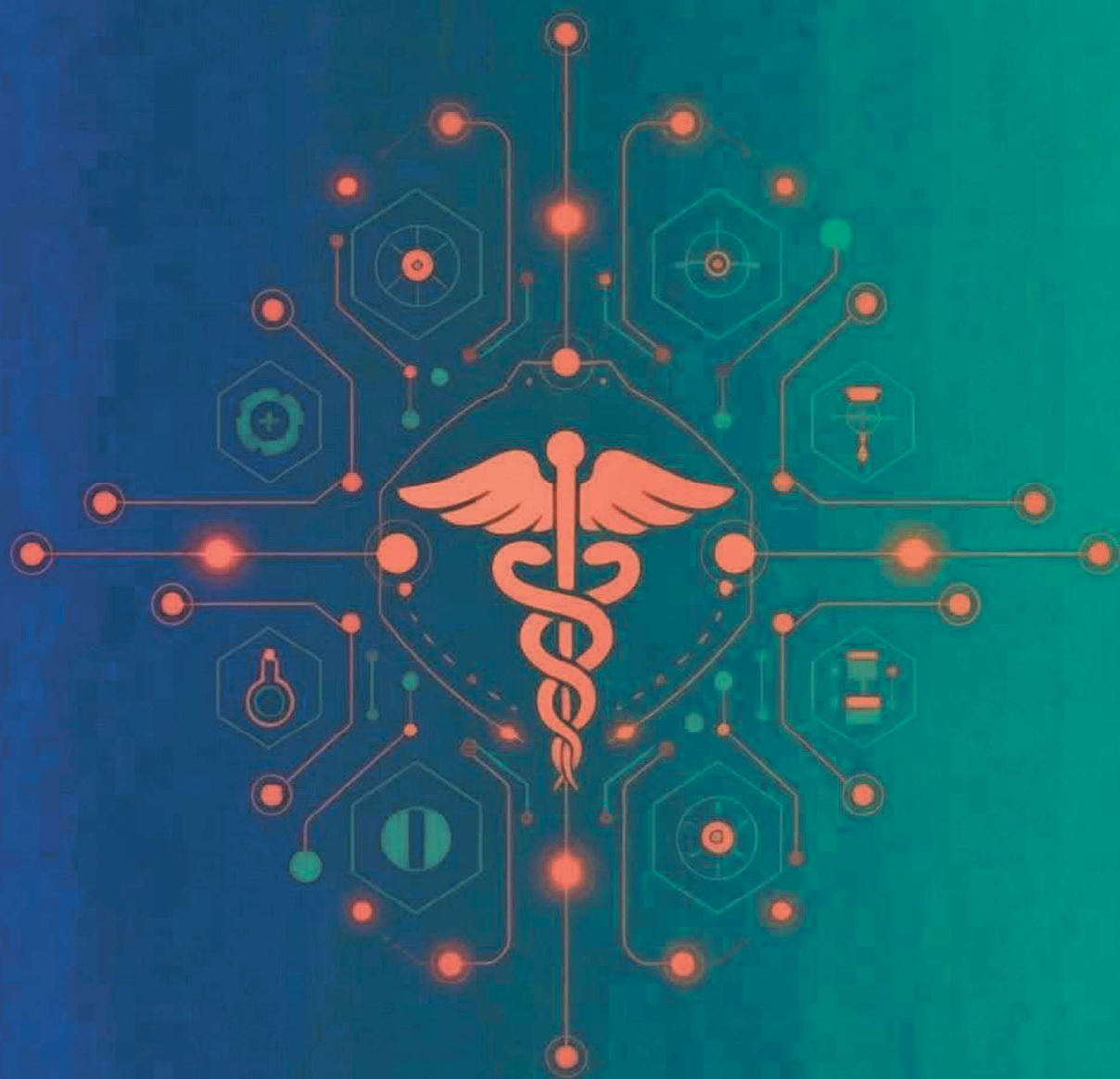


SAÚDE EM FOCO

Reflexões Interdisciplinares

Volume 1



Márcia Mello Costa De Liberal

Organizadora

 **ARTICULARE**
EDITORA

2026

SAÚDE EM FOCO

Reflexões Interdisciplinares

Volume 1



Márcia Mello Costa De Liberal

Organizadora

ARTICULARE
EDITORA

2026



© 2026 – Márcia Mello Costa De Liberal (Organizadora)
Todos os direitos reservados aos autores

2026 – Articulare Editora
Copyright da Edição © Articulare Editora
Copyright do Texto © Os autores
Editora-chefe: Luci Fernandes de Lima Oliveira
Design da Capa: Chong Soo Tak
Revisão: Os autores

SAÚDE EM FOCO: Reflexões Interdisciplinares – Volume I



Esta obra está licenciada sob a licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-SemDerivações 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0).

É permitida a reprodução e o compartilhamento da obra, desde que citada a fonte, vedada sua utilização para fins comerciais ou a realização de obras derivadas.

ISBN: nº 978-65-979652-0-5

DOI: <https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300>

Articulare Editora Ltda.
São Paulo – SP – Brasil
contato@acertte.org
acertte.org



2026

CONSELHO EDITORIAL

Anderson Luiz Barbosa – Centro Universitário Salesiano de São Paulo
Aline Craide – University of South-Eastern Norway
Amari Goulart – Instituto Federal de São Paulo
Armando Araújo Silvestre – Instituto Federal de São Paulo
Flávio Tayra – Universidade Federal de São Paulo
Flávio Vasconcellos Comim – Ramon Llull University
Gilberto Martins Santos – Universidade Federal de Santa Maria
Gustavo Alves Andrade dos Santos – Faculdade São Leopoldo Mandic de Araras
Jamerson Viegas Queiroz – Universidade Federal do Rio Grande do Norte
José Maria Carvalho Ferreira – Universidade de Lisboa
José Reis – Universidade de Coimbra
Luciana Massaro Onusic – Universidade Federal de São Paulo
Mamadu Lamarana Bari – Universidade Federal do Mato Grosso
Marcelo Augusto Scudeler – Centro Universitário Salesiano de São Paulo
Márcia Mello Costa De Liberal – Universidade Federal de São Paulo
Márcio Vieira de Almeida – Universidade de São Paulo
Marcos Azevedo Benac – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
Mirian Cristina dos Santos Almeida – Universidade Federal de Tocantins
Patrícia Andrea Paladino – Faculdade de Tecnologia, FATEC São Paulo
Paola Montero Ledezma – Universidad Privada Boliviana
Sílvio De Liberal – Instituto Federal de São Paulo

© 2026 – Márcia Mello Costa De Liberal (Organizadora)

Todos os direitos reservados aos autores

2026 – Articulare Editora

Copyright da Edição© Articulare Editora

Copyright do Texto© Os autores

Editora-chefe: Luci Fernandes de Lima Oliveira

Design da Capa: Chong Soo Tak

Revisão: Os autores

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

Saúde em foco [livro eletrônico] : reflexões
interdisciplinares : volume 1 / organizadora
Márcia Mello Costa De Liberal. -- São Paulo :
Articulare Editora, 2026.
PDF

Vários autores
Vários colaboradores
Bibliografia.
ISBN 978-65-979652-0-5

1. Educação em saúde 2. Humanização dos serviços
de saúde 3. Interdisciplinaridade na saúde
4. Saúde - Aspectos éticos e morais 5. Saúde - Gestão
6. Saúde pública I. Liberal, Márcia Mello Costa De.

26-347883.0

CDD-613

Índices para catálogo sistemático:

1. Interdisciplinaridade : Saúde : Medicina 613

Camila Aparecida Rodrigues - Bibliotecária CRB -
SP-010133/O

Articulare Editora Ltda.
São Paulo – SP – Brasil
contato@acertte.org
acertte.org

APRESENTAÇÃO

A obra *Saúde em Foco: Reflexões Interdisciplinares* nasce do reconhecimento de que os desafios contemporâneos no campo da saúde não podem ser compreendidos nem enfrentados a partir de perspectivas isoladas. Em um cenário marcado por transformações demográficas, avanços tecnológicos, complexidade assistencial e tensões entre sustentabilidade e acesso, torna-se imprescindível articular diferentes saberes, métodos e campos de atuação.

Este e-book reúne contribuições que dialogam com distintas áreas, como gestão em saúde, políticas públicas, economia, direito, clínica, tecnologia e ciências sociais, evidenciando que o cuidado em saúde ultrapassa o espaço estritamente assistencial e se insere em uma rede ampla de determinantes, decisões e práticas. A interdisciplinaridade aqui proposta não se limita à justaposição de temas, mas se expressa na construção de análises que conectam dimensões regulatórias, organizacionais, econômicas e humanas do cuidado.

Ao longo da obra, observa-se um eixo comum: a busca por compreender a saúde como um fenômeno multifacetado, que envolve desde a incorporação e avaliação de tecnologias até os desafios da governança, da equidade, da adesão terapêutica e da formulação de políticas públicas baseadas em evidências. Essa diversidade temática reforça a ideia de que soluções efetivas exigem integração entre conhecimento técnico, sensibilidade social e capacidade de gestão.

Destaca-se, ainda, que este livro foi concebido para dialogar com públicos diversos. Profissionais da saúde, gestores, pesquisadores, estudantes e formuladores de políticas encontrarão aqui reflexões relevantes para suas práticas e campos de interesse. Ao mesmo tempo, a obra busca ampliar o debate para além dos especialistas, contribuindo para uma compreensão mais abrangente e crítica dos sistemas de saúde e de seus desafios.

Mais do que apresentar respostas definitivas, *Saúde em Foco: Reflexões Interdisciplinares* propõe caminhos, provoca questionamentos e incentiva a construção de olhares integrados. Trata-se, portanto, de um convite à reflexão e ao diálogo, fundamentais para o avanço de práticas mais eficientes, humanas e sustentáveis em saúde.

Boa leitura!

Profa. Dra. Márcia Mello Costa De Liberal
Organizadora

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1 - FRAUDES EM ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS NO BRASIL: AVALIAÇÃO DA IMPLEMENTAÇÃO DAS MEDIDAS REGULATÓRIAS (2015–2025).....01

<https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.1>

André Cezar Medici

Márcia Mello Costa De Liberal

CAPÍTULO 2 - LEAN HEALTHCARE COMO ESTRATÉGIA GERENCIAL PARA A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: A METODOLOGIA A3.....12

<https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.2>

Larissa França Abreu

Beatriz Duarte Nunes

Tamara Garcia

Douglas Nunes Vieira

Adiel Goes de Figueiredo Junior

CAPÍTULO 3 - HUMANIZAÇÃO E GOVERNANÇA DO CUIDADO NA ATENÇÃO À PESSOA IDOSA: DESAFIOS DE IMPLEMENTAÇÃO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....23

<https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.3>

Adriana Garcia Orfale

Angela Mitzi Hayashi Xavier

Viviane Cristina Longuini de Menezes

Jorge Eduardo de Menezes

CAPÍTULO 4 - CIRURGIA ROBÓTICA NA SAÚDE SUPLEMENTAR: DA IMPLEMENTAÇÃO À CONSOLIDAÇÃO DE UM MODELO ASSISTENCIAL.....38

<https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.4>

Davi Machado

Karla Regina Dias de Oliveira

CAPÍTULO 5 - POLÍTICA CRIMINAL DE DROGAS NO BRASIL: ANÁLISE DA LEI Nº 11.343/2006 E SEUS IMPACTOS NA SAÚDE PÚBLICA.....47

<https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.5>

Alisson Gustavo Oliveira Andrade

Elizabeth Parente Costa

**CAPÍTULO 6 - ADESAO DE IDOSOS ÀS ORIENTAÇÕES
FISIOTERAPÊUTICAS: ABORDAGEM BIOPSIKOSSOCIAL E APLICAÇÃO DA
CIF.....58**

<https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.6>

Angela Mitzi Hayashi Xavier

Adriana Garcia Orfale

**CAPÍTULO 7 - MIASTENIA GRAVIS: FUNDAMENTOS E ABORDAGEM
DIAGNÓSTICA.....75**

<https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.7>

Giorgia Galante Ferreira

Julia Peçanha Rodrigues

Gustavo Alves Andrade dos Santos

**CAPÍTULO 8 - AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS):
EVOLUÇÃO HISTÓRICA, TIPOS DE ESTUDO E O PAPEL ESTRATÉGICO DE
RWD/RWE.....89**

<https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.8>

Matheus Rodrigues Luiz

Karla Regina Dias de Oliveira

Márcia Mello Costa De Liberal

**CAPÍTULO 9 - CONTROLE DO TABAGISMO: CONTRIBUIÇÕES DA
ECONOMIA COMPORTAMENTAL E DA ECONOMIA DA SAÚDE PARA A
FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS.....105**

<https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.9>

André Di Genova Vidmar

Eduardo Luiz Machado

CAPÍTULO 01

FRAUDES EM ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS NO BRASIL: AVALIAÇÃO DA IMPLEMENTAÇÃO DAS MEDIDAS REGULATÓRIAS (2015–2025)

FRAUD IN ORTHOSES, PROSTHESES AND SPECIAL MEDICAL DEVICES IN BRAZIL: EVALUATION OF THE IMPLEMENTATION OF REGULATORY MEASURES (2015–2025)

FRAUDES EN ÓRTESIS, PRÓTESIS Y MATERIALES ESPECIALES EN BRASIL: EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEDIDAS REGULATORIAS (2015–2025)

<https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.1>

André Cezar Medici
Márcia Mello Costa De Liberal

RESUMO

O mercado de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) no Brasil apresenta características estruturais que favorecem assimetrias de informação, opacidade de preços e incentivos econômicos desalinhados, configurando ambiente propício a fraudes e desperdícios. Em resposta ao escândalo amplamente divulgado em 2015, foi instituído o Grupo de Trabalho Interministerial sobre OPME (GTI-OPME), seguido da criação de um Grupo de Trabalho Externo coordenado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a finalidade de propor medidas estruturais nos campos sanitário, econômico e de governança. O presente estudo realiza análise documental e avaliativa das recomendações formuladas entre 2015 e 2016 e examina seu grau de implementação no período 2015–2025. A investigação adota abordagem de avaliação de implementação, fundamentada em referenciais da economia da informação, da teoria principal-agente e da governança regulatória. Os resultados indicam que medidas relacionadas à padronização informacional e à rastreabilidade avançaram parcialmente, com destaque para a implementação do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI). Entretanto, propostas estruturais como a adoção de preços de referência externos e a criação de um Registro Nacional de Implantes interoperável não foram plenamente implementadas. Conclui-se que houve sofisticação normativa relevante, mas permanece significativa lacuna entre desenho regulatório e efetividade operacional, limitando o impacto mensurável sobre fraudes no setor.

PALAVRAS-CHAVE: OPME; fraudes em saúde; regulação sanitária; governança regulatória; economia da saúde.

ABSTRACT

The market for orthoses, prostheses and special medical devices (OPME) in Brazil presents structural characteristics that favor information asymmetries, price opacity and misaligned economic incentives, creating an environment conducive to fraud and waste. In response to the widely publicized scandal in 2015, an Interministerial Working Group on OPME (GTI-OPME) was established, followed by the creation of an External Working Group coordinated by the National Supplementary Health Agency and the National Health Surveillance Agency, with the purpose of proposing structural measures in the sanitary, economic and governance domains. The present study conducts a documentary and evaluative analysis of the recommendations formulated between 2015 and 2016 and examines their degree of implementation during the period 2015–2025. The investigation adopts an implementation evaluation approach grounded in information economics, principal-agent theory, and regulatory governance frameworks. The results indicate that measures related to informational standardization and traceability advanced partially, particularly with the implementation of the Unique Device Identification (UDI) system. However, structural proposals such as the adoption of external reference pricing and the creation of an interoperable National Implant Registry were not fully implemented. It is concluded that although significant normative sophistication has been achieved, a substantial gap remains between regulatory design and operational effectiveness, limiting the measurable impact on fraud reduction in the sector.

KEYWORDS: OPME; healthcare fraud; health regulation; regulatory governance; health economics.

RESUMEN

El mercado de órtesis, prótesis y materiales especiales (OPME) en Brasil presenta características estructurales que favorecen asimetrías de información, opacidad de precios e incentivos económicos desalineados, configurando un entorno propicio para fraudes y desperdicios. En respuesta al escándalo ampliamente difundido en 2015, se creó el Grupo de Trabajo Interministerial sobre OPME (GTI-OPME), seguido por la constitución de un Grupo de Trabajo Externo coordinado por la Agencia Nacional de Salud Suplementaria y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, con el objetivo de proponer medidas estructurales en los ámbitos sanitario, económico y de gobernanza. El presente estudio realiza un análisis documental y evaluativo de las recomendaciones formuladas entre 2015 y 2016 y examina su grado de implementación en el período 2015–2025. La investigación adopta un enfoque de evaluación de implementación, fundamentado en la economía de la información, la teoría principal-agente y la gobernanza regulatoria. Los resultados indican que las medidas relacionadas con la estandarización informacional y la trazabilidad avanzaron parcialmente, con destaque para la implementación del sistema de Identificación Única de Dispositivos Médicos (UDI). No obstante, propuestas estructurales como la adopción de precios de referencia externos y la creación de un Registro Nacional de Implantes interoperable no fueron plenamente implementadas. Se concluye que, aunque hubo una sofisticación normativa relevante, persiste una brecha significativa entre el diseño regulatorio y la efectividad operativa, lo que limita el impacto medible sobre la reducción de fraudes en el sector.

PALABRAS CLAVE: OPME; fraude en salud; regulación sanitaria; gobernanza regulatoria; economía de la salud.

1. INTRODUÇÃO

Fraudes envolvendo órteses, próteses e materiais especiais (OPME) não representam apenas desvios financeiros isolados. Elas constituem um problema estrutural de governança no sistema de saúde, com impactos que transcendem o desperdício de recursos públicos e privados. Em um mercado caracterizado por alta complexidade tecnológica, elevado valor unitário dos dispositivos, forte assimetria de informação e múltiplos intermediários, criam-se condições propícias para distorções econômicas, conflitos de interesse e práticas oportunistas. O resultado não é apenas sobrepreço: é risco assistencial, perda de confiança institucional e comprometimento da sustentabilidade do sistema de saúde.

Foi nesse contexto que, no início de 2015, a crise amplamente divulgada pela imprensa como “máfia das próteses” expôs fragilidades relevantes na cadeia de produção, comercialização, indicação e financiamento de dispositivos implantáveis no Brasil. A repercussão pública revelou não apenas casos individuais de irregularidades, mas vulnerabilidades sistêmicas relacionadas à opacidade de preços, ausência de padronização, falhas de rastreabilidade e incentivos econômicos desalinhados entre fabricantes, distribuidores, profissionais de saúde e financiadores.

Como resposta institucional, foi editada a Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015, que instituiu o Grupo de Trabalho Interministerial sobre OPME (GTI-OPME), envolvendo os Ministérios da Saúde, Fazenda e Justiça. O mandato do grupo foi amplo: propor medidas para aumentar transparência, aprimorar a regulação sanitária e econômica, fortalecer mecanismos de rastreabilidade, revisar processos de incorporação tecnológica e enfrentar distorções estruturais na cadeia de OPME.

Em 2016, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) deram continuidade à agenda por meio da criação de um Grupo de Trabalho Externo (GTE), com a missão de acompanhar e operacionalizar as propostas formuladas pelo GTI. A partir desse esforço, consolidou-se um conjunto de recomendações organizadas em cinco eixos estratégicos, abrangendo regulação sanitária, regulação econômica, regulação do uso, gestão e controle sistêmico, e proibições e penalidades.

Este capítulo analisa criticamente essas recomendações, suas entregas institucionais e o grau de implementação observado ao longo da última década. Busca-se responder a três questões centrais: quais propostas foram efetivamente implementadas? quais permaneceram no plano normativo? e, sobretudo, qual foi o impacto real dessas medidas na redução das fraudes e distorções no mercado de OPME no Brasil? Ao fazê-lo, o texto também aponta os desafios pendentes e as prioridades para uma agenda futura capaz de transformar avanços regulatórios formais em resultados concretos de integridade, eficiência e segurança assistencial.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

A análise do mercado de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) insere-se no campo da economia da saúde, da teoria da regulação e da governança pública. A literatura especializada aponta que setores caracterizados por alta complexidade técnica, forte assimetria informacional e

intermediação múltipla tendem a apresentar vulnerabilidades estruturais que favorecem ineficiências, conflitos de interesse e comportamentos oportunistas. Nesse sentido, o presente estudo estrutura-se a partir de quatro eixos teóricos complementares: (i) assimetria de informação e falhas de mercado; (ii) teoria principal-agente; (iii) economia da regulação e captura institucional; e (iv) corrupção e integridade em sistemas de saúde.

2.1 Assimetria de informação e falhas de mercado

A economia da informação demonstra que mercados nos quais os agentes detêm níveis desiguais de conhecimento tendem a produzir resultados subótimos. Em seu estudo seminal, George Akerlof (1970) demonstrou que a incerteza quanto à qualidade dos bens pode gerar seleção adversa e deterioração do mercado. No campo da saúde, Kenneth Arrow (1963) já havia destacado que a presença de incerteza, imprevisibilidade e dependência técnica limita o funcionamento do mercado competitivo tradicional.

No caso das OPME, a assimetria informacional manifesta-se de forma acentuada: pacientes e financiadores não dispõem do mesmo nível de conhecimento técnico que profissionais prescritores e fornecedores. Essa desigualdade informacional, combinada à ausência de transparência de preços e à complexidade tecnológica dos dispositivos, cria ambiente propício à indução de demanda, sobrepreço e escolhas não necessariamente alinhadas ao melhor interesse clínico ou econômico.

2.2 Teoria principal-agente e incentivos

A teoria principal-agente oferece arcabouço analítico para compreender conflitos de interesse decorrentes da delegação de decisões. Conforme formulado por Michael C. Jensen e William H. Meckling (1976) e posteriormente sistematizado por Kathleen M. Eisenhardt (1989), problemas de agência emergem quando o agente possui maior informação que o principal e seus incentivos não estão plenamente alinhados.

No setor de OPME, a relação é particularmente complexa: o paciente (principal) delega ao médico (agente) a decisão terapêutica; simultaneamente, o financiador público ou privado atua como segundo principal, responsável pelo custeio. Quando inexistem mecanismos robustos de monitoramento, transparência e responsabilização, podem surgir incentivos para comportamentos oportunistas, como a prescrição de dispositivos mais onerosos ou comercialmente vinculados a determinados fornecedores.

A literatura de incentivos em regulação, desenvolvida por Jean-Jacques Laffont e Jean Tirole (1993), reforça que, em ambientes com informação assimétrica, contratos e arranjos regulatórios devem ser desenhados de modo a minimizar custos de agência e reduzir margens para captura privada.

2.3 Economia da regulação e captura institucional

A teoria da regulação econômica sustenta que mercados com falhas estruturais requerem intervenção estatal capaz de corrigir distorções e promover eficiência alocativa. Entretanto, a literatura também alerta para o risco de captura regulatória, fenômeno pelo qual interesses privados passam a influenciar indevidamente decisões públicas.

Em setores de alta especialização técnica, como o de dispositivos médicos, a dependência de expertise regulatória e a fragmentação institucional podem aumentar a vulnerabilidade à captura. A ausência de sistemas integrados de informação, rastreabilidade e monitoramento econômico dificulta a fiscalização e reduz a capacidade do Estado de intervir de forma tempestiva e baseada em evidências.

Assim, a efetividade regulatória não depende apenas da existência formal de normas, mas da capacidade institucional de implementá-las e monitorá-las de maneira contínua.

2.4 Corrupção e integridade em sistemas de saúde

A literatura internacional aponta que sistemas de saúde são particularmente suscetíveis a práticas corruptas em razão da combinação entre alto volume de recursos, complexidade técnica e multiplicidade de intermediários. Estudos da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e da Organização Mundial da Saúde indicam que fragilidades em compras públicas, conflitos de interesse na prescrição e ausência de transparência de preços constituem fatores recorrentes de risco.

Nesse contexto, políticas voltadas à integridade institucional, como padronização informacional, registros nacionais interoperáveis e mecanismos de rastreabilidade, são consideradas instrumentos centrais para mitigação de fraudes estruturais.

3. METODOLOGIA

O presente estudo caracteriza-se como pesquisa qualitativa de natureza avaliativa, fundamentada em análise documental. Foram examinados o Relatório do Grupo de Trabalho Interministerial sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTI-OPME), publicado em 2015, o Relatório do Grupo de Trabalho Externo coordenado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2016), bem como atos normativos editados entre 2015 e 2025, incluindo regulamentações sanitárias, econômicas e instrumentos correlatos. Também foram considerados documentos institucionais públicos e análises técnicas relacionadas à implementação das medidas propostas.

Adotou-se abordagem de avaliação de implementação, com ênfase na análise da coerência entre o desenho regulatório originalmente formulado, os instrumentos institucionais efetivamente criados e o grau de operacionalização observado ao longo da última década. A avaliação foi estruturada em três dimensões analíticas complementares: (i) implementação formal normativa, correspondente à edição de atos regulatórios ou administrativos decorrentes das recomendações;

(ii) implementação operacional, referente à efetiva incorporação das medidas nos processos institucionais e rotinas de gestão; e (iii) evidências disponíveis acerca do impacto potencial ou observado das medidas sobre a redução de vulnerabilidades estruturais associadas às fraudes em OPME.

4. RESULTADOS

A análise documental permitiu identificar avanços parciais e assimétricos na implementação das recomendações formuladas em 2015–2016. Os achados foram organizados em três eixos integrados: (i) fortalecimento da infraestrutura regulatória sanitária; (ii) regulação econômica e transparência de preços; e (iii) governança do uso e capacidade institucional de controle.

4.1 Infraestrutura regulatória sanitária: avanços normativos e limites operacionais

No eixo da regulação sanitária, as recomendações concentraram-se na padronização terminológica, na integração de sistemas de informação e na criação de mecanismos de rastreabilidade. Observa-se avanço parcial na compatibilização entre a nomenclatura sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS), o que contribuiu para reduzir inconsistências descritivas entre registro e faturamento.

O principal marco normativo do período foi a instituição do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), formalizada pela RDC nº 591/2021 da ANVISA. A adoção do UDI representa avanço relevante na capacidade potencial de rastreabilidade e alinhamento a padrões internacionais. Entretanto, sua implementação permanece gradual e ainda não se consolidou de forma obrigatória até o ponto de uso clínico, tampouco integrada de maneira sistêmica aos fluxos de autorização, faturamento e auditoria.

A recomendação relativa à criação de um Registro Nacional de Implantes interoperável não foi implementada como sistema nacional integrado. Assim, embora o arcabouço normativo tenha evoluído, persistem limitações na integração operacional das bases de dados e na consolidação de um sistema informacional plenamente interoperável.

4.2 Regulação econômica: persistência de opacidade e ausência de instrumentos estruturantes

No eixo econômico, as recomendações incluíram adoção de Preços de Referência Externos (PRE), criação de base nacional estruturada de preços e fortalecimento de mecanismos de concorrência. Foram identificadas iniciativas pontuais de pesquisa de preços e realização de Análise de Impacto Regulatório no âmbito da ANVISA, além de discussões técnicas sobre monitoramento econômico.

Contudo, não se observa a instituição de base nacional contínua de preços transacionais reais com regras automatizadas de detecção de outliers ou consequências regulatórias associadas. A proposta de Preços de Referência Externos não foi convertida em política pública formal.

Os resultados indicam que, nesse eixo, as intervenções permaneceram predominantemente exploratórias e normativas, sem consolidação de instrumentos estruturais capazes de reduzir de forma sistêmica a assimetria informacional e a opacidade de preços, elementos centrais das distorções previamente diagnosticadas.

4.3 Governança do uso e capacidade institucional de controle

As recomendações voltadas à regulação do uso incluíram elaboração de Manual de Boas Práticas, fortalecimento de regras de autorização e capacitação de gestores e auditores. O Manual foi publicado em 2016, constituindo importante referência técnica. Todavia, sua natureza não vinculante e a ausência de monitoramento sistemático limitaram seu impacto prático.

A adoção de regras mais robustas de autorização e auditoria permanece heterogênea entre instituições e entre os segmentos do Sistema Único de Saúde e da saúde suplementar. As iniciativas de capacitação ocorreram de forma pontual e descontínua, sem configuração de programa nacional permanente.

No campo do controle sistêmico, prevalece modelo de auditoria predominantemente expost, com integração limitada de bases de dados e uso restrito de ferramentas analíticas preditivas. Modelos de detecção de fraude baseados em análise de dados e técnicas de *machine learning* vêm sendo aplicados em diferentes contextos, inclusive fora do setor saúde, evidenciando o potencial de ferramentas tecnológicas para identificação de padrões anômalos em mercados complexos (Oliveira, 2025). A ausência de incorporação sistemática dessas abordagens no monitoramento de OPME limita a capacidade preventiva do sistema regulatório.

5. DISCUSSÃO

Os resultados evidenciam um padrão recorrente em reformas regulatórias complexas: maior avanço em instrumentos de natureza informacional e normativa e menor progresso em intervenções estruturais capazes de alterar incentivos econômicos e redistribuir poder no mercado. Esse achado dialoga diretamente com a literatura de economia institucional e regulação pública, segundo a qual mudanças de baixo custo político tendem a ser implementadas com maior rapidez do que reformas com impacto distributivo significativo.

Sob a perspectiva da economia da informação, conforme formulada por George Akerlof e desenvolvida no campo da saúde por Kenneth Arrow, observa-se que as medidas implementadas incidiram parcialmente sobre a assimetria informacional, especialmente por meio da padronização terminológica e da introdução da Identificação Única de Dispositivos (UDI). Contudo, a ausência de integração plena entre registro sanitário, dados assistenciais e faturamento limita o potencial dessas ferramentas para reconfigurar o ambiente informacional de forma estrutural. A informação

passou a existir em maior grau formal, mas não necessariamente como instrumento efetivo de coordenação econômica.

À luz da teoria principal-agente, conforme sistematizada por Michael C. Jensen e William H. Meckling, persistem fragilidades nos mecanismos de alinhamento de incentivos entre prescritores, fornecedores e financiadores. A inexistência de monitoramento econômico contínuo, associado a regras automáticas de detecção de padrões anômalos, mantém espaço para comportamentos oportunistas, especialmente em contexto de alta especialização técnica e dependência decisória. A ausência de consequências regulatórias previsíveis e sistemáticas enfraquece o caráter dissuasório das normas.

No plano da governança regulatória, a literatura sobre captura institucional e economia política da regulação sugere que reformas que alteram margens de rentabilidade ou ampliam transparência de preços tendem a enfrentar maior resistência de atores organizados. A não implementação de propostas como o Preço de Referência Externo e o Registro Nacional de Implantes interoperável pode ser interpretada à luz dessa dinâmica: ambas exigiriam coordenação federativa robusta, ajustes legais e enfrentamento de interesses econômicos consolidados no setor de dispositivos médicos.

Adicionalmente, a predominância de auditorias ex post e de respostas repressivas pontuais indica que o sistema permanece orientado à correção posterior de desvios, em vez de priorizar mecanismos estruturais de prevenção baseados em dados integrados e análise preditiva. Essa característica reforça a hipótese de que a capacidade institucional evoluiu mais em termos formais do que em densidade operacional.

Constata-se, portanto, uma dissociação entre sofisticação normativa e efetividade sistêmica. O arcabouço regulatório tornou-se mais elaborado e alinhado a padrões internacionais, mas a ausência de integração informacional plena, monitoramento econômico estruturado e mecanismos de consequência automática reduz seu impacto prático sobre as vulnerabilidades estruturais associadas às fraudes em OPME.

Em síntese, os achados sugerem que a transformação do mercado de OPME depende menos da multiplicação de normas e mais da consolidação de infraestrutura regulatória integrada, com capacidade analítica contínua e instrumentos que alterem incentivos econômicos de maneira estruturante.

CONSIDERAÇÕES

Passados dez anos das recomendações formuladas pelo GTI-OPME, observa-se evolução institucional relevante, sobretudo no campo da padronização regulatória e da rastreabilidade de dispositivos médicos. Todavia, a implementação fragmentada das medidas impediu a consolidação de um sistema integrado de prevenção e monitoramento de fraudes em OPME.

Os achados confirmam que o principal desafio remanescente não reside no diagnóstico do problema, amplamente reconhecido desde 2015, mas na capacidade de integração de dados, fortalecimento da governança interinstitucional e criação de instrumentos econômicos dotados de

consequências regulatórias efetivas. A ausência de bases nacionais estruturadas de preços, de interoperabilidade plena entre sistemas e de mecanismos automáticos de detecção de anomalias mantêm vulnerabilidades compatíveis com o padrão teórico descrito pela economia da informação e pela teoria principal-agente.

Do ponto de vista teórico, o estudo reforça a literatura segundo a qual reformas regulatórias tendem a avançar mais rapidamente em dimensões normativas do que em dimensões distributivas ou estruturais. Conforme argumentado por George Stigler (1971), setores regulados com elevada concentração técnica e econômica apresentam maior propensão à resistência organizada a intervenções que alterem margens de rentabilidade ou ampliem transparência de preços. Nesse sentido, a não implementação de instrumentos como Preço de Referência Externo e Registro Nacional de Implantes interoperável pode ser interpretada não apenas como limitação técnica, mas como resultado de dinâmica institucional própria de mercados regulados complexos.

Adicionalmente, análises internacionais conduzidas pela OECD indicam que sistemas de saúde são particularmente suscetíveis a distorções quando mecanismos de integridade não se traduzem em infraestrutura informacional integrada e monitoramento econômico contínuo. O caso brasileiro confirma essa tendência: a sofisticação normativa, embora necessária, mostra-se insuficiente quando desacompanhada de capacidade analítica sistêmica e de instrumentos regulatórios com efeitos automáticos e previsíveis.

Assim, a principal contribuição deste estudo para a literatura sobre governança regulatória em saúde reside em demonstrar que a efetividade antifraude depende menos da multiplicação de normas e mais da consolidação de infraestrutura regulatória integrada, capaz de alinhar incentivos, reduzir custos de agência e transformar informação em mecanismo estruturante de coordenação econômica.

A consolidação de uma agenda sustentável de integridade no mercado de OPME exige o fechamento do ciclo regulatório: integração entre rastreabilidade, autorização, faturamento e monitoramento econômico; fortalecimento da coordenação interinstitucional; e institucionalização de métricas de desempenho capazes de mensurar resultados. Sem esses elementos, o sistema tende a permanecer formalmente sofisticado, porém estruturalmente vulnerável.

Este estudo contribui para o campo da economia da regulação em saúde ao demonstrar que sofisticação normativa não se traduz automaticamente em efetividade econômica, quando não acompanhada de mecanismos estruturais de monitoramento e consequência regulatória.

REFERÊNCIAS

AKERLOF, George A. The market for “lemons”: Quality uncertainty and the market mechanism. **The Quarterly Journal of Economics**, v. 84, n. 3, p. 488–500, 1970. DOI: <https://doi.org/10.2307/1879431>.

ARROW, Kenneth J. Uncertainty and the welfare economics of medical care. **The American Economic Review**, v. 53, n. 5, p. 941–973, 1963. DOI: <https://doi.org/10.1257/aer.53.5.941>.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório do Grupo de Trabalho Externo sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais**. Brasília, 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Análise de Impacto Regulatório sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde**. Brasília: ANVISA, 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021**. Dispõe sobre a Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI). Diário Oficial da União, Brasília, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Boas Práticas para Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde; Ministério da Fazenda; Ministério da Justiça. **Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015**. Institui Grupo de Trabalho Interministerial sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais. Diário Oficial da União, Brasília, 2015.

EISENHARDT, Kathleen M. Agency theory: An assessment and review. **Academy of Management Review**, v. 14, n. 1, p. 57–74, 1989. DOI: <https://doi.org/10.5465/amr.1989.4279003>.

JENSEN, Michael C.; MECKLING, William H. Theory of the firm: Managerial behavior, agency costs and ownership structure. **Journal of Financial Economics**, v. 3, n. 4, p. 305–360, 1976. DOI: [https://doi.org/10.1016/0304-405X\(76\)90026-X](https://doi.org/10.1016/0304-405X(76)90026-X).

LAFFONT, Jean-Jacques; TIROLE, Jean. **A theory of incentives in procurement and regulation**. Cambridge: MIT Press, 1993.

MOSSIALOS, Elias et al. Regulating pharmaceuticals and medical devices for patient safety and cost containment. In: **Health Systems Governance in Europe**. Cambridge: Cambridge University Press, 2010.

OECD. **Fraud and corruption in European health systems**. Paris: OECD Publishing, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1787/9789264278219-en>.

OLIVEIRA, V. D. Métodos de machine learning na detecção de fraude em cartão de crédito: um estudo comparado. **Revista Científica Acertte**, v. 5, n. 9, e59265, 2025. DOI: <https://doi.org/10.63026/acertte.v5i9.265>.

RODRIGUES, Paulo Roberto; LIMA, Sheyla Maria Lemos; VIANA, Ana Luiza d'Ávila. Regulação econômica na saúde suplementar no Brasil: desafios e perspectivas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 1955–1965, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.05392018>.

SAVEDOFF, William; HUSSMANN, Karen. Why are health systems prone to corruption? In: Transparency International. **Global Corruption Report 2006: Corruption and Health**. London: Pluto Press, 2006.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical device regulations: Global overview and guiding principles**. Geneva: WHO, 2003.

STIGLER, George J. The theory of economic regulation. **The Bell Journal of Economics and Management Science**, v. 2, n. 1, p. 3–21, 1971. DOI: <https://doi.org/10.2307/3003160>.

