

**VI CONGRESSO INTERNACIONAL DE
DIREITO E INTELIGÊNCIA
ARTIFICIAL (VI CIDIA)**

**STARTUPS E EMPREENDEDORISMO DE BASE
TECNOLÓGICA**

S796

Startups e empreendedorismo de base tecnológica [Recurso eletrônico on-line] organização VI Congresso Internacional de Direito e Inteligência Artificial (VI CIDIA): Skema Business School – Belo Horizonte;

Coordenadores: Allan Fuezi de Moura Barbosa, Laurence Duarte Araújo Pereira, Cildo Giolo Júnior – Belo Horizonte: Skema Business School, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-363-3

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Perspectivas globais para a regulação da inteligência artificial.

1. Inovação. 2. Financiamento. 3. Escalabilidade I. VI Congresso Internacional de Direito e Inteligência Artificial (1:2025 : Belo Horizonte, MG).

CDU: 34

skema
BUSINESS SCHOOL

LAW SCHOOL
FOR BUSINESS

VI CONGRESSO INTERNACIONAL DE DIREITO E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL (VI CIDIA)

STARTUPS E EMPREENDEDORISMO DE BASE TECNOLÓGICA

Apresentação

A SKEMA Business School é uma organização francesa sem fins lucrativos, com presença em sete países diferentes ao redor do mundo (França, EUA, China, Brasil, Emirados Árabes Unidos, África do Sul e Canadá) e detentora de três prestigiadas creditações internacionais (AMBA, EQUIS e AACSB), refletindo seu compromisso com a pesquisa de alta qualidade na economia do conhecimento. A SKEMA reconhece que, em um mundo cada vez mais digital, é essencial adotar uma abordagem transdisciplinar.

Cumprindo esse propósito, o VI Congresso Internacional de Direito e Inteligência Artificial (VI CIDIA), realizado nos dias 18 e 19 de setembro de 2025, em formato híbrido, manteve-se como o principal evento acadêmico sediado no Brasil com o propósito de fomentar ricas discussões sobre as diversas interseções entre o direito e a inteligência artificial. O evento, que teve como tema central a "Regulação da Inteligência Artificial", contou com a presença de renomados especialistas nacionais e internacionais, que abordaram temas de relevância crescente no cenário jurídico contemporâneo.

Profissionais e estudantes dos cursos de Direito, Administração, Economia, Ciência de Dados, Ciência da Computação, entre outros, tiveram a oportunidade de se conectar e compartilhar conhecimentos, promovendo um ambiente de rica troca intelectual. O VI CIDIA contou com a participação de acadêmicos e profissionais provenientes de diversas regiões do Brasil e do exterior. Entre os estados brasileiros representados, estavam: Alagoas (AL), Bahia (BA), Ceará (CE), Goiás (GO), Maranhão (MA), Mato Grosso do Sul (MS), Minas Gerais (MG), Pará (PA), Paraíba (PB), Paraná (PR), Pernambuco (PE), Piauí (PI), Rio de Janeiro

Foram discutidos assuntos variados, desde a própria regulação da inteligência artificial, eixo central do evento, até as novas perspectivas de negócios e inovação, destacando como os algoritmos estão remodelando setores tradicionais e impulsionando a criação de empresas inovadoras. Com uma programação abrangente, o congresso proporcionou um espaço vital para discutir os desafios e oportunidades que emergem com o desenvolvimento algorítmico, reforçando a importância de uma abordagem jurídica e ética robusta nesse contexto em constante evolução.

A programação teve início às 13h, com o check-in dos participantes e o aquecimento do público presente. Às 13h30, a abertura oficial foi conduzida pela Prof.^a Dr.^a Geneviève Poulingue, que, em sua fala de boas-vindas, destacou a relevância do congresso para a agenda global de inovação e o papel da SKEMA Brasil como ponte entre a academia e o setor produtivo.

