafios impostos pela incorporação de novas tecnologias.

### 3.3 DISCUSSÃO

Os achados provenientes da análise jurisprudencial do TJ-BA revelam que a celeridade da evolução tecnológica da medicina - materializada pela expansão da cirurgia

robótica - contrasta com a rigidez contratual e a morosidade regulatória típica da saúde suplementar brasileira. A judicialização, surge como consequência de um sistema em que a inovação médica avança mais rapidamente do que as normas administrativas e os modelos de cobertura contratual. O fato de mais da metade dos processos analisados terem resultado em decisões favoráveis aos pacientes demonstra que o Judiciário tem desempenhado um papel de compensação nas lacunas regulatórias e contratuais.

Essa atuação revela a aplicação prática de técnicas de ponderação típicas do constitucionalismo contemporâneo. A negativa de cobertura da cirurgia robótica coloca em tensão princípios constitucionais relevantes, especialmente o direito fundamental à saúde, a dignidade da pessoa humana e a liberdade contratual das operadoras, além da necessidade de preservação do equilíbrio econômico-financeiro do sistema.

Nesse cenário, a teoria dos princípios de Robert Alexy oferece importante arcabouço teórico para compreender a racionalidade dessas decisões. Para o autor, princípios são normas dotadas de força normativa que impõem deveres de otimização, exigindo que sejam realizados na maior medida possível diante das possibilidades fáticas e jurídicas existentes (ALEXY, 2008, p. 102). Sua aplicação pressupõe a máxima da proporcionalidade, composta pelos subprincípios da adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito. Assim, inserindo a teoria do autor na presente pesquisa, do ponto de vista jurisprudencial, ao determinar o custeio da cirurgia robótica, o Judiciário analisa se a negativa contratual é medida adequada à preservação do equilíbrio financeiro; se não existiria alternativa menos gravosa ao direito do paciente; e, por fim, se o sacrifício imposto ao beneficiário supera o impacto econômico suportado pela operadora.

A ponderação, contudo, não constitui mero exercício formal. Conforme enfatiza Alexy, trata-se de processo argumentativo que exige fundamentação racional e justificável, com explicitação das razões jurídicas e dos valores em conflito (ALEXY, 2008, p. 105). Ao examinar os julgados do Tribunal de Justiça da Bahia, observa-se que as decisões favoráveis aos pacientes, em sua maioria, fundamentam-se na prevalência do direito à saúde diante da ausência de justificativa técnica robusta para a negativa de cobertura, especialmente quando a cirurgia robótica se apresenta como evolução terapêutica da via minimamente invasiva tradicional, o que se enquadra perfeitamente na crítica que trazemos aos argumentos formais e objetivos apresentados pelos planos de saúde aos beneficiários.



Dessa forma, a prevalência de decisões favoráveis aos pacientes não representa mera expansão indiscriminada do direito à saúde, mas evidencia que, diante da insuficiência normativa e da fragmentação regulatória, os tribunais têm aplicado a técnica da ponderação para assegurar a máxima realização possível do direito fundamental à saúde, dentro dos limites fáticos e econômicos do caso concreto. A judicialização, nesse sentido, revela-se sintoma de uma tensão estrutural entre inovação tecnológica e regulação insuficiente, sendo a ponderação o instrumento pelo qual o Judiciário busca restabelecer equilíbrio provisório entre tais forças.

A predominância de fundamentos que reconhecem a autonomia do médico assistente, a abusividade das cláusulas restritivas e a função social do contrato reforçam que o Judiciário não tem se limitado a um exame literal das apólices, mas adota uma interpretação voltada à proteção do objeto do contrato — o acesso à saúde em sua forma plena e atualizada. A cirurgia robótica é reconhecida pelos julgadores como extensão natural das técnicas minimamente invasivas, cuja adoção se justifica pelo avanço científico, pela redução de danos e pela melhora dos desfechos clínicos.

Outro ponto relevante é que grande parte das negativas apresentadas pelas operadoras baseia-se em critérios formais e objetivos, como ausência de previsão contratual ou falta de inclusão específica no rol, sem levar em consideração aspectos como gravidade da doença, ausência de prestadores qualificados ou evidências científicas robustas. Tal postura, contudo, vem sendo mitigada pelas Cortes, que sustentam que o consumidor não pode ser prejudicado pela obsolescência contratual ou pela insuficiência da regulação — sobretudo em casos de câncer, endometriose profunda ou outras patologias graves, nas quais o atraso no tratamento acarreta risco real e imediato ao prognóstico do paciente.

A discussão que emerge desse estudo é, portanto, mais ampla do que a mera disputa contratual: trata-se de refletir sobre o modelo de saúde suplementar brasileiro e sua capacidade (ou incapacidade) de incorporar tecnologias disruptivas sem depender exclusivamente de intervenção judicial. O TJ-BA, ao reconhecer de uma forma global a necessidade de adequação tecnológica da cobertura, posiciona-se como ator regulador indireto, influenciando a conduta das operadoras, a própria percepção do papel do rol da ANS no sistema privado de saúde, a atuação da militância da advocacia e até outros tribunais.

Assim, o estudo evidencia que a judicialização da cirurgia robótica não decorre apenas da busca individual por um procedimento mais moderno, mas da tensão estrutural entre inovação e regulação — tensão que, quando resolvida judicialmente, tende a expandir direitos

em vez de limitá-los. O Tribunal, nesse sentido, tem sido sensível às transformações da prática médica e, de maneira progressiva, vem consolidando um entendimento que reconhece o direito à tecnologia como parte integrante do direito fundamental à saúde.

### 3.4 LIMITAÇÃO DO ESTUDO

Embora os resultados apresentados ofereçam uma visão consistente sobre o tratamento jurisprudencial da cirurgia robótica no TJ-BA, algumas limitações metodológicas devem ser reconhecidas. A primeira diz respeito ao próprio acesso às decisões: o levantamento baseou-se nas decisões disponíveis publicamente até 2025, o que implica dependência de informações já digitalizadas e efetivamente publicadas, podendo haver decisões que não foram catalogadas, disponibilizadas ou que se encontram sob sigilo. Esse fator pode limitar a completude do conjunto analisado.

O levantamento foi realizado mediante consultas diretas ao sistema eletrônico do Tribunal, a partir da utilização combinada de palavras-chave previamente selecionadas em consonância com o objeto do estudo, quais sejam: “cirurgia robótica”, “negativa”, “plano de saúde”, “saúde suplementar”, “indenização”, “cobertura” e “rol da ANS”. A busca inicial, realizada de forma ampla e cumulativa, retornou mais de duzentos processos, os quais demandaram leitura individualizada do inteiro teor para verificação da pertinência temática.

Constatou-se que parcela expressiva dos resultados não se referia especificamente a pedidos de custeio de cirurgia robótica formulados contra operadoras de planos de saúde, abrangendo, por exemplo, demandas relativas a outras técnicas cirúrgicas, controvérsias envolvendo o Sistema Único de Saúde ou litígios contratuais de natureza diversa. Após a exclusão dos casos que não atendiam aos critérios definidos — especialmente aqueles em que a robótica não figurava como núcleo da controvérsia ou em que não se tratava de relação jurídica com operadoras da saúde suplementar —, chegou-se a um conjunto final de 42 decisões efetivamente compatíveis com o recorte da pesquisa.

Esse procedimento revelou limitações estruturais do próprio mecanismo de busca disponibilizado pelo Tribunal de Justiça da Bahia, que nem sempre permite filtrações precisas por técnica cirúrgica ou por natureza da relação jurídica discutida, impondo ao pesquisador exame minucioso e individualizado dos autos para confirmação da aderência temática.

Ademais, a delimitação temporal adotada decorreu da intensificação do uso da tecnologia robótica no período e do progressivo amadurecimento do debate judicial sobre o tema.

Reconhece-se, por fim, como limitação metodológica relevante, a possibilidade de imprecisão dos filtros de indexação utilizados pelo sistema do Tribunal, bem como a existência de processos submetidos a segredo de justiça ou não integralmente disponibilizados em meio eletrônico, circunstâncias que podem ter restringido a abrangência do universo analisado.

Além disso, o estudo concentra-se exclusivamente no TJ-BA, o que, embora seja fundamental para compreender o panorama da Bahia, impede generalizações automáticas para outros tribunais estaduais ou para o STJ. Cada tribunal possui cultura decisória própria, composição variada de julgadores e grau de sensibilidade distinto em relação a temas tecnológicos, o que pode influenciar resultados.

Do ponto de vista contratual, as apólices analisadas variam substancialmente entre operadoras e tipos de planos (individual, coletivo, autogestão), o que dificulta a criação de um padrão absoluto.

Finalmente, a mensuração de dano moral e a média dos valores não refletem necessariamente a gravidade individual dos casos, mas apenas a tendência geral do Tribunal, podendo variar conforme o contexto da negativa, condição clínica do paciente e fundamentação específica de cada ação.

Apesar dessas limitações, o estudo fornece base sólida para compreender as principais barreiras enfrentadas pelos pacientes e as respostas oferecidas pelo Judiciário, servindo como instrumento robusto para sustentar a discussão acadêmica e prática sobre os entraves da saúde suplementar frente à evolução tecnológica.

### 3.5 CIRURGIA ROBÓTICA EM PERSPECTIVA NACIONAL E INTERNACIONAL: CONSOLIDAÇÃO TECNOLÓGICA, REGULAÇÃO ÉTICA E LACUNAS NA JURISPRUDÊNCIA BRASILEIRA

A cirurgia robótica pode ser definida como modalidade de procedimento cirúrgico minimamente invasivo no qual o ato operatório é realizado por meio de sistema computadorizado que traduz os movimentos do cirurgião, executados em console remoto, para braços robóticos dotados de instrumentos articulados de alta precisão e visão tridimensional ampliada. Trata-se de técnica que não substitui o médico, mas amplia sua capacidade de

precisão, estabilidade e ergonomia, reduzindo tremores e possibilitando movimentos de amplitude superior à da articulação humana. Essa característica distingue a robótica da laparoscopia tradicional, aproximando-a de uma evolução tecnológica da cirurgia minimamente invasiva, e não de procedimento autônomo ou experimental (DANTAS; NOGAROLI, 2020, p. 8-10).

A referida cirurgia consolidou-se internacionalmente como um marco da medicina minimamente invasiva, especialmente nos Estados Unidos e na Europa, sendo a disseminação do Sistema Da Vinci — plataforma que reúne décadas de experiência em integração de tecnologia robótica, software avançado, visualização em alta definição e controles ergonômicos para procedimentos minimamente invasivos — determinante para que a robótica se tornasse padrão em especialidades como urologia, ginecologia, cirurgia do aparelho digestivo e cirurgia torácica (Intuitive Surgical, 2025). Conforme registra Kfourir Neto (2020, p.290-294), a tecnologia foi aprovada pelo FDA em 2000, possibilitando a ampliação do uso clínico da plataforma e estimulando a formação de centros especializados.

Entre 2000 e 2013, apenas nos EUA, foram realizadas mais de 1,7 milhão de cirurgias robóticas, com crescimento progressivo e constante (Kfourir Neto, 2020, p. 291–293). No mesmo período, também houve aumento expressivo do número de robôs instalados e de hospitais certificados, refletindo a consolidação internacional da técnica.

Entre 2001 e 2018, houve um crescimento relevante no número de plataformas robóticas instaladas: cerca de 2.900 sistemas nos Estados Unidos e 4.500 no restante do mundo. O volume anual estimado de cirurgias robóticas nos EUA saltou de aproximadamente 136 mil, em 2008, para 877 mil, em 2017, evidenciando a rápida consolidação do método como padrão em diversas especialidades cirúrgicas. Globalmente, essa tecnologia já teria permitido, no mesmo período, a realização de procedimentos minimamente invasivos em mais de 6 milhões de pacientes (Nogaroli; Kfourir Neto, 2022, p. 50).

No Brasil, embora o uso da robótica também tenha avançado, sua incorporação permanece desigual. A primeira cirurgia robótica realizada no país ocorreu em 2008, no Hospital Israelita Albert Einstein, que rapidamente se tornou referência latino-americana, tanto em volume de procedimentos quanto em treinamento de equipes médicas (Kfourir Neto, 2020, p. 294).

Entre 2008 e 2017, o número de cirurgias robóticas no Einstein cresceu 94%, demonstrando absorção acelerada da tecnologia quando há estrutura, investimento e

capacitação adequada. Contudo, como aponta o autor, a realidade brasileira ainda é limitada por entraves estruturais, especialmente no Sistema Único de Saúde e em hospitais de menor porte, além do alto custo da tecnologia — um procedimento robótico pode agregar entre R\$ 8.000 e R\$ 10.000 ao custo total, e a aquisição do sistema pode ultrapassar US\$ 2,5 milhões (Kfouri Neto, 2020, p. 296).

Apesar do avanço tecnológico e do crescente volume de cirurgias no país, há uma diferença importante entre o cenário internacional e o brasileiro: enquanto Estados Unidos e Europa possuem vasta literatura e jurisprudência lidando com eventos adversos, falhas mecânicas, dever de informação e responsabilidade civil em cirurgia robótica, no Brasil o debate ainda é mais restrito.