SOBRE OS AUTORES

André Medici

Profissional com mais de 30 anos de atuação em Economia e Gestão da Saúde. Administrador (FGV), mestre em Economia (UNICAMP) e doutor em História Econômica (USP), com especialização em Seguridade Social em Harvard. Atuou em órgãos públicos, academia, organismos internacionais (BID e Banco Mundial) e consultorias. Autor de livros e artigos sobre economia da saúde. CEO da Universal Health Monitor.

Márcia Mello Costa De Liberal

<https://orcid.org/0000-0002-2589-1802>

Pós-Doutora em Ciência Política pelo CEIL-PIETTE da Universidad de Buenos Aires e em Ciências Sociais pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Doutora em Sociologia Econômica e das Organizações pela Universidade de Lisboa. É Docente Associada IV Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), atuando na EPPEN-Osasco, no Curso de Ciências Econômicas e no Programa de Mestrado em Administração Pública. É Avaliadora Institucional e de Cursos de Graduação no Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP/MEC). No âmbito do Programa de Avaliação ARCU-SUL, integra a Comissão Regional Brasil e exerce a função de avaliadora da Carreira de Economia. É autora de diversos artigos nas áreas de Economia, Educação, Gestão, Saúde e Trabalho, além de organizadora de várias obras acadêmicas. Publicou os livros *O Trabalhador Adolescente no Brasil* e *A Metamorfose do Trabalho na Era da Globalização*.

CAPÍTULO 02

LEAN HEALTHCARE COMO ESTRATÉGIA GERENCIAL PARA A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: A METODOLOGIA A3

LEAN HEALTHCARE AS A MANAGEMENT STRATEGY FOR PHARMACEUTICAL ASSISTANCE: A3 METHODOLOGY

LEAN HEALTHCARE COMO ESTRATEGIA DE GESTIÓN PARA LA ASISTENCIA FARMACÉUTICA: LA METODOLOGÍA A3

<https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.2>

Larissa França Abreu
Beatriz Duarte Nunes
Tamara Garcia
Douglas Nunes Vieira
Adiel Goes de Figueiredo Junior

RESUMO

A gestão da assistência farmacêutica constitui um pilar estratégico para a segurança do paciente e a sustentabilidade institucional. Este capítulo analisa como o *Lean Healthcare*, por meio da metodologia A3, atua na mitigação de falhas sistêmicas no fluxo farmacêutico. O diagnóstico em ambiente hospitalar revela que gargalos operacionais resultam em rupturas de estoque frequentes e na necessidade de aquisições emergenciais de alto custo. São explorados conceitos como o Sistema Kanban, mecanismos *Poka-Yoke* e o planejamento de suprimentos orientado pela Curva ABC. A aplicação do método demonstra que a padronização e o controle visual permitem a estabilização dos níveis de inventário e a racionalização financeira dos recursos. Conclui-se que o pensamento A3 consolida a eficiência logística e a excelência assistencial, embora sua eficácia dependa da transformação cultural e do engajamento estratégico da liderança.

Palavras-chave: Lean Healthcare. Farmácia Hospitalar. Gestão de Estoque. *Poka-Yoke*. Metodologia A3.

ABSTRACT

Pharmaceutical care management constitutes a strategic pillar for patient safety and institutional sustainability. This chapter analyzes how Lean Healthcare, through the A3 methodology, acts in mitigating systemic failures within the pharmaceutical workflow. Diagnosis in the hospital environment reveals that operational bottlenecks result in frequent stockouts and the need for high-cost emergency procurement. Concepts such as the Kanban System, Poka-Yoke mechanisms, and supply planning guided by the ABC Curve are explored. The application of this method demonstrates that standardization and visual control

allow for the stabilization of inventory levels and the financial rationalization of resources. It is concluded that A3 thinking consolidates logistical efficiency and healthcare excellence, although its effectiveness depends on cultural transformation and the strategic engagement of leadership.

Keywords: *Lean Healthcare. Hospital Pharmacy. Inventory Management. Poka-Yoke; A3 Methodology.*

RESUMEN

La gestión de la asistencia farmacéutica constituye un pilar estratégico para la seguridad del paciente y la sostenibilidad institucional. Este capítulo analiza cómo el Lean Healthcare, a través de la metodología A3, actúa en la mitigación de fallas sistémicas en el flujo farmacéutico. El diagnóstico en el entorno hospitalario revela que los cuellos de botella operativos resultan en rupturas de stock frecuentes y en la necesidad de adquisiciones de emergencia de alto costo. Se exploran conceptos como el Sistema Kanban, los mecanismos Poka-Yoke y la planificación de suministros orientada por la Curva ABC. La aplicación del método demuestra que la estandarización y el control visual permiten la estabilización de los niveles de inventario y la racionalización financiera de los recursos. Se concluye que el pensamiento A3 consolida la eficiencia logística y la excelencia asistencial, aunque su eficacia depende de la transformación cultural y del compromiso estratégico del liderazgo.

Palabras clave: *Lean Healthcare. Farmacia Hospitalaria. Gestión de Inventarios. Poka-Yoke. Metodología A.*

INTRODUÇÃO

A gestão hospitalar contemporânea enfrenta o desafio constante de equilibrar a sustentabilidade financeira com a excelência clínica. Nesse cenário, a assistência farmacêutica surge como um setor crítico: ela é, ao mesmo tempo, um dos maiores centros de custo e um dos pilares da segurança do paciente. Erros ou atrasos na entrega de medicamentos não são apenas falhas logísticas; são riscos diretos à vida.

O conceito de *Lean*, ou "Pensamento Enxuto", nasceu na indústria automotiva japonesa no pós-guerra, especificamente no Sistema Toyota de Produção. Conforme descrevem Womack e Jones (1), o objetivo central era banir o desperdício (*Muda*) para criar valor. Na década de 2000, percebeu-se que esses princípios eram perfeitamente aplicáveis à saúde. O *Lean Healthcare* não trata o paciente como um carro em uma linha de montagem, mas sim o fluxo de cuidado como um processo que deve ser livre de interrupções, esperas e erros (2).

Diferente da manufatura tradicional, onde o foco muitas vezes pode ser puramente a velocidade e o volume, no ambiente hospitalar a prioridade máxima é a segurança e a qualidade total. Busca-se o conceito de "Certo na Primeira Vez" (*Quality at the Source*), evitando que o erro se propague pela cadeia assistencial. Toussaint e Berry (3) destacam que a promessa do *Lean* na saúde reside, primordialmente, na capacidade de liberar os profissionais de saúde de tarefas burocráticas redundantes e processos ineficientes. Ao eliminar o que não agrega valor, permite-se que médicos, enfermeiros e farmacêuticos dediquem mais tempo ao cuidado direto e humanizado.

Estudos clássicos demonstram que a aplicação do pensamento enxuto em departamentos de emergência e unidades de internação reduz significativamente o *lead time* (tempo de atravessamento) de atendimento e aumenta a viabilidade fiscal das instituições, reduzindo custos operacionais sem comprometer a entrega clínica (4, 5). No contexto específico da assistência farmacêutica, o "valor" traduz-se com clareza na entrega do medicamento correto, na dose prescrita, pela via adequada e no momento exato da necessidade do paciente.

A literatura científica corrobora a eficácia desta aplicação. Revisões sistemáticas (6, 7) apontam que ferramentas *Lean*, como o Mapeamento do Fluxo de Valor (VSM) e os sistemas de produção puxada (Kanban), resultam em uma diminuição drástica de estoques obsoletos e na mitigação de erros de medicação. Além disso, a integração do *Lean* com outras metodologias de qualidade, como o *Six Sigma*, tem sido utilizada com sucesso para reorganizar física e logicamente as farmácias hospitalares. Essa reorganização reduz a carga de trabalho excessiva da equipe de enfermagem, que muitas vezes precisa se deslocar longas distâncias para obter insumos, e otimiza o fluxo de entrega de ponta a ponta (8).

Nesse cenário de busca por eficiência e segurança, o presente estudo tem por objetivo demonstrar como a aplicação estruturada de um projeto A3 permitiu identificar e reduzir falhas críticas na assistência farmacêutica de um hospital geral. A metodologia A3, descrita por Kim et al. (9) como fundamental para o ciclo de melhoria contínua, serve como o arcabouço para diagnosticar o estado atual, analisar causas raízes e implementar contramedidas eficazes. A hipótese central que norteia esta obra é que a utilização do método A3, aliada a ferramentas como Kanban (gestão visual de fluxo) e Poka-Yoke (dispositivos à prova de erro), organiza os fluxos logísticos, reduz a variabilidade e garante a disponibilidade ininterrupta do medicamento ao paciente.

Existe, portanto, uma necessidade premente de converter desperdícios operacionais em valor assistencial e financeiro. Ao migrar de um planejamento "empurrado", baseado em médias históricas imprecisas e muitas vezes desconectadas da realidade do leito, para um sistema "puxado" pela demanda real, as organizações de saúde podem eliminar custos desnecessários com compras emergenciais e, simultaneamente, elevar os padrões de segurança terapêutica a um novo patamar de excelência (10, 11).

DESENVOLVIMENTO

A transformação de processos em ambientes de saúde exige mais do que a simples intenção de mudança; requer um método estruturado que promova o diagnóstico preciso e o engajamento das equipes. No contexto da gestão hospitalar, a condução de melhorias fundamenta-se na aplicação do Relatório A3, uma ferramenta de gestão estratégica e resolução de problemas que sintetiza o ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) em uma única folha de papel (FIGURA 1).

Conforme ressaltado por Kim et al. (9) e aprofundado por John Shook (12), o método A3 não se restringe a um formulário documental, mas representa o que se define como "gestão para a aprendizagem". O propósito do A3 é criar um processo padrão pelo qual a organização aprende a resolver problemas, transformando gestores em mentores e operadores em cientistas do seu

próprio trabalho. Em instituições de grande porte, onde a farmácia pode movimentar aproximadamente 500 mil unidades mensais, essa estrutura é vital para domar a complexidade logística.

Diferente de relatórios gerenciais frios, o A3 exige que o gestor abandone a sala de reuniões e vá até a farmácia ou ao leito do paciente para entender onde o valor é criado e onde os desperdícios ocorrem. Essa imersão permite que o diagnóstico não seja baseado em suposições, mas na realidade nua e crua dos processos, garantindo que o problema definido no topo do relatório seja, de fato, a dor latente da operação. O A3 força a equipe a cavar fundo até encontrar o fator desencadeador, evitando soluções superficiais que apenas calam o sintoma, mas permitem que a doença do processo retorne em poucos meses. O estabelecimento de contramedidas diferencia o A3 de um plano de ação convencional por seu caráter experimental. Em vez de impor mudanças definitivas, o método encoraja a implementação de testes controlados.

O engajamento das equipes é consolidado através do processo de Nemawashi, que consiste em obter o consenso informal antes da decisão final. O Relatório A3 circula entre os envolvidos, enfermeiros, farmacêuticos e pessoal de logística, permitindo que todos contribuam com suas perspectivas. Essa construção coletiva garante que, quando a mudança for formalizada, a equipe já sinta a solução como sua, eliminando o sentimento de "ordem de cima para baixo" e aumentando drasticamente os índices de adesão e sustentabilidade da melhoria.

Por fim, a etapa de acompanhamento e padronização fecha o ciclo PDCA dentro da folha A3. Não basta alcançar o resultado; é preciso verificar se ele é consistente ao longo do tempo. O sucesso na redução de erros ou na otimização de estoques deve ser convertido em um novo Processo Padrão (POP), que servirá de base para a próxima onda de melhorias. Assim, o A3 cumpre seu papel maior: não apenas resolve um problema logístico, mas institucionaliza a melhoria contínua, tornando a organização mais resiliente e focada na segurança do paciente.

A jornada de implementação do pensamento A3 deve seguir etapas rigorosas, conforme detalhado a seguir:

FIGURA 1: METODOLOGIA A3 FLUXO LÓGICO



1. Análise do Contexto e Definição do Problema (Background)

O ponto de partida de qualquer transformação enxuta envolve a análise profunda dos indicadores de desempenho. Na assistência farmacêutica, o foco recai sobre a taxa de ruptura de estoque e o volume de reclamações das unidades assistenciais. É comum observar que o planejamento de compras opera sob um modelo "Empurrado", baseado exclusivamente em médias históricas que ignoram a variabilidade da demanda diária. De acordo com os princípios clássicos de Womack e Jones (1), sistemas empurrados geram excessos em pontos desnecessários e faltas em momentos críticos, resultando em estoques virtuais imprecisos e rupturas físicas frequentes.

Nesse contexto, a manutenção de altos níveis de estoque em sistemas hospitalares tradicionais é frequentemente utilizada para compensar a falta de confiabilidade nos processos logísticos. No entanto, o pensamento Lean revela que o excesso de estoque atua como uma barreira que oculta ineficiências estruturais, como falhas de comunicação entre a prescrição médica e o suprimento, ou erros de acurácia no inventário. Ao operar sob a lógica da produção em massa, as instituições acabam imobilizando capital em itens de baixo giro, enquanto negligenciam a agilidade necessária para o abastecimento de medicamentos críticos, elevando o risco de desperdícios por validade expirada ou obsolescência (14, 15).

Além disso, a transição para um modelo de pensamento enxuto exige que a organização pare de planejar com base no que "se imagina" que será consumido e passe a responder ao que "realmente" está sendo utilizado no ponto de cuidado. A substituição das previsões estatísticas (frequentemente enviesadas por sazonalidades não tratadas ou picos atípicos) por gatilhos visuais de consumo real permite o nivelamento do fluxo de trabalho. Esta mudança de paradigma reduz a pressão sobre o setor de compras, que deixa de atuar de forma reativa e emergencial para se tornar um parceiro estratégico na manutenção da fluidez assistencial, garantindo que o valor seja entregue ao paciente sem as interrupções típicas dos modelos centralizadores e burocráticos (10, 12).

2. Observação no Gemba e Mapeamento do Estado Atual

Para compreender a realidade operacional, é imperativo que a equipe multidisciplinar realize caminhadas no *Gemba*, termo japonês para o local real onde o trabalho acontece. Essa imersão permite o desenho do Mapeamento do Fluxo de Valor (VSM), ferramenta essencial para visualizar desperdícios e gargalos entre os setores de compras, almoxarifado e dispensação (5, 16). Diagnósticos em hospitais gerais frequentemente revelam taxas de ruptura elevadas e *Lead Times* de reposição muito longo.

A prática da caminhada no *Gemba* transcende a simples observação passiva; ela representa uma busca ativa por anomalias que as métricas de escritório muitas vezes falham em capturar. Ao observar o fluxo físico dos medicamentos e o fluxo de informações que os acompanha, a equipe consegue identificar o que Rother e Shook (16) classificam como atividades que não agregam valor, tais como esperas desnecessárias por assinaturas, movimentações excessivas de técnicos e processos de recontagem que indicam falta de confiança no sistema. No ambiente farmacêutico, o

VSM expõe como a desconexão entre o almoxarifado central e as unidades satélites cria "ilhas de estoque" que não conversam entre si, gerando falta de insumos em um ponto enquanto há excesso em outro.

Essa visualização sistêmica proporcionada pelo mapeamento é o que permite à gestão sair do combate isolado a "incêndios" para o desenho de um estado futuro otimizado. Ao confrontar o tempo de processamento real com o tempo total de atravessamento (*lead time*), percebe-se que a maior parte do atraso não está na execução do trabalho em si, mas nos tempos mortos entre as etapas. Compreender essa dinâmica é fundamental para redesenhar processos onde o medicamento flua sem interrupções, garantindo que o tempo dos profissionais de saúde seja integralmente preservado para a assistência direta ao leito (10, 12).

3. Análise de Causa Raiz e o Rigor Científico

Nesta fase, utilizam-se ferramentas como o "Diagrama de Ishikawa" e a técnica dos "5 Porquês" para investigar a origem das falhas. A análise costuma demonstrar que as faltas não decorrem apenas de restrições financeiras, mas de desorganização nos fluxos de informação e falta de integração logística. Como ensina Taiichi Ohno (14), o inventário é a "raiz de todos os males", pois esconde as ineficiências dos processos. O A3 força a equipe a olhar para além dos sintomas, atacando as causas estruturais (10).

A aplicação do Diagrama de Ishikawa na assistência farmacêutica permite decompor o problema da ruptura sob múltiplas perspectivas, desde a mão de obra até os métodos de trabalho. Frequentemente, descobre-se que o "estoque zero" na prateleira é apenas o efeito final de uma cadeia de falhas administrativas, como cotações morosas ou a ausência de parâmetros de ressuprimento validados. Ao descer às camadas mais profundas através dos "5 Porquês", a equipe confronta a realidade de que muitas rupturas são "auto-impostas" por processos burocráticos que priorizam o controle documental em detrimento da agilidade clínica, revelando que a solução não reside em comprar mais, mas em gerir melhor o fluxo de informação.

Esta investigação rigorosa é o que sustenta o argumento de Ohno sobre o inventário. Num hospital, o excesso de medicamentos atua como um "nível de água" elevado num rio, que esconde as pedras (problemas) no fundo. Quando se tenta reduzir o inventário para otimizar custos, essas pedras (falhas na acurácia do sistema, atrasos de fornecedores e erros de digitação) tornam-se visíveis. O pensamento A3, portanto, não busca apenas eliminar a falta do medicamento, mas sim sanear o processo logístico para que a farmácia opere com o mínimo necessário de forma segura, expondo e resolvendo as fragilidades que o estoque excessivo costumava mascarar (12, 14).

Dessa forma, a análise de causa raiz torna-se um exercício de humildade organizacional e aprendizado. Em vez de atribuir culpas a indivíduos ou a cortes orçamentários externos, a metodologia foca na engenharia do processo. Ao entender que a logística e a assistência são faces da mesma moeda, a instituição prepara o terreno para intervenções que não sejam apenas paliativas, mas que transformem a cultura de abastecimento numa operação resiliente e verdadeiramente orientada para a segurança do paciente (13, 15).

4. Desenvolvimento do Estado Futuro: O Caminho para o "Zero Erro"

Com base nas causas raízes, elabora-se um plano de ação (geralmente estruturado pela ferramenta 5W2H) para transformar o sistema em "Puxado" (*Pull System*). A eficácia desta transição não reside apenas na mudança de processos logísticos, mas na combinação de ferramentas consagradas que garantem a fluidez e a segurança da operação:

O Sistema Kanban atua como o sistema nervoso dessa transformação. Trata-se de uma implementação de gestão visual com cartões ou sinalizadores que autorizam a reposição baseada no consumo real, eliminando o adivinhamento estatístico e as previsões imprecisas (6). Diferente do modelo tradicional, onde a farmácia central "empurra" medicamentos para as unidades satélites com base em estimativas, o Kanban estabelece um diálogo em tempo real entre a ponta assistencial e o suprimento. Ao sinalizar a necessidade de reposição apenas quando um lote de segurança é atingido, o sistema reduz drasticamente o inventário parado e garante que o capital de giro da instituição esteja focado no que o paciente realmente necessita no momento.

O conceito de Poka-Yoke e a Inspeção na Fonte eleva o patamar de segurança do paciente. A filosofia de Shigeo Shingo (13) ensina que é aceitável cometer erros, pois o ser humano é falível, mas é inadmissível permitir que esses erros se transformem em defeitos (neste caso, erros de medicação). A implementação de dispositivos à prova de erros, como etiquetas de códigos de barras em 100% dos itens e biometria para controle de acesso às farmácias satélites, garante o que Shingo chama de "inspeção 100%". Sob essa lógica, a falha é bloqueada fisicamente pelo sistema antes mesmo de ter a chance de atingir o paciente, criando uma barreira tecnológica que protege a equipe assistencial e fortalece a confiabilidade do processo de dispensação (8).

Por fim, a Gestão de Compras e o Heijunka (nivelamento) permitem que a logística hospitalar atinja a estabilidade necessária para a sustentabilidade do modelo. A reestruturação para compras consolidadas com entregas fracionadas e escalonadas, orientada pela Curva ABC, promove o nivelamento do fluxo de entrada de materiais. Em vez de grandes lotes de compra que sobrecarregam o almoxarifado e geram picos de trabalho e conferência, o *Heijunka* distribui a demanda de forma equilibrada ao longo do tempo (11, 15). Essa estabilidade básica é o que permite à farmácia operar com estoques reduzidos sem comprometer a disponibilidade, otimizando o espaço físico e assegurando que a logística esteja sempre alinhada ao ritmo da assistência clínica.

Essas intervenções, quando aplicadas de forma integrada, transformam a farmácia de um centro de custos e gargalos em uma unidade estratégica de suporte à vida. A convergência entre o controle visual do Kanban, a segurança do Poka-Yoke e a previsibilidade do Heijunka cria um ecossistema onde o fluxo de valor flui sem as interrupções e desperdícios típicos das gestões hospitalares convencionais (10, 12).

FIGURA 2: INTERVENÇÕES E FERRAMENTAS LEAN



5. Acompanhamento e Sustentabilidade (Check/Act)

A etapa final consiste na mensuração dos indicadores pós-intervenção para validar a eficácia das medidas. No entanto, o método A3 só atinge sua plenitude quando culmina na padronização dos novos processos através de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs). Conforme preconiza Graban (10), o objetivo é garantir a sustentabilidade das melhorias através do engajamento no ciclo *Kaizen*, transformando a cultura organizacional em um ambiente de melhoria contínua e transparência radical.

CONSIDERAÇÕES FINAIS: O DESAFIO CULTURAL

A implementação das ferramentas descritas ao longo deste capítulo traz resultados incontestáveis: a ruptura dos estoques cai para índices residuais e os custos emergenciais são virtualmente eliminados. No entanto, o aprendizado mais profundo e desafiador reside no fato de que o *Lean* é composto por apenas 20% de ferramentas e 80% de cultura (10, 15). A eficácia técnica do Kanban ou do Poka-Yoke serve apenas como o esqueleto de uma estrutura que depende da maturidade das relações interpessoais e do compromisso ético das equipes para se manter funcional a longo prazo. Sem o amadurecimento cultural, as ferramentas tornam-se meros artefatos burocráticos.

Um dos desperdícios mais críticos mitigados por essa transformação é o tempo de deslocamento e espera das equipes de enfermagem. Em modelos tradicionais, a ineficiência logística obriga enfermeiros e técnicos a abandonarem o cuidado direto ao paciente para realizarem conferências, cobranças e retiradas manuais de medicamentos na farmácia central — atividades que não agregam valor clínico e sobrecarregam a jornada de trabalho.

O maior obstáculo encontrado no ambiente interdisciplinar não reside na complexidade da tecnologia ou do método, mas na dificuldade da liderança em adotar a transparência. Em culturas organizacionais tradicionais, de viés punitivo e hierarquizado, expor uma falha ou uma ruptura de estoque é frequentemente visto como sinal de fraqueza ou incompetência administrativa. Na

filosofia enxuta, inversamente, o erro deve ser “iluminado” através da Gestão Visual para que o ciclo *Kaizen* (melhoria contínua) possa atuar. Esta mudança exige o que se define como segurança psicológica: um ambiente onde os colaboradores sentem-se seguros para apontar problemas sem medo de represálias, entendendo que o foco da investigação é o processo, e não a pessoa (12).

Essa transparência permite que a organização saia de um estado de negação e passe a um estado de resolução científica. Quando uma falha é exposta em um quadro de gestão visual, ela deixa de ser um “segredo do setor” e passa a ser um desafio coletivo. A liderança deixa de ser aquela que cobra culpados e passa a ser aquela que remove barreiras, permitindo que o conhecimento tácito dos operadores do *Gemba* flua para a tomada de decisão estratégica. É nesse ponto que o Pensamento A3 deixa de ser apenas uma folha de papel para se tornar um hábito mental de rigor e honestidade intelectual (10, 16).

Conclui-se que o pensamento A3, apoiado por sistemas como Kanban e Poka-Yoke, transforma a assistência farmacêutica de um depósito passivo em um sistema dinâmico de valor. A verdadeira promessa do *Lean Healthcare* não é apenas a economia financeira, mas a devolução do tempo do profissional de saúde para o que realmente importa: o cuidado seguro e humano ao paciente. Ao automatizar a segurança logística e simplificar a burocracia, o sistema permite que o farmacêutico e o enfermeiro retomem sua identidade cuidadora, dedicando-se à análise clínica e à empatia no atendimento, garantindo que a eficiência logística seja, em última análise, o alicerce de uma assistência mais digna e centrada na vida (3, 12).

REFERÊNCIAS

1. Womack JP, Jones DT. *Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation*. New York: Free Press; 2003.
2. D’Andreamatteo A, Ianni L, Lega F, Sargiacomo M. Lean in healthcare: A comprehensive review. *Health Policy*. 2015;119(9):1197-1209.
3. Toussaint JS, Berry LL. The promise of Lean in health care. *Mayo Clinic Proceedings*. 2013;88(1):74-82.
4. Holden RJ. Lean Thinking in emergency departments: a critical review. *Annals of Emergency Medicine*. 2011;57(3):265-278.
5. Mazzocato P, Savage C, Brommels M, Aronsson H, Thor J. Lean thinking in healthcare: a realist review of the literature. *Quality and Safety in Health Care*. 2010;19(5):376-382.
6. Isfahani HM, Tourani S, Seyedin H. Lean management principles in the pharmaceutical sector: A systematic review. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*. 2019;18(1):178-188.
7. Hintzen BL, Knoer SJ, Van Dyke CJ, Milavitz BS. Increasing medication safety and fiscal viability in the emergency department through process improvement. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2009;66(22):2042-2047.

8. Cheng Y, Setyarini L, Li J. Integrated Lean thinking and Six Sigma to improve the medication delivery process. *International Journal of Health Care Quality Assurance*. 2015;28(1).
9. Kim CS, Spahlinger DA, Kin JM, Billi JE. Application of Lean Thinking to Improve Discharge Process. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2006;32(10):605-606.
10. Graban M. *Lean Hospitals: Improving Quality, Patient Safety, and Employee Engagement*. 3. ed. New York: CRC Press; 2016.
11. Shah R, Ward PT. Defining and developing measures of Lean production. *Journal of Operations Management*. 2007;25(4):785-805.
12. Shook J. *Gerenciando para o Aprendizado: use o processo de gestão A3 para resolver problemas, ganhar concordância, mentorar e liderar*. São Paulo: Lean Institute Brasil; 2008.
13. Shingo S. *O Sistema Toyota de Produção: do ponto de vista da Engenharia de Produção*. Porto Alegre: Bookman; 1996.
14. Ohno T. *O Sistema Toyota de Produção: além da produção em larga escala*. Porto Alegre: Bookman; 1997.
15. Liker JK. *O Modelo Toyota: 14 princípios de gestão do maior fabricante do mundo*. Porto Alegre: Bookman; 2005.
16. Rother M, Shook J. *Aprendendo a Enxergar: mapeando o fluxo de valor para agregar valor e eliminar o muda*. São Paulo: Lean Institute Brasil; 2003.

SOBRE OS AUTORES

Larissa França Abreu

<https://orcid.org/0009-0006-3178-3361>

Graduação em Ciências Farmacêuticas pela Universidade de Brasília, Cursando residência multiprofissional em oncologia 'pela Universidade Federal de São Paulo.

Beatriz Duarte Nunes

<https://orcid.org/0009-0005-1088-908X>

Farmacêutica do Serviço de Farmácia setor de Oncologia Universidade Federal de São Paulo, Especialização em Farmácia em Oncologia.

Tamara Garcia

<https://orcid.org/0009-0005-0519-7601>

Farmacêutica do Serviço de Farmácia em Oncologia Universidade Federal de São Paulo, Especialista em Farmácia Hospitalar.

Douglas Nunes Vieira

<https://orcid.org/0000-0002-4691-4444>

Farmacêutico na Farmácia de Oncologia da Universidade Federal de São Paulo, MBA em Economia da Saúde pela Universidade Federal de São Paulo, Especialista em Oncologia e Logística Hospitalar e Mestre em Ciências da Saúde pela Universidade Federal de São Paulo.

Adiel Goes de Figueiredo Junior

<https://orcid.org/0000-0003-0296-1473>

Chefe do Serviço de Farmácia Universidade Federal de São Paulo, Presidente da Comissão de Farmacoterapia Hospital São Paulo/ UNIFESP, Tutor e Preceptor da Residência Multiprofissional em Cardiologia, Transplante de Órgãos e Urgência e Emergência Especialista em Farmácia Hospitalar e Clínica pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Especialista em Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente pela Fundação Oswaldo Cruz e Universidade de Lisboa, Doutor em Ciências da Saúde pela Universidade Federal de São Paulo.

CAPÍTULO 03

HUMANIZAÇÃO E GOVERNANÇA DO CUIDADO NA ATENÇÃO À PESSOA IDOSA: DESAFIOS DE IMPLEMENTAÇÃO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

HUMANIZATION AND GOVERNANCE OF CARE IN OLDER ADULTS' HEALTH CARE: IMPLEMENTATION CHALLENGES IN THE BRAZILIAN UNIFIED HEALTH SYSTEM (SUS)

HUMANIZACIÓN Y GOBERNANZA DEL CUIDADO EN LA ATENCIÓN A LA PERSONA MAYOR: DESAFÍOS DE IMPLEMENTACIÓN EN EL SISTEMA ÚNICO DE SALUD BRASILEÑO (SUS)

<https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.3>

Adriana Garcia Orfale
Angela Mitzi Hayashi Xavier
Viviane Cristina Longuini de Menezes
Jorge Eduardo de Menezes

RESUMO

O envelhecimento populacional brasileiro impõe desafios estruturais ao Sistema Único de Saúde (SUS), exigindo reorganização do modelo assistencial e fortalecimento das redes de atenção. Neste capítulo, analisa-se a humanização como dispositivo de governança do cuidado na atenção à pessoa idosa, considerando os desafios de implementação das políticas públicas no contexto federativo brasileiro. Trata-se de revisão integrativa da literatura realizada nas bases SciELO, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e PubMed/MEDLINE, abrangendo publicações entre 2006 e 2023. A análise temática evidenciou quatro eixos estruturantes: o distanciamento entre normatividade e prática institucional; as vulnerabilidades e a equidade na atenção à pessoa idosa; a ambiência e a organização dos serviços como dimensão da governança; e a educação permanente associada à capacidade institucional. Conclui-se que, embora consolidada no plano normativo, a humanização ainda enfrenta fragilidades na sua institucionalização, podendo assumir papel estratégico na reorganização do modelo assistencial desde que incorporada aos instrumentos formais de planejamento, financiamento e avaliação do SUS.

PALAVRAS-CHAVE: Humanização da Assistência. Saúde da Pessoa Idosa. Governança em Saúde. Sistema Único de Saúde. Políticas Públicas de Saúde.

ABSTRACT

Brazil's population aging poses structural challenges to the Brazilian Unified Health System (SUS), requiring the reorganization of the care model and the strengthening of health care networks. This chapter analyzes humanization as a governance strategy for care in older adults' health, considering the challenges related to the implementation of public policies within the Brazilian federal context. An integrative literature review was conducted using the SciELO, Virtual Health Library (VHL), and PubMed/MEDLINE databases, covering publications from 2006 to 2023. Thematic analysis identified four structuring axes: the gap between normativity and institutional practice; vulnerabilities and equity in older adults' health care; the organization and environment of health services as dimensions of governance; and continuing education associated with institutional capacity. Although consolidated at the normative level, humanization still faces challenges in its institutionalization and may assume a strategic role in reorganizing the care model if effectively incorporated into the formal instruments of planning, financing, and evaluation within the SUS..

KEYWORDS: Humanization of Care. Older Adults' Health. Health Governance. Brazilian Unified Health System (SUS). Public Health Policies.

RESUMEN

El envejecimiento poblacional brasileño impone desafíos estructurales al Sistema Único de Salud Brasileño (SUS), exigiendo la reorganización del modelo asistencial y el fortalecimiento de las redes de atención. Este capítulo analiza la humanización como estrategia de gobernanza del cuidado en la atención a la persona mayor, considerando los desafíos de implementación de las políticas públicas en el contexto federativo brasileño. Se realizó una revisión integradora de la literatura en las bases SciELO, Biblioteca Virtual en Salud (BVS) y PubMed/MEDLINE, abarcando publicaciones entre 2006 y 2023. El análisis temático identificó cuatro ejes estructurantes: la distancia entre normatividad y práctica institucional; las vulnerabilidades y la equidad en la atención a la persona mayor; la organización y la ambiencia de los servicios como dimensiones de la gobernanza; y la educación permanente asociada a la capacidad institucional. Aunque consolidada en el plano normativo, la humanización aún enfrenta fragilidades en su institucionalización y puede asumir un papel estratégico en la reorganización del modelo asistencial si se incorpora efectivamente a los instrumentos formales de planificación, financiamiento y evaluación del SUS.

PALABRAS CLAVE: Humanización de la Atención. Salud de la Persona Mayor. Gobernanza en Salud. Sistema Único de Salud Brasileño (SUS). Políticas Públicas de Salud.

1 INTRODUÇÃO

O envelhecimento populacional brasileiro constitui uma das mais significativas transformações demográficas do século XXI, configurando uma inflexão estrutural que tensiona o modelo de proteção social e impõe reconfigurações profundas no Sistema Único de Saúde (SUS). A transição demográfica em curso, marcada pela redução das taxas de fecundidade, pela queda da mortalidade e pelo aumento da expectativa de vida, altera substancialmente o perfil epidemiológico da população. Amplia-se a prevalência de doenças crônicas não transmissíveis, multimorbidades, condições degenerativas e situações associadas à perda de capacidade funcional, exigindo respostas sistêmicas mais complexas, contínuas e coordenadas.

Esse cenário desloca a atenção à pessoa idosa de um campo especializado e periférico para um eixo estruturante da organização da Rede de Atenção à Saúde (RAS). A centralidade das condições crônicas e da manutenção da capacidade funcional impõe a superação de modelos assistenciais fragmentados e hospitalocêntricos, ainda predominantes em muitas realidades locais. Conforme argumenta Mendes (2011), sistemas organizados em redes integradas são condição indispensável para enfrentar a complexidade das doenças crônicas, garantindo continuidade do cuidado e coordenação assistencial.

No plano normativo, o Brasil consolidou marcos importantes, como a Política Nacional de Saúde da Pessoa Idosa (PNSPI) e a Política Nacional de Humanização (PNH), que afirmam princípios de integralidade, equidade, autonomia e participação. Contudo, a consolidação normativa não se traduz automaticamente em transformação das práticas. Persiste um hiato entre formulação e implementação, evidenciando limites institucionais, organizacionais e culturais na incorporação efetiva dessas diretrizes.

A humanização, nesse contexto, não pode ser compreendida apenas como atributo relacional ou postura ética individual dos profissionais. No âmbito do SUS, ela assume caráter político, organizacional e estratégico. Ao propor a indissociabilidade entre atenção e gestão, a PNH desloca o debate da esfera exclusivamente interpessoal para o campo da governança do sistema. Humanizar implica reorganizar processos de trabalho, redefinir fluxos assistenciais, qualificar ambiências e fortalecer dispositivos de participação.

Conforme elaborada por Ayres (2004), a categoria cuidado amplia essa compreensão ao situá-lo como prática ética e relacional que se realiza no encontro entre sujeitos. O cuidado pressupõe reconhecimento da singularidade, construção compartilhada de projetos terapêuticos e responsabilização mútua. Entretanto, para que esse encontro produza efeitos concretos, é necessário que o sistema ofereça condições organizacionais e estruturais que sustentem o trabalho vivo em ato, conceito desenvolvido por Merhy (2002) para designar a centralidade das tecnologias leves na produção da saúde.

Assim, a humanização pode ser interpretada como tecnologia leve estruturante da governança do cuidado. Ela articula dimensões clínicas, organizacionais e políticas, atravessando planejamento, gestão, avaliação e práticas assistenciais. Quando dissociada dos instrumentos formais de planejamento e monitoramento, tende a permanecer no plano discursivo; quando incorporada aos dispositivos de gestão, pode operar como eixo reorganizador do modelo assistencial.

No contexto do envelhecimento populacional, essa discussão ganha densidade adicional. A pessoa idosa frequentemente vivencia múltiplas vulnerabilidades, clínicas, funcionais, sociais e comunicacionais, que exigem respostas orientadas pela equidade. A humanização, portanto, não se reduz à cordialidade no atendimento, mas envolve adaptação estrutural, qualificação comunicacional, acessibilidade física e reorganização das redes de cuidado.

A problematização que orienta este estudo parte da seguinte indagação: em que medida a humanização tem operado, no âmbito do SUS, como dispositivo efetivo de governança do cuidado

na atenção à pessoa idosa, superando a condição de diretriz normativa e assumindo caráter estruturante do modelo assistencial?

Dessa forma, o objetivo é analisar, por meio de revisão integrativa da literatura, as interfaces entre humanização, políticas públicas e gestão em saúde na atenção à pessoa idosa, discutindo limites institucionais, desafios de implementação e possibilidades de consolidação da humanização como estratégia de governança do cuidado no contexto brasileiro.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

O referencial teórico deste estudo organiza-se em três eixos. O primeiro discute o conceito de cuidado, articulando-o à integralidade e ao processo de trabalho em saúde. O segundo aborda a organização das Redes de Atenção à Saúde e os mecanismos de governança do cuidado. Por fim, analisa-se o envelhecimento populacional e suas implicações para a reconfiguração do modelo assistencial na atenção à pessoa idosa.

2.1 Cuidado, integralidade e produção do trabalho em saúde

Como categoria, o cuidado ocupa posição central no campo da Saúde Coletiva brasileira, constituindo-se como eixo analítico capaz de articular dimensões técnicas, éticas, políticas e organizacionais. Superar sua compreensão restrita à execução de procedimentos implica reconhecê-lo como prática relacional, situada histórica e institucionalmente.

Ayres (2004) propõe compreender o cuidado como encontro intersubjetivo orientado pela construção compartilhada de projetos de vida e de saúde. Nessa perspectiva, o cuidado não se limita à intervenção clínica sobre um corpo biológico, mas envolve reconhecimento da singularidade, diálogo, negociação de sentidos e responsabilização. A dimensão ética do cuidado desloca o foco da doença para o sujeito, ampliando o horizonte da integralidade.

A integralidade, conforme Mattos (2001), deve ser compreendida em múltiplos sentidos: como atributo das práticas, como princípio organizador do sistema e como diretriz das políticas públicas. Ela implica articulação entre promoção, prevenção, tratamento e reabilitação, mas também integração entre necessidades individuais e respostas coletivas. No caso da atenção à pessoa idosa, a integralidade exige leitura ampliada das vulnerabilidades, incluindo aspectos funcionais, cognitivos e sociais.

Merhy (2002), ao analisar o processo de trabalho em saúde, contribui para aprofundar essa discussão ao introduzir a noção de “trabalho vivo em ato”. O autor distingue tecnologias duras (equipamentos, normas), leve-duras (saberes estruturados) e leves (relações, vínculo, escuta). A produção do cuidado ocorre na articulação dessas tecnologias, mas é no trabalho vivo, nas interações concretas entre trabalhadores e usuários, que se produz o valor central do cuidado. A humanização, nesse sentido, não é elemento acessório, mas tecnologia leve estruturante do processo de trabalho.

Contudo, a valorização das tecnologias leves não prescinde de condições organizacionais adequadas. A precarização do trabalho, a sobrecarga assistencial e a fragmentação dos fluxos

comprometem a possibilidade de construção de vínculos e continuidade do cuidado. Assim, o cuidado deve ser analisado simultaneamente como prática micropolítica e como produto de arranjos macropolíticos e institucionais.

No contexto do envelhecimento populacional, essa articulação torna-se ainda mais complexa. A presença de multimorbidades, polifarmácia e declínio funcional exige coordenação assistencial e construção de planos terapêuticos singulares. O cuidado à pessoa idosa demanda tempo, escuta qualificada e integração entre níveis de atenção, reforçando a necessidade de modelos organizacionais que sustentem a integralidade.

2.2 Redes de Atenção à Saúde e governança

A consolidação das Redes de Atenção à Saúde (RAS) emerge como resposta estruturante às demandas das condições crônicas associadas ao envelhecimento. Mendes (2011) sustenta que sistemas fragmentados, organizados por oferta episódica de serviços, são inadequados para responder a necessidades contínuas e complexas. As RAS propõem integração horizontal e vertical, coordenação pela Atenção Primária e mecanismos de regulação e avaliação capazes de assegurar continuidade do cuidado.

A governança do cuidado, nesse contexto, refere-se ao conjunto de mecanismos institucionais, normativos e organizacionais que orientam decisões, alocação de recursos, fluxos assistenciais e avaliação de desempenho. Ela envolve planejamento estratégico, pactuação interfederativa, monitoramento e participação social. A humanização, quando incorporada à governança, deixa de ser apenas diretriz ética e passa a integrar dispositivos concretos de gestão.

Sousa Campos (2015), ao discutir a cogestão e o método de apoio institucional, propõe superação de modelos hierárquicos tradicionais, defendendo processos participativos capazes de integrar trabalhadores, gestores e usuários na produção das decisões. Essa perspectiva dialoga com a Política Nacional de Humanização ao enfatizar a indissociabilidade entre gestão e atenção.

Entretanto, a literatura sobre implementação de políticas públicas evidencia que a existência de marcos normativos não garante sua efetivação. A capacidade estatal, entendida como disponibilidade de recursos técnicos, financeiros, administrativos e humanos, condiciona a implementação. No âmbito municipal, onde se materializa grande parte da execução das políticas de saúde, desigualdades regionais e limitações estruturais impactam a consolidação das redes e da humanização como prática institucionalizada.

Assim, a governança do cuidado na atenção à pessoa idosa depende da articulação entre desenho normativo, capacidade institucional e cultura organizacional. Sem mecanismos de monitoramento, indicadores específicos e integração aos instrumentos formais de planejamento, a humanização tende a permanecer no plano declaratório.

2.3 Envelhecimento populacional e reconfiguração do modelo assistencial

O envelhecimento populacional impõe reconfiguração paradigmática do modelo assistencial. Veras (2009) argumenta que o modelo centrado em eventos agudos, hospitalizações e

intervenções pontuais mostra-se insuficiente diante do predomínio das condições crônicas. A Organização Mundial da Saúde (OMS, 2015) reforça a necessidade de políticas orientadas à manutenção da capacidade funcional, promoção do envelhecimento saudável e fortalecimento da atenção comunitária.

A centralidade da funcionalidade desloca o foco exclusivo na doença para a preservação da autonomia e da participação social. Esse movimento exige reorganização da atenção primária, ampliação da atenção domiciliar, integração com políticas sociais e fortalecimento do cuidado longitudinal.

No contexto brasileiro, marcado por desigualdades socioeconômicas e territoriais, o envelhecimento ocorre de maneira heterogênea, frequentemente associado a trajetórias de vulnerabilidade acumulada. A atenção à pessoa idosa deve, portanto, articular dimensões clínicas e sociais, incorporando a equidade como princípio estruturante.

A humanização, nesse cenário, pode operar como dispositivo articulador entre cuidado individual e políticas públicas. Ao reconhecer singularidades e promover participação, ela contribui para construção de respostas mais adequadas às necessidades complexas da população idosa. Contudo, sua efetividade depende da integração com redes assistenciais, planejamento estratégico e processos permanentes de qualificação profissional.

Nesse sentido, compreender a humanização como dispositivo de governança implica deslocá-la do campo exclusivamente normativo para o plano da implementação concreta das políticas públicas.

3 METODOLOGIA

Trata-se de revisão integrativa da literatura, método que permite a síntese crítica do conhecimento produzido sobre determinado tema, articulando diferentes abordagens metodológicas e favorecendo análise ampliada de fenômenos complexos no campo da saúde. A opção por essa estratégia decorre da necessidade de compreender a humanização da atenção à pessoa idosa não apenas como diretriz normativa, mas como prática institucional situada, atravessada por dimensões organizacionais, políticas e micropolíticas do trabalho em saúde.

A revisão foi conduzida a partir da definição de questão norteadora: “Como a humanização tem sido abordada nas políticas públicas e na gestão da atenção à pessoa idosa no Sistema Único de Saúde, e em que medida opera como dispositivo de governança do cuidado?”, orientando a seleção e análise dos estudos.

As buscas foram realizadas nas bases SciELO, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e PubMed/MEDLINE, complementadas por consulta a referências clássicas da Saúde Coletiva brasileira e a documentos normativos estruturantes, como a Política Nacional de Saúde da Pessoa Idosa e a Política Nacional de Humanização. Utilizaram-se descritores controlados a partir do DeCS e MeSH, combinados por operadores booleanos, contemplando publicações no período de 2006 a 2023, marco temporal definido a partir da instituição da PNSPI.

Foram incluídos artigos originais, revisões sistemáticas, revisões integrativas e estudos teóricos com fundamentação consistente, publicados em português, inglês ou espanhol, que abordassem explicitamente humanização, gestão em saúde, políticas públicas ou governança na atenção à pessoa idosa. Excluíram-se publicações sem aderência direta ao objeto, textos opinativos sem fundamentação analítica, resumos simples, editoriais e estudos duplicados.

A seleção envolveu leitura de títulos, resumos e textos na íntegra, com organização dos estudos em matriz analítica contendo autor, ano, objetivos, metodologia e principais contribuições. A análise foi realizada por categorização temática, identificando convergências, divergências e lacunas, posteriormente organizadas em eixos estruturantes relacionados à normatividade e prática institucional, vulnerabilidades e equidade, ambiência e organização dos serviços, educação permanente e capacidade institucional. A interpretação dos achados articulou evidências empíricas com o referencial teórico da Saúde Coletiva.

Por tratar-se de estudo baseado exclusivamente em dados secundários de domínio público, não houve necessidade de submissão a Comitê de Ética em Pesquisa.

4. RESULTADOS E ANÁLISE

A análise dos estudos selecionados permitiu identificar quatro eixos estruturantes que evidenciam as interfaces entre humanização, políticas públicas e governança do cuidado na atenção à pessoa idosa no SUS. Observa-se que a produção científica reconhece avanços normativos importantes, mas aponta fragilidades significativas na institucionalização da humanização como prática estruturante.

4.1 Humanização como diretriz normativa e lacunas institucionais

A literatura evidencia que a Política Nacional de Humanização (PNH) consolidou um referencial conceitual robusto, fundamentado na indissociabilidade entre gestão e atenção, na valorização do trabalho em saúde e na ampliação da participação dos usuários. No entanto, diversos estudos apontam que a humanização permanece frequentemente restrita ao plano discursivo ou a iniciativas pontuais, sem integração sistemática aos instrumentos formais de planejamento e avaliação.

Esse distanciamento entre formulação normativa e prática institucional revela fragilidades na governança do cuidado. Embora a humanização esteja formalmente incorporada aos princípios do SUS, sua operacionalização depende da incorporação concreta em protocolos, indicadores, processos de regulação e contratos organizativos. Quando não integrada aos mecanismos estruturais do sistema, tende a ser percebida como atributo subjetivo do profissional, e não como diretriz organizacional.

A permanência de modelos biomédicos centrados na doença e na produção de procedimentos contribui para esse cenário. A lógica produtivista, muitas vezes associada a metas quantitativas, dificulta a valorização de tecnologias leves, como vínculo, escuta qualificada e construção compartilhada de projetos terapêuticos. Conforme Merhy, a centralidade do trabalho

vivo em ato pode ser comprometida quando o processo de trabalho é rigidamente normatizado e orientado exclusivamente por produtividade.

No caso da atenção à pessoa idosa, essa lacuna institucional torna-se mais evidente. A complexidade clínica e funcional do envelhecimento exige tempo ampliado de consulta, coordenação interprofissional e continuidade assistencial, elementos que nem sempre encontram respaldo nos arranjos organizacionais vigentes.

4.2 Vulnerabilidades, comunicação e equidade

Os estudos analisados destacam que a pessoa idosa vivencia múltiplas vulnerabilidades que extrapolam a dimensão biológica. Alterações sensoriais (auditivas e visuais), limitações cognitivas, fragilidade física e isolamento social impactam diretamente a comunicação e o acesso aos serviços de saúde.

A equidade, princípio estruturante do SUS, exige reconhecimento dessas especificidades e adoção de estratégias diferenciadas. No entanto, a literatura aponta insuficiência na adaptação comunicacional dos serviços, ausência de protocolos específicos para avaliação funcional e baixa integração entre saúde e assistência social.

A humanização, nesse contexto, assume papel estratégico ao incorporar o reconhecimento da singularidade e das necessidades específicas da pessoa idosa. Entretanto, para que essa dimensão se efetive, é necessária articulação entre práticas clínicas e reorganização estrutural dos serviços. A ausência de sinalização adequada, barreiras arquitetônicas e ambientes pouco acolhedores comprometem a autonomia e a participação ativa do usuário idoso no processo de cuidado.

Sob a perspectiva da governança, a equidade requer incorporação de indicadores que considerem vulnerabilidades específicas. A ausência de monitoramento sistemático das condições de acessibilidade e adequação dos serviços à população idosa limita a capacidade de intervenção dos gestores.

4.3 Ambiência, acessibilidade e organização dos serviços

A ambiência é apontada como dimensão estratégica da humanização, ultrapassando a noção estética para incorporar aspectos estruturais, relacionais e organizacionais. Estudos evidenciam que ambientes inadequados, com iluminação insuficiente, sinalização precária, ausência de corrimãos e mobiliário inadequado, impactam diretamente a segurança e a autonomia da pessoa idosa.

A ambiência, portanto, deve ser compreendida como componente da governança do cuidado. Sua qualificação depende de planejamento arquitetônico, investimento financeiro e incorporação de critérios técnicos nos projetos estruturais. A negligência dessa dimensão revela fragilidade na articulação entre planejamento físico e políticas de humanização.

Além disso, a organização dos fluxos assistenciais também compõe a ambiência institucional. Filas prolongadas, ausência de priorização adequada e descontinuidade entre níveis de atenção comprometem a experiência do usuário e dificultam a longitudinalidade do cuidado.

Mendes destaca que a fragmentação assistencial compromete a coordenação da atenção às condições crônicas. No caso da população idosa, a desarticulação entre Atenção Primária, média complexidade e serviços hospitalares intensifica riscos de iatrogenia, duplicidade de exames e polifarmácia inadequada.

4.4 Educação permanente e cultura organizacional

A educação permanente em saúde emerge como eixo transversal nos estudos analisados. A literatura aponta que a consolidação da humanização depende da transformação da cultura organizacional e da qualificação contínua das equipes.

A formação tradicional, muitas vezes centrada na doença e na especialização fragmentada, não prepara adequadamente os profissionais para abordagem integral da pessoa idosa. A incorporação de conteúdos relacionados à funcionalidade, comunicação com idosos, cuidados paliativos e trabalho interprofissional é apontada como necessidade recorrente.

Sob a perspectiva da governança, a educação permanente deve ser integrada aos planos de gestão e aos processos avaliativos. Quando tratada como ação isolada, sem articulação com mudanças organizacionais, tende a produzir efeitos limitados.

Sousa Campos (2015) argumenta que a cogestão e os espaços coletivos de reflexão sobre o processo de trabalho são dispositivos capazes de transformar práticas. A humanização, nesse sentido, depende da criação de espaços institucionais que promovam análise crítica, compartilhamento de responsabilidades e construção coletiva de soluções.

A análise dos eixos evidencia que a humanização, embora consolidada no plano normativo, permanece tensionada por limites estruturais relacionados à fragmentação assistencial, à cultura produtivista e às desigualdades institucionais. No campo da atenção à pessoa idosa, esses desafios adquirem maior complexidade, dada a necessidade de coordenação longitudinal, adaptação estrutural e qualificação permanente das equipes. A humanização, portanto, revela-se como potencial dispositivo de reorganização do modelo assistencial, desde que integrada aos mecanismos concretos de governança do cuidado.

5 IMPLEMENTAÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS: GOVERNANÇA, CAPACIDADE INSTITUCIONAL E DESAFIOS ESTRUTURAIS

A consolidação normativa da Política Nacional de Humanização (PNH) e da Política Nacional de Saúde da Pessoa Idosa (PNSPI) representa avanço significativo no campo da saúde pública brasileira. Entretanto, a experiência do Sistema Único de Saúde evidencia que a existência de marcos regulatórios não garante, por si só, transformação efetiva das práticas institucionais. A

implementação das políticas públicas constitui processo complexo, atravessado por disputas, limitações estruturais e condicionantes institucionais.

Estudos recentes têm analisado a implementação de políticas públicas no Brasil sob diferentes perspectivas institucionais, apontando desafios relacionados à efetividade das ações governamentais no atendimento a direitos sociais fundamentais, como o direito humano à alimentação adequada (DHAA). Esses achados corroboram a complexidade dos processos de gestão e implementação em contextos municipais e nacionais (OLIVEIRA, 2025).

No campo da análise de políticas públicas, distingue-se frequentemente a formulação da implementação. Enquanto a primeira ocorre no plano normativo e estratégico, a segunda se materializa no cotidiano das instituições, onde normas são reinterpretadas, negociadas e adaptadas às condições locais. No caso da humanização da atenção à pessoa idosa, observa-se hiato recorrente entre desenho normativo e execução concreta, revelando desafios relacionados à governança e à capacidade estatal.

A governança do cuidado envolve mecanismos de coordenação, planejamento, monitoramento e avaliação que orientam o funcionamento do sistema. Para que a humanização opere como dispositivo estruturante, ela precisa estar integrada aos instrumentos formais de gestão, planos municipais de saúde, contratos organizativos, indicadores de desempenho e processos de regulação. Quando permanece desvinculada desses dispositivos, tende a assumir caráter retórico ou episódico.

Outro elemento central refere-se à capacidade institucional dos entes federativos. O federalismo sanitário brasileiro atribui aos municípios papel estratégico na execução das políticas de saúde. Contudo, desigualdades regionais, restrições orçamentárias e alta rotatividade de gestores impactam diretamente a implementação das diretrizes nacionais. Municípios com menor capacidade técnica e financeira enfrentam dificuldades para qualificar ambiência, estruturar redes de atenção e investir em educação permanente.

Além disso, o financiamento insuficiente do SUS constitui fator estruturante das limitações observadas. A priorização de procedimentos e metas quantitativas pode reforçar lógica produtivista, em detrimento de investimentos em tecnologias leves e processos de reorganização institucional. A humanização, enquanto estratégia que demanda tempo ampliado de consulta, reorganização de fluxos e qualificação estrutural, depende de condições materiais que muitas vezes não estão asseguradas.

A implementação também é influenciada pela chamada “burocracia de nível de rua”, ou seja, pelos profissionais que atuam diretamente no atendimento aos usuários. São esses trabalhadores que, no cotidiano, reinterpretem normas e definem como elas serão efetivamente aplicadas. A ausência de processos de educação permanente, apoio institucional e espaços de cogestão pode resultar na reprodução de práticas tradicionais, mesmo diante de novas diretrizes.

No caso específico da atenção à pessoa idosa, a implementação das políticas enfrenta desafios adicionais. A complexidade clínica e funcional do envelhecimento exige integração entre níveis de atenção, articulação intersetorial e construção de planos terapêuticos singulares. A

fragmentação assistencial compromete a continuidade do cuidado e limita a efetividade das diretrizes de humanização.

A ausência de indicadores específicos para monitorar a humanização na atenção à pessoa idosa constitui outro entrave relevante. Sem parâmetros claros de avaliação, como adequação da ambiência, acessibilidade estrutural, tempo de consulta, satisfação do usuário idoso e integração da rede, torna-se difícil incorporar a humanização como critério de desempenho institucional. A governança do cuidado requer instrumentos objetivos que permitam mensuração e acompanhamento contínuo.

Por outro lado, experiências exitosas descritas na literatura demonstram que a integração entre planejamento estratégico, educação permanente e reorganização dos processos de trabalho pode fortalecer a implementação. A incorporação da humanização aos planos de gestão, associada à criação de espaços de escuta institucional e análise coletiva do processo de trabalho, tende a produzir transformações mais sustentáveis.

Assim, a implementação da humanização na atenção à pessoa idosa deve ser compreendida como processo multiescalar, que envolve a conexão entre diretrizes nacionais e capacidade local, a integração entre gestão e atenção, o financiamento adequado, a qualificação permanente das equipes e a institucionalização de mecanismos de monitoramento e avaliação. Sem essa convergência, a humanização corre o risco de permanecer no plano normativo, sem produzir efeitos estruturantes na organização do cuidado.

A governança do cuidado, nesse cenário, depende da articulação entre capacidade institucional, financiamento adequado e práticas micropolíticas comprometidas com a integralidade.

Desse modo, a consolidação da humanização como dispositivo de governança exige o deslocamento de sua compreensão como atributo meramente subjetivo para reconhecê-la como elemento organizador do modelo assistencial. Trata-se de incorporar a dimensão ética do cuidado às engrenagens formais do sistema, garantindo que planejamento, financiamento e avaliação estejam alinhados à promoção da autonomia, da integralidade e da equidade na atenção à pessoa idosa.

6 HUMANIZAÇÃO, GOVERNANÇA E IMPLEMENTAÇÃO: ENTRE NORMATIVIDADE E PRÁTICA

A análise dos achados evidencia que a humanização da atenção à pessoa idosa ocupa posição ambígua no Sistema Único de Saúde: ao mesmo tempo em que possui densidade normativa e legitimidade conceitual, enfrenta limites estruturais que tensionam sua consolidação como prática institucional. Esse descompasso entre normatividade e materialidade revela que a implementação das políticas públicas constitui processo complexo, atravessado por condicionantes institucionais, organizacionais e políticos.

A Política Nacional de Humanização e a Política Nacional de Saúde da Pessoa Idosa estabeleceram diretrizes claras orientadas pela integralidade, equidade e valorização da

autonomia. Contudo, a existência de marcos normativos não garante transformação automática das práticas. A implementação depende da capacidade de integrar tais diretrizes aos dispositivos concretos de gestão, como planejamento estratégico, financiamento, indicadores de desempenho e regulação assistencial.

Nesse sentido, a humanização deve ser compreendida como componente da governança do cuidado. Governar o cuidado não significa apenas administrar recursos, mas organizar fluxos, qualificar ambiências, fortalecer a coordenação da rede e criar condições para que o trabalho vivo em ato, conforme descrito por Merhy, possa se realizar de forma efetiva. Quando a gestão permanece orientada exclusivamente por metas quantitativas e lógica produtivista, as tecnologias leves, como vínculo, escuta e responsabilização compartilhada, tendem a ser secundarizadas.

A transição demográfica intensifica esse desafio. O envelhecimento populacional desloca o eixo do modelo assistencial centrado no evento agudo para a necessidade de acompanhamento longitudinal das condições crônicas. Mendes argumenta que apenas sistemas organizados em redes integradas conseguem responder adequadamente à complexidade dessas condições. No entanto, a fragmentação assistencial ainda presente em muitas realidades locais compromete a continuidade do cuidado à pessoa idosa.

A implementação das políticas, especialmente em um sistema federativo como o brasileiro, está diretamente relacionada à capacidade institucional dos entes subnacionais. Municípios, responsáveis pela execução cotidiana das ações, apresentam níveis distintos de capacidade técnica, administrativa e financeira. A insuficiência de recursos, associada à alta rotatividade de gestores e à precarização do trabalho, limita investimentos estruturais necessários à humanização, como adequação arquitetônica, ampliação do tempo de consulta e qualificação permanente das equipes.

Outro aspecto relevante refere-se ao papel dos profissionais que atuam na linha de frente dos serviços. São eles que reinterpretem normas e traduzem diretrizes em práticas concretas. Sem espaços de cogestão, apoio institucional e educação permanente, a tendência é a reprodução de modelos tradicionais centrados na doença e no procedimento. A humanização, nesse cenário, corre o risco de ser reduzida a postura individual, desvinculada de transformações organizacionais mais amplas.

A ausência de mecanismos sistemáticos de monitoramento da humanização na atenção à pessoa idosa constitui fragilidade adicional. A governança requer indicadores capazes de mensurar acessibilidade, adequação da ambiência, integração da rede e satisfação dos usuários. Sem instrumentos avaliativos claros, a humanização permanece como princípio orientador, mas não como critério efetivo de desempenho institucional.

Entretanto, experiências relatadas na literatura indicam que, quando articulada ao planejamento estratégico e à educação permanente, a humanização pode operar como dispositivo reorganizador do modelo assistencial. A criação de espaços coletivos de análise do processo de trabalho, conforme proposto por Sousa Campos (2015), fortalece a corresponsabilização e amplia a participação de trabalhadores e usuários na produção das decisões.

No caso da atenção à pessoa idosa, a humanização assume papel ainda mais estratégico. As múltiplas vulnerabilidades associadas ao envelhecimento exigem abordagem interprofissional, integração intersetorial e reconhecimento da singularidade. Humanizar, nesse contexto, significa garantir acessibilidade física e comunicacional, assegurar tempo adequado de escuta, promover autonomia e integrar serviços de forma coordenada.

Assim, a consolidação da humanização como dispositivo de governança do cuidado depende de três movimentos estruturantes: (1) incorporação aos instrumentos formais de planejamento e avaliação; (2) fortalecimento da capacidade institucional nos diferentes níveis de gestão; e (3) transformação da cultura organizacional por meio de processos permanentes de formação e cogestão.

A humanização deixa, então, de ser compreendida como atributo moral do profissional e passa a ser reconhecida como tecnologia política de organização do sistema. Trata-se de inscrever a dimensão ética do cuidado nas engrenagens estruturais do SUS, alinhando financiamento, planejamento e avaliação à promoção da integralidade e da equidade na atenção à pessoa idosa.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise desenvolvida neste capítulo permite afirmar que a humanização, no contexto da atenção à pessoa idosa, ultrapassa a condição de diretriz ética ou política setorial, configurando-se como potencial dispositivo estruturante da governança do cuidado. Ao ser compreendida como tecnologia organizacional e política, a humanização desloca o debate da esfera exclusivamente relacional para o campo das decisões institucionais, da alocação de recursos e da organização das redes assistenciais.

Evidenciou-se que o principal desafio não reside na ausência de normatividade, mas na fragilidade dos mecanismos de implementação. A distância entre formulação e prática revela limites da capacidade institucional, desigualdades federativas e permanência de racionalidades produtivistas que tensionam a incorporação das tecnologias leves ao processo de trabalho em saúde. Nesse cenário, a atenção à pessoa idosa expõe de forma mais aguda as contradições do modelo assistencial, dada a centralidade da longitudinalidade, da coordenação do cuidado e da preservação da autonomia.

A consolidação da humanização como eixo estruturante da governança requer sua inscrição nos instrumentos formais de gestão, planejamento estratégico, financiamento, monitoramento e avaliação, de modo que deixe de operar apenas como princípio orientador e passe a configurar critério efetivo de desempenho institucional. Tal movimento implica reconhecer que o cuidado, conforme argumentado por Ayres (2004), não se realiza apenas no encontro intersubjetivo, mas depende de condições organizacionais que sustentem o trabalho vivo descrito por Merhy (2002) e a integração sistêmica proposta por Mendes (2011).

Assim, a governança do cuidado à pessoa idosa demanda deslocamento paradigmático: da centralidade do procedimento para a centralidade da pessoa; da fragmentação para a coordenação em rede; da normatividade declaratória para a institucionalização concreta da integralidade. Trata-

se de incorporar a dimensão ética do cuidado às engrenagens estruturais do sistema, articulando gestão, prática assistencial e compromisso com a equidade.

Por fim, o aprofundamento desse debate aponta para agenda de pesquisa e gestão que inclua: desenvolvimento de indicadores específicos de humanização na atenção à pessoa idosa; avaliação da capacidade institucional municipal; análise dos impactos do financiamento sobre a organização do cuidado; e fortalecimento de processos de educação permanente como dispositivos de transformação cultural. Somente mediante essa articulação será possível consolidar a humanização como elemento constitutivo, e não periférico, do modelo assistencial brasileiro.

Mais do que reafirmar princípios já consolidados nas normativas do SUS, torna-se necessário fortalecer arranjos institucionais capazes de sustentar a governança do cuidado no cotidiano dos serviços. A consolidação da humanização como dispositivo de governança depende, portanto, da capacidade do sistema em integrar ética, gestão e prática assistencial em um projeto coletivo de produção de saúde comprometido com a dignidade e a autonomia da pessoa idosa.

REFERÊNCIAS

AYRES, José Ricardo de Carvalho Mesquita. **Cuidado: trabalho e interação nas práticas de saúde**. Rio de Janeiro: CEPESC, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Saúde da Pessoa Idosa**. Portaria nº 2.528, de 19 de outubro de 2006. Brasília, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Humanização**. Brasília, 2015.

SOUSA CAMPOS, Gastão Wagner de. **Um método para análise e co-gestão de coletivos: a constituição do sujeito, a produção de valor de uso e a democracia em instituições: o método da roda**. Hucitec, 2015.

MATTOS, R. A. **Os sentidos da integralidade**. Rio de Janeiro: IMS/UERJ, 2001.

MENDES, E. V. **As redes de atenção à saúde**. Brasília: OPAS, 2011.

MERHY, E. E. **Saúde: a cartografia do trabalho vivo**. São Paulo: Hucitec, 2002.

OLIVEIRA, S. D. de. Análise de políticas públicas de atendimento ao direito humano à alimentação adequada (DHAA) no Brasil no período de 2004-2023. **Revista Científica Acertte**, v. 5, n. 7, 2025. DOI: 10.63026/acertte.v5i7.250.

OMS – Organização Mundial da Saúde. **World report on ageing and health**. Geneva: WHO, 2015.

PAIM, Jairnilson et al. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. **The Lancet**, v. 377, n. 9779, p. 1778-1797, 2011.

VERAS, Renato. Envelhecimento populacional contemporâneo: demandas, desafios e inovações. **Revista de saúde pública**, v. 43, p. 548-554, 2009.

SOBRE OS AUTORES

Adriana Garcia Orfale

<https://orcid.org/0000-0003-1675-1565>

Graduada em Fisioterapia e Educação Física, especialista em Reumatologia, Piscina Terapêutica e Acupuntura, mestre em Ciências da Saúde pela Unifesp (Reabilitação). Atuou como coordenadora e docente em diversas instituições (Faculdades Guarulhos, Santa Marcelina, UNISA). Atualmente é coordenadora corporativa da Universidade Brasil e docente na Universidade São Judas Tadeu.

Angela Mitzi Hayashi Xavier

<https://orcid.org/0000-0002-7773-5369>

Graduada em Fisioterapia (UNESP), mestre em Ciências da Saúde (UNISA), especialista em Gestão Estratégica do Ensino Superior e Acupuntura. Pós graduando em Avaliação Biopsicossocial e Classificação Internacional de Funcionalidade. Experiência em docência, pesquisa e extensão acadêmica. Atua como professora e coordenadora na Universidade Brasil e UniSantanna, além de coordenar pós-graduação em Neurociência (Estácio/Phorte).

Viviane Cristina Longuini de Menezes

<https://orcid.org/0009-0003-3245-3645>

Farmacêutica-Bioquímica formada pela Universidade Camilo Castelo Branco (2005), com especialização no LIM25 da FMUSP (2006-2008) e Mestrado em Ciências pela FMUSP (2011). Pós-graduada em Cosmetologia e Estética (2022). Experiência em pesquisa e diagnóstico nas áreas de Genética Humana, Biologia Molecular, Análises Clínicas e Microbiológicas. Docente em cursos da saúde, atuando com metodologias ativas em disciplinas como Fisiopatologia, Microbiologia, Parasitologia, Micologia Clínica, Farmacognosia e Estágios Supervisionados.

Jorge Eduardo de Menezes

<https://orcid.org/0000-0003-0939-6323>

Graduado em Farmácia Industrial pela Universidade Brasil (2003), com especialização em Análises Clínicas e Toxicológicas (2004), mestrado (2013) e doutorado em Engenharia Biomédica (em andamento). Atua como professor e coordenador do curso de Farmácia (presencial e EaD) da Universidade Brasil, Campus Itaquera, professor MEP I na FMU e coordenador-geral de Pós-Graduação e Pesquisa da Universidade Brasil. Tem experiência em Farmácia, com ênfase em educação tecnológica e produtos naturais, nos temas: enzimologia, fermentações, química orgânica, tecnologia farmacêutica e cosmética, química medicinal e farmacognosia. Membro do Grupo de Trabalho em Educação Farmacêutica do CRF-SP e avaliador do INEP/MEC.

CAPÍTULO 04

CIRURGIA ROBÓTICA NA SAÚDE SUPLEMENTAR: DA IMPLEMENTAÇÃO À CONSOLIDAÇÃO DE UM MODELO ASSISTENCIAL

ROBOTIC SURGERY IN SUPPLEMENTARY HEALTH: FROM IMPLEMENTATION TO THE CONSOLIDATION OF A CARE MODEL

CIRUGÍA ROBÓTICA EN LA SALUD SUPLEMENTARIA: DE LA IMPLEMENTACIÓN A LA CONSOLIDACIÓN DE UN MODELO ASISTENCIAL

<https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.4>

Davi Machado
Karla Regina Dias de Oliveira

RESUMO

A cirurgia robótica representa uma mudança relevante na prática cirúrgica contemporânea, especialmente em procedimentos urológicos de maior complexidade. Este capítulo analisa a implantação de programas de cirurgia robótica na saúde suplementar, articulando evidência clínica, organização assistencial, sustentabilidade econômica e qualificação profissional. A discussão combina revisão da literatura sintetizada em estudo metodológico do Ministério da Saúde com relato de experiência na estruturação de um núcleo de cirurgia robótica em hospital privado de alta complexidade. Os achados mostram que a consolidação dessa tecnologia depende da qualidade da formação das equipes, da padronização dos protocolos, do acompanhamento de desfechos e da capacidade institucional de demonstrar valor clínico e organizacional. Conclui-se que a cirurgia robótica deve ser compreendida menos como um símbolo de sofisticação tecnológica e mais como um dispositivo de reorganização do cuidado, cujo impacto está ligado à segurança, à recuperação funcional e à qualificação da assistência.

Palavras-chave: cirurgia robótica; avaliação de tecnologias em saúde; prostatectomia radical; saúde suplementar; inovação cirúrgica.

ABSTRACT

Robotic surgery represents an important shift in contemporary surgical practice, especially in complex urological procedures. This chapter analyzes the implementation of robotic surgery programs in supplementary health care, linking clinical evidence, care organization, economic sustainability, and professional qualification. The discussion combines a literature review summarized in a methodological study by the Brazilian Ministry of Health with an experience report on the structuring of a robotic surgery unit in a high-complexity private hospital. Findings show that the consolidation of this technology depends on team

training, protocol standardization, outcome monitoring, and the institutional ability to demonstrate clinical and organizational value. Robotic surgery should therefore be understood less as a symbol of technological sophistication and more as a means of reorganizing surgical care, with an impact on safety, functional recovery, and quality of care.

Keywords: robotic surgery; health technology assessment; radical prostatectomy; supplementary health; surgical innovation.

RESUMEN

La cirugía robótica representa un cambio relevante en la práctica quirúrgica contemporánea, especialmente en procedimientos urológicos de mayor complejidad. Este capítulo analiza la implantación de programas de cirugía robótica en la salud suplementaria, articulando evidencia clínica, organización asistencial, sostenibilidad económica y calificación profesional. La discusión combina una revisión de la literatura sintetizada en un estudio metodológico del Ministerio de Salud de Brasil con un relato de experiencia en la estructuración de un núcleo de cirugía robótica en un hospital privado de alta complejidad. Los hallazgos muestran que la consolidación de esta tecnología depende de la formación de los equipos, la estandarización de protocolos, el seguimiento de resultados y la capacidad institucional para demostrar valor clínico y organizacional. Se concluye que la cirugía robótica debe comprenderse menos como un símbolo de sofisticación tecnológica y más como un recurso de reorganización del cuidado, con impacto en la seguridad, la recuperación funcional y la calidad asistencial.

Palabras clave: cirugía robótica; evaluación de tecnologías sanitarias; prostatectomía radical; salud suplementaria; innovación quirúrgica.

1. INTRODUÇÃO

A incorporação de tecnologias em saúde envolve um processo criterioso, no qual a demonstração de benefício clínico é necessária, mas não suficiente. A adoção de uma nova tecnologia depende também da capacidade institucional de organizá-la, financiá-la, regulá-la e traduzi-la em resultados assistenciais consistentes. Nesse cenário, a cirurgia robótica passou a ocupar posição de destaque ao ampliar as possibilidades das técnicas minimamente invasivas, oferecendo melhor visualização do campo operatório, estabilidade de movimentos e precisão técnica em procedimentos de elevada complexidade.

No campo da avaliação em saúde, esse tipo de inovação exige análise multidimensional. O estudo metodológico do Ministério da Saúde sobre sistemas de cirurgia robótica estruturou a discussão em domínios clínico, técnico, operacional e econômico, adotando a prostatectomia radical como uma das aplicações centrais da tecnologia na urologia. Essa perspectiva é especialmente relevante porque permite compreender que a inovação não deve ser julgada apenas pelo fascínio técnico que desperta, mas pela sua capacidade de produzir resultados clínicos, organizacionais e econômicos que justifiquem sua incorporação.¹

Embora os benefícios da cirurgia robótica já fossem discutidos há anos na literatura internacional, sua adoção no Brasil ocorreu de forma gradual. Inicialmente restrita a instituições

de maior porte e ao setor privado, a expansão da tecnologia acompanhou o amadurecimento das evidências, a experiência acumulada das equipes e o interesse crescente de pacientes, médicos e fontes pagadoras. Esse percurso mostra que a incorporação de tecnologias de maior custo e complexidade exige planejamento, avaliação e persistência institucional.

2. ESTRUTURAÇÃO DE PROGRAMAS DE CIRURGIA ROBÓTICA

A implementação de um programa de cirurgia robótica exige muito mais do que a aquisição do equipamento. Trata-se de um processo institucional que mobiliza formação progressiva das equipes, redefinição de fluxos assistenciais, reorganização do centro cirúrgico, negociação com fornecedores, definição de materiais e construção de um modelo de atenção capaz de sustentar a tecnologia de forma segura e coerente com a realidade do serviço.

Na experiência de concepção do núcleo de robótica do Hospital Samaritano de São Paulo, esse processo foi conduzido de maneira escalonada. A formação dos profissionais começava com avaliação teórica, avançava para treinamento em simuladores, incluía capacitação prática internacional e culminava no acompanhamento supervisionado das primeiras cirurgias. Esse percurso foi fundamental para consolidar domínio técnico, segurança assistencial e confiança institucional, sobretudo em um período no qual a tecnologia ainda não contava com ampla cobertura obrigatória.