E no geral a ênfase dos estudos recai sobre a atribuição de responsabilidade civil em casos de eventos adversos relacionados à cirurgia robótica. No cenário norte-americano, descrevem-se ações indenizatórias complexas — os chamados *finger-pointing cases* — em que se discute se o dano decorreu de defeito do produto, falha do fabricante, erro médico individual ou deficiência estrutural do hospital (Kfouri Neto, 2019, p. 299-303; Nogaroli; Kfouri Neto, 2022, p. 52-53). Analisa-se, inclusive, o papel de tecnologias como o “dVLogger”, espécie de “caixa-preta” do robô Da Vinci, criada para registrar vídeo e metadados dos movimentos do cirurgião, com o objetivo de auxiliar na reconstrução dos fatos em eventual litúgio (Nogaroli; Kfouri Neto, 2022, p. 53).

Nesse panorama, a doutrina brasileira passa a discutir a responsabilidade civil do médico, do hospital e do fabricante à luz do Código de Defesa do Consumidor e das teorias clássicas de responsabilidade por produto (*product liability*). Kfouri Neto examina, por exemplo, hipóteses em que o hospital responde objetivamente por infecção hospitalar ou por falha na esterilização de instrumentos utilizados na cirurgia robótica, mesmo quando a tecnologia de ponta é corretamente empregada (Kfouri Neto, 2019, p. 304-305). Em casos de falha de treinamento, a responsabilidade é estendida ao estabelecimento que se propõe a realizar cirurgias com robô sem proporcionar preparo técnico adequado às equipes envolvidas (Kfouri Neto, 2019, p. 301-302).

Apesar dessa intensa produção doutrinária sobre riscos, deveres e responsabilização em procedimentos altamente tecnológicos, observa-se uma lacuna: a literatura não enfrenta com a mesma profundidade a dimensão do custeio e da cobertura contratual pela saúde suplementar, por esse motivo a relevância da presente pesquisa.

No plano normativo, essa lacuna fica ainda mais evidente quando se considera a Resolução CFM n.º 2.311/2022, que regulamenta a cirurgia robótica e a telecirurgia robótica no Brasil. A norma, em seu artigo 1º e 2º, define a cirurgia robótica como modalidade de tratamento cirúrgico minimamente invasivo, classificada como procedimento de alta complexidade, que deve ser realizada apenas em hospitais aptos a cumprir requisitos específicos de estrutura, segurança e suporte assistencial (CFM, 2022). No artigo 3º, exige-se, ainda, que o cirurgião responsável possua Registro de Qualificação de Especialista (RQE) na área cirúrgica correspondente e comprove treinamento específico em cirurgia robótica, seja na residência médica, seja em programas de capacitação certificados (CFM, 2022).

Trata-se de marco regulatório relevante, que dialoga diretamente com as preocupações doutrinárias sobre ética, segurança do paciente e responsabilidade civil nas cirurgias roboticamente assistidas. Todavia, mesmo após a edição da Resolução CFM n.º 2.311/2022, a discussão sobre quem deve arcar com os custos da tecnologia no âmbito da saúde suplementar permanece pouco explorada.

Diante desse quadro, a presente pesquisa identifica um descompasso: de um lado, há produção robusta sobre responsabilidade civil médico-hospitalar e sobre a regulação de segurança da cirurgia robótica; de outro, permanece subteorizada a questão do acesso a essa tecnologia no regime da saúde suplementar, especialmente quando se trata de pacientes que, a despeito da existência de indicação clínica e de infraestrutura hospitalar, encontram-se diante de negativas de cobertura por parte das operadoras. Não por acaso, no recorte analisado no âmbito do Tribunal de Justiça da Bahia, não se localizaram decisões que utilizassem a Resolução CFM n.º 2.311/2022 como fundamento explícito para reconhecer a abusividade da negativa de custeio da via robótica, ou para qualificar a cirurgia robótica como desdobramento natural da evolução tecnológica de técnicas já cobertas.

#### **4 LIMITES ESTRUTURAIS E REGULATÓRIOS À EFETIVAÇÃO DO ACESSO À CIRURGIA ROBÓTICA NA SAÚDE SUPLEMENTAR**

A consolidação da cirurgia robótica como tecnologia médica de alta complexidade evidencia um dos maiores desafios contemporâneos enfrentados pelos sistemas de saúde: a dificuldade de compatibilizar inovação tecnológica, sustentabilidade econômica, regulação administrativa e efetividade do direito fundamental à saúde. A medicina contemporânea passou

a incorporar, em ritmo cada vez mais acelerado, tecnologias sofisticadas que modificam não apenas a prática médica, mas também a própria estrutura de funcionamento dos sistemas assistenciais, exigindo novos modelos de regulação, financiamento e controle institucional. Nesse contexto, a cirurgia robótica emerge como uma das expressões mais relevantes da medicina tecnologicamente mediada, reunindo elementos relacionados à inteligência artificial, precisão cirúrgica, integração de dados, treinamento especializado e elevado custo estrutural.

Embora a técnica já esteja amplamente consolidada em diversos países e reconhecida pela comunidade médica internacional como evolução relevante das cirurgias minimamente invasivas, sua incorporação no âmbito da saúde suplementar brasileira permanece marcada por profundas assimetrias regulatórias e institucionais. A ausência de legislação federal específica, a insuficiência de mecanismos contínuos de avaliação tecnológica no setor suplementar e a dependência excessiva do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) contribuem para a formação de um ambiente de insegurança jurídica e fragmentação decisória. Como consequência, pacientes, médicos, hospitais e operadoras passam a disputar no Poder Judiciário questões que, em grande medida, decorrem da incapacidade regulatória de acompanhar a velocidade da evolução científica.

A problemática torna-se ainda mais complexa quando se observa que a cirurgia robótica não envolve apenas discussão sobre cobertura contratual de procedimento médico, mas uma multiplicidade de aspectos interdependentes. O debate abrange temas relacionados à autonomia médica, consentimento informado, responsabilidade civil, segurança assistencial, avaliação de custo-efetividade, bioética, sustentabilidade financeira da saúde suplementar e direito de acesso às tecnologias em saúde. Em razão dessa natureza multifatorial, a controvérsia ultrapassa os limites tradicionais do direito contratual privado e passa a demandar abordagem interdisciplinar, capaz de integrar conhecimentos jurídicos, médicos, regulatórios e econômicos.

Além disso, o avanço das tecnologias médicas vem produzindo importante transformação na própria dinâmica da judicialização da saúde. Se, em um primeiro momento, o fenômeno esteve predominantemente associado ao fornecimento de medicamentos e tratamentos excepcionais, atualmente as demandas judiciais passaram a envolver também tecnologias cirúrgicas complexas, terapias de alta precisão, dispositivos inteligentes e métodos terapêuticos inovadores. A cirurgia robótica insere-se exatamente nesse novo estágio da judicialização sanitária, no qual o conflito deixa de envolver apenas acesso a tratamentos básicos e passa a alcançar discussões sofisticadas acerca da incorporação tecnológica e da

definição dos limites regulatórios da inovação médica.

No âmbito da saúde suplementar, essa realidade revela tensão permanente entre dois modelos de racionalidade. De um lado, encontra-se a lógica econômica e atuarial das operadoras de planos de saúde, voltada à previsibilidade financeira, contenção de custos e equilíbrio contratual. De outro, está a lógica assistencial e constitucional do direito à saúde, baseada na proteção da vida, da dignidade humana, da autonomia médica e da busca pelas melhores alternativas terapêuticas disponíveis. A ausência de mecanismos regulatórios suficientemente claros para harmonizar esses interesses faz com que a colisão entre tais racionalidades seja frequentemente deslocada para o Poder Judiciário.

Nesse cenário, os obstáculos ao acesso à cirurgia robótica não decorrem exclusivamente da inexistência de previsão expressa no Rol da ANS, mas de um conjunto mais amplo de limitações estruturais, financeiras, regulatórias e institucionais que impactam diretamente a efetivação do direito à saúde tecnológica. A fragmentação dos mecanismos de avaliação de tecnologias em saúde, a lentidão dos processos administrativos de incorporação, a insuficiência da fiscalização regulatória, a ausência de integração entre os órgãos técnicos responsáveis pela regulação sanitária e a inexistência de legislação específica sobre cirurgia robótica produzem um cenário de elevada litigiosidade e insegurança jurídica.

Observa-se, ainda, que o próprio modelo regulatório da saúde suplementar brasileira permanece fortemente vinculado a uma lógica reativa e contratualista, frequentemente incapaz de acompanhar a velocidade do desenvolvimento científico. Enquanto novas tecnologias são rapidamente incorporadas à prática médica internacional, sua internalização regulatória no Brasil ocorre de forma lenta, fragmentada e muitas vezes dependente da atuação corretiva do Poder Judiciário. Isso faz com que a judicialização passe a funcionar, em diversos casos, como mecanismo informal de incorporação tecnológica, suprimindo omissões regulatórias e garantindo acesso individualizado a tratamentos já consolidados cientificamente.

Os dados empíricos analisados nesta pesquisa, especialmente no âmbito do Tribunal de Justiça da Bahia entre os anos de 2019 e 2025, evidenciam exatamente essa dinâmica. A recorrência de ações judiciais envolvendo negativas de cobertura para cirurgia robótica demonstra que a insuficiência regulatória não constitui questão meramente abstrata ou teórica, mas produz impactos concretos sobre a vida dos pacientes e sobre o funcionamento do próprio sistema suplementar de saúde. Em grande parte das demandas analisadas, observa-se conflito entre indicação médica fundamentada, existência de evidências científicas favoráveis à técnica e resistência das operadoras baseada predominantemente em critérios econômicos e ausência



de previsão expressa no Rol da ANS.

Partindo dessa perspectiva, o presente capítulo analisa os principais entraves enfrentados pela saúde suplementar brasileira diante da evolução tecnológica da medicina contemporânea, examinando especialmente: (i) o argumento econômico do custo como fundamento para negativas de cobertura; (ii) a judicialização como consequência da insuficiência regulatória; (iii) as limitações da atuação fiscalizatória da ANS; (iv) os impactos e contradições decorrentes da recente inclusão da prostatectomia robótica no Rol da ANS; e, por fim, (v) possíveis mecanismos de aprimoramento legislativo e institucional aptos a conferir maior racionalidade, segurança jurídica e efetividade ao acesso às tecnologias em saúde.

Por fim, busca-se demonstrar que os entraves ao acesso à cirurgia robótica não podem ser compreendidos apenas sob perspectiva econômica ou contratual, mas devem ser analisados a partir de uma visão sistêmica da regulação sanitária contemporânea. A efetivação do direito à saúde tecnológica depende da construção de modelos institucionais capazes de compatibilizar inovação científica, sustentabilidade financeira, segurança assistencial e proteção dos direitos fundamentais, evitando que o acesso às tecnologias mais avançadas permaneça condicionado exclusivamente à capacidade econômica individual ou à necessidade de judicialização constante.

#### 4.1 LIMITES FINANCEIROS E O ARGUMENTO DOS CUSTOS

A análise da judicialização da cirurgia robótica no âmbito da saúde suplementar impõe o enfrentamento direto de um argumento recorrente nas defesas das operadoras - que inclusive sustentam a pesquisa em comento - e nas discussões regulatórias: o de que a efetivação do direito à saúde encontra limites econômicos. A literatura contemporânea sobre direitos fundamentais tem advertido que não existem direitos “gratuitos”, uma vez que toda política pública, toda cobertura assistencial e toda incorporação tecnológica demandam alocação orçamentária, estrutura administrativa e financiamento coletivo (HOLMES; SUNSTEIN, 2019, p. 14). Nesse sentido, o direito à saúde — embora constitucionalmente assegurado — deve ser compreendido como direito que exige escolhas distributivas, planejamento regulatório e avaliação racional de custos e benefícios, sobretudo quando se trata de tecnologias de alta complexidade.

No campo específico da saúde suplementar, o argumento do impacto financeiro costuma ser utilizado para justificar a não incorporação imediata de inovações, especialmente

quando envolvem equipamentos de elevado custo de aquisição, manutenção e capacitação profissional, como ocorre na cirurgia robótica. Todavia, a análise desenvolvida ao longo da presente pesquisa revela que a simples invocação abstrata do “alto custo” não se mostra suficiente para afastar a cobertura quando há indicação médica fundamentada e demonstração de que a técnica representa evolução terapêutica capaz de reduzir complicações, tempo de internação e eventos adversos.

Nesse ponto, emerge a necessidade de deslocar o debate do custo isolado do equipamento para uma lógica mais sofisticada de custo-efetividade, que considere o ciclo completo do tratamento, os desfechos clínicos, a redução de internações prolongadas, a menor incidência de reoperações e o retorno mais célere do paciente às atividades sociais e laborais. A ausência dessa avaliação sistêmica no âmbito da saúde suplementar — diferentemente do que se busca no SUS por meio da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde — contribui para que decisões sobre cobertura sejam tomadas de forma fragmentada, contratualista e defensiva, transferindo ao Judiciário a tarefa de realizar, caso a caso, uma ponderação que deveria ser previamente institucionalizada pela regulação.