A literatura reforça a relevância dessa etapa. No estudo metodológico do Ministério da Saúde, a curva de aprendizagem aparece como dimensão operativa importante, associada ao treinamento, à adaptação das equipes e à maturidade dos serviços. Em síntese, os resultados não dependem apenas do sistema robótico, mas da forma como ele é incorporado ao cotidiano cirúrgico.¹

3. CONSTRUÇÃO METODOLÓGICA DA EVIDÊNCIA

Para compreender o papel da cirurgia robótica na prostatectomia radical, o estudo do Ministério da Saúde organizou a análise clínica a partir de perguntas estruturadas no modelo PICO. A população considerada foi a de pacientes com necessidade de prostatectomia radical; a intervenção, a cirurgia robótica; e os comparadores, a cirurgia aberta e a laparoscopia. Os desfechos incluíram tempo de operação, tempo de internação, tempo de uso de sonda urinária, recuperação pós-operatória, funções urinária e sexual, além de eventos adversos como complicações, transfusões, sangramento, dor e taxa de conversão.¹

A estratégia de busca contemplou bases amplamente reconhecidas, entre elas Medline via PubMed, Cochrane, LILACS, CRD e Web of Science. O levantamento inicial identificou 290 publicações. Após a retirada de duplicidades e a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, apenas 8 estudos foram incluídos na síntese final. Esse dado, por si só, é ilustrativo do rigor exigido na avaliação de uma tecnologia: o volume de publicações disponíveis não corresponde automaticamente à disponibilidade de evidência robusta para tomada de decisão.¹

Do ponto de vista acadêmico, esse percurso é relevante porque demonstra que a discussão sobre cirurgia robótica precisa ser sustentada por revisão crítica da literatura, definição clara de comparadores e leitura cuidadosa da qualidade metodológica dos estudos.

4. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DAS EVIDÊNCIAS

Na etapa de avaliação crítica, o estudo identificou dois relatórios de avaliação de tecnologias em saúde particularmente relevantes: o relatório de Ho et al., publicado em 2011 pela Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, e o relatório de López et al., publicado em 2008 pela unidade de avaliação de tecnologias sanitárias da Comunidade de Madrid. Ambos sintetizaram os conhecimentos disponíveis sobre cirurgia robótica em comparação com cirurgia aberta e laparoscopia, com foco especial na prostatectomia radical.¹

A análise metodológica mostrou que os dois relatórios incluíram predominantemente estudos não randomizados, prospectivos ou retrospectivos, sem grande presença de ensaios clínicos randomizados. Isso exige cautela interpretativa, mas não invalida sua importância. Ho et al. reuniram 51 estudos, enquanto López et al. incluíram 23. Em ambos os casos, o perfil dos participantes era composto por homens adultos submetidos à prostatectomia radical ou com câncer de próstata localizado.^{2,3}

Esses elementos são essenciais para uma leitura equilibrada da evidência. Em vez de reforçar conclusões apressadas, os relatórios oferecem uma síntese crítica da literatura disponível, destacando benefícios, limitações e lacunas de conhecimento.



Figura 1. Jornada de implantação de um programa de cirurgia robótica.

Fonte: Elaboração própria, com base na experiência relatada pelo autor.

5. SÍNTESE DOS ACHADOS CLÍNICOS

Na comparação entre cirurgia robótica e cirurgia aberta, a revisão de Ho et al. identificou maior tempo operatório para a cirurgia robótica, porém observou redução do tempo de internação, menor sangramento, redução relevante da necessidade de transfusão e melhora de alguns desfechos funcionais, especialmente relacionados à função sexual. Houve também tendência a menor frequência de complicações, ainda que com heterogeneidade entre os estudos.²

Quando comparada à laparoscopia, a cirurgia robótica mostrou resultados favoráveis em parte dos estudos, com menor tempo de internação, menor necessidade de transfusão e achados mais favoráveis em aspectos funcionais. Entretanto, os próprios autores reconheceram que alguns resultados permaneceram inconclusivos, sobretudo diante da variabilidade metodológica dos trabalhos analisados.²

A revisão de López et al. apontou direção semelhante. Em comparação com a cirurgia aberta, a cirurgia robótica apresentou maior tempo cirúrgico, porém menor sangramento, menor tempo de internação, menos complicações, menor tempo de uso de sonda urinária e melhor recuperação da continência urinária. Na comparação com a laparoscopia, o sistema robótico mostrou menos conversões e melhor recuperação funcional urinária em alguns cenários, embora sem superioridade inequívoca em todos os desfechos clínicos.³

Esses achados contribuem para reposicionar a discussão sobre valor em saúde. O benefício da cirurgia robótica não pode ser medido apenas pelo custo inicial do procedimento ou pela duração operatória. Ele precisa ser compreendido à luz do conjunto de resultados que interessam ao paciente e ao sistema, como menor perda sanguínea, menor necessidade transfusional, permanência hospitalar mais curta e recuperação funcional mais favorável.

COMPARAÇÃO	ACHADOS PREDOMINANTES	LEITURA CRÍTICA
Cirurgia robótica vs. cirurgia aberta	Maior tempo operatório; menor sangramento; menor tempo de internação; menos transfusões; melhora de alguns desfechos funcionais.	Os resultados favorecem a cirurgia robótica em desfechos relevantes, embora parte das evidências derive de estudos não randomizados.
Cirurgia robótica vs. laparoscopia	Resultados favoráveis em tempo de internação, transfusões e recuperação funcional em parte dos estudos.	Nem todos os desfechos foram conclusivos; a heterogeneidade metodológica recomenda interpretação prudente.
Implantação institucional	Necessidade de treinamento progressivo, protocolos, negociação com fornecedores e monitoramento contínuo.	O valor da tecnologia depende do modo como é incorporada à prática assistencial.

Quadro 1. Síntese analítica dos principais achados clínicos e implicações institucionais.

Fonte: elaboração própria com base em Brasil¹, Ho et al.² e López et al.³.

6. REPERCUSSÕES PARA A PRÁTICA ASSISTENCIAL E PARA A REMUNERAÇÃO

Do ponto de vista institucional, os resultados clínicos sustentam a ideia de que a cirurgia robótica não é apenas uma inovação tecnológica, mas uma mudança no modo de organizar o cuidado cirúrgico. À medida que os desfechos apontam recuperação mais rápida e menor frequência de eventos adversos em determinados contextos, abre-se espaço para revisar protocolos, redesenhar a jornada do paciente e discutir modelos de remuneração mais aderentes ao valor gerado.

Foi nesse ponto de interseção entre clínica e gestão que se desenvolveu a estruturação inicial do programa no Hospital Samaritano de São Paulo. Além do alinhamento dos protocolos clínicos e cirúrgicos, houve necessidade de organizar a cadeia de materiais, negociar com fornecedores, elaborar estudos de precificação e construir produtos assistenciais passíveis de negociação com as fontes pagadoras. Em um período sem incorporação obrigatória ampla, a sustentação do programa dependia de demonstrar não apenas viabilidade técnica, mas coerência econômica e segurança assistencial.

A sustentabilidade econômica, portanto, não deve ser lida apenas como limite. Em muitos casos, ela funciona como instrumento de amadurecimento institucional, pois exige clareza sobre custos, desfechos, volume de casos, perfil de indicação e capacidade do serviço de sustentar a tecnologia a médio e longo prazo.

7. EXPERIÊNCIA DO PACIENTE E IMPACTO ASSISTENCIAL

A avaliação da cirurgia robótica também se fortalece quando incorpora a perspectiva do paciente. Em procedimentos de coluna, por exemplo, sistemas robóticos como o Mazor foram desenvolvidos para posicionamento preciso de instrumentos e implantes, podendo ser utilizados em procedimentos abertos ou minimamente invasivos.⁴ Esse princípio de precisão planejada ajuda a compreender por que a tecnologia passou a ser associada a maior previsibilidade e segurança intraoperatória.

A experiência prática com cirurgia robótica de coluna reforça esse entendimento. A mobilização no mesmo dia do procedimento, o início precoce da reabilitação e o retorno relativamente rápido às atividades habituais conferem concretude aos benefícios discutidos na literatura. Mais do que um relato individual, esse tipo de vivência permite compreender como a inovação tecnológica repercute na recuperação funcional e na percepção de qualidade do cuidado.

Quando articulada à evidência científica e à organização institucional, a experiência do paciente amplia a compreensão do valor da cirurgia robótica. O foco deixa de ser apenas o equipamento e passa a incluir o que realmente importa na assistência: segurança, recuperação, funcionalidade e confiança no processo de cuidado.

8. AVANÇOS REGULATÓRIOS E DESAFIOS DE ACESSO

A expansão da cirurgia robótica também depende do ambiente regulatório. Em tecnologias de maior complexidade, a regulação tem papel decisivo porque estabelece critérios de cobertura, define parâmetros de segurança e sinaliza ao mercado quais inovações alcançaram grau de legitimidade suficiente para integração mais ampla ao sistema de saúde. No caso da cirurgia robótica, a discussão regulatória sempre esteve acompanhada por tensões entre custo, acesso, evidência e capacidade instalada.

Mesmo quando os resultados clínicos se mostram favoráveis, a implementação em larga escala exige preparação institucional. Serviços precisam capacitar equipes, revisar protocolos, organizar suprimentos e garantir volume assistencial compatível com a manutenção da expertise. Por essa razão, a incorporação regulatória não deve ser compreendida como ponto de chegada, mas como etapa que amplia a responsabilidade dos serviços em entregar a tecnologia com qualidade e segurança.

Outro aspecto central diz respeito à distribuição desigual da infraestrutura. A concentração dos equipamentos em grandes centros urbanos tende a reproduzir desigualdades de acesso, especialmente em sistemas marcados por diferenças regionais de investimento e capacidade técnica. Sob a perspectiva da saúde suplementar, isso impõe o desafio de ampliar a oferta sem perder consistência assistencial.

9. LIÇÕES PARA A GESTÃO EM SAÚDE SUPLEMENTAR

A experiência acumulada na implantação de programas de cirurgia robótica oferece lições relevantes para a gestão em saúde suplementar. A primeira delas é que a adoção de tecnologias complexas precisa ser pensada como um projeto institucional, e não como uma decisão isolada de aquisição. Isso implica definir objetivos, estabelecer critérios de indicação, dimensionar custos e implementar mecanismos de monitoramento capazes de acompanhar o desempenho clínico e econômico do programa.

A segunda lição refere-se à importância da integração entre áreas técnicas e administrativas. Programas bem-sucedidos dependem da convergência entre equipe cirúrgica, enfermagem, suprimentos, controladoria, auditoria, regulação interna e negociação com fontes pagadoras. Quando esses elementos operam de forma desarticulada, a tecnologia tende a gerar tensões financeiras ou inconsistências assistenciais. Por outro lado, quando atuam de forma coordenada, a instituição consegue transformar inovação em valor assistencial, especialmente quando esse processo é apoiado por tecnologias digitais capazes de estruturar a informação clínica e gerencial e qualificar a tomada de decisão em saúde.⁵

A terceira lição é de natureza ética e estratégica. A incorporação de inovação em saúde não se sustenta apenas por seu grau de sofisticação tecnológica, mas por sua capacidade de responder a necessidades reais dos pacientes e do sistema. O desafio da gestão consiste, portanto, em articular eficiência econômica, qualidade assistencial e sustentabilidade, de modo que a inovação se traduza efetivamente em valor para o cuidado.

CONSIDERAÇÕES

A trajetória da cirurgia robótica na prostatectomia radical evidencia que a incorporação de tecnologias em saúde deve ser conduzida com rigor analítico, prudência e alinhamento às necessidades assistenciais. A literatura sintetizada pelo Ministério da Saúde aponta vantagens consistentes em desfechos relevantes, especialmente quando comparada à cirurgia aberta, com destaque para menor sangramento, redução de transfusões, menor tempo de internação e melhora de desfechos funcionais em determinados contextos. Em relação à laparoscopia, os resultados também sugerem benefícios em cenários específicos, ainda que parte das evidências permaneça inconclusiva.^{1,3}

Esses achados indicam que a cirurgia robótica não deve ser compreendida apenas como uma inovação tecnológica, mas como um elemento capaz de induzir transformações na organização do cuidado cirúrgico. Sua efetividade está diretamente relacionada à qualidade da formação das equipes, à padronização dos protocolos, ao monitoramento contínuo de desfechos e à capacidade institucional de integrar dimensões clínicas, operacionais e econômicas.

Além disso, a consolidação dessa tecnologia ocorre em um contexto mais amplo de transformação digital em saúde, no qual a estruturação e o uso qualificado da informação clínica e gerencial tornam-se fundamentais para a tomada de decisão, a avaliação de desempenho e a demonstração de valor assistencial. Nesse sentido, a integração entre inovação tecnológica e sistemas de informação representa um dos principais vetores para a sustentabilidade e a qualificação do cuidado.⁵

Por fim, a discussão sobre cirurgia robótica deve ultrapassar a lógica da novidade ou da sofisticação tecnológica. Trata-se de uma mudança na forma de produzir cuidado em saúde, cujo valor depende da articulação entre evidência científica, capacidade institucional e foco nos resultados que realmente importam ao paciente: segurança, recuperação funcional e qualidade da assistência.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais: estudo de caso: sistema de cirurgia robótica.** Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
2. Ho C, Tsakonas E, Tran K, Cimon K, Severn M, Mierzwinski-Urban M, et al. Clinical and cost-effectiveness of robotic surgery in patients requiring prostatectomy, hysterectomy, nephrectomy and cardiac revascularization: systematic review. In: Brasil. Ministério da Saúde. **Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais: estudo de caso: sistema de cirurgia robótica.** Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
3. López SE, et al. Avaliação da eficácia, segurança e custos do sistema cirúrgico robótico da Vinci nas intervenções cirúrgicas. In: Brasil. Ministério da Saúde. **Diretrizes metodológicas: elaboração**

de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais: estudo de caso: sistema de cirurgia robótica. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.

4. Medtronic. Mazor robotic guidance platform: indications, safety, and warnings. 2024.

5. OLIVEIRA, Karla Regina Dias de. A implementação do prontuário eletrônico do paciente: avanços, desafios e perspectivas interdisciplinares. **Revista Científica ACERTTE**, v. 5, n. 7, 2025.

SOBRE OS AUTORES

Davi Machado

<https://lattes.cnpq.br/5295214391201163>

Enfermeiro, especialista em Auditoria em Saúde pela Universidade Cruzeiro do Sul, atua atualmente como *Value Expert Lead* na Arvo, empresa de tecnologia em saúde, com foco na geração de valor por meio da análise de dados, automação e inteligência aplicada ao ciclo de sinistro e à assistência. Possui mais de 20 anos de experiência na área da saúde, com atuação em auditoria, gestão de contas médicas, avaliação de tecnologias em saúde e estruturação de modelos assistenciais. Participou da implementação de programas de cirurgia robótica e do desenvolvimento de soluções analíticas voltadas à identificação de inconsistências, desperdícios e oportunidades de melhoria no sistema de saúde. Atua também como docente em cursos de pós-graduação nas áreas de Auditoria em Saúde e Sistemas de Saúde, com enfoque em inovação, gestão e sustentabilidade do cuidado.

Karla Regina Dias de Oliveira

<https://orcid.org/0000-0002-3544-9364>

Doutora em Medicina Translacional pela Unifesp, mestre em Economia da Saúde (Unifesp) e graduada em Enfermagem e Obstetrícia (Uniban). Possui especializações em cuidados intensivos, gestão e auditoria em enfermagem e psicopedagogia. Atuou por 8 anos na Unimed Brasil como coordenadora de regulação em saúde e enfermeira auditora, com forte atuação em gestão, normatização e organização de eventos nacionais. É autora de livros, capítulos e artigos científicos, além de ter ampla experiência em docência e participação em câmaras técnicas na área da saúde. Desde 1995, atua com foco em regulação, auditoria e qualidade em saúde suplementar.

CAPÍTULO 05

POLÍTICA CRIMINAL DE DROGAS NO BRASIL: ANÁLISE DA LEI Nº 11.343/2006 E SEUS IMPACTOS NA SAÚDE PÚBLICA

CRIMINAL DRUG POLICY IN BRAZIL: ANALYSIS OF LAW NO. 11,343/2006 AND ITS IMPACTS ON PUBLIC HEALTH

POLÍTICA CRIMINAL DE DROGAS EN BRASIL: ANÁLISIS DE LA LEY N.º 11.343/2006 Y SUS IMPACTOS EN LA SALUD PÚBLICA

<https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.5>

**Alisson Gustavo Oliveira Andrade
Elizabeth Parente Costa**

RESUMO

O presente capítulo analisa a política criminal de drogas no Brasil, com enfoque na Lei nº 11.343/2006 e seus impactos na saúde pública. Parte-se da compreensão de que o fenômeno das drogas ultrapassa a esfera penal, configurando-se como um problema complexo que envolve dimensões sociais, econômicas e sanitárias. A pesquisa examina os principais dispositivos da referida legislação, especialmente os arts. 28 e 33, destacando a diferenciação entre usuário e traficante e as implicações jurídicas dessa distinção. Aborda-se, ainda, o crime de associação para o tráfico e sua relação com o delito de organização criminosa, evidenciando a estrutura articulada do mercado ilícito de drogas. A análise também considera dados de relatórios nacionais e internacionais que apontam o aumento do consumo de substâncias ilícitas e seus reflexos no sistema de saúde pública, como a ampliação das internações e a sobrecarga dos serviços assistenciais. Além disso, discute-se a recente atuação do Supremo Tribunal Federal na definição de critérios mais objetivos para o porte de drogas para consumo pessoal. Conclui-se que, embora a legislação brasileira represente um avanço ao integrar medidas repressivas e ações de saúde pública, persistem desafios relacionados à efetividade das políticas públicas, exigindo uma abordagem multidimensional e baseada em evidências para o enfrentamento do problema.

PALAVRAS-CHAVE: Política criminal. Drogas. Saúde pública. Tráfico de drogas. Lei nº 11.343/2006.

ABSTRACT

This chapter analyzes criminal drug policy in Brazil, focusing on Law No. 11,343/2006 and its impacts on public health. It is based on the understanding that the drug phenomenon goes beyond the criminal sphere, constituting a complex issue involving social, economic, and health dimensions. The study examines the main provisions of the legislation, especially articles 28 and 33, highlighting the distinction between users and traffickers and the legal implications of this differentiation. It also addresses the crime of association for drug trafficking and its relationship with organized crime, evidencing the structured nature of the illicit drug market. The analysis further considers data from national and international reports indicating an increase in the consumption of illicit substances and its effects on the public health system, such as the rise in hospitalizations and the overload of healthcare services. Additionally, the study discusses the recent role of the Supreme Federal Court in establishing more objective criteria for drug possession for personal use. It concludes that, although Brazilian legislation represents progress by integrating repressive measures with public health actions, challenges remain regarding the effectiveness of public policies, requiring a multidimensional and evidence-based approach to address the issue.

KEYWORDS: Criminal policy. Drugs. Public health. Drug trafficking. Law No. 11,343/2006.

RESUMEN

El presente capítulo analiza la política criminal de drogas en Brasil, con énfasis en la Ley n.º 11.343/2006 y sus impactos en la salud pública. Se parte de la comprensión de que el fenómeno de las drogas trasciende la esfera penal, configurándose como un problema complejo que involucra dimensiones sociales, económicas y sanitarias. La investigación examina los principales dispositivos de dicha legislación, especialmente los artículos 28 y 33, destacando la diferenciación entre usuario y traficante y las implicaciones jurídicas de esta distinción. Asimismo, se aborda el delito de asociación para el tráfico y su relación con la organización criminal, evidenciando la estructura articulada del mercado ilícito de drogas. El análisis también considera datos de informes nacionales e internacionales que señalan el aumento del consumo de sustancias ilícitas y sus efectos en el sistema de salud pública, como el incremento de las hospitalizaciones y la sobrecarga de los servicios asistenciales. Además, se discute la reciente actuación del Supremo Tribunal Federal en la definición de criterios más objetivos para la posesión de drogas para consumo personal. Se concluye que, si bien la legislación brasileña representa un avance al integrar medidas represivas y acciones de salud pública, persisten desafíos relacionados con la efectividad de las políticas públicas, lo que exige un enfoque multidimensional basado en evidencia.

PALABRAS CLAVE: Política criminal. Drogas. Salud pública. Tráfico de drogas. Ley n.º 11.343/2006.

1 INTRODUÇÃO

A questão das drogas constitui um relevante problema de saúde pública no Brasil, cuja complexidade envolve dimensões sociais, econômicas e sanitárias, não se restringindo ao contexto nacional, mas configurando-se como um fenômeno global. O Relatório Mundial sobre Drogas de 2025, elaborado pelo Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC), evidencia que

organizações criminosas têm se adaptado continuamente, explorando crises globais e direcionando suas ações a populações vulneráveis.

Nesse cenário, observa-se a expansão do mercado de drogas ilícitas para além de suas regiões tradicionais. Substâncias como a cocaína, anteriormente concentradas na América Latina, passaram a alcançar novos mercados na Ásia e na África, ampliando os impactos sociais e sanitários em escala internacional. Tal dinâmica demonstra o caráter transnacional do problema e reforça a necessidade de respostas articuladas entre os Estados.

No contexto brasileiro, dados apontam para o crescimento do consumo de substâncias ilícitas ao longo dos anos, o que contribui diretamente para a sobrecarga do sistema público de saúde e para o agravamento de problemas sociais. Estudos recentes indicam que esse fenômeno está associado a dinâmicas sociais complexas e a desafios estruturais das políticas públicas, exigindo abordagens integradas e baseadas em evidências para o seu enfrentamento (MÉDICI, 2025).

Além dos impactos na saúde, o fenômeno das drogas está fortemente associado à violência e à criminalidade. Segundo o Atlas da Violência (IPEA, 2024), uma parcela significativa das mortes violentas no Brasil possui relação direta ou indireta com o tráfico de drogas. Esse contexto evidencia que o problema extrapola a esfera individual, afetando a segurança pública e a organização social.

Outro aspecto relevante refere-se ao consumo de crack, que se apresenta como um dos principais desafios contemporâneos. Embora frequentemente associado à região da chamada “Cracolândia”, em São Paulo, o problema não se restringe a esse espaço, estando presente em diversas regiões do país. Estudos demonstram que o perfil dos usuários está marcado por vulnerabilidades sociais, como baixa escolaridade, ausência de moradia e fragilidade de vínculos familiares e comunitários. (MAGRI, LOTTA e MIRANDA, 2023)

Diante desse quadro, torna-se evidente a necessidade de políticas públicas integradas, que articulem ações de prevenção, tratamento e reinserção social. A análise do fenômeno das drogas sob uma perspectiva multidimensional permite compreender que seu enfrentamento exige não apenas medidas repressivas, mas também estratégias baseadas em evidências científicas e na promoção da inclusão social.

Diante desse contexto, o presente capítulo tem como objetivo analisar a política criminal de drogas no Brasil, com ênfase na Lei nº 11.343/2006 e seus impactos na saúde pública, examinando os principais dispositivos legais e suas implicações jurídicas e sociais.

2 PLANO NACIONAL DE POLÍTICAS SOBRE DROGAS

A Lei nº 11.343, de 24 de agosto de 2006, instituiu o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (SISNAD), estabelecendo diretrizes para a prevenção do uso indevido de drogas, o tratamento de usuários e dependentes, bem como a repressão ao tráfico ilícito. Referida norma

representa um marco na política criminal brasileira ao adotar uma abordagem que articula medidas de saúde pública e segurança pública.

Nos termos do art. 1º da referida lei:

Esta Lei institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (SISNAD); prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes (BRASIL, 2006).

Diferentemente da legislação anterior, a Lei nº 11.343/2006 não se limita à repressão penal, incorporando diretrizes voltadas à prevenção e ao tratamento, o que evidencia uma mudança de paradigma no enfrentamento da questão das drogas. Nesse sentido, o legislador reconhece que o usuário não deve ser tratado exclusivamente como agente criminoso, mas também como sujeito que demanda atenção do Estado no âmbito da saúde pública.

O Título III da referida lei trata das atividades de prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas. Em seu art. 19, são estabelecidos princípios e diretrizes que orientam a formulação de políticas públicas, dentre os quais se destaca o reconhecimento do uso indevido de drogas como fator que interfere na qualidade de vida do indivíduo e em suas relações sociais.

Essa perspectiva reforça a compreensão de que o fenômeno das drogas deve ser enfrentado de forma integrada, considerando não apenas seus aspectos jurídicos, mas também suas implicações sociais e sanitárias. Assim, o tratamento do dependente químico passa a ser entendido como parte essencial das estratégias de enfrentamento ao tráfico de drogas.

No ordenamento jurídico brasileiro, a definição de droga encontra-se no art. 1º, parágrafo único, da Lei nº 11.343/2006, segundo o qual são consideradas drogas as substâncias ou produtos capazes de causar dependência, especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas pelo Poder Executivo. Complementarmente, o art. 66 da mesma lei remete à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que dispõe sobre as substâncias sujeitas a controle especial.

Dessa forma, observa-se que a legislação brasileira adota um modelo de norma penal em branco, uma vez que a definição do objeto material do delito depende de complementação por normas de natureza administrativa. Tal característica exige constante atualização das listas oficiais, de modo a acompanhar as transformações do mercado de drogas e o surgimento de novas substâncias.

O bem jurídico tutelado pela legislação é a saúde pública coletiva, bem como a segurança social, tendo em vista a relação direta entre o tráfico de drogas e a criminalidade organizada. Nesse contexto, a atuação de organizações criminosas, frequentemente associada à disputa por territórios e mercados ilícitos, contribui para o aumento da violência e da insegurança social.

A partir desse marco normativo, passa-se à análise dos principais tipos penais previstos na Lei nº 11.343/2006.

3 O PORTE DE DROGAS PARA CONSUMO PESSOAL: ANÁLISE DO ART. 28 DA LEI Nº 11.343/2006

O art. 28 da Lei nº 11.343/2006 disciplina a conduta de posse de drogas para consumo pessoal, estabelecendo medidas de natureza não privativa de liberdade ao agente que adquirir, guardar, tiver em depósito, transportar ou trazer consigo substâncias ilícitas sem autorização legal.

Nos termos do referido dispositivo:

Quem adquirir, guardar, tiver em depósito, transportar ou trazer consigo, para consumo pessoal, drogas sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar será submetido às seguintes penas: advertência, prestação de serviços à comunidade e medida educativa de comparecimento a programa ou curso educativo (BRASIL, 2006).

Observa-se que o legislador adotou um modelo de despenalização moderada, ao afastar a aplicação de penas privativas de liberdade, substituindo-as por medidas de caráter educativo e social. Contudo, não houve descriminalização da conduta, uma vez que o porte de drogas para consumo pessoal permanece tipificado como crime no ordenamento jurídico brasileiro.

Do ponto de vista dogmático, o dispositivo apresenta um tipo penal misto alternativo, pois reúne múltiplos verbos nucleares (adquirir, guardar, transportar, entre outros), sendo suficiente a prática de qualquer uma dessas condutas para a configuração do delito. Ainda, trata-se de crime de natureza permanente em algumas modalidades, como “guardar” ou “ter em depósito”, e de consumação instantânea em outras, como “adquirir”.

Elemento essencial para a caracterização da conduta é a finalidade específica de consumo pessoal, o que exige análise das circunstâncias do caso concreto. O §2º do art. 28 estabelece critérios para essa distinção, como a natureza e a quantidade da substância, o local da apreensão, as condições da ação, bem como aspectos pessoais do agente.

A ausência de critérios objetivos claros na legislação contribuiu, por longo período, para interpretações subjetivas, frequentemente influenciadas por fatores sociais e econômicos, o que gerou críticas na doutrina e na jurisprudência quanto à seletividade penal.

Nesse contexto, destaca-se recente decisão do Supremo Tribunal Federal, proferida em 2024, que estabeleceu parâmetros mais objetivos para a diferenciação entre usuário e traficante no caso da cannabis sativa. A Corte fixou o entendimento de que a posse de até 40 gramas da substância ou o cultivo de até seis plantas fêmeas pode caracterizar uso pessoal, afastando a repercussão penal da conduta, sem, contudo, promover sua completa descriminalização.

Tal decisão representa um avanço na política criminal brasileira, ao reduzir a margem de discricionariedade na atuação estatal e mitigar desigualdades na aplicação da lei penal. Ainda assim, seus efeitos permanecem restritos à substância mencionada, não alcançando outras drogas ilícitas.

Dessa forma, verifica-se que o tratamento jurídico conferido ao usuário de drogas no Brasil reflete uma tentativa de equilíbrio entre repressão penal e abordagem de saúde pública, embora ainda existam desafios relacionados à efetividade e à uniformidade na aplicação da norma.

3.1 O CRIME DE TRÁFICO DE DROGAS (ART. 33 DA LEI Nº 11.343/2006)

O art. 33 da Lei nº 11.343/2006 tipifica o crime de tráfico de drogas no ordenamento jurídico brasileiro, estabelecendo um amplo conjunto de condutas relacionadas à produção, circulação e comercialização de substâncias ilícitas. Trata-se de um dos dispositivos centrais da política criminal sobre drogas, tendo como objetivo a proteção da saúde pública e da segurança coletiva.

Nos termos do referido dispositivo:

Importar, exportar, remeter, preparar, produzir, fabricar, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar (BRASIL, 2006).

A pena prevista é de reclusão de 5 a 15 anos, além do pagamento de multa, o que evidencia a elevada reprovabilidade atribuída à conduta pelo legislador.

3.1.1 Elementos do tipo penal

O tipo penal previsto no art. 33 caracteriza-se como um tipo misto alternativo, uma vez que apresenta diversos verbos nucleares, sendo suficiente a prática de qualquer um deles para a configuração do delito. Assim, não é necessário que o agente realize todas as condutas descritas, bastando a prática isolada de uma delas.

Apesar da amplitude do tipo penal, parte da doutrina critica sua redação por possibilitar interpretações extensivas, o que pode contribuir para a seletividade penal.

Para a configuração do crime, é necessário que a conduta:

- esteja prevista em um dos verbos do tipo penal;
- envolva substância considerada droga, conforme a legislação vigente;
- ocorra sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar.

Além disso, é fundamental distinguir o tráfico do porte para consumo pessoal, analisado no item anterior. Tal diferenciação depende da verificação das circunstâncias do caso concreto, especialmente quanto à finalidade da conduta.

O bem jurídico tutelado é a saúde pública coletiva, tendo em vista que o tráfico de drogas afeta não apenas o indivíduo, mas toda a sociedade, sobretudo em razão de sua conexão com outras práticas ilícitas.

3.1.2 Condutas equiparadas e outras previsões legais

O §1º do art. 33 prevê condutas equiparadas ao tráfico de drogas, incluindo situações relacionadas à produção e à disponibilização de insumos destinados à fabricação de substâncias ilícitas, bem como o cultivo de plantas utilizadas para esse fim.

Além disso, o dispositivo também tipifica outras condutas relevantes, como:

- o induzimento, instigação ou auxílio ao uso indevido de drogas (§2º);
- o fornecimento eventual de droga para consumo compartilhado, sem objetivo de lucro (§3º).

Essas previsões ampliam o alcance da norma penal, permitindo a repressão de diferentes formas de envolvimento com o mercado ilícito de drogas.

Do ponto de vista prático, o tráfico de drogas frequentemente está associado à atuação de organizações criminosas, que utilizam essa atividade como fonte de financiamento. Tal relação contribui para o aumento da violência, especialmente em razão da disputa por territórios e controle de mercados ilegais.

3.1.3 Tráfico privilegiado

O §4º do art. 33 prevê uma causa especial de diminuição de pena, conhecida como “tráfico privilegiado”. Nessa hipótese, a pena pode ser reduzida de um sexto a dois terços, desde que o agente:

- seja primário;
- possua bons antecedentes;
- não se dedique a atividades criminosas;
- não integre organização criminosa.

Esse dispositivo permite um tratamento penal diferenciado para agentes que não estejam inseridos de forma habitual no contexto do tráfico, reconhecendo diferentes graus de envolvimento na prática delitiva.

3.1.4 Aspectos complementares do delito

A prática do tráfico de drogas, no contexto brasileiro, apresenta forte relação com outros delitos, como a organização criminosa e a lavagem de capitais. Isso ocorre porque os recursos obtidos com a atividade ilícita necessitam ser inseridos no sistema econômico formal, o que demanda mecanismos de ocultação e dissimulação de valores.

Ademais, a Lei nº 11.343/2006 prevê causas de aumento de pena, como nos casos em que o delito apresenta caráter transnacional, evidenciando a preocupação do legislador com a dimensão global do tráfico de drogas.

Dessa forma, verifica-se que o crime de tráfico de drogas possui estrutura complexa, envolvendo múltiplas condutas e conexões com outras práticas ilícitas, o que exige uma abordagem integrada por parte das políticas públicas de segurança e de saúde.

3.2 ASSOCIAÇÃO PARA O TRÁFICO DE DROGAS (ART. 35 DA LEI Nº 11.343/2006)

O art. 35 da Lei nº 11.343/2006 tipifica o crime de associação para o tráfico de drogas, caracterizado pela união de duas ou mais pessoas com a finalidade de praticar, de forma reiterada ou não, os delitos previstos nos arts. 33 e 34 da referida lei.

Nos termos do dispositivo:

Associarem-se duas ou mais pessoas para o fim de praticar, reiteradamente ou não, qualquer dos crimes previstos nos arts. 33, caput e §1º, e 34 desta Lei (BRASIL, 2006).

A pena prevista é de reclusão de 3 a 10 anos, além de multa, evidenciando a gravidade atribuída à atuação coletiva no contexto do tráfico de drogas.

Diferentemente do concurso eventual de pessoas, a associação para o tráfico exige a existência de um vínculo estável entre os agentes, ainda que não permanente, com o objetivo comum de praticar atividades relacionadas ao tráfico. Assim, não se configura o delito quando há mera atuação ocasional ou episódica, sendo necessária a demonstração de um liame associativo minimamente estruturado.

O bem jurídico tutelado permanece sendo a saúde pública coletiva, além da segurança social, considerando que a atuação conjunta potencializa os efeitos nocivos do tráfico de drogas na sociedade.

3.3 O DELITO DE ORGANIZAÇÃO CRIMINOSA NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

O crime de organização criminosa, previsto na Lei nº 12.850/2013, apresenta estreita relação com o tráfico de drogas, especialmente no que se refere à estruturação e ao funcionamento de grupos voltados à prática de atividades ilícitas de maior complexidade.

Nos termos do art. 1º, §1º, da referida lei:

Considera-se organização criminosa a associação de 4 (quatro) ou mais pessoas estruturalmente ordenada e caracterizada pela divisão de tarefas, ainda que informalmente, com o objetivo de obter vantagem de qualquer natureza mediante a prática de infrações penais (BRASIL, 2013).

A partir desse conceito legal, é possível identificar os principais elementos caracterizadores da organização criminosa:

- associação de quatro ou mais pessoas;
- estrutura organizada;
- divisão de tarefas;
- finalidade de obtenção de vantagem;
- prática de infrações penais com pena superior a quatro anos ou de caráter transnacional.

Diferentemente da associação para o tráfico, que exige a participação mínima de duas pessoas, a organização criminosa pressupõe maior grau de estruturação e complexidade, com divisão funcional de atividades e atuação coordenada.

No contexto do tráfico de drogas, as organizações criminosas desempenham papel central na produção, distribuição e comercialização de substâncias ilícitas, operando frequentemente em escala nacional e internacional. Além disso, tais grupos costumam estar envolvidos em outras práticas delitivas, como a lavagem de capitais, com o objetivo de ocultar a origem ilícita dos recursos obtidos.

A Lei nº 12.850/2013 também prevê instrumentos específicos de investigação e enfrentamento ao crime organizado, como a infiltração de agentes e a ação controlada, evidenciando a necessidade de estratégias diferenciadas para o combate a esse tipo de criminalidade.

Dessa forma, verifica-se que o delito de organização criminosa constitui elemento fundamental para a compreensão da dinâmica do tráfico de drogas, especialmente em sua dimensão estruturada e transnacional.

CONSIDERAÇÕES

A análise desenvolvida ao longo deste capítulo evidenciou que a problemática das drogas no Brasil ultrapassa a dimensão estritamente penal, configurando-se como um fenômeno complexo que envolve fatores sociais, econômicos, sanitários e institucionais. O aumento do consumo de substâncias ilícitas, especialmente de drogas como o crack e a cocaína, demonstra a necessidade de compreender o tema a partir de uma abordagem multidimensional.

Os dados apresentados por relatórios nacionais e internacionais indicam que o uso problemático de drogas impacta diretamente o sistema de saúde pública (UNODEC, 2025; MÉDICI, 2025), contribuindo para a sobrecarga dos serviços assistenciais, o aumento das internações psiquiátricas e a ampliação das demandas por atendimentos emergenciais. (MÉDICI, 2025) Paralelamente, observa-se a estreita relação entre o tráfico de drogas, a violência e a atuação de organizações criminosas, o que reforça a gravidade do problema no âmbito da segurança pública (IPEA, 2024).

Nesse contexto, a Lei nº 11.343/2006 representa um importante marco na política criminal brasileira ao instituir o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (SISNAD), propondo a articulação entre medidas de repressão ao tráfico e ações voltadas à prevenção, ao tratamento e à reinserção social de usuários e dependentes. Todavia, apesar dos avanços normativos, persistem desafios significativos relacionados à efetividade dessas políticas, especialmente diante das desigualdades sociais e da vulnerabilidade de determinados grupos.

A política criminal de drogas no Brasil, ao privilegiar a repressão em detrimento de estratégias de cuidado, evidencia tensões entre o sistema de justiça penal e os princípios da saúde pública. Nesse contexto, observa-se que a Lei nº 11.343/2006, embora proponha medidas de atenção

ao usuário, ainda opera, na prática, como instrumento de ampliação do encarceramento, especialmente de populações vulnerabilizadas.

A análise dos dispositivos legais, especialmente dos arts. 28 e 33, evidenciou a tentativa do legislador de diferenciar o tratamento jurídico conferido ao usuário e ao traficante, ainda que tal distinção, na prática, tenha sido historicamente marcada por critérios subjetivos. A recente atuação do Supremo Tribunal Federal ao estabelecer parâmetros mais objetivos para o porte de drogas para consumo pessoal representa um avanço relevante, embora ainda limitado a situações específicas.