Assim, ao invés de ignorar a dimensão econômica do direito à saúde, a presente pesquisa sustenta que o problema central reside justamente na inexistência de mecanismos regulatórios consistentes que permitam balancear, de maneira transparente e tecnicamente fundamentada, os custos envolvidos na incorporação da cirurgia robótica e os benefícios clínicos associados à técnica. A judicialização, nesse cenário, não surge como negação da sustentabilidade do sistema, mas como reação a uma estrutura decisória que não oferece parâmetros claros, públicos e previsíveis para a avaliação econômica da inovação tecnológica. Inclusive, o argumento utilizado pelas operadoras não se sustenta pela própria superficialidade das justificativas trazidas nas defesas apresentadas nos processos pesquisados e nas negativas direcionadas aos pacientes.

A incorporação desse debate permite compreender que os entraves ao acesso à cirurgia robótica não decorrem apenas de limitações financeiras, mas também da ausência de um modelo regulatório capaz de transformar o argumento dos custos em análise objetiva, controlável e sujeita ao contraditório técnico. Vale destacar que ao analisar os processos das decisões aqui citadas, foi constatado que em que pese o judiciário permitir o contraditório técnico para com as operadoras, na maioria dos casos os pareceres técnicos das operadoras anexados ao processo também acabam focando no custo do procedimento de uma forma superficial. Desse modo, a pesquisa reforça que a efetivação do direito à saúde não prescinde da

consideração da sustentabilidade econômica, mas exige que esta seja tratada de forma institucionalizada, racional e compatível com a proteção dos direitos fundamentais dos beneficiários da saúde suplementar.

No âmbito do Sistema Único de Saúde, a incorporação tecnológica foi concebida como política pública centralizada e financiada coletivamente, especialmente a partir da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), que estabelece critérios técnicos, econômicos e sociais para a introdução de inovações terapêuticas no sistema público (BRASIL, 2009). A lógica subjacente a esse modelo consiste justamente em retirar do indivíduo isolado o ônus econômico da tecnologia de alto custo, transferindo-o para uma decisão institucional planejada, transparente e sustentada por financiamento público.

Na saúde suplementar, embora exista processo formal de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde conduzido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, tal mecanismo não se estrutura como política pública distributiva equivalente ao modelo do SUS. A atualização do Rol opera como definição de cobertura mínima obrigatória no âmbito contratual, vinculada à lógica atuarial das operadoras e não a um sistema de financiamento público universal. A ausência de integração plena entre avaliação tecnológica, planejamento financeiro e regulação contratual contínua faz com que o debate sobre novas tecnologias frequentemente migre da esfera administrativa para a contratual e, por consequência, para o Poder Judiciário.

O argumento do impacto financeiro passa a ser mobilizado de forma defensiva pelas operadoras para justificar a recusa de cobertura, sobretudo quando envolvidas tecnologias que demandam elevado investimento em equipamentos, manutenção e capacitação profissional, como ocorre na cirurgia robótica. Todavia, a análise empírica desenvolvida ao longo desta pesquisa demonstra que a invocação abstrata do “alto custo”, desacompanhada de avaliação técnico-científica individualizada e de análise concreta de custo-efetividade, não tem sido considerada suficiente pelo Poder Judiciário para afastar o dever de custeio quando há indicação médica fundamentada e demonstração de que a técnica representa evolução terapêutica relevante.

Nesse ponto, emerge a necessidade de deslocar o debate do custo isolado do equipamento para uma lógica mais sofisticada de custo-efetividade sistêmica, capaz de considerar o ciclo completo do tratamento, os desfechos clínicos, a redução do tempo de internação, a menor incidência de complicações e reoperações e o retorno mais célere do paciente às atividades sociais e laborais. A ausência dessa avaliação estruturada no âmbito da

saúde suplementar — diferentemente do que se busca institucionalizar no SUS por meio da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde — contribui para que decisões sobre cobertura sejam tomadas de forma fragmentada, contratualista e defensiva, transferindo ao Judiciário a tarefa de realizar, caso a caso, uma ponderação que deveria ser previamente institucionalizada pela regulação setorial.

Assim, ao invés de ignorar a dimensão econômica do direito à saúde, a presente pesquisa sustenta que o problema central reside justamente na inexistência de mecanismos regulatórios consistentes que permitam balancear, de maneira transparente e tecnicamente fundamentada, os custos envolvidos na incorporação da cirurgia robótica e os benefícios clínicos associados à técnica. A judicialização, nesse cenário, não surge como negação da sustentabilidade do sistema, mas como reação a uma estrutura decisória que não oferece parâmetros claros e previsíveis para a avaliação econômica da inovação tecnológica.

A incorporação desse debate permite compreender que os entraves ao acesso à cirurgia robótica não decorrem apenas de limitações financeiras reais, mas também da ausência de um modelo regulatório capaz de transformar o argumento dos custos em análise objetiva, controlável e sujeita ao contraditório técnico. Vale destacar que, na análise das decisões examinadas nesta pesquisa, verificou-se que, embora o Poder Judiciário permita a produção de pareceres técnicos pelas operadoras, tais manifestações concentram-se, na maioria dos casos, no impacto econômico do procedimento, sem que haja demonstração concreta e individualizada de inadequação clínica da técnica indicada. Desse modo, a pesquisa reforça que a efetivação do direito à saúde não prescinde da consideração da sustentabilidade econômica, mas exige que esta seja tratada de forma institucionalizada, racional e compatível com a proteção dos direitos fundamentais dos beneficiários da saúde suplementar.

#### 4.2 JUDICIALIZAÇÃO COMO CONSEQUÊNCIA DA NÃO EFETIVAÇÃO

Um dos estudos que tratam dessa evolução da medicina é o *Challenges and Opportunities Facing Medical Education* (em português, “Desafios e Oportunidades Enfrentados pela Educação Médica”), de autoria do médico Peter Densen, especialista em doenças infecciosas na cidade de Iowa, nos Estados Unidos. Ele aponta que o tempo necessário para todo o conhecimento médico dobrar em 1950 foi de 50 anos; em 1980, foram 7 anos; já em 2010, 3,5 anos. Em 2020, a projeção era de 0,2 anos - apenas 73 dias. Ou seja, a cada dois meses e meio, o conhecimento médico no mundo dobra. (Densen,

2011, p. 49–50).

É nesse contexto, que os médicos ao buscarem utilizar novas tecnologias médicas e implementar a inteligência artificial para salvar a vida e melhorar o prognóstico dos seus pacientes, encontram desafios, vez que, a atualização das normas vigentes, a exemplo das Resoluções do Conselho de Medicina, e a própria incorporação dessas novas tecnologias ao rol da Agência Nacional de saúde é lenta, e não segue o rápido avanço da ciência.

Apesar do médico ter a responsabilidade de apresentar ao paciente a melhor alternativa terapêutica, e hoje ainda possuir a obrigação de inserir o paciente como referencial nesse processo de tomada de decisões, nem sempre essa alternativa está disponibilizada, seja pela própria não incorporação, ou por normas proibitivas e punitivas para a utilização de tecnologias ainda não incorporadas.

É justamente nessa defasagem regulamentar que se localiza parte expressiva da judicialização da saúde suplementar. Enquanto médicos adotam tecnologias consagradas internacionalmente, impulsionados por princípios bioéticos como beneficência e não maleficência (Beauchamp; Childress, 2002), as operadoras de planos de saúde tendem a resistir à cobertura sob o argumento de ausência de previsão normativa ou de não inclusão no Rol da ANS. A divergência entre o avanço científico e os mecanismos de incorporação tecnológica cria um ambiente propício ao litígio, no qual o Judiciário passa a funcionar como instância substitutiva da atualização regulatória.

Na prática, mesmo quando a evidência científica demonstra superioridade de determinada tecnologia — como é o caso da cirurgia robótica em diversas especialidades — sua não inclusão tempestiva nos instrumentos regulatórios gera negativas de cobertura. Assim, embora o médico tenha a responsabilidade legal e ética de apresentar ao paciente a melhor alternativa terapêutica, e embora o modelo contemporâneo de cuidado em saúde reconheça o paciente como protagonista no processo decisório, esse direito é frequentemente frustrado pela insuficiência regulatória. A ausência de previsão normativa, associada ao impacto econômico da tecnologia, desloca pacientes e médicos para o Judiciário como recurso último de efetivação do direito à saúde.

Diante desse cenário, a judicialização não se revela fenômeno meramente reativo, mas um mecanismo informal de incorporação tecnológica, suprimindo a lentidão das instâncias regulatórias. No caso específico da cirurgia robótica, como revelam os dados do TJ-BA (2019–2025), a judicialização tornou-se via frequente de acesso, especialmente para pacientes submetidos à prostatectomia — tecnologia que, até recentemente, inclusive

no curso da presente pesquisa, não possuía previsão autônoma no Rol da ANS. A judicialização, portanto, opera como sintoma direto da não efetivação tecnológica no setor suplementar.

O impacto econômico da judicialização também tem sido objeto de atenção da própria ANS. Dados econômico-financeiros divulgados pela agência demonstram crescimento contínuo do número de beneficiários e, simultaneamente, aumento das despesas assistenciais, cenário que intensifica a tensão entre sustentabilidade financeira e acesso à inovação tecnológica (ANS, 2023). A ausência de critérios regulatórios claros para incorporação de tecnologias de alto custo, como a cirurgia robótica, contribui para esse quadro, deslocando para o Judiciário decisões que deveriam ser enfrentadas no âmbito administrativo-regulatório (ANS, 2023).

A insuficiência regulatória da ANS e sua incapacidade de acompanhar o ritmo da inovação tecnológica transferem ao Poder Judiciário a responsabilidade de resolver colisões complexas que envolvem simultaneamente direitos fundamentais, interesses econômicos e questões técnicas associadas ao acesso às novas tecnologias em saúde. Nesse contexto, destaca-se o uso recorrente da teoria da ponderação de Robert Alexy - como já explanado na discussão sobre as decisões do Tribunal de Justiça da Bahia objeto dessa pesquisa, especialmente na formulação apresentada por Ana Paula de Barcellos, como método de solução de conflitos constitucionais quando valores igualmente protegidos se encontram em tensão.

Barcellos (2005) traz ao contexto do judiciário contemporâneo a ponderação com um viés no qual diferente de escolher um princípio em detrimento de outro, passe a estabelecer a medida adequada de proteção de cada princípio, de modo a atingir o ponto de maximização possível para ambos no caso concreto. Esse método tem sido particularmente relevante nas demandas envolvendo saúde suplementar, nas quais se contrapõem: (i) o interesse econômico-financeiro das operadoras, que buscam previsibilidade atuarial e contenção de custos; e (ii) o direito fundamental dos beneficiários à vida, à saúde e à integridade física, todos dotados de peso constitucional elevado.

A ponderação exige, ainda, que a decisão judicial observe os subprincípios da proporcionalidade — adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito — para verificar se a restrição alegada por uma das partes é justificável diante da importância do direito contraposto. No caso das negativas de cobertura de cirurgia robótica, a falta de atualização do Rol da ANS e a inexistência de marco legal específico sobre a técnica criam um ambiente de instabilidade regulatória que dificulta a aplicação estrita desses critérios,

uma vez que o magistrado é obrigado a suprir lacunas normativas que competiriam à agência reguladora.

Dessa forma, a ponderação tem funcionado como um mecanismo compensatório das falhas regulatórias, permitindo ao Judiciário proteger o direito à saúde de maneira mais ampla, especialmente quando a operadora fundamenta a negativa em argumentos econômicos dissociados das evidências científicas ou dos princípios bioéticos aplicáveis. Na perspectiva de Barcellos (2005), a solução constitucionalmente adequada deve buscar o ponto de equilíbrio entre a viabilidade financeira do sistema suplementar e a tutela dos direitos fundamentais dos beneficiários — equilíbrio esse que, diante da omissão normativa da ANS, tem recaído excessivamente sobre a atividade jurisdicional.

A ponderação não pode ser compreendida como mecanismo puramente subjetivo ou discricionário de escolha judicial, devendo ser estruturada por critérios argumentativos objetivos e racionalmente controláveis (ÁVILA, 2021, p. 171-175). Nesse sentido, a aplicação da proporcionalidade exige análise rigorosa da relação entre meio e finalidade, bem como demonstração concreta da necessidade da medida restritiva adotada.

A crítica a modelos excessivamente abertos de ponderação que permitam ao julgador substituir critérios jurídicos objetivos por preferências pessoais ou argumentos abstratos de justiça é válida pois pode comprometer a segurança jurídica e a previsibilidade das decisões constitucionais (ÁVILA, 2021, p. 176). Essa reflexão possui relevância no contexto da judicialização da saúde suplementar, em que magistrados frequentemente são chamados a decidir conflitos altamente complexos envolvendo evidências médicas, sustentabilidade econômica e proteção de direitos fundamentais como o ocorre no enfoque dessa pesquisa.

Ao pensar na proporcionalidade, a adequação exige demonstração de que a medida adotada seja apta a alcançar a finalidade pretendida, enquanto a necessidade pressupõe inexistência de alternativa menos gravosa ao direito fundamental restringido (ÁVILA, 2021, p. 182-184). Já a proporcionalidade em sentido estrito demanda avaliação comparativa entre os benefícios obtidos pela restrição e os prejuízos impostos ao direito contraposto. No âmbito da saúde suplementar, essa formulação impõe análise concreta acerca da efetiva razoabilidade das negativas de cobertura fundadas exclusivamente em ausência de previsão expressa no Rol da ANS ou em alegações genéricas de impacto econômico.

Nesse contexto, resta evidente que argumentos financeiros abstratos não são suficientes, por si só, para justificar restrições ao direito fundamental à saúde. A proporcionalidade exige demonstração concreta do impacto econômico alegado, bem como análise individualizada da necessidade terapêutica, da evidência científica disponível e da

adequação da tecnologia pleiteada ao quadro clínico do paciente. Assim, a ponderação constitucional não pode servir como instrumento automático de prevalência do interesse econômico das operadoras sobre direitos fundamentais existenciais.

Essa compreensão vem sendo progressivamente incorporada pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, especialmente nas controvérsias envolvendo cirurgia robótica e tratamentos oncológicos. No julgamento do REsp nº 2.235.175/RS, a Quarta Turma do STJ reconheceu expressamente que a ausência de previsão específica da técnica robótica no Rol da ANS não autoriza, por si só, a negativa absoluta de cobertura quando há indicação médica fundamentada e cobertura da doença base (BRASIL, STJ, 2026). O acórdão destaca que “as operadoras devem custear exames e procedimentos para tratamento de câncer, sendo irrelevante a natureza taxativa ou exemplificativa do rol da ANS” (BRASIL, STJ, 2026).

A decisão revela importante movimento jurisprudencial de deslocamento do debate da mera literalidade contratual para análise material da efetividade do direito à saúde. O STJ reconheceu que a interpretação restritiva do Rol da ANS não pode transformar-se em obstáculo absoluto ao acesso a tecnologias terapeuticamente indicadas, sobretudo em hipóteses envolvendo doenças graves e tratamentos oncológicos. Conforme consignado no voto condutor, a interpretação conferida pela Segunda Seção acerca da taxatividade mitigada do rol exige consideração de critérios técnicos e científicos relacionados à eficácia da tecnologia pleiteada (BRASIL, STJ, 2026).

Sob perspectiva teórica, o precedente aproxima-se diretamente da lógica de ponderação defendida por Alexy e aperfeiçoada criticamente por Humberto Ávila. Isso porque o acórdão não ignora a relevância da sustentabilidade financeira do sistema suplementar, mas reconhece que a limitação contratual não pode prevalecer automaticamente quando confrontada com direitos fundamentais existenciais e com evidências médicas consistentes acerca da adequação terapêutica do procedimento indicado.

Além disso, a decisão também revela preocupação crescente do Judiciário com a insuficiência regulatória da ANS diante da velocidade da evolução tecnológica na medicina contemporânea. Ao admitir a cobertura da cirurgia robótica em tratamento oncológico, o STJ reconhece, ainda que implicitamente, que os mecanismos tradicionais de incorporação tecnológica frequentemente não acompanham o ritmo de consolidação científica das novas técnicas médicas. Em consequência, o Poder Judiciário passa a exercer função compensatória das lacunas regulatórias existentes no setor suplementar.

Esse fenômeno reforça a compreensão de que a judicialização da saúde suplementar não decorre exclusivamente de conflitos contratuais isolados, mas de tensão estrutural entre



inovação tecnológica, regulação administrativa e efetividade dos direitos fundamentais. A ausência de mecanismos céleres e contínuos de avaliação tecnológica faz com que o Judiciário seja frequentemente provocado a realizar ponderações que deveriam ter sido previamente institucionalizadas pelas instâncias regulatórias especializadas.

No caso da cirurgia robótica, essa realidade torna-se particularmente evidente. Embora a técnica já esteja consolidada em diversas especialidades médicas e regulamentada pelo Conselho Federal de Medicina, sua incorporação administrativa permanece fragmentada e progressiva, gerando insegurança jurídica tanto para pacientes quanto para operadoras e profissionais de saúde. Nesse cenário, a ponderação judicial passa a funcionar como instrumento de estabilização provisória do conflito regulatório, buscando equilibrar sustentabilidade econômica, evidência científica, autonomia médica e proteção da dignidade humana.

A doutrina de Humberto Ávila também contribui para afastar interpretações simplificadoras da proporcionalidade como mero juízo intuitivo de razoabilidade. Ao exigir fundamentação argumentativa rigorosa, demonstração empírica e análise concreta dos impactos envolvidos, o autor reforça a necessidade de decisões judiciais tecnicamente estruturadas, especialmente em litígios relacionados à saúde e à incorporação tecnológica. Tal exigência revela-se particularmente importante em demandas envolvendo cirurgia robótica, nas quais frequentemente coexistem alta complexidade técnica, elevado impacto financeiro e significativa vulnerabilidade do paciente.

Dessa forma, a ponderação constitucional, quando aplicada de maneira metodologicamente rigorosa, deixa de representar simples flexibilização judicial de contratos privados e passa a funcionar como mecanismo de racionalização dos conflitos produzidos pela insuficiência regulatória contemporânea. No contexto da saúde suplementar, isso significa reconhecer que a efetivação do direito à saúde exige não apenas proteção judicial dos pacientes, mas igualmente construção de modelos institucionais capazes de compatibilizar inovação tecnológica, sustentabilidade financeira e segurança jurídica.

#### 4.3 FISCALIZAÇÃO COMO MEIO DE ACESSO

Agência Nacional de Saúde Suplementar exerce sua atuação regulatória predominantemente por meio da regulação econômica do setor, da normatização contratual, da definição do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e da realização de ações fiscalizatórias, as quais, em grande medida, dependem da provocação dos próprios beneficiários. Embora essas

atribuições sejam formalmente relevantes, a agência não dispõe de mecanismos estruturados e permanentes de avaliação contínua de tecnologias em saúde, especialmente quando comparada à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, que atua no âmbito do SUS com metodologia própria, baseada em evidências científicas, análise de custo-efetividade e impacto orçamentário (BRASIL, 2009).

A literatura evidencia que a saúde suplementar brasileira carece de processos transparentes, padronizados e tecnicamente robustos para a incorporação tecnológica. Lisboa e Caetano (2020) demonstram que, diferentemente do modelo adotado no SUS, o setor suplementar opera de forma fragmentada, sem fluxos institucionais claros de avaliação de tecnologias, o que dificulta a atualização regulatória em consonância com o avanço científico. Essa fragilidade estrutural resulta, de forma direta, em uma dependência excessiva do Rol de Procedimentos como critério quase exclusivo de cobertura e, paralelamente, no aumento das negativas assistenciais por parte das operadoras, especialmente diante de tecnologias inovadoras.

No que se refere à fiscalização, a atuação da ANS também revela limitações relevantes. Embora detenha poder sancionatório, sua atividade fiscalizatória concentra-se, majoritariamente, na verificação de aspectos formais, tais como a existência de negativa indevida, a ausência de justificativa técnica ou o descumprimento contratual expresso. Essa fiscalização, contudo, não alcança discussões mais amplas relacionadas ao acesso equitativo à tecnologia nem à adequação técnico-científica das decisões das operadoras, como ocorre nos casos em que se recusa a substituição de uma via cirúrgica consolidada por outra mais avançada, a exemplo da transição da laparoscopia para a cirurgia robótica (Lisboa; Caetano, 2020; CNJ, 2023).

Dessa forma, consolida-se um ciclo sistêmico de omissão regulatória no âmbito da saúde suplementar. A ANS não atualiza o Rol com a celeridade compatível com a evolução tecnológica, não diferencia adequadamente técnicas cirúrgicas entre si e tampouco induz a adoção de mecanismos contínuos de avaliação tecnológica no setor privado. Como consequência, a ausência de fiscalização efetiva e substantiva reforça o fenômeno da judicialização, transferindo ao Poder Judiciário a responsabilidade de decidir conflitos que, em essência, decorrem da insuficiência normativa e regulatória da agência (CNJ, 2023).

Em síntese, a fiscalização exercida pela ANS, tal como atualmente estruturada, não se apresenta como instrumento capaz de assegurar, de forma plena, o acesso dos beneficiários às tecnologias em saúde. A lacuna regulatória mantém a cirurgia robótica em um cenário de

incerteza sistêmica, favorecendo interpretações restritivas pelas operadoras e deslocando para o Judiciário a tarefa de resolver controvérsias que deveriam ser previamente enfrentadas no âmbito da regulação administrativa.

A fiscalização exercida pela ANS também enfrenta limitações estruturais. Embora detenha poder sancionatório, sua atuação depende de provocação do usuário e se concentra em aspectos formais — como negativa indevida, ausência de justificativa técnica ou descumprimento contratual — sem alcançar discussões mais amplas sobre acesso equitativo à tecnologia. A agência tampouco fiscaliza a adequação técnica da recusa de substituir uma via cirúrgica por outra mais avançada, como ocorre entre a laparoscopia e a robótica.

Dessa forma, verifica-se um ciclo sistêmico de omissão regulatória: a ANS não atualiza o Rol com a velocidade necessária, não diferencia técnicas cirúrgicas entre si e tampouco induz mecanismos de avaliação contínua de tecnologias no setor suplementar. Assim, a ausência de fiscalização efetiva reforça o cenário de judicialização, na medida em que o Judiciário passa a decidir questões que deveriam ter sido previamente normatizadas pela agência reguladora.

Em síntese, a fiscalização da ANS, tal como estruturada hoje, não opera como garantidora plena de acesso à tecnologia. A lacuna regulatória mantém a cirurgia robótica em posição de incerteza sistêmica, favorecendo interpretações restritivas pelas operadoras e transferindo ao Judiciário o papel de resolver conflitos que decorrem, essencialmente, da insuficiência normativa.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), embora seja responsável pela regulação, normatização e fiscalização do setor privado de saúde, também está sujeita a mecanismos de controle, pois, como autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, integra a Administração Pública indireta e deve observar princípios constitucionais como legalidade, eficiência, transparência e supremacia do interesse público (Brasil, 1988). A fiscalização da ANS ocorre por meio de diferentes instâncias estatais e sociais, cada uma com atribuições específicas, mas nem sempre com efetividade suficiente para garantir respostas adequadas às demandas tecnológicas emergentes, como é o caso da cirurgia robótica.

O primeiro e mais direto mecanismo de controle é exercido pelo Ministério da Saúde, ao qual a ANS se vincula administrativamente. Esse controle, entretanto, é predominantemente formal e orçamentário, não alcançando a análise de mérito regulatório sobre decisões de incorporação tecnológica ou atualização do Rol de Procedimentos. Na prática, o Ministério não intervém na definição de diretrizes técnicas da agência, o que reforça a

autonomia decisória da ANS, mas também limita a efetividade da supervisão governamental sobre a qualidade normativa de suas entregas (Brasil, 1988).

O segundo nível de controle é o Tribunal de Contas da União (TCU), responsável pela fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da ANS. O TCU já realizou auditorias no setor, em especial sobre reajustes de planos de saúde e modelos de fiscalização deadoras. Contudo, embora possa indicar falhas, recomendar correções e aplicar sanções, o TCU não detém competência para ordenar a incorporação de tecnologias ou interferir diretamente no conteúdo técnico do Rol da ANS, o que limita seu impacto sobre omissões regulatórias relacionadas à inovação tecnológica (TCU, 2023).

O terceiro mecanismo é o controle legislativo, exercido pelo Congresso Nacional. A Comissão de Defesa do Consumidor, a Comissão de Seguridade Social e Família e outras frentes parlamentares podem convocar dirigentes da ANS, solicitar informações, abrir investigações ou propor alterações legislativas. Todavia, esse controle é predominantemente político e episódico, voltado a eventos de grande repercussão pública, não sendo estruturado para fiscalizar continuamente decisões técnicas sobre tecnologias em saúde. Assim, sua capacidade de corrigir ou evitar omissões regulatórias permanece limitada (CNJ, 2023).

O quarto mecanismo — e talvez o mais relevante em termos de impacto prático — é o controle judicial. O Poder Judiciário, ao julgar ações envolvendo cobertura assistencial, negativas injustificadas ou divergências interpretativas sobre o Rol, acaba exercendo fiscalização indireta da atuação da ANS. Quando os tribunais reconhecem que o Rol não acompanha a evolução científica ou produz efeitos desproporcionais aos direitos dos beneficiários, evidenciam falhas regulatórias e, em determinadas situações, corrigem-nas por meio de decisões judiciais (CNJ, 2023). Contudo, esse controle é fragmentado e casuístico, respondendo a demandas individuais, e não substitui um processo institucionalizado e técnico de avaliação de tecnologias em saúde.

Por fim, há o controle social, exercido por entidades civis, associações de pacientes, sociedades científicas e grupos técnicos que participam das consultas públicas da ANS. Embora esse mecanismo tenha potencial democratizador, sua efetividade é limitada pela baixa participação social, pela necessidade de conhecimento técnico especializado e pela reduzida capacidade de influenciar decisões previamente estruturadas internamente pela agência (Lisboa; Caetano, 2020, p. 21–23).