Ademais, a correlação entre o tráfico de drogas e delitos como associação criminosa e organização criminosa demonstra que o enfrentamento desse fenômeno exige estratégias mais amplas e integradas, que considerem sua dimensão estruturada e, muitas vezes, transnacional.

Dessa forma, conclui-se que o enfrentamento da questão das drogas no Brasil demanda a consolidação de políticas públicas baseadas em evidências científicas, que articulem ações de saúde, segurança e inclusão social. Somente por meio de uma abordagem integrada será possível reduzir os impactos sociais, sanitários e jurídicos decorrentes desse fenômeno, promovendo respostas mais eficazes e socialmente justas.

REFERÊNCIAS

BASTOS, Francisco Inácio; BERTONI, Neilane (org.). **Pesquisa Nacional sobre o uso de crack: quem são os usuários de crack e/ou similares do Brasil?** Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2014.

BRASIL. Lei nº 11.343, de 24 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (SISNAD). **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 2006.

BRASIL. Lei nº 12.850, de 2 de agosto de 2013. Define organização criminosa. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório brasileiro sobre drogas**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **II Relatório brasileiro sobre drogas: sumário executivo**. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

ESCRITÓRIO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE DROGAS E CRIME (UNODC). **Relatório mundial sobre drogas 2025**. Viena: UNODC, 2025.

MAGRI, Giordano; LOTTA, Gabriela; MIRANDA, Juliana Rocha. **Território e violência: o vínculo nas políticas públicas da “Cracolândia” de São Paulo**. São Paulo: FGV, 2023.

IPEA - INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. **Atlas da violência 2024**. Brasília: IPEA, 2024.

MÉDICI, André. Consumo de drogas no Brasil: evidências epidemiológicas e desafios das políticas públicas. **Revista Científica ACERTTE**, v. 5, n. 11, e511281, 2025.

UNODC - United Nations Office on Drugs and Crime. **World drug report 2025**. Vienna: United Nations Office on Drugs and Crime, 2025.

SOBRE OS AUTORES

Alisson Gustavo Oliveira Andrade

<https://orcid.org/0009-0001-2817-5895>

Possui formação acadêmica nas áreas de Direito e Relações Internacionais. Concluiu Mestrado em Relações Internacionais pela Universidade de Santiago de Compostela, na Espanha. Atualmente, é doutorando em Direito Penal pela Universidade de Salamanca, também na Espanha. Possui experiência vinculada ao âmbito jurídico brasileiro, com atuação relacionada a processos judiciais, destacando-se pelo interesse em Direito Constitucional, Direito Penal e pesquisa acadêmica.

Elizabeth Parente Costa

<https://orcid.org/0000-0002-0293-4072>

Pesquisadora em Antropologia, com foco nas áreas da saúde e da religião. Doutora em Ciências Sociais (Antropologia Cultural) pela PUC-SP, mestre em Ciências da Religião pela Universidade Presbiteriana Mackenzie e graduada em Jornalismo. Atualmente, realiza pós-doutorado na Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED), em Madri, Espanha. Sua produção acadêmica investiga as relações entre cultura, saúde e religiosidade, abordando temas como hanseníase, práticas de cura, medicina popular e o papel das benzedeiras no Brasil. Suas pesquisas articulam saberes tradicionais e sistemas formais de saúde, contribuindo para a compreensão das relações entre doença, sociedade e cultura. Atua também como parecerista em instituições e periódicos acadêmicos.

CAPÍTULO 06

ADESÃO DE IDOSOS ÀS ORIENTAÇÕES FISIOTERAPÊUTICAS: ABORDAGEM BIOPSIKOSSOCIAL E APLICAÇÃO DA CIF

*ADHERENCE OF OLDER ADULTS TO PHYSIOTHERAPEUTIC GUIDELINES:
BIOPSYCHOSOCIAL APPROACH AND APPLICATION OF THE ICF*

*ADHESIÓN DE PERSONAS MAYORES A LAS ORIENTACIONES
FISIOTERAPÉUTICAS: ENFOQUE BIOPSIKOSOCIAL Y APLICACIÓN DE LA CIF*

<https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.6>

Angela Mitzi Hayashi Xavier
Adriana Garcia Orfale

RESUMO

O envelhecimento populacional representa um desafio crescente para os sistemas de saúde, especialmente no que se refere à manutenção da funcionalidade e à prevenção de incapacidades. Nesse contexto, a adesão às orientações fisioterapêuticas por idosos não institucionalizados configura-se como fator determinante para a efetividade das intervenções e para a sustentabilidade dos serviços de saúde. Este capítulo tem como objetivo analisar a adesão terapêutica sob a perspectiva biopsicossocial, utilizando como referencial teórico a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF), além de discutir sua interface com as políticas públicas de saúde. Trata-se de um estudo teórico-analítico, que integra evidências científicas e propõe uma abordagem metodológica estruturada para intervenção clínica. São discutidos determinantes da não adesão, incluindo fatores biológicos, psicológicos e sociais, bem como estratégias de enfrentamento baseadas na avaliação biopsicossocial, no mapeamento de barreiras segundo a CIF e na construção de planos terapêuticos individualizados. Os resultados indicam que a adesão não deve ser compreendida como comportamento isolado, mas como produto da interação entre condições de saúde e fatores contextuais. Conclui-se que a incorporação da CIF na prática clínica e na Atenção Primária à Saúde contribui para intervenções mais efetivas, centradas na pessoa e alinhadas às diretrizes de promoção do envelhecimento ativo e saudável.

Palavras-chave: Adesão terapêutica. Idosos. Fisioterapia geriátrica. Classificação Internacional de Funcionalidade. Saúde pública

ABSTRACT

Population aging represents a growing challenge for health systems, particularly regarding the maintenance of functionality and the prevention of disabilities. In this context, adherence to physiotherapeutic guidelines by non-institutionalized older adults emerges as a key factor for the effectiveness of interventions and the

sustainability of health services. This chapter aims to analyze therapeutic adherence from a biopsychosocial perspective, using the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) as a theoretical framework, and to discuss its interface with public health policies. This is a theoretical-analytical study that integrates scientific evidence and proposes a structured methodological approach for clinical intervention. Determinants of non-adherence are discussed, including biological, psychological, and social factors, as well as coping strategies based on biopsychosocial assessment, barrier mapping according to the ICF, and the development of individualized therapeutic plans. The findings indicate that adherence should not be understood as an isolated behavior, but as the result of the interaction between health conditions and contextual factors. It is concluded that incorporating the ICF into clinical practice and Primary Health Care contributes to more effective, person-centered interventions aligned with active and healthy aging policies.

Key words: Therapeutic adherence. Older adults. Geriatric physiotherapy. International Classification of Functioning. Public health.

RESUMEN

El envejecimiento poblacional representa un desafío creciente para los sistemas de salud, especialmente en lo que respecta al mantenimiento de la funcionalidad y la prevención de discapacidades. En este contexto, la adhesión a las orientaciones fisioterapéuticas por parte de personas mayores no institucionalizadas se configura como un factor determinante para la efectividad de las intervenciones y la sostenibilidad de los servicios de salud. Este capítulo tiene como objetivo analizar la adhesión terapéutica desde una perspectiva biopsicosocial, utilizando como marco teórico la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF), así como discutir su interfaz con las políticas públicas de salud. Se trata de un estudio teórico-analítico que integra evidencia científica y propone un enfoque metodológico estructurado para la intervención clínica. Se abordan los determinantes de la no adhesión, incluyendo factores biológicos, psicológicos y sociales, así como estrategias de afrontamiento basadas en la evaluación biopsicosocial, el mapeo de barreras según la CIF y la construcción de planes terapéuticos individualizados. Los resultados indican que la adhesión no debe entenderse como un comportamiento aislado, sino como el resultado de la interacción entre condiciones de salud y factores contextuales. Se concluye que la incorporación de la CIF en la práctica clínica y en la Atención Primaria de Salud contribuye a intervenciones más efectivas, centradas en la persona y alineadas con las políticas de envejecimiento activo y saludable.

Palabras clave: Adhesión terapéutica. Personas mayores. Fisioterapia geriátrica. Clasificación Internacional del Funcionamiento. Salud pública.

1 INTRODUÇÃO

O envelhecimento populacional é um fenômeno global irreversível que impacta profundamente as políticas públicas, os sistemas de saúde e as práticas clínicas. A Organização Mundial da Saúde (OMS) projeta que até 2050 a população mundial com 60 anos ou mais ultrapassará dois bilhões de pessoas, configurando uma transformação demográfica sem precedentes.

O envelhecimento, entretanto, não pode ser compreendido exclusivamente como processo biológico. Ele envolve dimensões psicológicas, sociais, culturais e existenciais, que interagem

continuamente ao longo da vida. A senescência, caracterizada por alterações fisiológicas progressivas, não implica necessariamente incapacidade. Contudo, quando associada a fatores contextuais desfavoráveis, pode resultar em limitação funcional, restrição de participação e perda de autonomia.

No campo da fisioterapia geriátrica, um dos desafios mais recorrentes observados na prática clínica é a baixa adesão às orientações terapêuticas, especialmente às atividades domiciliares. Tal fenômeno compromete a eficácia das intervenções, prolonga o tempo de reabilitação e aumenta o risco de incapacidades evitáveis. (CIEZA, BICKENBACH e CHATTERJI, 2008)

A compreensão da adesão terapêutica exige superação do modelo biomédico tradicional e adoção de abordagem ampliada, fundamentada no modelo biopsicossocial e na Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF), instrumento estruturante que integra funcionalidade e fatores contextuais.

Sob a perspectiva da Saúde Pública, o envelhecimento populacional impõe desafios estruturais à organização dos sistemas de saúde, especialmente em países com transição demográfica acelerada como o Brasil. No contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), a ampliação da expectativa de vida exige reorganização da Rede de Atenção à Saúde (RAS), com fortalecimento da Atenção Primária à Saúde (APS) como coordenadora do cuidado longitudinal e integral.

A Política Nacional de Saúde da Pessoa Idosa (PNSPI) estabelece como diretriz central a promoção do envelhecimento ativo e saudável, priorizando a manutenção da capacidade funcional e a prevenção de incapacidades (BRASIL, 2006). Nesse cenário, a adesão às orientações fisioterapêuticas ultrapassa o âmbito individual e passa a constituir variável estratégica para a sustentabilidade do sistema público de saúde, uma vez que a baixa adesão está associada ao aumento de internações por condições sensíveis à Atenção Primária, maior incidência de quedas, agravamento de doenças crônicas não transmissíveis e elevação de custos assistenciais.

Sob a perspectiva da CIF, a adesão às orientações fisioterapêuticas não deve ser compreendida apenas como comportamento individual, mas como resultado da interação entre condições de saúde, fatores ambientais e características pessoais.

Adicionalmente, as diretrizes internacionais propostas pela OMS no relatório sobre Envelhecimento Ativo enfatizam que a funcionalidade deve ser considerada indicador central de saúde na velhice, deslocando o foco do controle exclusivo de doenças para a manutenção da autonomia e da participação social. Dessa forma, estratégias que promovam adesão terapêutica configuram-se como intervenções de impacto populacional, contribuindo para redução da morbidade evitável e para maior eficiência das políticas públicas.

Observa-se que, embora existam diretrizes voltadas à atenção integral ao idoso, a efetivação dessas políticas ainda enfrenta desafios relacionados à acessibilidade, continuidade do cuidado e adequação das intervenções às realidades individuais.

Diante desse contexto, o presente capítulo tem como objetivo analisar a adesão de idosos não institucionalizados às orientações fisioterapêuticas, sob a perspectiva biopsicossocial da CIF, considerando sua interface com as políticas públicas de saúde.

2. ENVELHECIMENTO: DIMENSÕES BIOLÓGICAS, PSICOLÓGICAS E SOCIAIS

A expectativa de vida tem aumentado consideravelmente nas últimas décadas, com aumento médio de 30 anos no mundo ocidental, estimando que em 2050 o número de pessoas acima de 60 anos seja o dobro do atual.

No Brasil, o envelhecimento populacional acompanha o aumento mundial, tendo a transição demográfica, caracterizada pela queda da mortalidade seguida pela diminuição da fecundidade e a transição epidemiológica com a diminuição expressiva da mortalidade infantil, o que leva ao envelhecimento dessa população, aumentando as taxas de doenças crônico-degenerativas, o que impacta no aumento da demanda de utilização dos serviços de saúde e, despertando assim grande interesse em Saúde Coletiva.

Uma das definições sobre envelhecimento foi estabelecida pela Organização Panamericana de Saúde – OPAS, como sendo (OTTONI e CARDOSO, 2019)

[...] um processo sequencial, individual, acumulativo, irreversível, não patológico, de deterioração de um organismo maduro, próprio a todos os membros de uma espécie de maneira que o tempo torne capaz de fazer frente ao estresse do meio-ambiente e, portanto, aumente sua possibilidade de morte (BRASIL, 2006, p. 08).

No Brasil, são consideradas idosas as pessoas a partir de 60 anos. Contudo, os declínios advindos da idade são graduais e iniciam-se a partir dos 20 anos, sendo mais perceptíveis a partir dos 40 anos. Entretanto, fatores pessoais e culturais e o próprio aumento da expectativa de vida colocam em discussão essa tentativa de definir um padrão etário. A OMS considera idosa a pessoa com 60 anos ou mais, para aqueles que residam em países em desenvolvimento, e 65 anos ou mais, para os residentes dos países desenvolvidos (SATO, 2017; OTTONI e CARDOSO, 2019).

O processo de envelhecimento é complexo e multifatorial, envolvendo transformações biológicas características aos organismos e que ocorrem de maneira gradativa em conjunto com as necessidades evolutivas e diversas teorias, metabólicas e genéticas descrevem os fenômenos diversos levando a um declínio funcional progressivo. Dentre as teorias temos as que envolvem alterações nos: 1) radicais livres, 2) lesão mitocondrial, 3) alteração do colágeno, 4) lesão de membrana, 5) mutação genética e 5) “erro catastrófico” na síntese de proteínas, e as teorias mais amplas como a neuroendócrina e imunológica (MORAES et al. 2020).

O envelhecimento, em seu aspecto epidemiológico, verifica que idosos têm uma prevalência maior de doenças crônicas, podendo em determinados casos ter ao menos cinco doenças crônicas concomitantes.

A independência funcional é de suma importância para uma boa qualidade de vida. Porém, com o envelhecimento, esta capacidade é ameaçada por processos degenerativos associados à própria senescência, somando-se as alterações inerentes às doenças que acumula ao longo da vida. Por isso, estima-se que o número de idosos que irão necessitar de cuidados pela perda de independência funcional será quatro vezes maior em 2050.

2.1 Dimensão biológica

O envelhecimento biológico envolve alterações cumulativas nos sistemas cardiovascular, musculoesquelético, neurológico e metabólico. Entre as mudanças mais relevantes destacam-se: Sarcopenia progressiva; Redução da densidade mineral óssea; Lentificação da condução nervosa; Alterações no equilíbrio e na marcha; Declínio sensorial. (KIM e CHOI, 2013)

Essas alterações podem impactar diretamente a mobilidade, a autonomia nas atividades de vida diária e o risco de quedas.

Contudo, é fundamental distinguir senescência (processo fisiológico natural) de senilidade (processo patológico). A funcionalidade depende não apenas do estado orgânico, mas da interação entre condição de saúde e contexto de vida.

O sistema musculoesquelético, que representa cerca de 40% do peso corporal total, deteriora-se com o envelhecimento, diminuindo o comprimento, a elasticidade e o número de fibras musculares; bem como de perda de massa muscular, diminuição da elasticidade de tendões e ligamentos, e menor viscosidade dos fluidos sinoviais. Essa perda da massa muscular associada à idade é normalmente conhecida como sarcopenia. (ROGER, 2011; KIM e CHOI, 2013)

Estudos mostram que essa perda muscular afeta outros tecidos, como por exemplo a diminuição da densidade óssea, a menor sensibilidade à insulina, menor capacidade aeróbia, menor taxa de metabolismo basal, o que leva a menor força muscular e consequentemente a menores níveis de atividades físicas diárias. Quando a força muscular é co-regida pela área transversal do músculo, homens e mulheres apresentam a mesma diminuição da força com a idade. Após os 30 anos, ocorre uma redução na secção transversal do músculo, com maior conteúdo gorduroso intramuscular e colágeno. (SIPARSKY, KIRKENDALL e GARRETT, 2014)

Ao longo dos anos há uma redução de 30% na massa muscular e de 20% na área de secção transversal muscular, principalmente nos grupos musculares dos membros inferiores, onde a área transversal do vasto lateral pode reduzir em até 40%. Esta diminuição torna-se mais evidente a partir da quinta década de vida quando se observa um declínio na massa muscular esquelética em torno de 8% por década até aos 70 anos e de cerca de 15% nas décadas seguintes.

Em contrapartida, o declínio na massa livre de gordura é duas vezes superior nos homens comparado às mulheres e é maior em indivíduos sedentários quando comparado aos fisicamente

ativos. Já a força muscular diminui entre 10 a 15% por década até aos 70 anos, aumentando a cada 10 anos de 25 a 40%.

O ganho de gordura em substituição à perda de massa muscular é recorrente no processo de envelhecimento, isso ocorre devido ao fato de que, durante a meia-idade, ocorre aumento da massa corporal, e na velhice esse ganho se torna constante, à medida que a gordura vai substituindo o tecido magro, levando com isso ao declínio da massa muscular com o envelhecimento leva a uma perda progressiva da força e da resistência aeróbia no idoso. (CALVANI, 2013)

O sistema muscular esquelético é constituído por milhares de fibras, sendo classificadas, de acordo com a sua estrutura e composição molecular, em tipo I (fibras lentas) e tipo II (fibras rápidas). As fibras do tipo I, de contração lenta, têm uma elevada capacidade oxidativa devido à grande quantidade de mitocôndrias e enzimas aeróbias, sendo assim altamente resistentes à fadiga. As fibras do tipo II são fibras de contração rápida, com menor capacidade oxidativa, fadigando rapidamente, estando adaptadas para contrações rápidas e descontínuas. Estas últimas podem ser subdivididas em IIA e IIB, sendo as do tipo IIB mais rápidas e dependentes da glicólise como fonte energética. As fibras do tipo IIA têm um perfil contráctil e metabólico intermédio.

A diminuição da massa muscular com o envelhecimento ocorre devido a diminuição do número de fibras musculares, que afeta igualmente as fibras do tipo I e II. Porém, o diâmetro das fibras musculares é diferentemente afetado, sendo as fibras do tipo II as predominantemente atingidas, sofrendo uma redução de 10% a 40%, enquanto que as fibras do tipo I quase não sofrem alterações.

Para Fleck e Kraemer (1999) e Rossi e Sader (2002), a redução na massa muscular decorre provavelmente de uma diminuição de fibras musculares do tipo II, o que está relacionado com a redução na força de contração. Assim, para Fleck e Kraemer (1999), a perda de força e potência muscular com o envelhecimento está relacionada com a perda tanto da quantidade quanto da qualidade das proteínas nas unidades contráteis do músculo.

Observa-se também diminuição nas dimensões dos fascículos musculares e do ângulo de penação no processo de envelhecimento. A diminuição do comprimento fascicular leva a perda de sarcômeros em série, o que reduz a velocidade do encurtamento muscular, enquanto a diminuição do ângulo de penação favorece uma perda de sarcômeros em paralelo, levando a um decréscimo no potencial de geração de força muscular.

Esta característica morfológica do músculo é um dos principais determinantes da mecânica e da função global do músculo esquelético, levando assim a uma variação considerável na massa e força musculares entre os idosos, podendo ser explicado parcialmente, pela quantidade de massa e força muscular alcançada nos primeiros anos de vida (Figura 1). Dessa forma, baixos picos de massa muscular na juventude estão associados a uma maior probabilidade de desenvolvimento de sarcopenia, fragilidade e incapacidade com o envelhecimento. Com isso, ao se considerar todos os fatores etiológicos da sarcopenia, ao longo

da vida, há uma variedade de intervenções que poderiam prevenir ou retardar o seu desenvolvimento. (ROGER, 2011)

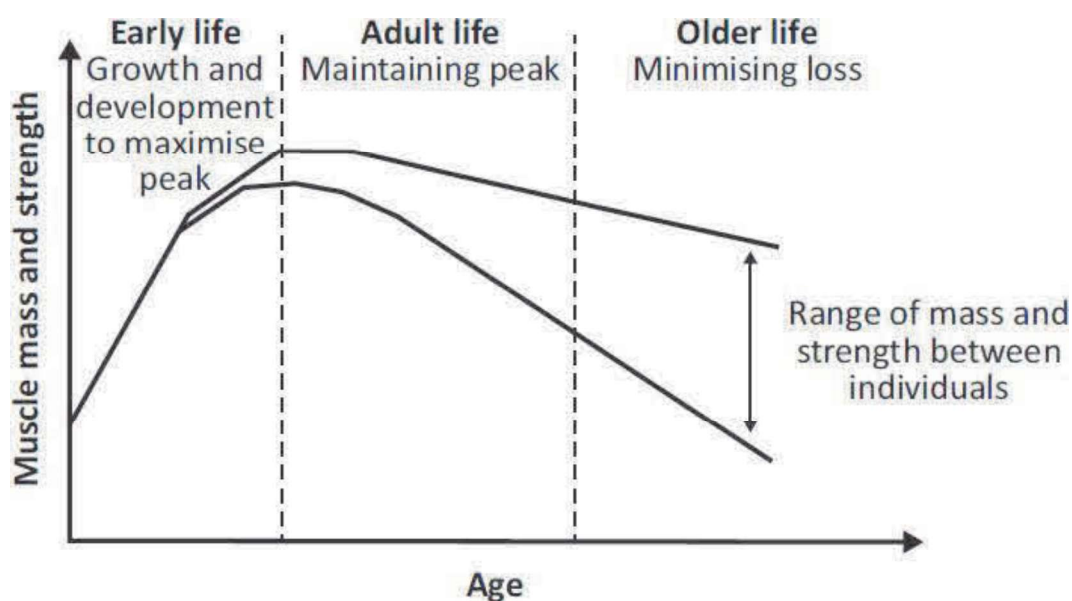


Figura 1 Relação da massa e força muscular com as diferentes fases da vida. Fonte: Dodds e Sayer., 2015. (36)

2.2 Dimensão psicológica

O envelhecimento psicológico envolve reorganização identitária, revisão de trajetória de vida e enfrentamento da finitude. O idoso pode vivenciar: luto antecipatório; medo da dependência; redução da autoestima; sensação de inutilidade; vulnerabilidade emocional.

Esses fatores influenciam diretamente a motivação para o autocuidado e a adesão a tratamentos de longo prazo.

A autopercepção negativa da saúde constitui variável crítica. Quando o idoso internaliza a ideia de que o declínio é inevitável e irreversível, tende a reduzir investimentos em práticas de reabilitação.

2.3 Dimensão social

A aposentadoria, a perda de papéis produtivos e o falecimento de pares podem reduzir a rede de apoio social. O isolamento e a fragilidade das interações interpessoais impactam o engajamento terapêutico.

A participação comunitária, religiosa e familiar funciona como fator protetor, favorecendo adesão e continuidade do cuidado.

Quadro 1 – Dimensões do Envelhecimento e Impactos na Saúde Pública

Dimensão	Principais Alterações	Impacto na Funcionalidade	Repercussão na Saúde Pública
Biológica	Sarcopenia, osteopenia, alterações do equilíbrio	Risco de quedas, dependência funcional	Aumento de internações, custos com reabilitação e cuidados prolongados
Psicológica	Luto, baixa autoestima, medo da dependência	Desmotivação para autocuidado	Maior risco de depressão, uso ampliado de serviços de saúde
Social	Isolamento, fragilidade da rede de apoio	Redução da participação social	Sobrecarga da Atenção Primária e maior demanda por assistência social

O envelhecimento populacional exige reorganização das redes de atenção, especialmente na Atenção Primária à Saúde (APS), com foco na prevenção de incapacidades e promoção do envelhecimento ativo.

3 ADESÃO TERAPÊUTICA NA FISIOTERAPIA GERIÁTRICA

3.1 Conceito de adesão

Adesão terapêutica refere-se ao grau de correspondência entre o comportamento do paciente e as recomendações do profissional de saúde.

Na fisioterapia, inclui a frequência às sessões, a execução correta dos exercícios, a continuidade domiciliar das orientações e mudança de hábitos comportamentais.

A adesão não é ato passivo, mas processo ativo que envolve compreensão, motivação e suporte contextual.

3.2 Determinantes da não adesão

A análise clínica evidencia que a não adesão em idosos decorre de múltiplos fatores: esquecimento das orientações; falta de compreensão dos objetivos terapêuticos; desmotivação socioemocional; resistência em solicitar ajuda; baixa percepção de risco funcional; e, falta de apoio familiar estruturado. Esses determinantes ultrapassam o campo físico, exigindo abordagem ampliada.

Quadro 2 – Determinantes da Não Adesão e Estratégias no Contexto da Saúde Pública

Determinante	Natureza (CIF)	Estratégia Clínica	Estratégia em Saúde Pública
Esquecimento	Funções mentais	Material ilustrado, reforço verbal	Educação em saúde coletiva
Falta de compreensão	Atividade	Linguagem simplificada	Campanhas educativas
Desmotivação emocional	Fatores pessoais	Escuta ativa	Inserção em grupos terapêuticos comunitários
Ausência de apoio familiar	Fatores ambientais	Envolvimento familiar	Fortalecimento de redes comunitárias
Baixa percepção de risco	Participação	Demonstração prática de evolução	Programas de prevenção de quedas

A baixa adesão contribui para aumento de morbidade evitável, ampliando custos hospitalares e demanda por reabilitação especializada.

4. A CIF COMO REFERENCIAL ESTRUTURANTE

A Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF), desenvolvida pela OMS, constitui um referencial teórico-conceitual amplamente utilizado para compreender a saúde e a funcionalidade humana de maneira integral. Diferentemente de modelos centrados exclusivamente na doença, a CIF propõe uma abordagem biopsicossocial, integrando aspectos biológicos, individuais e sociais na análise das condições de saúde. Nesse sentido, a CIF se configura como um referencial estruturante para pesquisas, práticas clínicas e formulação de políticas públicas, pois oferece uma linguagem comum e um modelo sistemático para descrever o funcionamento humano.

A estrutura conceitual da CIF está organizada em componentes inter-relacionados que permitem compreender a funcionalidade e a incapacidade de forma multidimensional. Esses componentes incluem: funções e estruturas do corpo, atividades e participação, e fatores contextuais, os quais se subdividem em fatores ambientais e fatores pessoais. A funcionalidade é entendida como resultado da interação dinâmica entre esses elementos e a condição de saúde do indivíduo. Assim, a incapacidade não é vista apenas como consequência de uma alteração corporal, mas como produto da interação entre limitações individuais e barreiras presentes no ambiente social e físico.

Nesse contexto, a CIF representa uma mudança paradigmática em relação aos modelos biomédicos tradicionais, ao deslocar o foco exclusivo da doença para o funcionamento do indivíduo em seu contexto de vida. Essa perspectiva amplia a compreensão do processo saúde-

doença e permite avaliar de maneira mais abrangente as repercussões das condições de saúde na vida cotidiana das pessoas. A partir desse modelo, torna-se possível analisar não apenas déficits ou limitações, mas também potencialidades, níveis de participação social e fatores que favorecem ou dificultam a inclusão e o desempenho funcional.

Como referencial estruturante, a CIF possibilita a organização sistemática de informações sobre saúde e funcionalidade, favorecendo a padronização de dados e a comunicação entre profissionais de diferentes áreas. Além disso, sua aplicação contribui para o planejamento de intervenções centradas na pessoa, uma vez que considera o impacto do ambiente e das condições sociais sobre o desempenho funcional. Dessa forma, o modelo proposto pela CIF tem sido amplamente adotado em contextos como reabilitação, educação, pesquisa científica e formulação de políticas públicas voltadas à inclusão e à promoção da saúde.

Portanto, ao ser utilizada como referencial teórico, a CIF oferece uma base conceitual consistente para a análise da funcionalidade humana, permitindo compreender a complexidade das interações entre indivíduo, ambiente e condição de saúde. Essa abordagem favorece uma visão mais integrada do cuidado e contribui para práticas profissionais e investigações científicas alinhadas com os princípios de integralidade, interdisciplinaridade e promoção da participação social.

A CIF organiza a funcionalidade em dois grandes blocos:

- 1) Funcionalidade e Incapacidade - Funções do Corpo; Estruturas do Corpo; Atividade; e Participação.
- 2) Fatores Contextuais - Fatores Ambientais e Fatores Pessoais.

A funcionalidade é compreendida como resultado da interação dinâmica entre condição de saúde e contexto. Esse modelo permite identificar barreiras e facilitadores que influenciam diretamente a adesão fisioterapêutica.

Quadro 3 – Aplicação da CIF na Adesão Fisioterapêutica e Interface com o SUS

Componente da CIF	Exemplo na Fisioterapia Geriátrica	Implicação na Rede de Atenção à Saúde
Funções do Corpo	Déficit de equilíbrio	Prevenção de quedas na APS
Atividade	Dificuldade em realizar exercícios domiciliares	Necessidade de monitoramento longitudinal
Participação	Redução de interação social	Estratégias intersetoriais
Fatores Ambientais	Apoio familiar insuficiente	Integração com assistência social
Fatores Pessoais	Crenças limitantes	Educação permanente em saúde

A utilização da CIF favorece alinhamento com o modelo da Rede de Atenção à Saúde (RAS), promovendo cuidado integral.

5. METODOLOGIA DA PROPOSTA INTERVENTIVA

A proposta teórico-metodológica foi estruturada em cinco etapas:

1. Avaliação Biopsicossocial Inicial, que inclui:

- Anamnese ampliada;
- Investigação da saúde percebida;
- Avaliação funcional (TUG, Berg, Barthel);
- Avaliação de qualidade de vida (WHOQOL-BREF);
- Rastreamento emocional (GDS).

2. Mapeamento das Barreiras segundo a CIF, que são classificadas em:

- Funções mentais (memória, planejamento);
- Atividade e Participação (cuidado com a própria saúde);
- Fatores Ambientais (apoio familiar, atitudes);
- Fatores Pessoais (história de vida, crenças).

3. Construção de Plano Terapêutico Individualizado baseado em:

- Metas realistas;
- Linguagem acessível;
- Demonstração prática;
- Envolvimento familiar.

4. Estratégias de Monitoramento:

- Reavaliações periódicas;
- Registro de adesão domiciliar;
- Feedback positivo sistemático.

5. Avaliação de Resultados que integra:

- Medidas objetivas (equilíbrio, marcha, força);
- Medidas subjetivas (qualidade de vida, autoestima);
- Percepção de autonomia.

Quadro 4 – Etapas da Intervenção e Correspondência com Níveis de Atenção

Etapa	Objetivo Clínico	Nível de Atenção no SUS	Impacto Sistêmico
Avaliação biopsicossocial	Identificar barreiras	Atenção Primária	Prevenção de agravos
Mapeamento CIF	Classificação estruturada	APS e Atenção Especializada	Padronização assistencial
Plano individualizado	Aumentar adesão	Atenção Especializada	Redução de reabilitação prolongada
Monitoramento	Garantir continuidade	APS	Diminuição de reinternações
Avaliação de resultados	Medir efetividade	Gestão em Saúde	Otimização de recursos

6 ANÁLISE DAS BARREIRAS

6.1 Memória prejudicada

O declínio cognitivo leve pode comprometer retenção de instruções. Estratégias compensatórias incluem:

- Material impresso ilustrado;
- Vídeos curtos;
- Lembretes eletrônicos;
- Repetição sistemática.

6.2 Autopercepção negativa da saúde

Quando o idoso acredita que “não adianta mais”, reduz esforço terapêutico. Intervenções devem enfatizar ganhos progressivos e demonstráveis.

6.3 Resistência em solicitar ajuda

Muitos idosos evitam incomodar familiares, associando ajuda à perda de independência. É necessário ressignificar apoio como facilitador de autonomia.

6.4 Desmotivação socioemocional

Atividades devem ser significativas, associadas a interesses pessoais e contexto de vida.

7 PROPOSTA ESTRUTURADA DE INTERVENÇÃO

7.1 Eixo Cognitivo

- Simplificação das orientações;
- Repetição estruturada;
- Supervisão gradual.

7.2 Eixo Emocional

- Escuta ativa;
- Valorização de conquistas;
- Estabelecimento de vínculo terapêutico.

7.3 Eixo Social

- Inclusão da família;
- Estímulo à participação comunitária;
- Atividades intergeracionais.

7.4 Eixo Educativo

- Explicação clara sobre risco de involução;
- Demonstração comparativa de desempenho.

8 IMPACTOS ESPERADOS

A implementação sistematizada do modelo permite: o aumento da adesão domiciliar; a redução de quedas; a melhora no equilíbrio; a ampliação da autonomia; a elevação da qualidade de vida; e o fortalecimento da autoestima.

Quadro 5 – Impacto da Melhoria da Adesão na Saúde Pública

Indicador	Situação com Baixa Adesão	Situação com Alta Adesão
Quedas	Frequentes	Reduzidas
Internações	Elevadas	Reduzidas
Dependência funcional	Progressiva	Estabilizada ou revertida
Custos assistenciais	Crescentes	Controlados
Qualidade de vida	Comprometida	Ampliada

A análise evidencia que a adesão não depende exclusivamente da gravidade da limitação física. Fatores contextuais apresentam peso decisivo.

O modelo biopsicossocial mostra-se superior ao modelo biomédico ao integrar dimensões emocionais e sociais.

A CIF organiza o raciocínio clínico, favorece padronização da avaliação e direciona intervenções centradas na pessoa.

No âmbito da saúde pública, a baixa adesão fisioterapêutica em idosos não institucionalizados representa fator silencioso de ampliação da morbidade evitável. A incorporação sistemática da CIF na Atenção Primária à Saúde permite identificação precoce de barreiras contextuais, promovendo intervenções intersetoriais alinhadas às diretrizes da OMS para envelhecimento ativo. Tal abordagem fortalece o cuidado longitudinal e reduz custos associados a hospitalizações e incapacidades permanentes.

A adesão de idosos não institucionalizados às orientações fisioterapêuticas constitui fenômeno complexo, determinado por múltiplas variáveis interdependentes.

A aplicação estruturada da CIF, associada ao modelo biopsicossocial, permite a identificação sistemática de barreiras; o planejamento individualizado; o monitoramento contínuo; a promoção de autonomia funcional; e a ampliação da participação social.

No âmbito da Saúde Pública, os achados discutidos neste capítulo reforçam que a adesão fisioterapêutica não deve ser compreendida apenas como responsabilidade individual do idoso, mas como resultado da interação entre fatores pessoais, ambientais e estruturais do sistema de saúde. A incorporação sistemática da Classificação Internacional de Funcionalidade na prática da Atenção Primária fortalece o modelo de cuidado centrado na pessoa, favorecendo intervenções interdisciplinares e intersetoriais.

A promoção da adesão contribui diretamente para:

- Redução de hospitalizações por quedas e complicações evitáveis;
- Diminuição da progressão da dependência funcional;
- Redução da sobrecarga familiar e institucional;
- Otimização de recursos públicos em saúde;
- Fortalecimento do cuidado preventivo e comunitário.

Evidencia-se que a adesão não depende exclusivamente da gravidade da limitação física, sendo fortemente influenciada por fatores contextuais. O modelo biopsicossocial mostra-se mais abrangente que o modelo biomédico tradicional ao integrar dimensões emocionais e sociais no cuidado. Nesse sentido, a CIF contribui para a organização do raciocínio clínico, favorecendo a identificação de barreiras e o direcionamento de intervenções centradas na pessoa.

A baixa adesão às orientações fisioterapêuticas em idosos não institucionalizados configura-se como um fator relevante para o agravamento de condições crônicas e aumento da morbidade evitável. Nesse contexto, a utilização da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) possibilita a identificação sistemática de barreiras e facilitadores, contribuindo para o planejamento de intervenções mais assertivas e individualizadas no âmbito da Atenção Primária à Saúde.

CONSIDERAÇÕES

A adesão terapêutica eficaz constitui elemento central para a redução da sobrecarga dos serviços de saúde, o fortalecimento da Atenção Primária e a promoção do envelhecimento ativo e saudável.

A utilização da CIF permite organizar o raciocínio clínico, identificar barreiras e direcionar intervenções mais assertivas e centradas na pessoa. No âmbito da saúde pública, sua incorporação possibilita maior resolutividade, redução de custos e melhoria da qualidade de vida da população idosa.

A promoção da adesão contribui diretamente para: redução de hospitalizações evitáveis; diminuição da dependência funcional; otimização de recursos em saúde; e fortalecimento do cuidado preventivo.

Nesse sentido, a integração entre o modelo biopsicossocial, a CIF e as políticas públicas de saúde se configura como estratégia essencial para qualificar o cuidado, ampliar a resolutividade e promover melhores desfechos em saúde na população idosa.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. **Lei nº 8.842, de 4 de janeiro de 1994**. Dispõe sobre a Política Nacional do Idoso. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 5 jan. 1994. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18842.htm. Acesso em: 1 out. 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Classificação internacional de funcionalidade, incapacidade e saúde (CIF)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Envelhecimento e saúde da pessoa idosa**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006. (Cadernos de Atenção Básica, n. 19).
- CALVANI, R. et al. Current nutritional recommendations and novel dietary strategies to manage sarcopenia. **Journal of Frailty & Aging**, v. 2, n. 1, p. 38–53, 2013.
- CASTANEDA, L.; CASTRO, S. S.; BUCHALLA, C. M. A Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF): uma revisão sistemática de estudos brasileiros. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 17, n. 2, p. 437–451, 2014.
- CIEZA, A.; BICKENBACH, J.; CHATTERJI, S. The International Classification of Functioning, Disability and Health: a unifying model for the conceptual description of rehabilitation strategy. **Journal of Rehabilitation Medicine**, v. 40, n. 4, p. 279–285, 2008.
- DE FREITAS LAVOR, S. et al. Dificuldades dos idosos na adesão ao tratamento de doenças crônicas não transmissíveis. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, 2024.

DODDS, R. M. et al. The epidemiology of sarcopenia. **Journal of Clinical Densitometry**, v. 18, n. 4, p. 461–466, 2015.

FECHINE, B. R. A.; TROMPIERI, N. O processo de envelhecimento: principais alterações com o passar dos anos. **Revista Científica Internacional**, v. 1, n. 20, 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.6020/1679-9844/2007>

FRONTERA, W. R.; OCHALA, J. Skeletal muscle: a brief review of structure and function. **Calcified Tissue International**, v. 96, n. 3, p. 183–195, 2015.

KIM, T. N.; CHOI, K. M. Sarcopenia: definition, epidemiology, and pathophysiology. **Journal of Bone Metabolism**, v. 20, n. 1, p. 1–10, 2013.

KOSTEK, M. C.; DELMONICO, M. J. Age-related changes in adult muscle morphology. **Current Aging Science**, v. 4, n. 3, p. 221–233, 2011.

MILJKOVIC, N. et al. Aging of skeletal muscle fibers. **Annals of Rehabilitation Medicine**, v. 39, n. 2, p. 155–162, 2015.

MORAES, V. A. et al. Homeopatia na senescência/senilidade: modelo experimental. **Brazilian Journal of Development**, Curitiba, v. 6, n. 6, p. 40907–40923, 2020.

NAVEIRA, M. A. M.; RAMOS, L. R.; ANDREONI, S. Sarcopenia: definição, aspectos epidemiológicos e fisiopatológicos. **Revista UNILUS Ensino e Pesquisa**, v. 14, n. 37, p. 65, 2017.

OGASSAVARA, D. et al. Compreensões interdisciplinares sobre o envelhecimento. **Saber Humano**, 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Classificação internacional de funcionalidade, incapacidade e saúde (CIF)**. São Paulo: EDUSP, 2003.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Classificação internacional de funcionalidade, incapacidade e saúde (CIF)**. São Paulo: EDUSP, 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **International classification of functioning, disability and health (ICF)**. Geneva: WHO, 2001.

OTTONI, M. A. M.; CARDOSO, A. D. Reflexões sobre a morte e a senescência. **Polêmica**, v. 19, n. 1, p. 53–68, 2019. DOI: 10.12957/polemica.2019.46670

ROBINSON, S.; COOPER, C.; SAYER, A. A. Nutrition and sarcopenia: a review of the evidence and implications for preventive strategies. **Journal of Aging Research**, v. 2012, p. 1–6, 2012.

ROGER, A. et al. Sarcopenia: an undiagnosed condition in older adults. **Journal of the American Medical Directors Association**, v. 12, n. 4, p. 249–256, 2011.

SANTIAGO, M. G.; ANDRADE, V. N. G. Atuação do psicólogo diante do luto na terceira idade. **Psicologias em Movimento**, 2025.

SANTOS, et al. Psicologia em estudo. **Psicologia em Estudo**, Maringá, v. 14, n. 1, p. 3–10, 2009.

SATO, A. T. et al. Processo de envelhecimento e trabalho. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 33, n. 10, e00140316, 2017.

SIPARSKY, P. N.; KIRKENDALL, D. T.; GARRETT, W. E. Muscle changes in aging. **Sports Health**, v. 6, n. 1, p. 36–40, 2014.

SOBRAL, T. O. et al. Adesão à assistência fisioterapêutica. **Brazilian Journal of Health Review**, 2025.

SOBRE OS AUTORES

Angela Mitzi Hayashi Xavier

<https://orcid.org/0000-0002-7773-5369>

Graduada em Fisioterapia (UNESP), mestre em Ciências da Saúde (UNISA), especialista em Gestão Estratégica do Ensino Superior e Acupuntura. Pós graduando em Avaliação Biopsicossocial e Classificação Internacional de Funcionalidade. Experiência em docência, pesquisa e extensão acadêmica. Atua como professora e coordenadora na Universidade Brasil e UniSantanna, além de coordenar pós-graduação em Neurociência (Estácio/Phorte).

Adriana Garcia Orfale

<https://orcid.org/0000-0003-1675-1565>

Graduada em Fisioterapia e Educação Física, especialista em Reumatologia, Piscina Terapêutica e Acupuntura, mestre em Ciências da Saúde pela Unifesp (Reabilitação). Atuou como coordenadora e docente em diversas instituições (Faculdades Guarulhos, Santa Marcelina, UNISA). Atualmente é Coordenadora Corporativa da Universidade Brasil e docente na Universidade São Judas Tadeu.

CAPÍTULO 07

MIASTENIA GRAVIS: FUNDAMENTOS E ABORDAGEM DIAGNÓSTICA

MYASTHENIA GRAVIS: CLINICAL FOUNDATIONS AND APPROACH

MISTENIA GRAVIS: FUNDAMENTOS CLÍNICOS Y ABORDAJE

<https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.7>

**Giorgia Galante Ferreira
Julia Peçanha Rodrigues
Gustavo Alves Andrade dos Santos**

RESUMO

A miastenia gravis (MG) é uma doença autoimune rara que compromete a junção neuromuscular, resultando em fraqueza muscular progressiva e variada, com impactos funcionais e psicossociais significativos. A apresentação da MG em pacientes idosos traz desafios diagnósticos e terapêuticos adicionais, especialmente devido à semelhança dos sintomas com outras condições comuns nessa faixa etária. Diante disso, este estudo tem como objetivo realizar uma revisão narrativa da literatura sobre a miastenia gravis, analisando a evolução dos conceitos diagnósticos e as diretrizes terapêuticas atuais. A pesquisa concentra-se na caracterização das manifestações clínicas e na avaliação das diferentes abordagens farmacológicas, incluindo o uso de inibidores da colinesterase, corticosteroides e imunossuppressores, bem como seus impactos na qualidade de vida dos pacientes. Para sustentar a discussão, foi realizada revisão de literatura com base nas publicações dos últimos dez anos, utilizando fontes como PubMed, SciELO, ScienceDirect, UpToDate, além de portais oficiais de sociedades médicas e órgãos reguladores. Este estudo busca contribuir com o entendimento das manifestações clínicas da MG e reforçar a importância do diagnóstico precoce e da escolha terapêutica individualizada, que podem favorecer melhor controle dos sintomas e qualidade de vida.

Palavras-Chave: Miastenia gravis; Inibidores de colinesterase; Receptores colinérgicos

ABSTRACT

Myasthenia gravis (MG) is a rare autoimmune disease that affects the neuromuscular junction, resulting in progressive and variable muscle weakness, with significant functional and psychosocial impacts. The presentation of MG in elderly patients poses additional diagnostic and therapeutic challenges, especially due to the similarity of symptoms with other conditions common in this age group. Therefore, this study aims to conduct a narrative literature review on myasthenia gravis, analyzing the evolution of diagnostic concepts and current therapeutic guidelines. The research focuses on the characterization of clinical manifestations and the evaluation of different pharmacological approaches, including the use of cholinesterase inhibitors,

corticosteroids, and immunosuppressants, as well as their impacts on patients' quality of life. To support the discussion, a literature review was carried out based on publications from the last ten years, using sources such as PubMed, SciELO, ScienceDirect, UpToDate, as well as official portals of medical societies and regulatory agencies. This study seeks to contribute to the understanding of the clinical manifestations of MG and to reinforce the importance of early diagnosis and individualized therapeutic choice, which may promote better symptom control and quality of life.

Keywords: Myasthenia gravis; Cholinesterase inhibitors; Cholinergic receptors

RESUMEN

La miastenia gravis (MG) es una enfermedad autoinmune rara que afecta la unión neuromuscular, resultando en debilidad muscular progresiva y variable, con impactos funcionales y psicosociales significativos. La presentación de la MG en pacientes de edad avanzada plantea desafíos diagnósticos y terapéuticos adicionales, especialmente debido a la similitud de los síntomas con otras condiciones comunes en este grupo etario. Por lo tanto, este estudio tiene como objetivo realizar una revisión narrativa de la literatura sobre la miastenia gravis, analizando la evolución de los conceptos diagnósticos y las directrices terapéuticas actuales. La investigación se centra en la caracterización de las manifestaciones clínicas y en la evaluación de los diferentes enfoques farmacológicos, incluyendo el uso de inhibidores de la colinesterasa, corticosteroides e inmunosupresores, así como sus impactos en la calidad de vida de los pacientes. Para sustentar la discusión, se realizó una revisión de la literatura basada en publicaciones de los últimos diez años, utilizando fuentes como PubMed, SciELO, ScienceDirect, UpToDate, además de portales oficiales de sociedades médicas y organismos reguladores. Este estudio busca contribuir a la comprensión de las manifestaciones clínicas de la MG y reforzar la importancia del diagnóstico precoz y de la elección terapéutica individualizada, que pueden favorecer un mejor control de los síntomas y la calidad de vida.

Palabras clave: Miastenia gravis; Inhibidores de la colinesterasa; Receptores colinérgicos

1. INTRODUÇÃO

A miastenia gravis (MG) é uma doença autoimune crônica que compromete a transmissão do impulso nervoso na junção neuromuscular, resultando principalmente em fraqueza muscular. Por ser uma doença autoimune, a MG é, em grande parte, idiopática, caracterizando-se pelo ataque equivocado do sistema de defesa do corpo a células ou proteínas saudáveis essenciais para o funcionamento normal, além de estar associada a uma predisposição genética e/ou a anomalias no timo, como a hiperplasia e o timoma ^{1,2}. Atualmente, por se tratar de uma doença autoimune rara, a MG não possui cura, embora os avanços terapêuticos permitam o controle dos sintomas e, em alguns casos, sua remissão. Apesar das opções disponíveis, persistem desafios quanto à eficácia dos tratamentos, à personalização das terapias e ao desenvolvimento de abordagens mais seguras e preventivas ^{1,3,4,5,6}.

A patogenia da MG está associada à presença de autoanticorpos que comprometem a função dos receptores de acetilcolina (AChR), que afetam entre 80% e 90% dos pacientes. Esses anticorpos interferem na função dos AChR na junção neuromuscular, bloqueando a ligação da

acetilcolina, e desencadeando sua destruição por meio da ativação do complemento. Como resultado, há uma redução no número de receptores ativos, prejudicando a transmissão neuromuscular. Esses anticorpos contra o AChR são detectáveis no soro dos pacientes. Além disso, outros tipos de autoanticorpos, como os dirigidos à cinase específica do músculo (MuSK), também podem estar presentes, assim como anticorpos relacionados ao timoma ^{7, 8, 9}.

A MG pode se manifestar por sintomas como diplopia, ptose, disartria, fraqueza generalizada e fadiga, cuja intensidade pode variar rapidamente. Em casos mais graves, pode ocorrer a crise miastênica, uma emergência médica caracterizada pelo enfraquecimento severo dos músculos respiratórios, que pode levar à necessidade de suporte ventilatório ^{10, 11}.

Globalmente, a prevalência da MG é estimada em 150 a 200 casos por milhão de pessoas, sendo que a maioria são mulheres. Embora tanto a prevalência quanto a incidência de MG aumentem com a idade em ambos os sexos, observa-se uma maior frequência em mulheres entre 30 e 50 anos em comparação aos homens da mesma faixa etária (relação de 3:1). Já em homens com 65 anos ou mais, a prevalência supera a das mulheres da mesma idade (relação de 3:2) ^{1, 12}. Apesar da redução significativa na taxa de mortalidade desde o início do século 20, ela ainda varia de 5% a 9%, sendo ligeiramente maior em homens. Entre 2000 e 2005, a taxa de mortalidade hospitalar geral foi de 2,2%, aumentando para 4,7% em casos de crise miastênica, com a idade avançada e a insuficiência respiratória como principais fatores de risco¹.

O diagnóstico da MG é realizado por meio de uma abordagem clínica e laboratorial. Inicialmente, realiza-se uma avaliação neurológica completa, incluindo o exame clínico, que busca identificar a fraqueza muscular característica da MG, causada pela disfunção autoimune na junção neuromuscular, com sinais como diplopia, ptose fatigável, fraqueza cervical e nos membros, que se intensificam ao longo do dia ou após esforço físico. Durante o exame físico, testes práticos, como o teste do gelo, podem ajudar a confirmar a condição, sendo positivo em cerca de 80% dos casos de ptose, devido ao princípio de que temperaturas mais baixas melhoram a transmissão neuromuscular ^{13, 14}.

Exames laboratoriais, como a dosagem de anticorpos anti-receptores de acetilcolina (AChR) e anti-MuSK, são fundamentais para confirmar o diagnóstico; os anticorpos anti-AChR estão presentes em até 90% dos casos de MG generalizada, mas apenas em 50% dos casos de MG ocular, enquanto os anticorpos anti-MuSK são detectados em cerca de 50% dos pacientes com MG generalizada negativa para AChR. Adicionalmente, métodos eletrodiagnósticos, como a estimulação nervosa repetitiva (RNS), positiva em aproximadamente 80% dos casos de MG generalizada, e a eletromiografia de fibra única (SFEMG), são indispensáveis para avaliar atrasos na condução na junção neuromuscular, especialmente em pacientes com testes sorológicos negativos ^{15, 16, 17}. Ambos os exames avaliam atrasos na condução na junção neuromuscular.

O tratamento da MG envolve diversas abordagens que ajudam a controlar a doença, embora ainda não exista uma cura definitiva. Os medicamentos mais utilizados incluem inibidores da acetilcolinesterase, como a *Piridostigmina*, corticosteroides, como a *Prednisona*, e imunossupressores, como a *Azatioprina*, *Ciclosporina* e *Ciclofosfamida*, que auxiliam na desaceleração

da progressão da doença. Em casos de crises miastênicas, intervenções imediatas são necessárias, como o uso de imunoglobulina intravenosa (IVIG) ou plasmaférese, um procedimento terapêutico que remove diretamente os anticorpos contra os receptores de AChR da circulação. A escolha do tratamento é baseada na gravidade dos sintomas, características específicas (crises miastênicas, presença de timoma ou anticorpos anti-AChR) e na resposta a terapias prévias^{18, 19, 20}.

O tratamento tem como objetivo principal promover a remissão da doença, aumentar a força muscular e a tolerância à fadiga, melhorar a capacidade respiratória e tolerância respiratória, minimizar a duração e ocorrência de crises miastênicas.

Pacientes com MG frequentemente enfrentam limitações que impactam significativamente sua qualidade de vida, abrangendo aspectos emocionais, sociais e econômicos. É crucial enfatizar a importância de evitar fatores desencadeantes, como infecções, esforço físico excessivo, estresse emocional, agravamento de doenças crônicas e o uso de determinados medicamentos (aminoglicosídeos, fluoroquinolonas, betabloqueadores)¹⁴. A natureza imprevisível da doença gera uma constante sensação de incerteza, exigindo adaptações diárias, como a restrição de atividades físicas e o manejo dos sintomas. Segundo um estudo publicado em *Neuromuscular Disorders*, mesmo fraquezas musculares leves a moderadas podem prejudicar atividades cotidianas, como dirigir, ou dificultar tarefas no trabalho e no lazer, trazendo consequências significativas devido a fatores como o mercado de trabalho competitivo e as expectativas familiares^{19, 20}. Além disso, muitos pacientes relatam frustração com a falta de progresso no tratamento e dificuldades na comunicação com os profissionais de saúde, o que pode intensificar sentimentos de ansiedade e isolamento.

2. DESENVOLVIMENTO

Fisiopatologia

A Miastenia Gravis é uma doença autoimune mediada por anticorpos, caracterizada por comprometimento da transmissão neuromuscular na junção entre o nervo motor e a fibra muscular. Trata-se de uma reação de hipersensibilidade do tipo II, em que autoanticorpos IgG são direcionados contra componentes da membrana pós-sináptica, o que resulta em uma disfunção e destruição estrutural dessa região¹².

Na maioria dos casos, os autoanticorpos são direcionados contra os receptores nicotínicos de acetilcolina (AChR), localizados na membrana pós-sináptica da junção neuromuscular. Esses anticorpos atuam por diferentes mecanismos patogênicos, como bloqueio funcional dos receptores, aceleração de sua degradação e ativação do sistema complemento, levando à formação do complexo de ataque à membrana e consequente lesão da placa motora. Como resultado, ocorre redução significativa do número de receptores disponíveis e simplificação das pregas pós-sinápticas, comprometendo a eficiência da transmissão neuromuscular^{22,23}.

Além dos anticorpos anti-AChR, outros autoanticorpos podem estar envolvidos na fisiopatologia da doença, incluindo aqueles dirigidos contra a tirosina quinase músculo-específica

(MuSK), a proteína relacionada ao receptor de lipoproteína de baixa densidade 4 (LRP4) e a agrina. Esses componentes são de extrema importância para a organização e manutenção da junção neuromuscular, especialmente no processo de agrupamento (clustering) dos receptores de acetilcolina. A ação desses anticorpos interfere diretamente na formação e estabilidade da placa motora, contribuindo para a falha na transmissão sináptica ^{22,23}.

Do ponto de vista imunológico, a doença é mediada por uma interação complexa entre linfócitos T e B. A ativação anormal de linfócitos T auxiliares promove a diferenciação de linfócitos B em plasmócitos produtores de autoanticorpos. Citocinas pró-inflamatórias também participam desse processo, perpetuando a resposta autoimune e contribuindo para a manutenção da doença ^{22,24}.

Outro elemento central na fisiopatologia da miastenia gravis é o papel do Timo. Alterações tímicas, como hiperplasia ou timoma, são frequentemente observadas em pacientes com a doença. O timo atua como um órgão regulador da tolerância imunológica, e sua disfunção pode levar à produção inadequada de linfócitos autorreativos, favorecendo a geração de autoanticorpos contra componentes da junção neuromuscular ^{24,27}.

A consequência final desses processos é a redução do chamado “fator de segurança” da transmissão neuromuscular, ou seja, a capacidade da placa motora de gerar um potencial de ação muscular eficaz. Com a diminuição dos receptores funcionais e a alteração estrutural da membrana pós-sináptica, a liberação normal de acetilcolina torna-se insuficiente para desencadear a contração muscular adequada, especialmente após estímulos repetitivos. Esse mecanismo explica a principal característica clínica da doença: a fraqueza muscular flutuante e fatigabilidade, que piora com o uso contínuo da musculatura e melhora com o repouso ^{21,24,25}.

Além disso, a heterogeneidade clínica da miastenia gravis está diretamente relacionada ao tipo de autoanticorpo envolvido e à presença de alterações tímicas, o que justifica a variabilidade na apresentação clínica e na resposta ao tratamento entre os pacientes ^{23,26}.

3. DIAGNÓSTICO

O diagnóstico da miastenia gravis é baseado na história clínica, no exame neurológico e em exames laboratoriais e eletrofisiológicos. A suspeita pode surgir apenas pelos achados clínicos, especialmente diante de fraqueza muscular flutuante em grupos musculares específicos. Exames complementares são importantes para confirmar a disfunção na junção neuromuscular, além de auxiliar na definição do tipo e da gravidade da doença. O reconhecimento precoce, aliado aos avanços terapêuticos, tem contribuído para a redução de casos graves e da mortalidade associada.

Manifestações Clínicas

A Miastenia Gravis é caracterizada por fraqueza muscular flutuante e fatigabilidade^{1, 10, 14} resultantes da falha na transmissão neuromuscular. Um dos aspectos mais marcantes da doença é a variabilidade dos sintomas, que tendem a piorar com o uso repetitivo da musculatura e ao longo do dia^{1, 14} com melhora após períodos de repouso.

As manifestações iniciais mais comuns envolvem a musculatura ocular^{1, 4, 15} sendo frequentemente os primeiros sinais da doença. Entre eles, destacam-se a ptose palpebral e a diplopia^{1, 10} que podem ocorrer de forma assimétrica e intermitente. A alta susceptibilidade dos músculos extraoculares está relacionada à sua elevada atividade e menor “fator de segurança” da transmissão neuromuscular^{1, 4} o que os torna particularmente vulneráveis às alterações da junção neuromuscular.

Com a progressão da doença, pode haver comprometimento de outros grupos musculares^{1, 3, 10} caracterizando a forma generalizada. A fraqueza tende a acometer predominantemente músculos proximais dos membros^{1, 15} especialmente em cintura escapular e pélvica, dificultando atividades como subir escadas, levantar-se de uma cadeira ou elevar os braços. Além disso, a musculatura bulbar pode ser afetada^{1,3} resultando em disartria, disfagia e fadiga ao mastigar¹⁰ o que pode comprometer significativamente a alimentação e a comunicação do paciente.

O envolvimento dos músculos faciais também é comum^{1, 14} podendo levar à expressão facial reduzida, frequentemente descrita como “fácies miastênica”. A fraqueza dos músculos cervicais pode resultar em dificuldade para sustentar a cabeça¹⁵, especialmente ao final do dia. Em geral, os reflexos tendinosos permanecem preservados¹⁴, e não há comprometimento sensitivo, o que auxilia na diferenciação de outras doenças neuromusculares.

Em casos mais graves, ocorre comprometimento dos músculos respiratórios¹¹, levando à chamada crise miastênica, uma condição potencialmente fatal caracterizada por insuficiência respiratória aguda^{10, 11} que pode exigir suporte ventilatório. Essa condição pode ser precipitada por fatores como infecções, estresse, cirurgias ou uso de determinados medicamentos¹¹.

A apresentação clínica da doença pode variar conforme o subtipo imunológico^{1, 4, 8}. Pacientes com anticorpos contra o receptor de acetilcolina geralmente apresentam quadro mais clássico¹, enquanto aqueles com anticorpos anti-MuSK tendem a apresentar maior acometimento bulbar e evolução mais grave⁸. Além disso, a doença pode permanecer restrita à musculatura ocular^{1, 15} (miastenia ocular) ou evoluir para a forma generalizada ao longo do tempo.

A heterogeneidade clínica da Miastenia Gravis associada à flutuação dos sintomas, frequentemente contribui para atrasos no diagnóstico, ressaltando a importância de uma avaliação clínica detalhada e da suspeição diagnóstica precoce. Dessa forma, o reconhecimento dos padrões característicos de fraqueza muscular e fadigabilidade^{1, 14} é fundamental para o manejo adequado da doença.

Exames Complementares

O diagnóstico da miastenia gravis fundamenta-se na tríade composta por achados clínicos, marcadores sorológicos e evidências eletrofisiológicas. Inicialmente, a suspeita diagnóstica pode ser corroborada por testes à beira do leito, como o teste do gelo (*ice pack test*) ou a administração de fármacos que potencializam a transmissão colinérgica^{13, 15}. Embora essas manobras sugiram o comprometimento da junção neuromuscular, sua baixa especificidade limita o papel que desempenham, servindo primariamente como triagem antes da confirmação por métodos mais

robustos. Na prática clínica atual, a dosagem de autoanticorpos séricos representa o passo inicial e mais difundido na investigação^{1, 16}. Os anticorpos contra o receptor de acetilcolina (anti-AChR) permanecem como os biomarcadores mais característicos, sendo detectados em aproximadamente 80% a 85% dos pacientes com a forma generalizada da doença^{1, 3, 16}.

Nos casos em que a sorologia para AChR resulta negativa, torna-se imperativa a pesquisa de outros autoanticorpos específicos. Os anticorpos contra a tirosina quinase músculo-específica (anti-MuSK) são identificados em cerca de 5% a 8% dos pacientes e costumam delimitar um fenótipo clínico mais agressivo, com predileção pelo sexo feminino e frequente acometimento bulbar^{1, 15, 28}. Já os anticorpos contra a proteína 4 relacionada ao receptor de lipoproteína (anti-LRP4) são menos prevalentes, ocorrendo em cerca de 1% dos casos, e tendem a estar associados a formas clínicas mais leves ou predominantemente oculares^{15, 28}. É importante ressaltar que, apesar da sofisticação desses testes, uma parcela de 6% a 10% dos indivíduos mantém-se classificada como soronegativa, não apresentando anticorpos detectáveis pelos métodos habituais, embora exibam quadro clínico e resposta terapêutica típicos da patologia¹³.

Diante de apresentações soronegativas ou clinicamente atípicas, os estudos eletrofisiológicos assumem um papel determinante na confirmação do diagnóstico. A estimulação nervosa repetitiva (ENR), pela sua ampla disponibilidade, é frequentemente o primeiro método utilizado; nela, a observação de um decremento progressivo na amplitude do potencial de ação muscular composto- tipicamente superior a 10%- sinaliza a falha na transmissão sináptica^{15, 16}. Contudo, a sensibilidade da ENR pode ser limitada, especialmente em músculos pouco afetados ou em formas puramente oculares. Nesses cenários, a eletromiografia de fibra única (SFEMG) estabelece-se como o exame de maior acurácia, com sensibilidade superior a 95%^{13, 15, 30}. Ao avaliar o *jitter* (variabilidade temporal da transmissão neuromuscular), a SFEMG é capaz de detectar disfunções sinápticas mesmo em estágios muito precoces ou em casos de fraqueza sutil, servindo também como uma ferramenta crucial para excluir diagnósticos diferenciais, como miopatias ou doenças do neurônio motor.

Complementando a investigação etiológica, a tomografia computadorizada de tórax é recomendada para a avaliação sistemática do timo, dada a forte correlação entre a miastenia gravis e a presença de hiperplasia tímica ou timoma, particularmente em pacientes anti-AChR positivos^{1, 16}. Em situações de difícil definição diagnóstica, a resposta clínica favorável ao uso de inibidores da acetilcolinesterase pode ser interpretada como um critério adicional de suporte^{15, 16}. Em última análise, o raciocínio diagnóstico deve ser estruturado de forma escalonada, partindo de uma semiologia rigorosa, progredindo para a análise imunológica e, quando necessário, recorrendo ao refinamento técnico da eletrofisiologia para consolidar a conduta terapêutica.

4. TRATAMENTO

O manejo terapêutico da miastenia gravis visa primordialmente o controle sintomático, a preservação da função muscular e a mitigação de efeitos adversos decorrentes das intervenções. Embora se trate de uma patologia crônica e sem cura definitiva, o manejo adequado permite que

uma parcela significativa de pacientes alcance a remissão ou o estado de manifestações mínimas. A estratégia terapêutica contemporânea estrutura-se sobre quatro eixos fundamentais: a abordagem sintomática, a imunoterapia de longo prazo, as intervenções de ação rápida e o tratamento cirúrgico. Via de regra, a terapia inicial consiste no uso de inibidores da acetilcolinesterase, sendo a piridostigmina o fármaco de escolha^{16, 30}. Esses agentes aumentam a disponibilidade de acetilcolina na junção neuromuscular, proporcionando melhora imediata da força muscular; contudo, por não interferirem no mecanismo imunopatológico subjacente, costumam ser insuficientes para o controle de formas generalizadas^{15, 28}.

Nos cenários onde os sintomas persistem, torna-se necessária a introdução da imunoterapia. Os glicocorticoides figuram como a primeira linha de tratamento, frequentemente associados a agentes poupadores de corticoides, como azatioprina, micofenolato de mofetila ou ciclosporina^{16, 30, 32}. O objetivo dessa combinação é a supressão sustentada da produção de autoanticorpos, permitindo um controle estável da doença a longo prazo. Por outro lado, em situações de exacerbação aguda ou crise miastênica, o protocolo clínico demanda terapias de ação rápida, como a imunoglobulina intravenosa ou a plasmaférese^{16, 30}. Ambas atuam na modulação ou remoção direta dos anticorpos circulantes, promovendo uma melhora clínica sensível em poucos dias. Complementando o arsenal terapêutico, a timectomia é mandatória em casos associados a timomas e deve ser fortemente considerada em pacientes com a forma generalizada e positividade para anti-AChR, uma vez que o procedimento está correlacionado a desfechos clínicos superiores e maior probabilidade de remissão^{15, 30, 32}.

Paralelamente ao tratamento ativo, a segurança farmacológica do paciente miastênico exige rigor constante, dada a extensa lista de medicamentos capazes de exacerbar a fraqueza muscular por interferência direta na transmissão neuromuscular. Entre os antibióticos, impõe-se cautela extrema com o uso de aminoglicosídeos, fluoroquinolonas e macrolídeos, que devem ser evitados sempre que possível^{30, 31}. Da mesma forma, o sulfato de magnésio, especialmente por via intravenosa, é contraindicado devido ao seu efeito inibidor sobre a liberação de acetilcolina^{31, 32}. No campo cardiovascular, agentes como betabloqueadores, procainamida e quinidina podem precipitar pioras clínicas, assim como a toxina botulínica e, mais recentemente, os inibidores de checkpoint imunológico utilizados na oncologia. Outras classes, incluindo estatinas, certos sedativos com potencial depressor respiratório e fármacos como a penicilamina, que pode inclusive induzir a doença, demandam monitorização estrita^{15, 30, 31}.

Em última análise, o sucesso do tratamento depende de um acompanhamento clínico regular e criterioso, focado na resposta funcional do paciente e não na dosagem seriada de autoanticorpos, que não se presta como marcador de atividade da doença. Além da vigilância sobre interações medicamentosas, a gestão dos riscos infecciosos secundários à imunossupressão prolongada é parte integrante do cuidado. Assim, a prescrição para o paciente com miastenia gravis deve ser sempre precedida por uma avaliação de risco-benefício, garantindo que o controle da patologia não seja comprometido por intervenções em comorbidades adjacentes^{15, 16, 30, 31, 32}.

5. DIAGNÓSTICOS DIFERENCIAIS

O reconhecimento da miastenia gravis exige uma análise diferencial criteriosa, uma vez que sua apresentação clínica pode mimetizar diversas patologias neurológicas e sistêmicas. Quando o quadro é predominantemente ocular, manifestando-se por ptose palpebral e diplopia, as principais condições a serem excluídas incluem a oftalmopatia tireoidiana, a oftalmoplegia externa progressiva e lesões estruturais no tronco encefálico ou nos nervos cranianos^{33, 34}. Já nos cenários com importante acometimento bulbar, onde predominam a disfagia e a disartria, o diagnóstico diferencial deve abranger desde etiologias infecciosas e tóxicas, como o botulismo e a doença de Lyme, até patologias degenerativas e vasculares, a exemplo da esclerose lateral amiotrófica (ELA) e do acidente vascular cerebral de tronco^{34, 35}.

Nas apresentações generalizadas, a investigação torna-se ainda mais complexa, exigindo a distinção entre a miastenia e outras desordens da unidade motora e do sistema nervoso periférico. Destacam-se, nesse contexto, a síndrome de Guillain-Barré, as polineuropatias inflamatórias e, primordialmente, a síndrome miastênica de Lambert-Eaton, esta última caracterizada por um defeito pré-sináptico que, embora semelhante, guarda particularidades eletrofisiológicas e clínicas distintas^{33, 34}. Em última análise, a flutuação circadiana dos sintomas, a seletividade pelo acometimento da musculatura extrínseca ocular e a confirmação por meio de marcadores sorológicos e eletrofisiológicos constituem os pilares que permitem dissociar a miastenia gravis de seus principais simuladores diagnósticos.

CONSIDERAÇÕES

A Miastenia Gravis constitui uma desordem autoimune complexa da junção neuromuscular, cuja fisiopatologia envolve mecanismos imunológicos bem estabelecidos, mas ainda não completamente elucidados em sua totalidade. A atuação de autoanticorpos contra componentes da membrana pós-sináptica, especialmente os receptores de acetilcolina e proteínas associadas, resulta em comprometimento funcional da transmissão neuromuscular, refletindo-se clinicamente por fraqueza muscular flutuante e fadigabilidade, características marcantes da doença.

A análise dos fundamentos fisiopatológicos e das manifestações clínicas evidencia a natureza heterogênea da doença, tanto em sua apresentação quanto em sua evolução, o que impõe desafios relevantes à prática clínica. Nesse contexto, destaca-se que o diagnóstico da Miastenia Gravis requer uma abordagem integrada, baseada na correlação entre achados clínicos, detecção de autoanticorpos específicos e estudos eletrofisiológicos, sendo fundamental para a confirmação diagnóstica e para a adequada estratificação dos pacientes.

Adicionalmente, a variabilidade fenotípica da doença, associada à possibilidade de formas soronegativas e apresentações atípicas, pode contribuir para atrasos diagnósticos, reforçando a necessidade de maior familiaridade dos profissionais de saúde com seus aspectos clínicos e laboratoriais. A identificação precoce da doença é essencial para a implementação de estratégias terapêuticas adequadas, reduzindo o risco de complicações graves, como a crise miastênica, e promovendo melhor prognóstico funcional.

Apesar dos avanços no entendimento da doença e no desenvolvimento de opções terapêuticas, persistem desafios importantes relacionados à individualização do tratamento, à variabilidade da resposta clínica e aos potenciais efeitos adversos das terapias imunossupressoras. Além disso, o impacto significativo da doença na qualidade de vida dos pacientes evidencia a necessidade de uma abordagem multidisciplinar, que contemple não apenas o controle dos sintomas, mas também os aspectos funcionais, psicológicos e sociais.

Dessa forma, torna-se imprescindível o contínuo investimento em pesquisas voltadas ao aprimoramento das estratégias diagnósticas e ao desenvolvimento de terapias mais específicas, eficazes e seguras. O aprofundamento do conhecimento sobre os mecanismos imunopatológicos da Miastenia Gravis poderá contribuir significativamente para a evolução do manejo clínico da doença, com repercussões diretas na melhoria da qualidade de vida dos indivíduos acometidos.