Em síntese, embora diversos mecanismos formais de fiscalização da ANS existam, nenhum deles opera com efetividade suficiente para assegurar que a agência responda com a

velocidade e profundidade necessárias às demandas tecnológicas contemporâneas, especialmente no campo da cirurgia robótica. A ausência de um controle técnico robusto sobre a atualização do Rol da ANS, somada à falta de integração regulatória entre ANS, CONITEC e CFM, produz um ambiente regulatório insuficiente e fragmentado, perpetuando desigualdades de acesso e fomentando a judicialização como mecanismo compensatório das omissões da agência.

#### 4.4 ANÁLISE CRÍTICA DA INCLUSÃO DA PROSTATECTOMIA ROBÓTICA NO ROL DA ANS

Em 5 de dezembro de 2025, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) aprovou a incorporação da prostatectomia radical assistida por robô ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, tornando-a a primeira cirurgia robótica com cobertura obrigatória pelos planos de saúde no Brasil (ANS, 2025). De acordo com a própria agência, o procedimento — indicado para o tratamento do câncer de próstata — passará a ter cobertura obrigatória a partir de 1º de abril de 2026, após prazo de 180 dias destinado à adaptação dos serviços e à garantia de segurança assistencial.

Essa decisão não surge de forma isolada. Ela decorre da incorporação prévia da mesma tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS), formalizada pela Portaria SECTICS/MS nº 72, de 30 de setembro de 2025, que tornou pública a decisão de incorporar a prostatectomia radical assistida por robô para pacientes com câncer de próstata clinicamente localizado ou localmente avançado (Brasil, 2025). Em cumprimento à legislação que vincula a saúde suplementar às decisões de incorporação do SUS, a ANS passou a ter o dever de incluir o procedimento em seu Rol, reproduzindo, no âmbito privado, a inovação já admitida na esfera pública.

Do ponto de vista clínico, a própria ANS reconhece que a prostatectomia robótica representa o método cirúrgico mais avançado para o tratamento do câncer de próstata, permitindo maior precisão operatória, redução de sangramento, menor tempo de internação e melhores desfechos funcionais quando comparada às técnicas tradicionais (ANS, 2025). Essa avaliação converge com a literatura especializada, que tem apontado a superioridade da via robótica em diversos desfechos oncológicos e funcionais, sobretudo no que se refere à preservação da continência urinária e da função sexual.

Sob a perspectiva desta pesquisa, entretanto, o ponto mais relevante não é apenas o

reconhecimento da eficácia da tecnologia, mas a forma como a incorporação foi realizada. A decisão da ANS restringiu-se à prostatectomia radical assistida por robô, isto é, a um único ato cirúrgico, embora a cirurgia robótica seja, em essência, uma técnica operatória ou via de acesso cirúrgica que pode ser aplicada a múltiplos procedimentos (nefrectomias, histerectomias, miomectomias, colectomias, entre outros). Ao eleger apenas um procedimento para ter cobertura obrigatória, a agência reforça a lógica de que cada combinação “procedimento + técnica” depende de previsão específica no Rol — abordagem que não dialoga com a forma como a medicina, na prática, compreende a evolução tecnológica das técnicas cirúrgicas.

A partir dos achados desta pesquisa no âmbito do TJ-BA (2019–2025), observa-se que a maior parte dos litígios analisados envolve, justamente, prostatectomias robóticas. Nesse sentido, a decisão da ANS estima-se que produza impacto concreto na redução da judicialização desses casos, na medida em que elimina a principal justificativa utilizada pelas operadoras — a ausência de previsão no Rol — como fundamento para negativa de cobertura da via robótica. A partir de abril de 2026, a recusa da prostatectomia robótica, quando presentes as demais condições clínicas e contratuais, passa a configurar descumprimento direto de obrigação regulatória, potencialmente reforçando a atuação sancionatória da própria ANS e aguarda-se que reduza a necessidade de intervenção judicial.

Por outro lado, a mesma decisão mantém em situação de vulnerabilidade todos os demais pacientes que dependem da cirurgia robótica para outras indicações. Ao reconhecer apenas a prostatectomia, a ANS não enfrenta o problema de fundo: a robótica como técnica. As operadoras permanecem autorizadas, na prática, a negar cobertura para histerectomias, nefrectomias, colectomias e outros procedimentos realizados por via robótica sob o argumento de que tais atos não foram individualmente incluídos no Rol. Cria-se, assim, uma espécie de “ilha de proteção regulatória” para um grupo específico de pacientes (aqueles com câncer de próstata), enquanto os demais continuam sujeitos ao mesmo cenário de incerteza, negativas repetidas e necessidade de judicialização para acessar a tecnologia.

Esse desenho regulatório produz duas consequências críticas. A primeira refere-se à possibilidade de interpretação *a contrario sensu* pelas operadoras de planos de saúde: se a Agência Nacional de Saúde Suplementar entendeu ser necessária a inclusão expressa da prostatectomia robótica para torná-la de cobertura obrigatória, os demais procedimentos realizados por via robótica — por não constarem do Rol — tenderiam a permanecer fora do campo de cobertura, ainda que a indicação médica seja equivalente e que a técnica represente mera evolução da via minimamente invasiva. A segunda consequência consiste no reforço da

fragmentação regulatória já apontada pela literatura especializada sobre saúde suplementar, a qual identifica processos de incorporação tecnológica marcados pela fragmentação, heterogeneidade decisória e reduzida transparência (LISBOA; CAETANO, 2020, p. 18–21).

Além disso, a própria notícia oficial da ANS registra que, embora haja expansão da infraestrutura robótica, os equipamentos permanecem concentrados sobretudo nas regiões Sul e Sudeste, o que evidencia um problema adicional de desigualdade territorial de acesso (ANS, 2025). Ao ampliar a cobertura obrigatória sem, simultaneamente, enfrentar o desafio de interiorização da tecnologia, corre-se o risco de criar um direito formalmente reconhecido, mas materialmente inacessível a parcelas significativas da população — especialmente em estados com menor densidade tecnológica instalada.

Diante desse quadro, a decisão de incluir a prostatectomia robótica no Rol da ANS pode ser compreendida como um avanço importante, porém insuficiente, em termos de efetivação do direito à saúde tecnológica. De um lado, representa resposta regulatória a um problema concreto identificado tanto na esfera pública (incorporação pelo SUS) quanto na esfera judicial (judicialização recorrente na saúde suplementar). De outro, evidencia a persistência de uma lógica de incorporação casuística e setorial, que trata a robótica menos como técnica transversal e mais como exceção regulatória pontual.

A cirurgia robótica continua a ser incorporada de forma parcial, gerando um cenário em que o acesso à tecnologia depende não apenas de critérios clínicos, mas também de fatores como tipo de procedimento, região geográfica, capacidade econômica e, muitas vezes, disposição do paciente em recorrer ao Judiciário.

Apesar de representar um marco na regulação da tecnologia robótica na saúde suplementar, a decisão da ANS de incluir apenas a prostatectomia radical assistida por robô no Rol produz ainda um efeito colateral relevante e potencialmente prejudicial: reforça exatamente o argumento utilizado pelas operadoras nas demandas judiciais — o de que a cirurgia robótica somente deve ser coberta quando houver previsão expressa no Rol.

Essa consequência é particularmente problemática porque a jurisprudência analisada nesta pesquisa, sobretudo no âmbito do TJ-BA, tem reiteradamente afirmado que a robótica é uma técnica cirúrgica, e não um procedimento autônomo. Assim, por ser uma via de acesso — assim como a laparoscopia e a cirurgia aberta —, não dependeria de previsão específica no Rol para justificar sua cobertura, desde que o procedimento principal seja contratualmente coberto.

Em diversas decisões, os tribunais sustentam que a negativa de cobertura da via

robótica constitui interferência indevida na autonomia técnica do médico, que deve ser preservada quando escolhe a melhor abordagem cirúrgica para aquele paciente. Nessas decisões, o Judiciário deixa claro que não cabe às operadoras delimitar qual técnica pode ser utilizada, desde que o procedimento seja previsto contratualmente e a técnica seja reconhecida pela comunidade médica.

Nesse contexto, ao incluir apenas a prostatectomia robótica, a ANS acaba — ainda que involuntariamente — contrariando essa construção jurisprudencial. A agência delimita uma única exceção expressa, dando margem à interpretação das pelas operadoras: se somente a prostatectomia robótica foi incluída, todas as demais cirurgias robóticas estariam excluídas da cobertura obrigatória.

Assim, a decisão que poderia reduzir judicialização em um ponto específico acaba fortalecendo o discurso regulatório das operadoras de que “apenas o que está no Rol é obrigatoriamente coberto”. Ou seja, se a prostatectomia robótica exige inclusão específica no Rol para ser autorizada, então — segundo a linha argumentativa das operadoras — a histerectomia, nefrectomia, miomectomia ou colectomia robóticas somente seriam de cobertura obrigatória se também fossem listadas individualmente, como se cada ato cirúrgico robótico fosse uma nova tecnologia independente.

Portanto, a medida corrige parcialmente um problema real (judicialização da próstata), mas amplia a incerteza regulatória para todas as demais indicações robóticas, reforçando uma interpretação restritiva que contraria a doutrina médica e a própria lógica tecnológica; e contradiz a jurisprudência dominante, que reconhece a robótica como técnica — e, portanto, como escolha clínica individual, não dependente de previsão normativa específica.

Assim, a decisão da ANS, embora possa compor o início de um movimento de incorporação tecnológica mais amplo, ainda se mostra insuficiente e potencialmente geradora de novos litígios, justamente porque desalinha a regulação da agência com o entendimento consolidado dos tribunais.

#### 4.5 POSSÍVEL APRIMORAMENTO: PROPOSTA DE NOVA RESOLUÇÃO/LEGISLAÇÃO

A Resolução CFM nº 2.311/2022 passou a ser, na prática, a única norma vigente no Brasil que regulamenta especificamente a cirurgia robótica e a telecirurgia robótica, disciplinando qualificações profissionais, requisitos de infraestrutura e padrões mínimos de segurança. Essa posição normativa central, entretanto, suscita importantes reflexões sobre a



natureza jurídica das resoluções do CFM, seus limites de atuação e a validade de sua eficácia regulatória em temas não previstos em lei.

Do ponto de vista constitucional, os conselhos profissionais são autarquias corporativas criadas por lei para fiscalizar o exercício profissional, a teor do que disciplinam os artigos 5º, XIII; art.22, XVI; art. 174 CF. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal reconhece que entidades de fiscalização profissional, como conselhos de classe, exercem poder normativo secundário, podendo editar normas de natureza técnico-profissional, desde que respeitados os limites estabelecidos pela legislação formal e sem inovar em matéria reservada ao legislador. Na ADI 1717/DF, o STF afirmou que tais entidades integram a Administração Pública indireta e estão submetidas ao princípio da legalidade estrita, não podendo ampliar competências por meio de atos normativos próprios (BRASIL, STF, 1999). Em linha semelhante, no julgamento do RE 938.837/SC, a Corte reiterou que atos normativos de conselhos profissionais possuem natureza regulamentar e devem permanecer adstritos ao âmbito técnico da profissão, sem extrapolar os contornos legais que lhes conferem fundamento de validade (BRASIL, STF, 2019).

O problema emerge quando o conselho extrapola essa função técnica e passa a ocupar lacunas legislativas, criando regras que, na ausência de lei específica, acabam assumindo caráter quase “paralegal”. Nesse contexto, se enquadra a cirurgia robótica, vez que o CFM atuou face a ausência legislativa sobre o tema, já que não há: lei federal sobre cirurgia robótica; lei sobre telecirurgia robótica; lei sobre certificação obrigatória; lei sobre requisitos mínimos de infraestrutura; lei sobre atribuição de competências técnicas ao cirurgião.

Diante da inexistência de marco legal específico sobre cirurgia robótica, a resolução acaba desempenhando papel normativo substitutivo, definindo critérios de habilitação, infraestrutura e segurança que não foram previamente debatidos no Legislativo. Tal atuação, embora necessária para minimizar riscos, não soluciona os entraves impostos pela saúde suplementar e evidencia a urgência de uma regulamentação federal integrada, capaz de harmonizar parâmetros profissionais, sanitários e de acesso assistencial, assegurando maior segurança jurídica, transparência e equidade no uso da tecnologia robótica no Brasil.

Desse modo, embora a Resolução nº 2.311/2022 ofereça diretrizes fundamentais para a prática médica, ela não supre a lacuna legislativa e tampouco possui força normativa suficiente para impor obrigações às operadoras de planos de saúde ou para orientar decisões judiciais sobre cobertura assistencial.