REFERÊNCIAS

1. Dresser L, Wlodarski R, Rezanian K, Soliven B. Myasthenia gravis: Epidemiology, pathophysiology and clinical manifestations [Internet]. U.S. National Library of Medicine; 2021 [citado 2025 jan 21]. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8196750/>
2. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Myasthenia Gravis Fact Sheet [Internet]. Bethesda (MD): National Institutes of Health; 2020 Mar [citado 2025 abr 15]. Disponível em: <https://www.ninds.nih.gov/health-information/disorders/myasthenia-gravis>
3. Columbia University Irving Medical Center. Myasthenia Gravis [Internet]. New York: Columbia Surgery; c2024 [citado 2025 abr 23]. Disponível em: <https://columbiasurgery.org/conditions-and-treatments/myasthenia-gravis>
4. Gilhus NE, Tzartos S, Evoli A, Palace J, Burns TM, Verschuuren JJ. Myasthenia gravis. Nat Rev Dis Primers [Internet]. 2019;5(1):30 [citado 2025 abr 23]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6289049/>
5. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Autoimmune Diseases [Internet]. Bethesda (MD): NIH; [updated 2021 Oct; citado 2025 abr 23]. Disponível em: <https://www.niaid.nih.gov/diseases-conditions/autoimmune-diseases>
6. National Health Council. A Major Health Crisis: The Alarming Rise of Autoimmune Disease [Internet]. Washington (DC): NHC; 2023 Feb 27 [citado 2025 abr 23]. Disponível em: <https://nationalhealthcouncil.org/blog/a-major-health-crisis-the-alarming-rise-of-autoimmune-disease/>
7. Bird SJ. Pathogenesis of Myasthenia Gravis [Internet]. 2024 [citado 2025 jan 21]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-myasthenia-gravis?search=Pathogenesis+of+myasthenia+gravis&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1

8. Rodolico C, Bonanno C, Toscano A, Vita G. Musk-associated myasthenia gravis: Clinical features and Management [Internet]. *Frontiers*; 2020 [citado 2025 jan 21]. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/neurology/articles/10.3389/fneur.2020.00660/full>
9. Romi F. Thymoma in myasthenia gravis: From diagnosis to treatment [Internet]. U.S. National Library of Medicine; 2011 [cited 2025 jan 21]. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3155972/#:~:text=MG%20is%20a%20neuromuscular%20junction%20disease%20characterized%20by%20muscular%20weakness,all%20MG%20cases%20%5B13%5D>.
10. Johns Hopkins Medicine. Myasthenia Gravis [Internet]. Baltimore (MD): Johns Hopkins Medicine; 2024 [citado 2025 abr 15]. Disponível em: <https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/myasthenia-gravis>
11. Bird SJ, Levine JM. Myasthenic Crisis [Internet]. 2024 [citado 2025 jan 21]. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/myasthenic-crisis>
12. Rodrigues E, Umeh A, Aishwarya, et al. Incidence and prevalence of myasthenia gravis in the United States: A claims-based analysis. *Muscle Nerve* 2024; 69: 166–171
13. Bird SJ. Diagnosis of Miastenia Gravis [Internet]. 2024 [citado 2025 jan 26]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/diagnosis-of-myasthenia-gravis?search=Pathogenesis+of+myasthenia+gravis&topicRef=5153&source=see_link#H250242694
14. Suresh AB, Asuncion RMD. Myasthenia Gravis [Internet]. U.S. National Library of Medicine; 2023 [citado 2025 jan 26]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559331/>
15. Estephan E de P, Baima JPS, Zambon AA. Myasthenia Gravis in clinical practice [Internet]. *Academia Brasileira de Neurologia - ABNEURO*; 2022 [citado 2025 jan 26]. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/anp/a/4mvf96GWGNWxb968btDRvpw/>
16. Ministério da Saúde (BR). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Miastenia Gravis – Fluxograma de Tratamento De Miastenia Gravis [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2022 [citado 2025 abr 15]. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/20220705_PCDT_Resumido MIastenia Gravis final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/20220705_PCDT_Resumido_MIastenia_Gravis_final.pdf)
17. Rubin M. Miastenia Gravis - Distúrbios neurológicos [Internet]. 2024 [citado 2025 jan 26]. Disponível em: https://www.msdmanuals.com/pt/profissional/dist%C3%BArbios-neurol%C3%B3gicos/dist%C3%BArbios-do-sistema-nervoso-perif%C3%A9rico-e-da-unidade-motora/miastenia-gravis#Tratamento_v1046015_pt
18. Ministério da Saúde (BR). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Miastenia Gravis- Portaria Conjunta Nº 11, De 23 De Maio De 2022 [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2022 [citado 2025 abr

- 15]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_20220530_PORTAL_PCDT_Miastenia_Gravis.pdf
19. Gilhus NE, Verschuuren JJGM, Barkås Hovland SI, Simmonds H, Groot F, Palace J. Myasthenia Gravis: Do not forget the patient perspective [Internet]. 2021 [citado 2025 jan 26]. Disponível em: [https://www.nmd-journal.com/article/S0960-8966\(21\)00583-6/fulltext](https://www.nmd-journal.com/article/S0960-8966(21)00583-6/fulltext)
20. Anderson A, Pesa J, Choudhry Z, Brethenoux C, Furey P, Jackson L, et al. Patient perceptions of disease burden and treatment of myasthenia gravis based on sentiment analysis of digital conversations [Internet]. Nature Publishing Group; 2024 [citado 2025 jan 26]. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41598-024-57825-1>
21. Hughes BW, Moro De Casillas ML, Kaminski HJ. Pathophysiology of myasthenia gravis [Internet]. Semin Neurol; 2004 [citado 2025 jan 26]. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15229789/>
22. Binu A, Kumar SS, Padma UD, Madhu K. Pathophysiological basis in the management of myasthenia gravis: a mini review [Internet]. Inflammopharmacology; 2022 [citado 2025 jan 26]. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35059932/>
23. Bril V, Silvestri NJ, Barnett-Tapia C. A review of disease mechanisms and current and emerging treatment options for generalized myasthenia gravis [Internet]. Prim Care Companion CNS Disord; 2022 [citado 2025 jan 26]. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35621832/>
24. Tannemaat MR, Huijbers MG, Verschuuren JJM. Myasthenia gravis: pathophysiology, diagnosis, and treatment [Internet]. Handb Clin Neurol; 2024 [citado 2025 jan 26]. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38494283/>
25. Juel VC. Autoimmune myasthenia gravis [Internet]. Continuum (Minneap Minn); 2025 [citado 2025 jan 26]. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41037173/>
26. Bindignavile SH. Myasthenia gravis: an updated review [Internet]. Int Ophthalmol Clin; 2026 [citado 2025 jan 26]. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41429676/>
27. Gilhus NE, Verschuuren JJ. Myasthenia gravis: subgroup classification and therapeutic strategies [Internet]. Lancet Neurol; 2015 [citado 2025 jan 26]. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26376969/>
28. Alhasan M, Al-Saba'a G, Al-Gharbawi N. Myasthenia gravis: A systematic review. Cureus [Internet]. 2023 [citado 2026 mar 18]; 15(11):e48356. Disponível em: <https://www.cureus.com/articles/198748-myasthenia-gravis-a-systematic-review>

29. Muscular Dystrophy Association. Myasthenia Gravis (MG): Diagnosis [Internet]. Chicago: MDA; c2024 [citado 2026 mar 18]. Disponível em: <https://www.mda.org/disease/myasthenia-gravis/diagnosis>
30. Bird SJ. Overview of the treatment of myasthenia gravis [Internet]. UpToDate; 2024 [citado 2026 mar 18]. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-treatment-of-myasthenia-gravis>
31. Myasthenia Gravis Foundation of America. Cautionary drugs for Myasthenia Gravis [Internet]. Westborough (MA): MGFA; [data desconhecida; citado 2026 mar 18]. Disponível em: <https://myasthenia.org/wp-content/uploads/Portals/0/Cautionary%20Drugs.pdf>
32. Farmakidis C, Pasnoor M, Dimachkie MM, Barohn RJ. Treatment of Myasthenia Gravis. Neurol Clin [Internet]. 2018 [citado 2026 mar 18]; 36(2):311-337. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8038781/>
33. Bird SJ. Differential diagnosis of myasthenia gravis [Internet]. UpToDate; 2024 [citado 2026 mar 18]. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/differential-diagnosis-of-myasthenia-gravis>
34. Suresh AB, Asuncion RMD. Myasthenia gravis [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 [citado 2026 mar 20]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559331/>
35. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação: Miastenia Gravis - Relatório nº 580 [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2022 [citado 2026 mar 18]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220606_relatorio580_miastenia-gravis_final.pdf

SOBRE OS AUTORES

Giorgia Galante Ferreira

<https://lattes.cnpq.br/4398088892858848>

Graduanda em Medicina na Faculdade São Leopoldo Mandic de Araras - SP.

Julia Peçanha Rodrigues

<https://lattes.cnpq.br/4730365900094569>

Graduanda em Medicina na Faculdade São Leopoldo Mandic de Araras - SP. Integrante ativa da Liga Acadêmica de Gênero e Sexualidade e Liga Acadêmica de Urologia. Atuante como presidente da Liga de Cirurgia Robótica, no período de 2024.2 e 2025.1. Participou como estagiária da 5ª Gestão da Associação Atlética XXI de Agosto (2022.2-2023.1). Possui interesse nas áreas relacionadas à clínica médica, imunologia e

Gustavo Alves Andrade dos Santos

<https://orcid.org/0000-0002-3326-5537>

Farmacêutico-Bioquímico (UNIP), Pós Doutor em Cirurgia e Anatomia pela Faculdade de Medicina da USP de Ribeirão Preto (FMUSP); Doutor em Biotecnologia e Inovação em Saúde (estudos pré-clínicos e clínicos de produtos biotecnológicos); Mestre em Farmácia (Produtos Naturais e Sintéticos Bioativos); pós-graduado em Farmácia Hospitalar pelas Faculdades Oswaldo; cursou Neurobiology na Universidade de Chicago. Pesquisador colaborador da FEA-UNICAMP; Pesquisador na Faculdade de Medicina da USP de Ribeirão Preto. Membro da ISTAART Alzheimers Association International Society to Advance Alzheimers Research and Treatment. Membro da ASHP - American Society Health-System Pharmacists. Atualmente é Coordenador e Professor na Faculdade de Medicina São Leopoldo Mandic de Araras; Membro do Biofluid Based Biomarkers da Alzheimer's Association Group; Membro do Advisory Group on Risk Evidence Education for Dementia(Agree Dementia) Group; Membro do Subjective Cognitive Decline in Alzheimers Disease Group; Membro do Neuropsychiatric Syndromes PIA-Multi-Omics Work Group. Topic editor do Periódico Frontiers in Psychiatry (2025).

CAPÍTULO 08

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS): EVOLUÇÃO HISTÓRICA, TIPOS DE ESTUDO E O PAPEL ESTRATÉGICO DE RWD/RWE

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA): HISTORICAL EVOLUTION, TYPES OF STUDIES, AND THE STRATEGIC ROLE OF RWD/RWE

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (ETS): EVOLUCIÓN HISTÓRICA, TIPOS DE ESTUDIO Y EL PAPEL ESTRATÉGICO DE RWD/RWE

<https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.8>

Matheus Rodrigues Luiz
Karla Regina Dias de Oliveira
Márcia Mello Costa De Liberal

RESUMO

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) consolidou-se como ferramenta estratégica para orientar decisões sobre incorporação, cobertura e uso de tecnologias em saúde. Este capítulo apresenta um panorama histórico da ATS, discute os principais tipos de estudo utilizados nesse campo e destaca o papel dos dados de mundo real (real-world data – RWD) e da evidência de mundo real (real-world evidence – RWE) na produção de evidências para a tomada de decisão. Também se enfatiza que a relevância dessas evidências não se limita à etapa pré-incorporação, estendendo-se ao período pós-incorporação, em que contribuem para compreender acesso, implementação, uso efetivo e sustentabilidade das tecnologias. No contexto brasileiro, essa discussão ganha especial importância diante da coexistência entre o Sistema Único de Saúde e a saúde suplementar, bem como das diferentes dinâmicas regulatórias e assistenciais envolvidas.

Palavras-chave: avaliação de tecnologias em saúde; dados de mundo real; evidência de mundo real; incorporação de tecnologias; saúde suplementar.

ABSTRACT

Health Technology Assessment (HTA) has become a strategic tool to guide decisions on the incorporation, coverage, and use of health technologies. This chapter presents a historical overview of HTA, discusses the main study designs used in this field, and highlights the role of real-world data (RWD) and real-world evidence (RWE) in evidence generation for decision-making. It also emphasizes that the relevance of such evidence is not limited to the pre-adoption stage, but extends to the post-adoption period, when it contributes to understanding access, implementation, actual use, and sustainability of technologies. In the Brazilian

context, this discussion is particularly relevant due to the coexistence of the public health system and the supplementary private sector, as well as the distinct regulatory and care dynamics involved.

Keywords: health technology assessment; real-world data; real-world evidence; technology adoption; supplementary health.

RESUMEN

La Evaluación de Tecnologías en Salud (ETS) se ha consolidado como una herramienta estratégica para orientar decisiones sobre incorporación, cobertura y uso de tecnologías en salud. Este capítulo presenta una visión histórica de la ETS, discute los principales tipos de estudio utilizados en este campo y destaca el papel de los datos del mundo real (real-world data – RWD) y de la evidencia del mundo real (real-world evidence – RWE) en la producción de evidencia para la toma de decisiones. También se enfatiza que la relevancia de estas evidencias no se limita a la etapa previa a la incorporación, sino que se extiende al período posterior, en el que contribuyen a comprender el acceso, la implementación, el uso efectivo y la sostenibilidad de las tecnologías. En el contexto brasileño, esta discusión adquiere especial importancia debido a la coexistencia entre el sistema público de salud y el sector suplementario privado, así como a las distintas dinámicas regulatorias y asistenciales involucradas.

Palabras clave: evaluación de tecnologías en salud; datos del mundo real; evidencia del mundo real; incorporación de tecnologías; salud suplementaria.

1 INTRODUÇÃO

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) surgiu na década de 1970, inicialmente nos Estados Unidos, como resposta ao crescimento acelerado das inovações médicas e ao aumento dos custos em saúde. O Office of Technology Assessment (OTA), criado em 1972, foi um dos primeiros órgãos a sistematizar análises sobre impacto clínico, econômico e social das tecnologias em saúde.

¹

Na década de 1980, países europeus como Reino Unido e Suécia, além do Canadá, passaram a desenvolver agências nacionais de ATS, ampliando o escopo internacional da prática. Esse movimento consolidou a ATS como disciplina multidisciplinar, integrando evidências científicas, análises econômicas e aspectos éticos para apoiar decisões de incorporação tecnológica.

^{1,2}

Em 1993, foi criada a International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), reunindo agências de diversos países e fortalecendo a cooperação internacional. Posteriormente, em 2003, surgiu a Health Technology Assessment International (HTAi), associação científica global dedicada ao tema. ^{3,4}

A Rede Internacional de Agências para Avaliação de Tecnologias em Saúde (INAHTA) reúne atualmente mais de 50 organizações de 32 países, todas sem fins lucrativos e financiadas majoritariamente por recursos públicos. ³

Na América Latina, a institucionalização da ATS ganhou força com a criação da RedETSA em 2010, apoiada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS), com o objetivo de fortalecer a cooperação regional. No mesmo ano, o Brasil instituiu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), marco fundamental para a ATS no país.^{5,6}

Assim, a ATS consolidou-se como ferramenta essencial para garantir que decisões em saúde sejam transparentes, baseadas em evidências e socialmente responsáveis, equilibrando inovação tecnológica com sustentabilidade dos sistemas de saúde.^{2,7}

Apesar dos avanços históricos da ATS desde a década de 1970, os sistemas de saúde enfrentam atualmente desafios crescentes relacionados à incorporação de tecnologias inovadoras, como terapias gênicas, medicamentos de alto custo e dispositivos digitais. Esses avanços, embora promissores, trazem pressões econômicas significativas e exigem análises rigorosas de custo-efetividade e impacto social.⁷

Além disso, a globalização e a velocidade da inovação tecnológica ampliaram a necessidade de cooperação internacional, tornando redes como a INAHTA, HTAi e RedETSA fundamentais para o compartilhamento de evidências e metodologias.⁸

Portanto, estudar a história e a cronologia da ATS não apenas permite compreender sua evolução, mas também evidencia sua importância atual como instrumento de racionalização de recursos, promoção da equidade e fortalecimento das políticas públicas de saúde.^{2,7}

QUADRO 1: Cronologia da avaliação de tecnologias em saúde (ATS)

Período	Marco	Síntese
Anos 1960–1970	Nascimento da ATS nos Estados Unidos	O conceito de ATS surgiu nos Estados Unidos, impulsionado pelo aumento dos custos em saúde e pela necessidade de maior base científica para a incorporação de inovações tecnológicas, como o scanner de tomografia computadorizada em 1974.
1973	Criação do Office of Technology Assessment (OTA)	A criação do OTA representou um marco inicial na institucionalização da avaliação tecnológica, conferindo maior formalidade à análise de impactos clínicos, econômicos e sociais das inovações.
Anos 1980	Expansão europeia e metodológica	A ATS ganhou força no norte da Europa, com crescente ênfase em avaliações de eficácia, segurança e custo-efetividade.

Período	Marco	Síntese
1992	Fundação da Cochrane Collaboration	A criação da Cochrane Collaboration fortaleceu a produção de revisões sistemáticas de ensaios clínicos, tornando-se referência internacional para síntese de evidências relevantes à ATS.
1993	Fundação da INAHTA	A International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) foi criada com o objetivo de promover intercâmbio de informações e colaboração entre agências de ATS de diferentes países.
Década de 1990	Criação de agências nacionais	Nesse período, diversos países passaram a estruturar agências nacionais de ATS. Destaca-se o NICE, fundado em 1999 no Reino Unido, com papel central na avaliação de custo-efetividade e na formulação de recomendações em saúde.
2003	Fundação da HTAi	A Health Technology Assessment International (HTAi) consolidou-se como a principal sociedade científica internacional dedicada à ATS.
2005	Criação da EUnetHTA	A European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) reuniu agências europeias com o propósito de harmonizar metodologias e fortalecer a cooperação regional.
2010	Fundação da RedETSA	A Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA) foi criada em Buenos Aires, com apoio da OPAS/OMS, visando ampliar a cooperação regional em ATS.
2011–presente	Institucionalização e foco em tecnologias disruptivas	A ATS passou a incorporar metodologias voltadas à avaliação de terapias avançadas, tecnologias disruptivas e estratégias de maior envolvimento do paciente nos processos decisórios.

fonte: elaboração própria ^{1,3-6,16,20,21}

América Latina

Na América Latina, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) vem sendo aplicada progressivamente na tomada de decisões pelos gestores de saúde. Destacam-se algumas instituições pioneiras na região, como o Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), na Argentina; a Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud (ETESA), no Chile; o Departamento

de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DECIT/MS), no Brasil; e o Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), no México.²

Apesar desses avanços institucionais, a ATS ainda é considerada subutilizada em diversos países latino-americanos, principalmente em virtude do desconhecimento de seu potencial por parte dos tomadores de decisão. Essa limitação reflete a necessidade de maior capacitação técnica, fortalecimento das redes regionais e integração da ATS às políticas públicas de saúde.^{2,8}

A criação da RedETSA em 2010, com apoio da OPAS/OMS, representou um marco importante para superar tais desafios, promovendo cooperação técnica e metodológica entre os países da região. Desde então, a ATS tem se consolidado como ferramenta estratégica para garantir sustentabilidade dos sistemas de saúde e ampliar o acesso equitativo às tecnologias.^{5,8}

Brasil

No Brasil, os primeiros passos mais estruturados da Avaliação de Tecnologias em Saúde ocorreram entre as décadas de 1990 e 2000, quando o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/MS), passou a desenvolver esforços voltados ao fortalecimento da pesquisa aplicada e ao apoio à tomada de decisão sobre incorporação de tecnologias em saúde. Esse movimento foi importante para consolidar uma base técnico-científica capaz de sustentar decisões mais qualificadas no âmbito do sistema de saúde. Em 2006, foi criada a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), com o objetivo de articular instituições acadêmicas e de pesquisa, disseminar metodologias e capacitar profissionais na área. Ao longo do tempo, a rede consolidou-se como uma importante referência nacional para a produção e difusão de estudos em ATS. Posteriormente, em 2011, a institucionalização da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), por meio da Lei nº 12.401/2011, representou um marco decisivo para a ATS no país. Em substituição à antiga CITEC, a CONITEC passou a ser responsável por avaliar e recomendar a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no Sistema Único de Saúde, com base em evidências científicas e análises de custo-efetividade.^{6,9-11}

Esse percurso histórico ajuda a entender que a ATS não se limita à avaliação pontual de tecnologias, mas se insere em um processo decisório mais amplo, atravessado por diferentes atores, etapas e necessidades de evidência. Apesar disso, os desafios atuais da ATS extrapolam a decisão inicial sobre incorporação, envolvendo também questões relacionadas à cobertura, à implementação, ao financiamento e ao acesso efetivo às tecnologias em saúde.^{11,12}

A incorporação e a cobertura de tecnologias em saúde resultam de um processo complexo, que envolve diferentes instâncias decisórias e requer múltiplas formas de produção de evidência. Nesse percurso, a disponibilidade e a acessibilidade de uma tecnologia não se confundem. A primeira relaciona-se às etapas iniciais de autorização e entrada no mercado, ao passo que a segunda envolve sua efetiva oferta e utilização no sistema de saúde, sendo influenciada por fatores

regulatórios, assistenciais, econômicos e organizacionais. Nesse processo, participam diferentes atores, como a indústria, os órgãos reguladores e as instâncias de avaliação de tecnologias em saúde, cada qual respondendo a perguntas distintas e demandando conjuntos específicos de evidências.¹²

Por essa razão, a tomada de decisão em saúde não pode ser sustentada por um único desenho de estudo. Ensaios clínicos randomizados permanecem centrais para a demonstração de eficácia e segurança em condições controladas, mas estudos observacionais, epidemiológicos e econômicos também cumprem papel relevante ao descrever populações-alvo, padrões de cuidado, utilização de recursos, desfechos em prática clínica e aspectos relacionados à implementação. Em outras palavras, diferentes perguntas de decisão requerem diferentes estratégias de geração de evidência.^{11,15}

É nesse contexto que os dados de mundo real e a evidência de mundo real, conhecidos como real-world data (RWD) e real-world evidence (RWE), ganham relevância crescente. Esses elementos complementam os ensaios clínicos ao permitirem a análise do uso das tecnologias em condições reais de prática, incluindo a identificação de pacientes, a avaliação de padrões assistenciais, o monitoramento de segurança, a realização de estudos epidemiológicos e as análises de utilização de recursos e custos. Seu valor reside justamente em ampliar a compreensão sobre o desempenho e a implementação das tecnologias ao longo de seu ciclo de vida.¹³

Cabe ressaltar, ainda, que o Guia de Boas Práticas para Estudos de Dados do Mundo Real da ANVISA, publicado em 2023, destaca que esse tipo de evidência pode ser utilizado em situações nas quais o ensaio clínico randomizado não é viável ou não é eticamente justificável. Além disso, a relevância dessas evidências não se limita às etapas que antecedem a incorporação, estendendo-se também ao período pós-incorporação, em que se tornam fundamentais para compreender padrões de utilização, barreiras de acesso, sustentabilidade da oferta e efetividade da tecnologia em condições reais de assistência. Assim, discutir a avaliação e a incorporação de tecnologias implica também discutir quais evidências são mobilizadas para sustentar decisões de cobertura, difusão e uso efetivo dessas tecnologias em saúde.¹⁴

2. RELEVÂNCIA DA ATS PARA O SETOR SAÚDE

No Brasil, a Avaliação de Tecnologias em Saúde assume importância particular em razão da coexistência entre um sistema público universal, o Sistema Único de Saúde (SUS), e um setor privado robusto, com dinâmicas distintas de incorporação tecnológica. No SUS, a ATS é fundamental para sustentar decisões orientadas por equidade, racionalidade e sustentabilidade financeira. Já no setor privado, a incorporação tende a ocorrer de forma mais rápida, embora nem sempre esteja pautada pelos mesmos critérios de custo-efetividade.¹²

Nesse contexto, a ATS contribui para fortalecer a transparência das decisões, ampliar a participação social, como ocorre, por exemplo, nas consultas públicas da CONITEC, e racionalizar o uso de recursos em saúde. Ao mesmo tempo, iniciativas como a Rebrats mantêm papel relevante

na produção científica e na capacitação técnica, enquanto a CONITEC se consolida como instância estratégica na avaliação e recomendação de tecnologias no país.^{6,10}

A relevância da ATS também se explica por fatores estruturais. O crescimento dos custos em saúde, a crescente complexidade das tecnologias incorporadas e a necessidade de promover acesso equitativo exigem instrumentos capazes de avaliar segurança, eficácia, custo-efetividade e impacto assistencial antes da adoção em larga escala. Além disso, ao apoiar decisões com base em evidências robustas, a ATS contribui para prevenir desperdícios, reduzir riscos e fortalecer políticas públicas orientadas por critérios científicos.^{1,2,15}

Sob essa perspectiva, compreender quem decide, em que momento e com base em quais evidências torna-se parte central da própria lógica da ATS.

3. AGÊNCIAS, REGULAÇÃO E TIPOS DE EVIDÊNCIA EM SAÚDE

A trajetória de uma tecnologia em saúde não se resume ao momento em que ela se torna disponível no mercado. Entre o seu desenvolvimento, a autorização regulatória, a avaliação para incorporação e a sua utilização efetiva na prática assistencial, existe um percurso composto por diferentes etapas e por diferentes atores institucionais. Esse ponto é importante porque ajuda a entender que o acesso não depende de uma única decisão, mas de uma cadeia de processos que envolve regulação, avaliação, financiamento, organização da oferta e uso no mundo real. No contexto brasileiro, esse percurso envolve, entre outros atores, a indústria, os órgãos reguladores, as instâncias de avaliação de tecnologias em saúde, além de gestores, prestadores e pagadores, todos com papéis distintos na definição de quais tecnologias chegam, de fato, à população.¹²

Essa lógica permite compreender que uma tecnologia pode estar formalmente disponível e, ainda assim, não estar efetivamente acessível à população-alvo. A discussão, portanto, não se restringe ao “entrar ou não entrar”, mas exige uma visão mais ampla sobre o que acontece ao longo do percurso decisório e também depois dele. É justamente por isso que a tomada de decisão em saúde não pode ser sustentada por um único tipo de evidência.

Na prática, essa diversidade metodológica se expressa no uso combinado de diferentes tipos de estudo, cada um contribuindo para responder a dimensões específicas da decisão em saúde, tanto na saúde pública quanto na saúde privada. Esses modelos permitem avaliar eficácia clínica, impacto econômico e social, garantindo que a incorporação de tecnologias seja baseada em evidências.¹¹

Os ensaios clínicos randomizados (ECR) são considerados o padrão-ouro para avaliar eficácia e segurança de medicamentos e procedimentos, fornecendo dados robustos para aprovações iniciais. Já os estudos observacionais, como coortes e caso-controle, permitem verificar a efetividade em condições reais de uso, complementando os resultados dos ensaios clínicos.¹¹

As revisões sistemáticas e metanálises sintetizam evidências de múltiplos estudos, oferecendo análises mais abrangentes e confiáveis, sendo amplamente utilizadas por iniciativas como a Cochrane Collaboration.¹⁶

Além disso, os estudos de avaliação econômica, custo-efetividade, custo-utilidade e custo-benefício, são fundamentais para equilibrar inovação tecnológica com sustentabilidade financeira, especialmente em sistemas públicos como o SUS.¹⁵

Os estudos de impacto orçamentário ajudam a prever a viabilidade financeira da incorporação de novas tecnologias, enquanto as análises sociais e éticas garantem que decisões considerem equidade, acesso e aceitabilidade social.¹⁵

Mais recentemente, os conceitos de Real-World Data (RWD) e Real-World Evidence (RWE) passaram a complementar os modelos tradicionais. RWD refere-se a dados coletados fora dos ensaios clínicos, como prontuários eletrônicos, registros administrativos, bases de planos de saúde e dados de pacientes. RWE é a evidência gerada a partir da análise desses dados, permitindo avaliar efetividade, segurança e impacto econômico em cenários reais.^{13,14}

Assim, os diferentes desenhos de estudo não competem entre si, mas se complementam na construção de decisões mais transparentes, científicas e responsáveis.

Ensaio clínicos randomizados continuam sendo centrais para a demonstração de eficácia e segurança em condições controladas, mas eles não respondem, sozinhos, a todas as perguntas que surgem ao longo do ciclo de vida de uma tecnologia. Quando o interesse passa a ser a população elegível na prática, os padrões assistenciais, a utilização de recursos, os custos, a implementação ou o desempenho em contexto real, outros desenhos de estudo passam a ser igualmente relevantes, como os estudos observacionais, epidemiológicos e econômicos. Nesse sentido, mais do que estabelecer uma hierarquia fixa entre métodos, o que importa é reconhecer que diferentes perguntas exigem diferentes estratégias de produção de evidência.¹³

Nos últimos anos, observa-se um movimento crescente de reconhecimento institucional do papel dos dados de mundo real na avaliação de tecnologias em saúde, tanto em agências regulatórias quanto em instâncias de avaliação tecnológica. Esse movimento reflete a necessidade de complementar evidências produzidas em contextos controlados com informações geradas na prática assistencial, especialmente quando o interesse recai sobre implementação, acesso efetivo e desempenho em condições reais de uso. Ao mesmo tempo, a literatura reforça que esse uso precisa estar apoiado em rigor metodológico, qualidade da fonte de dados, adequação do desenho ao propósito do estudo e transparência na condução analítica.^{13,14}

Assim, ao discutir agências, regulação e tipos de evidência em saúde, o ponto central não é apenas identificar quem decide, mas compreender que cada etapa do percurso de uma tecnologia mobiliza necessidades informacionais distintas. Se, em um primeiro momento, o foco pode recair sobre segurança e eficácia, em momentos posteriores tornam-se igualmente importantes questões ligadas à implementação, ao acesso efetivo e ao uso real da tecnologia. É nesse espaço que os dados de mundo real e a evidência de mundo real passam a ganhar protagonismo crescente.

Entre essas diferentes formas de produção de evidência, os dados de mundo real e a evidência de mundo real têm ocupado espaço crescente, especialmente quando a discussão

ultrapassa a demonstração inicial de eficácia e passa a considerar o desempenho das tecnologias em condições concretas de uso.

4. REAL-WORLD DATA E REAL-WORLD EVIDENCE NA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Se diferentes etapas do percurso de uma tecnologia exigem diferentes tipos de evidência, torna-se necessário compreender de forma mais específica o que se entende por dados de mundo real e evidência de mundo real, bem como em quais etapas do processo sua aplicabilidade se torna mais relevante. De forma geral, os dados de mundo real correspondem a informações coletadas fora do contexto tradicional dos ensaios clínicos controlados, enquanto a evidência de mundo real resulta da análise desses dados com finalidade científica e decisória. Embora ainda haja variações conceituais entre documentos e instituições, a literatura recente converge no entendimento de que RWD e RWE vêm ganhando espaço justamente por permitirem responder a perguntas que extrapolam a demonstração clássica de eficácia em ambiente controlado.^{13,14}

Nesse sentido, o interesse crescente por RWD e RWE está diretamente relacionado ao reconhecimento de que os ensaios clínicos randomizados, embora fundamentais, não esgotam todas as necessidades informacionais envolvidas na avaliação de tecnologias em saúde. Questões como efetividade em prática clínica, segurança em longo prazo, desempenho em populações menos representadas, padrões de tratamento, utilização de recursos e heterogeneidade de resposta frequentemente demandam fontes de informação mais próximas do cuidado cotidiano. Além disso, fatores socioeconômicos podem implicar adaptações na prática clínica e alterações na adesão ao tratamento, afetando o desempenho esperado de uma tecnologia quando estudada apenas em ambiente controlado. É justamente nesse ponto que os dados de mundo real passam a assumir papel estratégico, tanto na regulação quanto em discussões de avaliação, reembolso e uso clínico.

13

As fontes de RWD podem ser bastante diversas. Entre as mais tradicionais, destacam-se bases administrativas, registros clínicos, prontuários eletrônicos e sistemas de informação em saúde, que permitem acompanhar trajetórias assistenciais, exposições, desfechos e consumo de recursos ao longo do tempo. A literatura também destaca que diferentes fontes têm potencialidades e limitações próprias, de modo que sua escolha deve sempre ser orientada pela pergunta de pesquisa. Em alguns casos, bases já existentes são suficientes; em outros, pode ser necessário estruturar coleta primária ou combinar fontes para ampliar representatividade, seguimento e completude das variáveis relevantes.^{13,14}

No contexto da avaliação de tecnologias em saúde, esse tipo de evidência pode contribuir para múltiplas finalidades. RWD e RWE podem apoiar a identificação e caracterização da população elegível, a descrição de padrões assistenciais, a estimação de incidência e prevalência, a avaliação de desfechos em prática real, o monitoramento de eventos adversos, a análise de uso de recursos e o desenvolvimento de estudos econômicos. Além disso, podem auxiliar na seleção de

comparadores, na construção de controles externos em situações específicas e no acompanhamento do desempenho da tecnologia ao longo de seu ciclo de vida. Assim, mais do que um tipo isolado de evidência, o RWD pode ser compreendido como uma base informacional versátil, cuja utilidade depende do problema investigado e do rigor metodológico empregado em sua análise.^{13,14}

QUADRO 2 – CONEXÕES ENTRE RWD E PRINCIPAIS TIPOS DE ESTUDO EM ATS

Tipo de estudo	Contribuição do RWD/RWE
Ensaio clínico randomizado (ECR)	Complementam os ECR ao mostrar como a eficácia observada em ambiente controlado se traduz em efetividade na prática clínica.
Estudos observacionais	Constituem uma das principais fontes de RWD, a partir de prontuários, registros clínicos e bases administrativas.
Revisões sistemáticas e metanálises	Tradicionalmente, essas sínteses concentram-se em ensaios clínicos. Entretanto, vem crescendo a incorporação de estudos de mundo real, o que pode ampliar a robustez da evidência disponível em determinadas perguntas de pesquisa.
Estudos econômicos	Avaliações de custo-efetividade, custo-utilidade e custo-benefício dependem de informações sobre utilização de recursos e resultados clínicos em contexto real. Nesse sentido, o RWD fornece insumos relevantes para estimar custos e benefícios de forma mais próxima da prática assistencial.
Estudos de impacto orçamentário	Esses estudos exigem dados sobre prevalência, adesão, elegibilidade e uso real das tecnologias. O RWD torna-se especialmente importante para estimar o impacto financeiro da incorporação em sistemas públicos e privados.
Estudos sociais e éticos	Evidenciam desigualdades de acesso e uso das tecnologias, orientando decisões mais equitativas.

fonte: elaboração própria¹³⁻¹⁶

No Brasil, essa preocupação metodológica também aparece de forma explícita no Guia de Boas Práticas para Estudos de Dados do Mundo Real da Anvisa. O documento destaca que estudos com dados do mundo real podem assumir diferentes desenhos, incluindo estudos observacionais retrospectivos e prospectivos, estudos híbridos, ensaios pragmáticos e estudos com controle

externo. Ao mesmo tempo, reforça que sua utilização regulatória requer critérios metodológicos sólidos, com atenção à qualidade, integridade e confiabilidade dos dados, à definição prévia da pergunta de pesquisa, à adequação do desenho e à transparência na execução do estudo. Em outras palavras, o valor do RWD não está apenas no volume ou na disponibilidade dos dados, mas na sua capacidade de sustentar inferências válidas para a decisão que se pretende informar.¹⁴

Por isso, talvez o ponto mais importante não seja tratar RWD e RWE como alternativas aos ensaios clínicos randomizados, mas como componentes complementares de um ecossistema mais amplo de produção de evidência. Em determinadas situações, especialmente quando um estudo clínico convencional não é viável por razões éticas, logísticas ou pela raridade da condição analisada, esse tipo de evidência pode ter papel ainda mais central. Em outras, seu valor está em ampliar a compreensão sobre o que acontece depois da aprovação ou da incorporação formal da tecnologia, aproximando a análise das condições concretas de uso, oferta e acesso.^{13,14}

Esse último ponto é especialmente relevante porque prepara a discussão para uma etapa que muitas vezes recebe menos atenção: o que ocorre após a incorporação. Afinal, a existência de uma decisão favorável não garante, por si só, a utilização efetiva da tecnologia, o que faz com que os dados de mundo real também sejam particularmente úteis para compreender padrões de acesso, implementação e uso real no período pós-incorporação.^{12,13}

5. O PAPEL DO RWD NO PÓS-INCORPORAÇÃO E NO ACESSO EFETIVO À TECNOLOGIA

A incorporação formal de uma tecnologia em saúde é, sem dúvida, um passo importante, mas ela não encerra a discussão sobre acesso. Entre uma decisão favorável e a utilização efetiva daquela tecnologia na prática assistencial, existe um caminho que envolve organização da oferta, financiamento, definição de fluxos, capacidade instalada, critérios de uso e, muitas vezes, negociação com diferentes atores do sistema. Em outras palavras, a tecnologia pode estar formalmente prevista e, ainda assim, não estar plenamente acessível à população que dela necessita. Essa distinção entre incorporação e acesso efetivo é especialmente importante porque desloca o debate de uma lógica puramente normativa para uma análise mais concreta do que de fato acontece depois da decisão. No contexto brasileiro, estudo recente sobre o período pós-incorporação de tecnologias no SUS mostrou que a oferta efetiva frequentemente não ocorre dentro do prazo legal esperado, reforçando que incorporação formal e acessibilidade real não são equivalentes.¹²

É justamente nesse intervalo entre a previsão formal e o uso real que os dados de mundo real ganham uma utilidade particularmente estratégica. Se, em um primeiro momento, a evidência serve para apoiar decisões regulatórias ou de incorporação, no período pós-incorporação ela passa a ajudar a responder outra ordem de perguntas: quem está, de fato, utilizando a tecnologia; em quais contextos ela está sendo ofertada; quais grupos estão conseguindo acessar; quais barreiras persistem; e quais resultados clínicos, assistenciais e econômicos vêm sendo observados em

condições reais de cuidado. Nessa etapa, o RWD deixa de ter apenas uma função complementar de avaliação e passa também a funcionar como ferramenta de monitoramento da implementação e de qualificação do debate sobre acesso.¹³

Essa dimensão é particularmente relevante em cenários nos quais a incorporação não se traduz automaticamente em cobertura homogênea ou em disponibilização estruturada. Em alguns casos, a tecnologia existe no plano normativo, mas ainda depende de mecanismos concretos de financiamento, dispensação, protocolo assistencial ou aceitação por parte de pagadores para se consolidar na rotina. Em outros, o acesso ocorre de forma desigual entre regiões, serviços ou arranjos assistenciais distintos. Nesses contextos, o RWD pode fortalecer o discurso técnico justamente por permitir demonstrar demanda real, volume de uso, perfil dos pacientes, padrões de utilização e lacunas persistentes na oferta. Em vez de sustentar a discussão apenas em plausibilidade teórica, ele permite documentar a experiência concreta de implementação.¹²

Além disso, o uso de RWD no pós-incorporação pode apoiar análises que costumam ser decisivas para a consolidação do acesso, como estudos de utilização de recursos, microcusteio, impacto orçamentário, adesão, persistência, segurança em longo prazo e efetividade em prática clínica. Esse tipo de informação é especialmente útil quando ainda existem incertezas sobre sustentabilidade da oferta, reembolso ou posicionamento da tecnologia dentro da linha de cuidado. Discussões recentes no campo da ATS e do reembolso têm enfatizado justamente que a evidência de mundo real pode ter papel importante no período pós-lançamento, tanto para reduzir incertezas remanescentes quanto para apoiar decisões subsequentes sobre cobertura, uso e geração adicional de evidência.^{13,15}

Sob essa perspectiva, o pós-incorporação deixa de ser uma fase residual e passa a ser um espaço central de produção de evidência sobre o que realmente acontece com a tecnologia depois da decisão formal. Mais do que perguntar se a tecnologia foi incorporada, passa a ser necessário perguntar se ela está sendo usada, por quem, em que condições e com quais efeitos. É exatamente essa mudança de foco — da previsão normativa para a experiência concreta de acesso — que ajuda a entender por que o RWD pode ter papel tão relevante na sustentação técnica de discussões sobre cobertura, oferta e uso efetivo. Essa discussão se torna ainda mais importante quando se considera o contexto da saúde suplementar, no qual a relação entre incorporação, cobertura contratual, reembolso e acesso prático assume contornos específicos, como se observa na dinâmica de atualização do Rol da ANS.^{12,17-19}

Na saúde suplementar, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) tem papel central ao definir o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que estabelece a cobertura mínima obrigatória dos planos privados. Em 2025, por exemplo, a ANS aprovou a inclusão de novas tecnologias como testes PCR multiplex, dispositivos de assistência ventricular esquerda e medicamentos inovadores, por meio da Resolução Normativa nº 627/2025.¹⁷

Esse processo de atualização passou a incorporar metodologias de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), aproximando o setor privado das práticas já consolidadas no SUS.