Apesar dessa fragilidade jurídica, a inexistência de qualquer norma seria ainda mais

problemática. A ausência absoluta de parâmetros regulatórios provocaria insegurança para médicos, hospitais e pacientes, dificultaria a fiscalização e aumentaria o risco de práticas heterogêneas, sobretudo em um campo tecnológico de alta complexidade. Nesse sentido, a resolução acaba adquirindo eficácia social e técnica, ainda que sua eficácia jurídica seja limitada. Ela fornece padrões mínimos de segurança e treinamento que funcionam como referência para o setor público e privado, e, embora não obrigue a saúde suplementar, frequentemente é utilizada pelo Poder Judiciário como parâmetro técnico subsidiário na solução de litígios envolvendo cirurgia robótica.

Entretanto, a limitação normativa da Resolução CFM nº 2.311/2022 contribui diretamente para os entraves da saúde suplementar frente à evolução tecnológica, objeto desta dissertação. A ausência de uma lei que discipline a cirurgia robótica e seus requisitos cria uma zona cinzenta na atuação das operadoras, que não encontram fundamento legal claro que determine quando a tecnologia deve ser coberta, como deve ser incorporada ou quais critérios clínicos devem orientar sua indicação. Essa lacuna é refletida nas decisões analisadas no Tribunal de Justiça da Bahia (TJ-BA), entre 2019 e 2025, nas quais se observa grande variação argumentativa e ausência de uniformidade jurisprudencial, justamente porque o Judiciário também carece de parâmetro legal específico para fundamentar suas decisões.

Nesse diapasão, os dados do Conselho Nacional de Justiça demonstram aumento contínuo das ações relacionadas à saúde pública e suplementar, especialmente aquelas envolvendo tratamentos de alta complexidade, incorporação tecnológica e procedimentos não previstos expressamente nas políticas administrativas ou no Rol da ANS (CNJ, 2023). A ampliação desse fenômeno impõe ao magistrado contemporâneo o enfrentamento de matérias que extrapolam o conhecimento jurídico tradicional, envolvendo simultaneamente medicina baseada em evidências, bioética, avaliação econômica em saúde e análise de tecnologias médicas.

Nesse contexto, diversos estudos passaram a defender a criação de varas especializadas em saúde como mecanismo apto a conferir maior racionalidade, segurança jurídica e qualidade técnica às decisões judiciais. Pesquisa apresentada no âmbito do ENAJUS observou que varas especializadas poderiam proporcionar decisões mais céleres e tecnicamente qualificadas, especialmente diante da crescente complexidade das demandas sanitárias contemporâneas (MENDES et al., 2020). O debate chegou inclusive ao Poder Legislativo, com a tramitação de proposta de emenda constitucional destinada à criação de varas especializadas em controvérsias relacionadas à saúde pública e suplementar nos tribunais estaduais e federais

(BRASIL, 2017).

A especialização jurisdicional revela-se particularmente relevante em demandas envolvendo incorporação tecnológica, como ocorre com a cirurgia robótica. Em grande parte das comarcas brasileiras, sobretudo no interior, magistrados generalistas acumulam competência para julgamento simultâneo de matérias cíveis, criminais, fazendárias e familiares, sendo frequentemente compelidos a decidir, em caráter de urgência, questões altamente técnicas relacionadas à utilização de tecnologias médicas avançadas. Essa realidade potencializa o risco de decisões excessivamente intuitivas, fundamentadas exclusivamente em argumentos emocionais, econômicos ou em documentação unilateral produzida pelas próprias partes litigantes.

A complexidade da judicialização sanitária também reforça a importância da atuação de órgãos técnicos de apoio ao Judiciário, especialmente os Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NATJUS), instituídos a partir da Resolução nº 238/2016 do Conselho Nacional de Justiça. Os pareceres técnico-científicos elaborados pelos NATJUS permitem que as decisões judiciais sejam fundamentadas na medicina baseada em evidências, auxiliando o magistrado na análise de protocolos clínicos, evidências científicas, diretrizes terapêuticas e impactos regulatórios (BARROS, 2024).

Entretanto, embora os NATJUS representem importante avanço na qualificação técnica das decisões judiciais em saúde, parte da doutrina aponta limitações relevantes em sua atuação. Há críticas relacionadas à ausência de uniformidade metodológica entre os núcleos, ao risco de excessiva padronização das análises clínicas e à possibilidade de reprodução automática de protocolos administrativos sem adequada consideração das especificidades do caso concreto. Além disso, questiona-se a limitação do contraditório técnico, uma vez que, em determinadas situações, os pareceres acabam exercendo significativa influência sobre a decisão judicial sem que haja efetiva participação das partes na construção da conclusão técnico-científica (SANTOS; SOUZA, 2021, p. 87-90).

Também se aponta que, em temas envolvendo tecnologias emergentes e tratamentos inovadores, como cirurgia robótica, inteligência artificial aplicada à medicina e terapias de alta complexidade, os NATJUS frequentemente enfrentam dificuldades decorrentes da velocidade da evolução científica e da inexistência de consenso técnico consolidado. Nesses casos, o parecer técnico não elimina integralmente a necessidade de ponderação judicial, mas funciona como instrumento auxiliar na construção da fundamentação da decisão.

No mesmo sentido, ganha relevância a figura do *amicus curiae*, prevista no artigo 138 do Código de Processo Civil (BRASIL, 2015), como instrumento de democratização e

qualificação técnica das decisões judiciais. Em demandas estruturais envolvendo novas tecnologias em saúde, a participação de entidades científicas, conselhos profissionais, sociedades médicas, universidades e órgãos regulatórios pode contribuir significativamente para ampliar a densidade argumentativa do processo e reduzir assimetrias informacionais entre as partes. A admissão de *amici curiae* permite que o magistrado tenha acesso a informações técnicas independentes sobre eficácia clínica, segurança do procedimento, impacto orçamentário e estado atual da evidência científica relacionada à tecnologia discutida.

A doutrina processual contemporânea passou a reconhecer o *amicus curiae* como verdadeiro instrumento de democratização constitucional e qualificação técnica da jurisdição. A intervenção do *amicus curiae* amplia a legitimidade democrática das decisões judiciais ao permitir que terceiros especializados contribuam para o debate jurídico em causas de elevada repercussão social, econômica ou técnica (DIDIER JR., 2023, p. 583-585).

Nesse contexto, o *amicus curiae* exerce função especialmente relevante em litígios estruturalmente complexos, nos quais a controvérsia ultrapassa os interesses subjetivos das partes e produz impactos coletivos ou sistêmicos, “o *amicus curiae* funciona como instrumento de abertura procedimental à sociedade civil e à expertise técnica” (DIDIER JR., 2023, p. 584), permitindo que o magistrado tenha acesso a perspectivas institucionais, científicas e regulatórias que dificilmente seriam integralmente produzidas apenas pelos litigantes originários.

A relevância desse mecanismo torna-se ainda mais evidente nas demandas envolvendo novas tecnologias em saúde, especialmente diante da crescente sofisticação científica dos conflitos relacionados à incorporação tecnológica. Em ações envolvendo cirurgia robótica, inteligência artificial aplicada à medicina, terapias gênicas e tratamentos experimentais, frequentemente coexistem questões relacionadas à bioética, segurança do paciente, custo-efetividade, regulação sanitária, responsabilidade civil e sustentabilidade econômica do sistema de saúde. Nesse cenário, a atuação de entidades técnicas qualificadas como *amici curiae* pode contribuir significativamente para redução das assimetrias informacionais entre as partes e para maior racionalidade argumentativa da decisão judicial.

No mesmo sentido, Luiz Guilherme Marinoni afirma que o *amicus curiae* representa mecanismo de pluralização do debate constitucional e instrumento de legitimação democrática das decisões proferidas em matérias de alta complexidade social e técnica (MARINONI; ARENHART; MITIDIERO, 2022, p. 742-745).

Seguem aduzindo que o processo civil contemporâneo não pode mais ser concebido apenas como espaço de resolução privada de conflitos individuais, especialmente em temas

relacionados a direitos fundamentais e políticas públicas. Em demandas estruturais, o processo assume dimensão institucional mais ampla, exigindo abertura ao diálogo técnico e social como condição de legitimidade das decisões judiciais (MARINONI; ARENHART; MITIDIERO, 2022, p. 744). Essa compreensão dialoga diretamente com os litígios relacionados à saúde suplementar, nos quais as decisões frequentemente produzem impactos econômicos coletivos, repercussões regulatórias e consequências assistenciais relevantes para todo o sistema de saúde.

No contexto da cirurgia robótica, a admissão de *amici curiae* revela-se especialmente importante diante da insuficiência regulatória atualmente existente no ordenamento jurídico brasileiro. A ausência de legislação específica e a limitação dos mecanismos administrativos de incorporação tecnológica fazem com que o Poder Judiciário seja constantemente provocado a decidir questões altamente especializadas sem estrutura técnica plenamente adequada. A participação de sociedades médicas, universidades, conselhos profissionais, órgãos regulatórios e entidades científicas pode auxiliar significativamente na compreensão dos aspectos clínicos, tecnológicos e econômicos relacionados à utilização da técnica robótica. Inclusive apesar da ausência de uma legislação específica para tratar sobre o tema existe uma formação específica na qual apenas médicos capacitados podem operar o robô, ou seja, há regulamentação técnica específica editada pelo Conselho Federal de Medicina, ao estabelecer critérios rigorosos de habilitação profissional e segurança assistencial para realização do procedimento (BRASIL, CFM, 2022).

A r Resolução CFM nº 2.311/2022 determina que a cirurgia robótica somente poderá ser realizada por médico portador de Registro de Qualificação de Especialista (RQE) na área cirúrgica correspondente ao procedimento, além da obrigatoriedade de treinamento específico em cirurgia robótica durante a residência médica ou mediante capacitação própria para atuação na técnica (BRASIL, CFM, 2022). O artigo 3º da norma dispõe expressamente que “os cirurgiões devem possuir treinamento específico em cirurgia robótica durante a Residência Médica ou capacitação específica para a realização de cirurgia robótica” (BRASIL, CFM, 2022).

Além disso, o Anexo II da referida resolução estabelece etapas progressivas de capacitação técnica, prevendo treinamento supervisionado, número mínimo de procedimentos realizados sob orientação de cirurgião-instrutor e avaliação formal de competência antes da atuação autônoma do profissional. A regulamentação também evidencia que a cirurgia robótica não se resume à simples utilização de equipamento tecnológico, mas exige qualificação específica, domínio técnico avançado e ambiente hospitalar apto à realização de procedimentos de alta complexidade.

A literatura especializada destaca que a formação em cirurgia robótica envolve treinamento progressivo e multidisciplinar, incluindo simulação, capacitação em plataformas robóticas, desenvolvimento de habilidades psicomotoras específicas e avaliação contínua da performance técnica do cirurgião. Estudos publicados na Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões observam que o próprio Anexo II da Resolução CFM nº 2.311/2022 passou a estruturar fases formais de treinamento em cirurgia robótica, aproximando o modelo brasileiro das diretrizes internacionais de certificação e segurança assistencial (TRINDADE et al., 2024).

Nesse cenário, a participação de entidades técnicas especializadas como *amici curiae* torna-se ainda mais relevante, pois permite ao magistrado compreender que a cirurgia robótica já se encontra submetida a critérios rigorosos de validação técnica, treinamento profissional e controle ético-assistencial. Tal circunstância enfraquece argumentos genéricos que tratam a técnica como procedimento meramente experimental ou desprovido de regulamentação mínima, demonstrando que a própria comunidade médica já reconhece a necessidade de capacitação específica e de protocolos rigorosos para sua utilização segura.

Além disso, o *amicus curiae* contribui para evitar que o debate processual fique restrito exclusivamente às perspectivas antagônicas tradicionalmente apresentadas por pacientes e operadoras de saúde. Enquanto os beneficiários frequentemente enfatizam a urgência terapêutica e a proteção do direito fundamental à saúde, as operadoras tendem a concentrar sua argumentação em impacto financeiro, ausência de previsão no Rol da ANS e sustentabilidade atuarial. A intervenção de terceiros especializados possibilita ampliação qualitativa da discussão, introduzindo elementos técnicos mais sofisticados relacionados à efetiva evidência científica, custo-efetividade, protocolos clínicos e parâmetros regulatórios comparados.

Sob perspectiva constitucional, a ampliação da participação técnica e institucional no processo judicial também se relaciona diretamente à própria teoria da ponderação desenvolvida por Robert Alexy e posteriormente debatida pela doutrina brasileira. Isso porque a ponderação constitucional exige não apenas identificação abstrata dos princípios em conflito, mas igualmente análise empírica consistente acerca das consequências práticas da decisão judicial. Nesse sentido, a atuação do *amicus curiae* funciona como instrumento de qualificação da própria ponderação, permitindo que o magistrado tenha acesso a informações mais completas sobre os impactos técnicos, econômicos e assistenciais relacionados à tecnologia discutida.

Entretanto, embora o instituto represente importante mecanismo de democratização processual, parte da doutrina também alerta para o risco de captura argumentativa do processo

por grupos economicamente mais organizados ou institucionalmente mais influentes. Em setores altamente regulados e tecnologicamente sofisticados, como o mercado da saúde suplementar, determinados atores possuem maior capacidade financeira e técnica para participação qualificada nos processos judiciais, o que exige do magistrado especial cautela na avaliação crítica dos pareceres e manifestações apresentadas pelos *amici curiae*.

Ainda assim, a utilização adequada do instituto mostra-se compatível com a própria necessidade contemporânea de fortalecimento do diálogo institucional em matérias sanitárias complexas. Em sociedades tecnologicamente mediadas, nas quais a evolução científica frequentemente supera a velocidade da regulação legislativa e administrativa, mecanismos processuais de abertura técnica tornam-se instrumentos relevantes para construção de decisões judiciais mais legítimas, fundamentadas e compatíveis com os desafios produzidos pela inovação médica contemporânea.

Além disso, a produção de prova pericial assume papel essencial nas demandas envolvendo cirurgia robótica e outras tecnologias de alta complexidade. A perícia médica e técnico-científica funciona como mecanismo de aproximação entre conhecimento jurídico e conhecimento biomédico, permitindo que o magistrado compreenda aspectos relacionados à adequação clínica da técnica indicada, existência de alternativas terapêuticas, capacitação profissional necessária e efetivos benefícios da tecnologia para o paciente. Em litígios dessa natureza, a ausência de adequada instrução probatória pode comprometer a própria legitimidade da ponderação judicial realizada.

A necessidade de fortalecimento institucional da especialização em saúde revela, portanto, que a judicialização contemporânea não pode mais ser enfrentada apenas a partir de categorias processuais clássicas. A crescente complexidade tecnológica da medicina exige um modelo decisório interdisciplinar, apoiado em produção científica qualificada, participação técnica plural e estruturas judiciais aptas a compreender os impactos éticos, econômicos e sanitários das decisões relacionadas ao direito fundamental à saúde.

Diante desse cenário, evidencia-se a necessidade de aperfeiçoamento do arcabouço normativo brasileiro. A lacuna legislativa poderia ser suprida mediante: (i) a criação de uma Lei Nacional de Cirurgia Robótica, destinada a estabelecer requisitos gerais de qualificação profissional, habilitação institucional, critérios mínimos de segurança e diretrizes para telecirurgia; (ii) a integração entre CFM, ANS, CONITEC e Ministério da Saúde, para estabelecer diretrizes legais de cobertura e incorporação tecnológica; (iii) a instituição de padrões legais objetivos que orientem tanto o SUS quanto a saúde suplementar, garantindo isonomia, segurança jurídica e equidade no acesso.

Assim, a insuficiência normativa hoje existente — marcada pela ausência de legislação e pela dependência de uma resolução infralegal — constitui elemento central para compreender os entraves enfrentados pela saúde suplementar frente à evolução tecnológica. Somente a construção de um arcabouço regulatório robusto permitirá que a cirurgia robótica, enquanto tecnologia consolidada, seja incorporada de forma segura, equitativa e juridicamente consistente, reduzindo a litigiosidade e promovendo maior previsibilidade tanto para usuários quanto para operadoras e instituições de saúde.

## 5 CONCLUSÃO

A presente dissertação partiu do reconhecimento de que a incorporação de tecnologias em saúde, especialmente aquelas de alta complexidade, constitui um dos maiores desafios contemporâneos para os sistemas jurídicos e de saúde. Ao longo do trabalho, demonstrou-se que a evolução tecnológica da medicina não se dá de forma linear nem acompanhada, no mesmo ritmo, pelos instrumentos normativos e regulatórios responsáveis por disciplinar o acesso, o custeio e a utilização dessas inovações. Esse descompasso revela-se de forma particularmente sensível no âmbito da saúde suplementar brasileira, onde a lógica contratual, o equilíbrio econômico-financeiro das operadoras e a fragmentação regulatória produzem entraves concretos ao acesso dos beneficiários às tecnologias mais avançadas.

A cirurgia robótica foi eleita como objeto empírico e teórico central justamente por sintetizar, de maneira exemplar, as tensões entre inovação científica, regulação administrativa, prática médica e tutela jurisdicional. Trata-se de tecnologia amplamente consolidada no cenário internacional, reconhecida como evolução natural das técnicas minimamente invasivas, com impactos positivos relevantes em termos de precisão cirúrgica, segurança do paciente, recuperação pós-operatória e resultados funcionais. Ainda assim, no Brasil, sua incorporação ocorre de forma desigual e tardia, concentrando-se majoritariamente no setor privado e permanecendo, por longo período, inclusive até o final da presente pesquisa, à margem dos instrumentos normativos de cobertura obrigatória.

A análise desenvolvida ao longo dos capítulos iniciais evidenciou que o conceito contemporâneo de saúde, tanto no plano internacional quanto no constitucional brasileiro, não se limita à ausência de doença, mas envolve condições estruturais, organizacionais e tecnológicas que permitam a promoção do bem-estar físico, mental e social. A saúde, compreendida como direito fundamental, exige políticas públicas e arranjos regulatórios



capazes de acompanhar a evolução científica e de incorporar tecnologias de forma responsável, equitativa e sustentável. Nesse sentido, a gestão tecnológica deixa de ser elemento periférico e passa a ocupar posição central na efetivação do direito à saúde.

No plano normativo, verificou-se que o Brasil dispõe de instrumentos relevantes, como a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde e a atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, que estruturam, ao menos no âmbito do SUS, um modelo técnico e institucionalizado de avaliação e incorporação. Contudo, essa lógica não se reproduz de maneira equivalente na saúde suplementar. A Agência Nacional de Saúde Suplementar, embora exerça funções regulatórias amplas, opera predominantemente por meio do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, de normas contratuais e de fiscalização reativa, dependente da provocação do usuário, sem dispor de mecanismos contínuos e sistemáticos de avaliação tecnológica comparáveis aos existentes no sistema público.

A Resolução do Conselho Federal de Medicina que regulamenta a cirurgia robótica representa avanço importante no plano ético e técnico, ao estabelecer requisitos de capacitação profissional, infraestrutura hospitalar e segurança assistencial. Todavia, o estudo demonstrou que essa norma possui eficácia normativa limitada, uma vez que não detém força de lei nem poder para criar obrigações primárias às operadoras de planos de saúde. A ausência de legislação federal específica sobre cirurgia robótica — que discipline de forma integrada aspectos técnicos, assistenciais, contratuais e de custeio — contribui para um cenário de insegurança jurídica e fragmentação regulatória.

Além disso, a pesquisa evidenciou que a judicialização da cirurgia robótica não decorre apenas da existência de conflitos individuais entre beneficiários e operadoras, mas da própria insuficiência estrutural do modelo regulatório atualmente existente. O elevado número de demandas judiciais identificadas no Tribunal de Justiça da Bahia, que como constatado pode/deve está subestimado, em virtude de prováveis erros no filtro de busca do Tribunal, ou processos classificados como sigilosos que impedem a localização na busca, demonstra que o Poder Judiciário passou a ocupar função compensatória diante das lacunas normativas e da ausência de critérios objetivos e contínuos de incorporação tecnológica na saúde suplementar. Em muitos casos, a discussão judicial desloca-se da análise da doença em si para a discussão acerca da técnica cirúrgica mais adequada, revelando que o conflito contemporâneo da saúde suplementar envolve não apenas cobertura assistencial, mas também acesso à inovação médica.

A análise jurisprudencial permitiu identificar que a maior parte das decisões proferidas pelo TJ-BA reconheceu a abusividade da negativa de cobertura da cirurgia robótica, especialmente quando presentes indicação médica fundamentada, cobertura da doença de base

e evidências científicas favoráveis à técnica. Observou-se que os magistrados frequentemente recorreram a princípios constitucionais como dignidade da pessoa humana, proporcionalidade, função social do contrato e proteção da vulnerabilidade do consumidor para fundamentar suas decisões. Nesse aspecto, confirmou-se a hipótese de que o Judiciário vem realizando verdadeira ponderação constitucional entre sustentabilidade econômica das operadoras e efetividade do direito fundamental à saúde.

Entretanto, a pesquisa também revelou que essa atuação jurisdicional ocorre em ambiente marcado por significativa insegurança técnica e regulatória. A ausência de legislação específica, a limitação normativa do Rol da ANS e a insuficiente integração entre ANS, CONITEC, Ministério da Saúde e Conselho Federal de Medicina produzem cenário em que o magistrado frequentemente se vê compelido a decidir questões de elevada complexidade científica sem parâmetros institucionais plenamente consolidados. Isso evidencia que a judicialização, embora funcione como mecanismo de acesso à tecnologia, não representa solução estrutural adequada para os conflitos relacionados à incorporação tecnológica em saúde.

Nesse contexto, o estudo demonstrou a importância do fortalecimento de instrumentos institucionais capazes de qualificar tecnicamente as decisões judiciais em matéria sanitária. A atuação dos NATJUS, a valorização da prova pericial, a possibilidade de participação de *amici curiae* e a própria discussão acerca da criação de varas especializadas em saúde revelam movimento progressivo de reconhecimento da complexidade interdisciplinar dessas demandas. A crescente sofisticação tecnológica da medicina exige não apenas conhecimento jurídico, mas também diálogo permanente entre Direito, Bioética, Medicina, Economia da Saúde e Regulação Sanitária.

A dissertação também permitiu concluir que o debate sobre cirurgia robótica não pode ser reduzido à lógica simplificada do “alto custo” frequentemente invocada pelas operadoras de saúde. Embora a sustentabilidade econômica do sistema suplementar represente preocupação legítima, verificou-se que a discussão contemporânea exige análise mais sofisticada de custo-efetividade, considerando impactos relacionados à redução de complicações, menor tempo de internação, recuperação funcional mais rápida e diminuição de eventos adversos. O custo da tecnologia, portanto, não pode ser analisado de maneira isolada, mas dentro de perspectiva sistêmica e racional de avaliação tecnológica.

Ao incorporar discussões relacionadas à bioética, autonomia, responsabilidade e precaução, a pesquisa também demonstrou que as tecnologias em saúde produzem impactos que transcendem a dimensão puramente assistencial. A incorporação tecnológica envolve

escolhas distributivas, responsabilidade institucional e definição de prioridades sanitárias, exigindo constante equilíbrio entre inovação científica, segurança do paciente, sustentabilidade financeira e justiça social. Nesse cenário, a efetivação do direito à saúde passa necessariamente pela construção de mecanismos transparentes, democráticos e tecnicamente qualificados de avaliação tecnológica.

Por fim, conclui-se que os entraves enfrentados pela saúde suplementar diante da evolução tecnológica não decorrem exclusivamente da ausência de cobertura contratual ou do custo financeiro das inovações médicas, mas sobretudo da dificuldade institucional de construção de modelos regulatórios capazes de acompanhar a velocidade da transformação das tecnologias e terapias médicas atuais. A cirurgia robótica, nesse contexto, revela-se não apenas objeto específico de disputa judicial, mas expressão paradigmática dos desafios impostos pela medicina tecnológica aos sistemas jurídicos, regulatórios e assistenciais contemporâneos.

Dessa forma, a presente dissertação buscou contribuir para o debate jurídico e bioético acerca da incorporação tecnológica em saúde, demonstrando que a efetivação do direito fundamental à saúde, em sociedades em crescente avanço de tecnologias médicas, depende da construção de estruturas regulatórias integradas, decisões judiciais qualificadas e políticas públicas capazes de compatibilizar inovação científica, sustentabilidade econômica e proteção da dignidade humana.

Nesse contexto, a judicialização emerge como consequência da insuficiência regulatória. A pesquisa jurisprudencial realizada no âmbito do Tribunal de Justiça da Bahia, entre os anos de 2019 e 2025, revelou crescimento expressivo das demandas envolvendo negativa de cobertura da cirurgia robótica, com predominância de casos relacionados à prostatectomia, mas também abrangendo outras especialidades. Os dados empíricos demonstraram tendência consistente de acolhimento das pretensões dos beneficiários, com reconhecimento da abusividade das negativas e da primazia da indicação médica, especialmente em situações de doenças graves.

A análise da fundamentação adotada pelo TJ-BA evidenciou que o Judiciário tem exercido papel central na harmonização entre a evolução tecnológica e a proteção do direito à saúde. Os julgadores, em sua maioria, afastam interpretações estritamente literais do Rol da ANS e das cláusulas contratuais, privilegiando princípios como a dignidade da pessoa humana, a função social do contrato, a boa-fé objetiva e a autonomia do médico assistente. Ao reconhecer a cirurgia robótica como técnica cirúrgica — e não como procedimento autônomo desvinculado do ato principal —, o Tribunal contribui para reduzir assimetrias entre a prática médica

contemporânea e os instrumentos regulatórios vigentes.

Todavia, o protagonismo judicial identificado nesta pesquisa também evidencia um problema estrutural: o deslocamento reiterado de decisões técnico-regulatórias para o Poder Judiciário. A utilização recorrente da teoria da ponderação, especialmente na mediação entre o interesse econômico-financeiro das operadoras e o direito fundamental à saúde dos beneficiários, revela-se eficaz no caso concreto, mas não substitui a necessidade de soluções institucionais e normativas mais estáveis. A ponderação judicial atua como mecanismo compensatório das omissões regulatórias, mas, ao fazê-lo, reforça a dependência do acesso à tecnologia de decisões judiciais individuais, produzindo desigualdade e imprevisibilidade.