Além disso, a Lei nº 14.454/2022 e decisões recentes do Superior Tribunal de Justiça (STJ) definiram que o rol da ANS é taxativo mitigado, permitindo a cobertura de procedimentos fora do rol em situações específicas, desde que fundamentadas em evidências científicas e critérios técnicos.^{17,18}

O STJ tem consolidado jurisprudência sobre planos de saúde, incluindo teses que limitam exclusões contratuais e admitem cobertura de tratamentos não previstos no rol, sempre com enfoque em proteger o paciente sem comprometer a sustentabilidade do setor. Esse alinhamento entre regulação e poder judiciário reforça a necessidade de integrar ATS, economia da saúde e direito à saúde.¹⁹

Portanto, no futuro, será altamente relevante elaborar um capítulo específico sobre ATS na saúde suplementar e no âmbito jurídico, condensando informações sobre a atuação da ANS e do STJ. Esse enfoque permitirá compreender como a integração entre regulação, evidências científicas e decisões judiciais pode fortalecer ainda mais a qualidade e a sustentabilidade da assistência em saúde no Brasil.¹⁷⁻¹⁹

CONSIDERAÇÕES

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) consolidou-se como uma ferramenta indispensável para orientar decisões em sistemas de saúde cada vez mais complexos e pressionados por inovações de alto custo. Ao longo das últimas décadas, a ATS evoluiu de análises iniciais de eficácia clínica para incorporar metodologias econômicas, sociais e éticas, além de novas abordagens como o uso de dados de mundo real (RWD) e evidências de mundo real (RWE).^{2,7}

Essa evolução mostra que a ATS não é apenas um campo técnico, mas um instrumento estratégico que conecta diferentes atores, como profissionais de saúde, que precisam de evidências sólidas para garantir segurança e qualidade na prática clínica; gestores públicos e privados, que utilizam estudos de custo-efetividade e impacto orçamentário para equilibrar inovação com sustentabilidade financeira; administradores de hospitais e prestadores de serviços, que dependem da ATS para planejar investimentos e manter a qualidade assistencial; indústrias de saúde, que devem alinhar inovação tecnológica com critérios de valor e acesso; e cidadãos e pacientes, sejam usuários do SUS ou da saúde suplementar, que se beneficiam de decisões mais transparentes, equitativas e baseadas em evidências.^{11,15}

A ATS também se conecta diretamente ao campo da economia da saúde, pois permite racionalizar recursos, ampliar o acesso adequado às tecnologias e manter a sustentabilidade do setor. Em um cenário de crescente pressão econômica e tecnológica, esses conceitos tornam-se fundamentais para garantir que a assistência seja de qualidade e socialmente responsável.¹⁵

É importante reconhecer que a ATS envolve conceitos complexos e multidisciplinares. No entanto, o movimento mundial aponta para a necessidade de capacitação contínua e atualização constante de profissionais, gestores e instituições. A integração de evidências científicas, análises econômicas e dados de mundo real fortalece políticas públicas e privadas, promovendo um sistema de saúde mais justo, eficiente e sustentável.^{13,14}

Assim, a ATS deve ser compreendida como um processo dinâmico e global, que exige cooperação internacional, inovação metodológica e compromisso ético. Mais do que uma ferramenta técnica, ela é um pilar essencial para o futuro da saúde, garantindo que avanços tecnológicos se traduzam em benefícios reais para toda a sociedade. Nesse contexto, a articulação entre ATS, diferentes desenhos de estudo e evidências de mundo real torna-se cada vez mais relevante para qualificar decisões de incorporação, cobertura e acesso efetivo às tecnologias em saúde.^{7,13}

REFERÊNCIAS

1. UNITED STATES. Office of Technology Assessment (OTA). Washington, D.C., 1972.
2. BANTA, D. The development of health technology assessment. *Health Policy*, v. 63, n. 2, p. 121-132, 2003.
3. INAHTA. International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Disponível em: <https://www.inahta.org/>. Acesso em: 22 mar. 2026.
4. HTAi. Health Technology Assessment International. Disponível em: <https://htai.org/>. Acesso em: 22 mar. 2026.
5. OPAS/OMS. Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA). Buenos Aires, 2010.
6. BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). *Diário Oficial da União*, Brasília, 2011.
7. HUSEREAU, D. et al. Health technology assessment: past, present, and future. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, v. 36, n. 3, p. 187-190, 2020.
8. OORTWIJN, W.; MATHESON, A. International collaboration in health technology assessment. *Journal of Comparative Effectiveness Research*, v. 9, n. 6, p. 409-418, 2020.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT). Brasília, 2006.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats). Brasília, 2006.
11. NOVAES, H. M. D.; SOARÉZ, P. C. A Avaliação das Tecnologias em Saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 36, n. 9, 2020.
12. SILVA, H. P.; ELIAS, F. T. S. Avaliação de Tecnologias em Saúde: fundamentos, métodos e aplicações. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2019.

13. ANVISA. Guia de Boas Práticas para Estudos de Dados do Mundo Real. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2023.
14. HENNESSY, S. et al. Real-World Data and Real-World Evidence in Regulatory Decision Making: report summary from the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) Working Group XIII. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, v. 34, e70117, 2025.
15. SCHNEIDER, N. B.; ETGES, A. P. B. S.; POLANCZYK, C. A. Análise do período pós-incorporação de tecnologias de saúde incorporadas ao SUS entre 2012 e 2022. *Revista de Saúde Pública*, v. 59, e29, 2025.
16. COCHRANE. Cochrane Collaboration. Disponível em: <https://www.cochrane.org/>. Acesso em: 22 mar. 2026.
17. BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT). Diretrizes metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
18. MAKADIA, S.; RYAN, P. B. Transforming healthcare with real-world data: the opportunities and challenges of RWD and RWE. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, v. 100, n. 4, p. 409-411, 2016.
19. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA (STJ). Jurisprudência em Teses – Planos de Saúde IV. Edição nº 270, 2025. Disponível em: <https://www.stj.jus.br>. Acesso em: 22 mar. 2026.

SOBRE OS AUTORES

Matheus Rodrigues Luiz

<https://orcid.org/0000-0002-2689-4941>

Graduado em Informática em Saúde pela UNIFESP/EPM, com experiência em genética, bioinformática e ciência de dados aplicada à saúde. Realizou iniciação científica no Laboratório de Neurociência Integrativa (LiNC), nas disciplinas de Genética e Psiquiatria da UNIFESP, com foco em estudos de associação genômica em larga escala (GWAS) e score poligênico de risco (PRS), investigando sua relação com resposta ao tratamento com antipsicóticos. Possui experiência profissional na indústria farmacêutica e de alimentos, com desenvolvimento de metodologias e pipelines analíticos para dados clínicos e epidemiológicos, com atuação em diferentes frentes, incluindo neurologia e oncologia. Atualmente atua como Analista de Evidências Científicas na Danone Nutricia, contribuindo para a estruturação metodológica de projetos, análise de dados e escrita científica.

Karla Regina Dias de Oliveira

<https://orcid.org/0000-0002-3544-9364>

Doutora em Medicina Translacional pela Unifesp, mestre em Economia da Saúde (Unifesp) e graduada em Enfermagem e Obstetrícia (Uniban). Possui especializações em cuidados intensivos, gestão e auditoria em enfermagem e psicopedagogia. Atuou por 8 anos na Unimed Brasil como coordenadora de regulação em saúde e enfermeira auditora, com forte atuação em gestão, normatização e organização de eventos nacionais. É autora de livros, capítulos e artigos científicos, além de ter ampla experiência em docência e participação em câmaras técnicas na área da saúde. Desde 1995, atua com foco em regulação, auditoria e qualidade em saúde suplementar.

Márcia Mello Costa De Liberal

<https://orcid.org/0000-0002-2589-1802>

Pós-Doutora em Ciência Política pelo CEIL-PIETTE da Universidad de Buenos Aires e em Ciências Sociais pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Doutora em Sociologia Econômica e das Organizações pela Universidade de Lisboa. É Docente Associada IV Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), atuando na EPPEN-Osasco, no Curso de Ciências Econômicas e no Programa de Mestrado em Administração Pública. É Avaliadora Institucional e de Cursos de Graduação no Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP/MEC). No âmbito do Programa de Avaliação ARCU-SUL, integra a Comissão Regional Brasil e exerce a função de avaliadora da Carreira de Economia. É autora de diversos artigos nas áreas de Economia, Educação, Gestão, Saúde e Trabalho, além de organizadora de várias obras acadêmicas. Publicou os livros O Trabalhador Adolescente no Brasil e A Metamorfose do Trabalho na Era da Globalização.

CAPÍTULO 09

CONTROLE DO TABAGISMO: CONTRIBUIÇÕES DA ECONOMIA COMPORTAMENTAL E DA ECONOMIA DA SAÚDE PARA A FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

TOBACCO CONTROL: CONTRIBUTIONS OF BEHAVIORAL ECONOMICS AND HEALTH ECONOMICS TO PUBLIC POLICY DESIGN

CONTROL DEL TABAQUISMO: CONTRIBUCIONES DE LA ECONOMÍA CONDUCTUAL Y LA ECONOMÍA DE LA SALUD PARA LA FORMULACIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS

<https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.9>

André Di Genova Vidmar
Eduardo Luiz Machado

RESUMO

O presente capítulo analisa o combate ao tabagismo a partir da articulação entre Economia Comportamental e Economia da Saúde, buscando compreender o fenômeno para além da perspectiva estritamente sanitária. Parte-se da premissa de que o consumo de tabaco envolve falhas de mercado, externalidades negativas e decisões influenciadas por vieses comportamentais, como racionalidade limitada e desconto hiperbólico, o que fragiliza a noção de escolha plenamente informada. Sob a ótica da Economia da Saúde, examinam-se os custos diretos e indiretos associados ao tabagismo, seus impactos orçamentários no Sistema Único de Saúde e os desafios de sustentabilidade fiscal decorrentes de doenças evitáveis relacionadas ao consumo. O capítulo discute ainda instrumentos de política pública, como tributação, regulação, restrições à publicidade, advertências sanitárias e estratégias de arquitetura de escolha, avaliando-os à luz de critérios de eficiência técnica, eficiência alocativa e equidade distributiva. Argumenta-se que políticas integradas, baseadas em evidências e submetidas à avaliação econômica contínua, apresentam elevada relação custo-efetividade e contribuem para a preservação da sustentabilidade do sistema de saúde no médio e longo prazo. Conclui-se que a convergência entre abordagens comportamentais e econômicas fortalece a legitimidade e a racionalidade das políticas de controle do tabaco.

Palavras-chave: Tabagismo. Economia Comportamental. Economia da Saúde. Políticas Públicas. Custo-efetividade.

ABSTRACT

This chapter analyzes tobacco control through the articulation of Behavioral Economics and Health Economics, moving beyond a strictly public health perspective. It is grounded on the premise that tobacco consumption involves market failures, negative externalities, and decisions shaped by behavioral biases such as bounded rationality and hyperbolic discounting, which weaken the assumption of fully informed choice. From a Health Economics standpoint, the chapter examines the direct and indirect costs associated with smoking, its budgetary impacts on the Brazilian Unified Health System (SUS), and the fiscal sustainability challenges arising from preventable smoking-related diseases. It further discusses public policy instruments, such as taxation, regulation, advertising restrictions, health warnings, and choice architecture strategies, assessing them in light of technical efficiency, allocative efficiency, and distributive equity criteria. The chapter argues that integrated, evidence-based policies subject to continuous economic evaluation demonstrate high cost-effectiveness and contribute to the long-term sustainability of the health system. It concludes that the convergence between behavioral and economic approaches strengthens both the legitimacy and rationality of tobacco control policies.

Keywords: Smoking. Behavioral Economics. Health Economics. Public Policy. Cost-effectiveness.

RESUMEN

Este capítulo analiza el control del tabaquismo a partir de la articulación entre la Economía del Comportamiento y la Economía de la Salud, superando una perspectiva estrictamente sanitaria. Se parte de la premisa de que el consumo de tabaco implica fallas de mercado, externalidades negativas y decisiones influenciadas por sesgos conductuales, como la racionalidad limitada y el descuento hiperbólico, lo que debilita la noción de elección plenamente informada. Desde la perspectiva de la Economía de la Salud, se examinan los costos directos e indirectos asociados al tabaquismo, sus impactos presupuestarios en el Sistema Único de Salud de Brasil (SUS) y los desafíos de sostenibilidad fiscal derivados de enfermedades prevenibles relacionadas con el consumo. Asimismo, se analizan instrumentos de política pública, como tributación, regulación, restricciones a la publicidad, advertencias sanitarias y estrategias de arquitectura de decisiones, evaluándolos a la luz de criterios de eficiencia técnica, eficiencia asignativa y equidad distributiva. Se sostiene que políticas integradas, basadas en evidencia y sometidas a evaluación económica continua, presentan alta costo-efectividad y contribuyen a la sostenibilidad del sistema de salud a mediano y largo plazo. Se concluye que la convergencia entre enfoques conductuales y económicos fortalece la legitimidad y racionalidad de las políticas de control del tabaco.

Palabras clave: Tabaquismo. Economía del Comportamiento. Economía de la Salud. Políticas Públicas. Costo-efectividad.

1 INTRODUÇÃO

O tabagismo permanece como um dos principais problemas evitáveis de saúde pública no mundo, responsável por elevada carga de morbimortalidade e por impactos econômicos expressivos sobre os sistemas de saúde. Para além das consequências clínicas, como doenças cardiovasculares, respiratórias e neoplasia, o consumo de tabaco impõe custos diretos e indiretos significativos, afetando produtividade, orçamento público e sustentabilidade de sistemas universais como o Sistema Único de Saúde (SUS).

Tradicionalmente, o enfrentamento do tabagismo foi estruturado sob duas bases principais: regulação estatal (tributação, restrição à publicidade, advertências sanitárias e ambientes livres de fumo) e ampliação do acesso a serviços de cessação. No entanto, tais estratégias, embora eficazes em diversos contextos, revelam limites quando desconsideram os determinantes comportamentais que influenciam a decisão individual de iniciar, manter ou interromper o consumo.

É nesse ponto que a Economia Comportamental oferece contribuição relevante. Diferentemente da abordagem neoclássica tradicional, que parte do pressuposto de racionalidade plena, a Economia Comportamental reconhece que decisões são frequentemente moldadas por racionalidade limitada, vieses cognitivos, heurísticas e preferência pelo presente. (Ariely, 2015) No caso do tabagismo, mecanismos como desconto hiperbólico, viés do otimismo e inércia decisória ajudam a explicar por que indivíduos continuam a fumar mesmo diante de ampla informação sobre riscos futuros.

Contudo, compreender o comportamento individual não é suficiente para orientar políticas públicas sustentáveis. A intervenção estatal no combate ao tabagismo também deve ser analisada sob a ótica da Economia da Saúde, que introduz no debate categorias como escassez, custo de oportunidade, eficiência alocativa, equidade e sustentabilidade fiscal. Em sistemas de saúde financiados por recursos públicos limitados, toda decisão de investimento em prevenção, tratamento ou regulação implica renúncia a outras possibilidades de alocação.

No contexto brasileiro, o impacto do tabagismo sobre o SUS não se limita aos custos assistenciais diretos. Doenças relacionadas ao consumo de tabaco demandam tratamentos de alta complexidade, hospitalizações prolongadas e uso intensivo de tecnologias de alto custo. Além disso, há efeitos indiretos sobre produtividade e sobre o orçamento da seguridade social. Assim, o combate ao tabagismo não é apenas questão sanitária, mas também decisão econômica estratégica.

A articulação entre Economia Comportamental e Economia da Saúde permite uma abordagem mais abrangente do problema. Enquanto a primeira contribui para o desenho de políticas capazes de influenciar decisões individuais, por meio de incentivos, arquitetura de escolha e instrumentos regulatórios, a segunda oferece critérios para avaliar se tais políticas são custo-efetivas, sustentáveis e distributivamente justas.

A pergunta que orienta este capítulo é, portanto, dupla: como os aportes da Economia Comportamental podem aprimorar estratégias de combate ao tabagismo e, simultaneamente, como a Economia da Saúde pode qualificar a avaliação dessas políticas em termos de eficiência e

equidade? Busca-se demonstrar que a integração dessas duas abordagens amplia a capacidade do Estado de formular políticas públicas mais eficazes, racionalmente fundamentadas e compatíveis com a sustentabilidade do sistema de saúde.

Metodologicamente, o capítulo adota abordagem analítico-conceitual, articulando fundamentos teóricos com evidências empíricas e com a realidade institucional do SUS. A análise concentra-se nas implicações econômicas das políticas de controle do tabaco, examinando tanto seus efeitos comportamentais quanto seus impactos orçamentários e distributivos.

Ao integrar comportamento, regulação e sustentabilidade fiscal, pretende-se contribuir para o debate interdisciplinar sobre políticas públicas de saúde, evidenciando que o combate ao tabagismo exige não apenas normatividade jurídica ou intervenção sanitária, mas também racionalidade econômica orientada por critérios de eficiência e justiça social.

O presente capítulo constitui ensaio teórico-analítico fundamentado na literatura de Economia da Saúde e em evidências empíricas sobre políticas de controle do tabagismo, com ênfase na análise de eficiência e equidade distributiva.

2 FUNDAMENTOS DA ECONOMIA DA SAÚDE APLICADOS AO COMBATE AO TABAGISMO

O combate ao tabagismo exige compreensão que ultrapasse a dimensão clínica e normativa, incorporando categorias analíticas próprias da Economia da Saúde. Em contextos de escassez de recursos públicos, políticas de controle do tabaco devem ser avaliadas não apenas por sua legitimidade sanitária, mas também por sua eficiência, impacto distributivo e sustentabilidade fiscal. Esta seção apresenta os fundamentos econômicos que sustentam tal análise, aplicando-os diretamente à realidade do tabagismo.

2.1 Escassez e Custo de Oportunidade

A escassez constitui premissa estruturante da Economia da Saúde. Os recursos destinados ao sistema público são limitados e devem ser distribuídos entre múltiplas demandas concorrentes: prevenção, atenção básica, média e alta complexidade, incorporação tecnológica, vigilância epidemiológica, entre outras.

No caso do tabagismo, o custo de oportunidade manifesta-se de forma concreta. Recursos empregados no tratamento de doenças relacionadas ao consumo de tabaco, como câncer de pulmão, doença pulmonar obstrutiva crônica e enfermidades cardiovasculares, deixam de ser aplicados em outras intervenções potencialmente mais custo-efetivas. A elevada carga assistencial associada ao tabaco pressiona o orçamento público e restringe a capacidade de investimento em ações preventivas ou em políticas voltadas a outros agravos prioritários.

Sob essa perspectiva, políticas de prevenção e cessação do tabagismo podem ser analisadas como estratégias de realocação racional de recursos, reduzindo despesas futuras de alta complexidade. A lógica econômica sugere que investir na redução do consumo tende a gerar

economias intertemporais, desde que tais intervenções apresentem relação custo-efetividade favorável.

2.2 Eficiência e Equidade

A avaliação das políticas de combate ao tabagismo exige distinguir entre diferentes dimensões de eficiência, especialmente eficiência técnica e eficiência alocativa. A eficiência técnica refere-se à capacidade de produzir o máximo de resultado possível com determinado conjunto de recursos disponíveis. No contexto do controle do tabagismo, programas de cessação que alcançam maiores taxas de abandono do hábito com menor custo por participante constituem exemplos de maior eficiência técnica. Já a eficiência alocativa envolve a escolha entre diferentes alternativas de intervenção, considerando a melhor destinação dos recursos escassos. A questão central passa a ser se os recursos destinados ao controle do tabaco produzem maior benefício social quando comparados a outras possibilidades de investimento no sistema de saúde.

Em sistemas universais, nos quais o orçamento público é limitado e as demandas são amplas, a eficiência alocativa assume papel particularmente relevante, pois cada decisão de financiamento implica renúncia a outras políticas potencialmente benéficas. Nesse sentido, a distinção entre eficiência técnica, eficiência alocativa e equidade distributiva constitui eixo estruturante da avaliação econômica em saúde. Conforme sistematizado por Liberal (2020), a avaliação econômica fornece instrumentos metodológicos que permitem comparar intervenções a partir de custos, desfechos e impactos distributivos, contribuindo para decisões públicas mais transparentes e fundamentadas.

Entretanto, a análise das políticas de controle do tabagismo não pode restringir-se aos critérios de eficiência. O consumo de tabaco apresenta forte componente socioeconômico, com maior prevalência entre populações de menor renda e menor escolaridade. Assim, além de seus efeitos agregados sobre a saúde pública, as políticas de controle do tabagismo possuem dimensão distributiva relevante, podendo influenciar a dinâmica das desigualdades em saúde.

A relação entre eficiência econômica e equidade distributiva, contudo, não é isenta de tensões. A tributação sobre produtos de tabaco, amplamente reconhecida como medida custo-efetiva na redução do consumo, possui natureza potencialmente regressiva, uma vez que incide proporcionalmente mais sobre indivíduos de menor renda, que destinam parcela maior de seus rendimentos a esse tipo de produto. Sob perspectiva estritamente fiscal e de curto prazo, tal característica poderia sugerir efeito distributivo adverso.

Todavia, essa análise deve incorporar efeitos comportamentais e intertemporais. Evidências empíricas internacionais indicam que a elasticidade-preço da demanda por tabaco tende a ser maior entre populações de menor renda e entre jovens, o que implica maior redução do consumo nesses grupos diante de aumentos tributários. Assim, embora o instrumento possa aparentar regressividade estática sob o prisma arrecadatatório, seus efeitos dinâmicos em saúde tendem a ser progressivos no médio e longo prazo, ao reduzir de forma mais intensa a incidência de doenças associadas ao tabagismo justamente entre os segmentos mais vulneráveis.

Além disso, eventuais impactos regressivos podem ser mitigados por mecanismos compensatórios, como a destinação estratégica de receitas tributárias para programas de cessação do tabagismo, campanhas educativas e fortalecimento da atenção básica em territórios socialmente vulneráveis. A combinação entre política fiscal e redistribuição indireta amplia a capacidade de conciliar eficiência arrecadatória e justiça social.

A análise econômica do controle do tabagismo deve, portanto, considerar trade-offs intertemporais. Enquanto os custos financeiros associados à tributação são imediatos e visíveis, os benefícios sanitários e fiscais se materializam ao longo do tempo, sob a forma de redução de internações, menor demanda por tratamentos de alta complexidade e ganhos de produtividade decorrentes da diminuição da morbimortalidade. Assim, eficiência e equidade não devem ser compreendidas como critérios antagônicos, mas como dimensões analíticas que exigem avaliação integrada, sensível às dinâmicas distributivas e temporais das políticas públicas de saúde.

2.3 Falhas de Mercado na Saúde e no Consumo de Tabaco

O mercado de produtos derivados do tabaco apresenta falhas estruturais que justificam intervenção estatal.

A assimetria de informação, historicamente, marcou a relação entre indústria e consumidores. Ainda que atualmente os riscos sejam amplamente divulgados, vieses cognitivos reduzem a percepção individual de risco, especialmente entre jovens.

A racionalidade limitada e desconto hiperbólico, estudados pela Economia Comportamental, explicam a tendência de supervalorizar benefícios imediatos (prazer, socialização, alívio de ansiedade) em detrimento de prejuízos futuros (doenças crônicas, mortalidade precoce). Isso enfraquece o modelo clássico de escolha racional e legitima políticas que alterem a arquitetura de decisão. (Kahneman, 2011)

As externalidades negativas também justificam intervenção. O tabagismo passivo impõe riscos terceiros, gerando custos sociais que não são internalizados pelo consumidor individual. Ambientes livres de fumo representam resposta institucional a essa falha.

Já, o risco moral pode surgir quando custos do tratamento recaem predominantemente sobre o sistema público, reduzindo a percepção individual de ônus financeiro associado ao consumo. Embora não se trate de justificativa para exclusão de cobertura, essa dinâmica reforça a necessidade de políticas preventivas.

Diante dessas falhas, instrumentos como tributação seletiva, restrição à publicidade, advertências sanitárias e programas públicos de cessação não representam mero paternalismo, mas mecanismos corretivos destinados a alinhar decisões individuais com o interesse coletivo.

2.4 Papel do Estado e Regulação

O combate ao tabagismo é um exemplo clássico de política pública voltada à proteção da saúde coletiva, combinando instrumentos como tributação elevada, restrições à publicidade, obrigatoriedade de advertências sanitárias e criação de ambientes livres de fumo.

A tributação, em particular, é frequentemente apontada como uma das medidas mais custo-efetivas de controle do tabagismo. Ao elevar o preço do produto, reduz-se o consumo, especialmente entre jovens e populações de menor renda, que apresentam maior sensibilidade a variações de preço. Simultaneamente, amplia-se a arrecadação, que pode ser direcionada ao financiamento de políticas de saúde. (Machado, 2009)

Contudo, a regulação deve ser acompanhada de avaliação contínua de seus impactos econômicos e distributivos. A simples ampliação de medidas restritivas, sem análise de efetividade e sustentabilidade, pode gerar efeitos colaterais indesejados, como mercado ilícito ou deslocamento de consumo.

3 O COMBATE AO TABAGISMO SOB A ÓTICA DA ECONOMIA DA SAÚDE

A análise do combate ao tabagismo à luz da Economia da Saúde permite compreender essa política pública como campo privilegiado de aplicação dos critérios de eficiência técnica, eficiência alocativa e equidade distributiva. Diferentemente de intervenções exclusivamente assistenciais, o controle do tabaco articula instrumentos fiscais, regulatórios e informacionais, produzindo efeitos simultâneos sobre o comportamento individual, a saúde populacional e a sustentabilidade financeira do sistema de saúde.

Sob a perspectiva da eficiência técnica, destaca-se a elevada capacidade das políticas de controle do tabagismo de gerar impacto sanitário com custos relativamente reduzidos. A tributação sobre produtos derivados do tabaco constitui exemplo paradigmático: apresenta baixo custo administrativo e ampla abrangência populacional. Evidências empíricas consolidadas na literatura internacional indicam que a elasticidade-preço da demanda por cigarros situa-se, em média, entre -0,3 e -0,5 em países de alta renda, podendo alcançar valores mais elevados entre jovens e populações de menor renda.

Estudos conduzidos por Chaloupka e Warner (2000) demonstram que aumentos tributários constituem uma das estratégias mais eficazes para redução do consumo, especialmente quando combinados a medidas regulatórias complementares. Assim, variações positivas de preço tendem a produzir redução mensurável do consumo, confirmando a efetividade do instrumento econômico como mecanismo de modificação comportamental..

No contexto brasileiro, a redução progressiva da prevalência de fumantes nas últimas décadas ocorreu de forma concomitante à implementação de políticas integradas, incluindo elevação tributária, restrições à publicidade, advertências sanitárias e criação de ambientes livres de fumo. A combinação desses instrumentos reforça a compreensão de que intervenções multifacetadas tendem a produzir resultados mais consistentes do que medidas isoladas. Uma medida que representa uma ação de combate ao tabagismo no Brasil é a Lei nº 12.546 de 14 de dezembro de 2011. Nela, foi determinado um tabelamento de preços mínimos que os maços de cigarro poderiam ser comercializados (Brasil, 1996).

Do ponto de vista da eficiência alocativa, o controle do tabagismo apresenta elevada relação custo-benefício quando comparado a diversas intervenções clínicas de alta complexidade. A

redução do consumo impacta diretamente a incidência de doenças crônicas não transmissíveis, como neoplasias, doenças cardiovasculares e enfermidades respiratórias, diminuindo internações, procedimentos de alto custo e tratamentos prolongados. A análise econômica demonstra que os ganhos agregados em saúde e produtividade superam significativamente os custos de implementação das políticas de controle.

Além dos efeitos sanitários diretos, o tabagismo impõe custos econômicos indiretos relevantes, incluindo perda de produtividade associada à morbimortalidade precoce e afastamentos laborais. A redução do consumo, portanto, gera benefícios intersetoriais, ampliando os efeitos positivos para além do setor saúde.

Sob a ótica distributiva, a aplicação de instrumentos econômicos exige análise cuidadosa dos diferentes impactos entre grupos sociais. Embora a tributação possua natureza potencialmente regressiva no curto prazo, evidências indicam maior sensibilidade ao preço entre populações de menor renda, o que tende a produzir reduções proporcionalmente maiores de consumo nesses segmentos. Assim, efeitos inicialmente regressivos do ponto de vista fiscal podem converter-se em ganhos progressivos em saúde no médio e longo prazo, contribuindo para redução de desigualdades sanitárias.

A Economia da Saúde, portanto, oferece arcabouço analítico robusto para compreender o controle do tabagismo como política pública que articula racionalidade econômica, efetividade sanitária e preocupação distributiva, configurando-se como exemplo paradigmático de convergência entre critérios de eficiência e objetivos de justiça social. (Arrow, 1963)

4 DIRETRIZES PARA POLÍTICAS PÚBLICAS BASEADAS EM EFICIÊNCIA E EQUIDADE

A formulação de políticas públicas voltadas ao controle do tabagismo deve considerar simultaneamente restrição orçamentária, maximização de benefícios agregados e redução de desigualdades. Nesse contexto, a integração entre instrumentos econômicos e regulatórios revela-se elemento central para potencializar resultados.

A experiência internacional demonstra que políticas isoladas apresentam alcance limitado, enquanto estratégias combinadas, envolvendo tributação, regulação da publicidade, ambientes livres de fumo, advertências sanitárias e programas de cessação, produzem efeitos mais duradouros e abrangentes. A coerência institucional entre esses instrumentos fortalece a credibilidade da política pública e reduz possibilidades de substituição ou evasão regulatória.

Sob a perspectiva fiscal, é essencial incorporar análise intertemporal. Embora aumentos tributários possam gerar debate quanto à regressividade imediata, os benefícios sanitários e econômicos decorrentes da redução do consumo tendem a se materializar ao longo do tempo, sob a forma de menor demanda por tratamentos de alta complexidade, redução de internações e ganhos de produtividade. A consideração desses *trade-offs* intertemporais evita avaliações parciais que privilegiam apenas impactos de curto prazo.

Adicionalmente, mecanismos compensatórios podem ser utilizados para mitigar efeitos distributivos adversos. A destinação estratégica de parte da arrecadação para programas de cessação, campanhas educativas e fortalecimento da atenção primária em territórios vulneráveis constitui instrumento relevante para alinhar eficiência arrecadatória e equidade social. Essa combinação permite transformar potencial regressividade fiscal em instrumento de redução de desigualdades em saúde.

Por fim, a incorporação sistemática de avaliações econômicas nas decisões públicas, incluindo análises de custo-efetividade e impacto orçamentário, contribui para maior transparência e racionalidade na alocação de recursos. Ao articular eficiência técnica, eficiência alocativa e justiça distributiva, as políticas de controle do tabagismo evidenciam que critérios econômicos e objetivos de saúde coletiva não são excludentes, mas podem ser harmonizados por meio de desenho institucional adequado e fundamentação analítica consistente.

CONSIDERAÇÕES

O presente capítulo partiu da premissa de que o combate ao tabagismo não pode ser compreendido apenas como imperativo sanitário ou questão de escolha individual, mas como problema econômico e institucional complexo. A análise demonstrou que o consumo de tabaco envolve falhas de mercado, vieses comportamentais e externalidades que justificam a intervenção estatal, ao mesmo tempo em que impõe custos significativos ao sistema público de saúde.

A partir da Economia Comportamental, evidenciou-se que decisões relacionadas ao consumo de tabaco frequentemente decorrem de racionalidade limitada, desconto hiperbólico e influência social, fatores que fragilizam a ideia de escolha plenamente informada. Esse diagnóstico reforça a legitimidade de políticas que reorganizem incentivos e a arquitetura de decisão, como advertências sanitárias, restrições à publicidade e estratégias de “empurrão” (*nudges*) voltadas à cessação.

Sob a ótica da Economia da Saúde, demonstrou-se que o tabagismo produz impactos orçamentários relevantes, tanto por meio de custos assistenciais diretos quanto por perdas indiretas associadas à produtividade e à seguridade social. Em um sistema universal como o SUS, marcado por restrição fiscal estrutural, a redução sustentada da prevalência do tabagismo revela-se não apenas medida sanitária, mas estratégia de eficiência alocativa e sustentabilidade intertemporal.

A pergunta econômica central, se o investimento em políticas de controle do tabaco é justificável sob critérios de eficiência e equidade, encontra resposta afirmativa quando tais políticas são estruturadas de forma integrada, combinando instrumentos fiscais, regulatórios e comportamentais e sendo avaliadas por meio de análises de custo-efetividade e impacto orçamentário. A integração dessas abordagens amplia a probabilidade de redução consistente do consumo e de geração de economias futuras ao sistema de saúde.

Do ponto de vista prático, o capítulo indica que políticas públicas eficazes devem: (i) articular tributação e arquitetura de escolha; (ii) fortalecer programas de cessação no SUS; (iii)

assegurar coordenação federativa na implementação e fiscalização; e (iv) incorporar avaliação econômica contínua como instrumento de governança. A racionalidade econômica, nesse contexto, não restringe o direito à saúde, mas contribui para sua preservação sob bases sustentáveis.

Ademais, a consolidação de políticas públicas sustentáveis demanda compreensão multidimensional da saúde, integrando aspectos econômicos, sociais e assistenciais. A literatura recente tem destacado a importância de abordagens ampliadas e interdisciplinares na organização do cuidado, reconhecendo que resultados sanitários dependem da articulação entre regulação, práticas assistenciais e estratégias preventivas (JAPIASSU; DE LIBERAL, 2024). Tal perspectiva reforça que o controle do tabagismo deve ser inserido em uma agenda mais ampla de fortalecimento da atenção integral à saúde, na qual eficiência econômica e cuidado ampliado não se apresentam como dimensões antagônicas, mas complementares.

Como agenda futura de pesquisa, destacam-se a necessidade de estudos empíricos nacionais atualizados sobre custo-efetividade das políticas de controle do tabaco, modelagens prospectivas de impacto fiscal no SUS e análises distributivas mais refinadas sobre os efeitos da tributação seletiva. Também se revela pertinente aprofundar a investigação sobre a interação entre instrumentos comportamentais e medidas fiscais no contexto brasileiro.

O controle do tabagismo constitui caso paradigmático em que a Economia Comportamental e a Economia da Saúde convergem de forma consistente, oferecendo fundamentos teóricos e empíricos para políticas públicas simultaneamente eficientes, equitativas e fiscalmente sustentáveis.

REFERÊNCIAS

ARIELY, Dan. **Predictably irrational: the hidden forces that shape our decisions**. Revised and expanded edition. New York: HarperCollins, 2010.

ARROW, Kenneth J. Uncertainty and the welfare economics of medical care. **The American Economic Review**, v. 53, n. 5, p. 941–973, 1963.

BRASIL. **Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996**. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 16 jul. 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). **Política Nacional de Controle do Tabaco: relatório de gestão e progresso**. Rio de Janeiro: INCA, edições recentes.

CHALOUPKA, Frank J.; WARNER, Kenneth E. **The economics of smoking**. Handbook of health economics, v. 1, p. 1539-1627, 2000.

DRUMMOND, Michael F. et al. **Methods for the economic evaluation of health care programmes**. 5. ed. Oxford: Oxford University Press, 2015.

FOLLAND, Sherman; GOODMAN, Allen C.; STANO, Miron. **The economics of health and health care**. 8. ed. New York: Routledge, 2017.

JAPIASSU, Renato Barbosa; DE LIBERAL, Márcia Mello Costa. Práticas integrativas e complementares em saúde no cuidado integral: revisão bibliográfica. **Revista Científica Acertte**, v. 4, n. 8, p. e48199-e48199, 2024. DOI: <https://doi.org/10.63026/acertte.v4i8.199>.

KAHNEMAN, Daniel. **Thinking, fast and slow**. New York: Farrar, Straus and Giroux, 2011.

LIBERAL, Márcia Mello Costa. **Avaliação econômica em saúde**. São Paulo: Editora Senac São Paulo, 2020.

Machado, Eduardo Luiz. Empirical analyses of the determinants of competitive Market pressures. In: **Temas polêmicos da economia: indústria, serviços, tecnologia e trabalho.**, ed1. São Paulo: Editora Plêiade, 2009, v.1, p. 117 – 136.

MUSGROVE, Philip. Public spending on health care: how are different criteria related? **Health Economics**, v. 17, Suppl. 1, p. S3–S16, 2008.

VIDMAR, André Di Genova. **Combate ao tabagismo sob a ótica da economia comportamental**. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Ciências Econômicas) - Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Política, Economia e Negócios, Osasco, 2022

THALER, Richard H. **Misbehaving: the making of behavioral economics**. New York: W. W. Norton & Company, 2015.

THALER, Richard H.; SUNSTEIN, Cass R. **Nudge: improving decisions about health, wealth, and happiness**. Updated edition. New York: Penguin Books, 2009.

WORLD BANK. **Curbing the epidemic: governments and the economics of tobacco control**. Washington, DC: World Bank, 1999.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. **MPOWER: a policy package to reverse the tobacco epidemic**. World Health Organization, 2008.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO report on the global tobacco epidemic, 2008: the MPOWER package**. World Health Organization, 2008.

SOBRE OS AUTORES

André Di Genova Vidmar

<https://orcid.org/0009-0006-2410-0657>

Possui graduação em Ciências Econômicas pela Universidade Federal de São Paulo e em Psicologia pela Universidade Presbiteriana Mackenzie.

Eduardo Luiz Machado

<https://orcid.org/0000-0002-0209-6822>

Economista e doutor em Teoria Econômica pela Universidade de São Paulo e engenheiro civil pela Escola Politécnica. Foi pesquisador visitante na Universidade de Wageningen (Holanda) e fez pós-doutorado no Centro Brasileiro de Análise e Planejamento. É Professor Associado da Universidade Federal de São Paulo, onde foi coordenador dos cursos de graduação em ciências econômicas e do mestrado em Economia e Desenvolvimento, sendo atualmente docente do programa de mestrado. No Instituto de Pesquisas Tecnológicas é Diretor Técnico da Unidade de Ensino Tecnológico e docente do mestrado profissional em Processos Industriais.

ISBN: 978-65-979652-0-5



9 786597 965205