A inclusão da prostatectomia robótica no Rol de Procedimentos da ANS representa marco relevante no processo de incorporação tecnológica na saúde suplementar, especialmente por sua potencial capacidade de reduzir a judicialização dos casos relacionados ao câncer de próstata. Entretanto, a análise crítica desenvolvida neste trabalho demonstrou que essa inclusão, ao se restringir a um único procedimento, não enfrenta o problema estrutural da robótica como técnica cirúrgica. Ao contrário, há o risco de reforçar interpretações restritivas por parte das operadoras, no sentido de que apenas os procedimentos expressamente listados devam ser cobertos, mantendo os demais pacientes em situação de vulnerabilidade regulatória.

Assim, conclui-se que os entraves enfrentados pela saúde suplementar frente à evolução tecnológica não decorrem da inexistência de instrumentos normativos, mas de sua fragmentação, insuficiência e falta de integração. A cirurgia robótica evidencia a necessidade de repensar o modelo de incorporação tecnológica no setor privado, superando a centralidade exclusiva do Rol e promovendo maior articulação entre a ANS, o SUS, o Conselho Federal de Medicina e outros atores institucionais. A criação de um marco legal específico ou de instrumentos regulatórios integrados, capazes de reconhecer a tecnologia como técnica e não como procedimento isolado, apresenta-se como caminho possível para reduzir a judicialização e promover maior segurança jurídica.

Ao final, esta dissertação não pretende oferecer respostas definitivas, mas contribuir para o debate crítico sobre o acesso à inovação médica no Brasil. A análise do Tribunal de Justiça da Bahia demonstrou que, na ausência de regulação adequada, o Judiciário tem assumido papel central na efetivação do direito à saúde frente à evolução tecnológica. Contudo, a consolidação de um modelo mais justo, e sustentável exige soluções normativas e institucionais que acompanhem o ritmo da ciência, preservem a segurança do paciente e garantam que a tecnologia cumpra sua função essencial: promover saúde, dignidade e cuidado de qualidade

para todos.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). ANS inclui 1ª cirurgia robótica na cobertura obrigatória dos planos de saúde. Brasília, DF, 5 dez. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/beneficiario/ans-inclui-1o-cirurgia-robotica-na-cobertura-obrigatoria-dos-planos-de-saude>. Acesso em: 6 dez. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). Evolução e desafios da regulação do setor de saúde suplementar. Rio de Janeiro: ANS, 2003. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/serie\\_ans4.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/serie_ans4.pdf). Acesso em: 9 jun. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Histórico das atualizações do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. [s.d.]. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/historico-das-atualizacoes-1>. Acesso em: 11 jun. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). ANS divulga dados econômico-financeiros relativos ao 1º trimestre de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/numeros-do-setor/ans-divulga-dados-economico-financeiros-relativos-ao-1o-trimestre-de-2023>. Acesso em: 9 jul. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). Esclarecimentos da ANS sobre taxatividade do rol de coberturas obrigatórias. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/esclarecimentos-da-ans-sobre-taxatividade-do-rol-de-coberturas-obrigatorias>. Acesso em: 9 fev. 2025.

ALEXY, Robert. Teoria dos direitos fundamentais. São Paulo: Malheiros, 2008.

ARENDT, Hannah. *A condição humana*. Tradução de Roberto Raposo. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.

ÁVILA, Humberto. *Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 21. ed. São Paulo: Malheiros, 2021.

BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

BARROS, Thiago. Judicialização da saúde no Brasil: impacto, desafios e papel do NATJUS. Migalhas, São Paulo, 2024. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-direito-medico-e-bioetica/419202/judicializacao-da-saude-no-brasil-impacto-desafios-e-papel-do-natjus>. Acesso em: 8 maio 2026.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. Tradução de Luciana Pudenci. São Paulo: Loyola, 2002.

BELTRÃO, Sílvia Romero. O consentimento informado e sua dinâmica na relação médico-paciente: natureza jurídica, estrutura e crise. *Cadernos do Programa de Pós-Graduação em Direito/UFRGS*, Porto Alegre, v. 9, n. 2, p. 1–26, 2014. Disponível em:

<https://seer.ufrgs.br/index.php/ppgdir/article/viewFile/50162/32725>. Acesso em: 20 jan. 2025.

BERLINGUER, Giovanni. A ciência e a ética da responsabilidade. In: NOVAES, Adauto (org.). *O homem-máquina: a ciência manipula o corpo*. São Paulo: Companhia das Letras, 2003. p. 192-193.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *CCJ aprova PEC que prevê criação de varas especializadas em saúde*. Brasília, DF, 2017. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/515948-CCJ-APROVA-PEC-QUE-PREVE-CRIACAO-DE-VARAS-ESPECIALIZADAS-EM-SAUDE/>. Acesso em: 8 maio 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Resolução nº 238, de 6 de setembro de 2016. *Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais, de Comitês Estaduais da Saúde*. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2339>. Acesso em: 8 maio 2026.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 12 fev. 2025.

BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. *Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde*. Brasília, DF: Presidência da República, 1998. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9656.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm). Acesso em: 10 dez. 2024.

BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. *Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS*. Brasília, DF: Presidência da República, 2000. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9961.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9961.htm). Acesso em: 10 dez. 2024.

BRASIL. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2015. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm). Acesso em: 8 maio 2026.

BRASIL. Lei nº 15.378, de 2026. *Dispõe sobre a transformação digital e a modernização tecnológica do Sistema Único de Saúde (SUS)*. Brasília, DF: Presidência da República, 2026. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2023-2026/2026/lei/l15378.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2026/lei/l15378.htm). Acesso em: 20 abril 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde*. Brasília, DF: MS, 2009. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_nacional\\_gestao\\_tecnologias\\_saude.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf). Acesso em: 10 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde*. Portaria SECTICS/MS nº 72, de 30 de setembro de 2025. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a prostatectomia radical assistida por robô. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 1º out. 2025.

Disponível em: <https://www.editoraroncarati.com.br/v2/Diario-Oficial/Diario-Oficial/PORTARIA-SECTICS-MS-N%C2%BA-072-DE-30-09-2025.html>. Acesso em: 9 dez. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Agravo interno no Recurso Especial n.º 1.733.013/PR*. Relator: Min. Luis Felipe Salomão. Quarta Turma. Julgado em 4 dez. 2018. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 7 dez. 2018. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br>. Acesso em: 10 dez. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial n.º 2.235.175/RS*. Relator: Min. João Otávio de Noronha. Quarta Turma. Julgado em 7 abr. 2026. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 14 abr. 2026. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?livre=2.235.175>. Acesso em: 20 de abril 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 1717/DF*. Relator: Min. Sydney Sanches. Julgado em 7 abr. 1999. Diário da Justiça, Brasília, DF, 17 set. 1999. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br>. Acesso em: 12 fev. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário n.º 938.837/SC*. Relator: Min. Roberto Barroso. Julgado em 10 out. 2019. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 19 dez. 2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br>. Acesso em: 12 fev. 2025.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). *Relatório Final n.º 1030: prostatectomia radical assistida por robô para o tratamento do câncer de próstata*. Brasília, DF, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-final-1030-prostatectomia-robotica-72>. Acesso em: 9 nov. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). Resolução CFM nº 2.311, de 17 de fevereiro de 2022. Regulamenta a cirurgia robótica e a telecirurgia robótica no âmbito da prática médica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2022. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br>. Acesso em: 20 jan. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (Brasil). Saúde suplementar pontua impacto da judicialização para equilíbrio do setor. Brasília, DF, 2023. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br>. Acesso em: 15 fev. 2025.

DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde (telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial). *Lex Medicinæ*, ano 17, n. 33, 2020. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/356172107>. Acesso em: 10 fev. 2025.

DENSEN, Peter. Challenges and opportunities facing medical education. *Transactions of the American Clinical and Climatological Association*, v. 122, p. 48–58, 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3116346/>. Acesso em: 28 nov. 2023.

FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. Para fundamentar a bioética: teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea. São Paulo: Loyola, 2005.

HABERMAS, Jürgen. O futuro da natureza humana. São Paulo: Martins Fontes, 2004.



JONAS, Hans. O princípio responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Rio de Janeiro: Contraponto; PUC-Rio, 2006.

GOLDIM, José Roberto. Consentimento, alteridade e capacidade. In: BENETTI, Giovana et al. (org.). *Direito, cultura e método: leituras da obra de Judith Martins-Costa*. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2019. v. 1, p. 168–181.

GOMES, Josiane Araújo. Lei dos planos de saúde: doutrina e jurisprudência para utilização profissional. 2. ed. rev., ampl. e atual. Salvador: JusPodivm, 2022.

HABERMAS, Jürgen. *Direito e democracia: entre facticidade e validade*. Tradução de Flávio Beno Siebeneichler. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1997. v. 1.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. *O custo dos direitos: por que a liberdade depende dos impostos* (The cost of rights: why liberty depends on taxes). Tradução de Marcelo Brandão Cipolla. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2019.

INTUITIVE SURGICAL. Da Vinci robotic-assisted surgical systems. Sunnyvale, CA: Intuitive Surgical Inc., 2025. Disponível em: <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/da-vinci>. Acesso em: 10 dez. 2024.

JONAS, Hans. *O princípio responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica*. Rio de Janeiro: Contraponto; PUC-Rio, 2006.

KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil dos hospitais: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor*. 5. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil; Revista dos Tribunais, 2020.

KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). *Debates contemporâneos em direito médico e da saúde*. 2. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil; Revista dos Tribunais, 2022.

LISBOA, Raquel; CAETANO, Rosângela. Avaliação de tecnologias em saúde na saúde suplementar brasileira: revisão de escopo e análise documental. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 44, n. 127, p. 12–27, 2020.

MARQUES, Cláudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais*. 6. ed. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

MARTINS, Fernando Rodrigues. Estatuto constitucional da pessoa e a gênese de direitos inderrogáveis: vida, saúde e morte digna nos contratos privados de prestação de serviços. *Revista de Direito do Consumidor*, v. 127, jan.-fev. 2020, p. 143-170.

MENDES, Daniel de Carvalho et al. *Varas especializadas em saúde como mitigação à judicialização no setor*. Anais do ENAJUS, Brasília, 2020. Disponível em: <https://www.enajus.org.br/anais/assets/papers/2020/sessao-08/2-varas-especializadas-em-sau-de-como-mitigac-a-o-a-judicializac-a-o-no-setor.pdf>. Acesso em: 18 maio 2026.

NOGAROLI, Rafaella. *Responsabilidade civil médica e inteligência artificial: culpa médica*

*e deveres de conduta no século XXI*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil; Revista dos Tribunais, 2023.

NOGAROLI, Rafaella; KFOURI NETO, Miguel. Estudo comparativo da responsabilidade civil do médico, hospital e fabricante na cirurgia assistida por robô. In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). *Debates contemporâneos em direito médico e da saúde*. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil; Revista dos Tribunais, 2022. p. 47–83.

OLIVEIRA, Patrícia de Almeida e. Avaliação de Tecnologias em Saúde como instrumento para a garantia dos direitos humanos. 2012. 121 f. Dissertação (Mestrado em Direitos Humanos) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). *Constituição da Organização Mundial da Saúde*. Genebra: OMS, 1946. Disponível em: <https://www.who.int/about/governance/constitution> . Acesso em: 10 fev. 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). *Global strategy on digital health 2020–2025*. Genebra: OMS, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020924>. Acesso em: 10 fev. 2025.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. *Bioética e biodireito*. 4. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2023.

SANTOS, Lenir; SOUZA, Mariana Almeida de. Judicialização da saúde e os desafios dos NATJUS na construção de decisões baseadas em evidências. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 21, n. 2, p. 79-95, 2021.

SILVA, Hudson Pacífico da et al. Avanços e desafios da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 46, n. 6, p. 1747-1756, 2012.

SILVA, Joseane Suzart Lopes da. *Planos de saúde e boa-fé objetiva: uma abordagem crítica sobre os reajustes abusivos*. 2. ed. rev., ampl. e atual. Salvador: JusPodivm, 2010.

SILVA NETO, Evilasio Tenorio da. *A cirurgia robótica está no rol da ANS?* Migalhas, São Paulo, 6 out. 2025. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/441460/a-cirurgia-robotica-esta-no-rol-da-ans>. Acesso em: 9 dez. 2025.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). *Relatórios de auditoria sobre a saúde suplementar*. Brasília, DF. Disponível em: <https://www.tcu.gov.br>. Acesso em: 15 fev. 2025.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DA BAHIA (TJBA). *Sistema de consulta processual*. Salvador, BA. Disponível em: <https://www.tjba.jus.br>. Acesso em: 3 de setembro de 2025.

TRINDADE, Eduardo Nunes et al. Treinamento e certificação em cirurgia robótica: desafios contemporâneos e regulamentação brasileira. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, Rio de Janeiro, v. 51, 2024. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/b6ZSmWyFQXhxXmNdSLktLJB/?lang=pt>. Acesso em: 18

maio 2026.

YUBA, Tania Yuka. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde: um estudo de caso da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. 2018. 171 f. Tese (Doutorado em Ciências – Saúde Coletiva) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2018.