Em seguida, às 14h, ocorreu um dos momentos mais aguardados: a Keynote Lecture do Prof. Dr. Ryan Calo, renomado especialista internacional em direito e tecnologia e professor da University of Washington. Em uma conferência instigante, o professor explorou os desafios metodológicos da regulação da inteligência artificial, trazendo exemplos de sua atuação junto ao Senado dos Estados Unidos e ao Bundestag alemão.

A palestra foi seguida por uma sessão de comentários e análise crítica conduzida pelo Prof. Dr. José Luiz de Moura Faleiros Júnior, que contextualizou as reflexões de Calo para a realidade brasileira e fomentou o debate com o público. O primeiro dia foi encerrado às 14h50 com as considerações finais, deixando os participantes inspirados para as discussões do dia seguinte.

As atividades do segundo dia tiveram início cedo, com o check-in às 7h30. Às 8h20, a Prof.^a Dr.^a Margherita Pagani abriu a programação matinal com a conferência Unlocking Business

Após um breve e merecido coffee break às 9h40, os participantes retornaram para uma manhã de intensas reflexões. Às 10h30, o pesquisador Prof. Dr. Steve Ataky apresentou a conferência Regulatory Perspectives on AI, compartilhando avanços e desafios no campo da regulação técnica e ética da inteligência artificial a partir de uma perspectiva global.

Encerrando o ciclo de palestras, às 11h10, o Prof. Dr. Filipe Medon trouxe ao público uma análise profunda sobre o cenário brasileiro, com a palestra AI Regulation in Brazil. Sua exposição percorreu desde a criação do Marco Legal da Inteligência Artificial até os desafios atuais para sua implementação, envolvendo aspectos legislativos, econômicos e sociais.

Nas tardes dos dois dias, foram realizados grupos de trabalho que contaram com a apresentação de cerca de 60 trabalhos acadêmicos relacionados à temática do evento. Com isso, o evento foi encerrado, após intensas discussões e troca de ideias que estabeleceram um panorama abrangente das tendências e desafios da inteligência artificial em nível global.

Os GTs tiveram os seguintes eixos de discussão, sob coordenação de renomados especialistas nos respectivos campos de pesquisa:

a) Startups e Empreendedorismo de Base Tecnológica – Coordenado por Allan Fuezi de Moura Barbosa, Laurence Duarte Araújo Pereira, Cildo Giolo Júnior, Maria Cláudia Viana Hissa Dias do Vale Gangana e Yago Oliveira

b) Jurimetria Cibernética Jurídica e Ciência de Dados – Coordenado por Arthur Salles de Paula Moreira, Gabriel Ribeiro de Lima, Isabela Campos Vidigal Martins, João Victor Doreto e Tales Calaza

c) Decisões Automatizadas e Gestão Empresarial / Algoritmos, Modelos de Linguagem e Propriedade Intelectual – Coordenado por Alisson Jose Maia Melo, Guilherme Mucelin e

f) Regulação da Inteligência Artificial – III – Coordenado por Ana Júlia Silva Alves Guimarães, Erick Hitoshi Guimarães Makiya, Jessica Fernandes Rocha, João Alexandre Silva Alves Guimarães e Luiz Felipe Vieira de Siqueira

g) Inteligência Artificial, Mercados Globais e Contratos – Coordenado por Gustavo da Silva Melo, Rodrigo Gugliara e Vitor Ottoboni Pavan

h) Privacidade, Proteção de Dados Pessoais e Negócios Inovadores – I – Coordenado por Dineia Anziliero Dal Pizzol, Evaldo Osorio Hackmann, Gabriel Fraga Hamester, Guilherme Mucelin e Guilherme Spillari Costa

i) Privacidade, Proteção de Dados Pessoais e Negócios Inovadores – II – Coordenado por Alexandre Schmitt da Silva Mello, Lorenzo Antonini Itabaiana, Marcelo Fonseca Santos, Mariana de Moraes Palmeira e Pietra Daneluzzi Quinelato

j) Empresa, Tecnologia e Sustentabilidade – Coordenado por Marcia Andrea Bühring, Ana Cláudia Redecker, Jessica Mello Tahim e Maraluce Maria Custódio.

Cada GT proporcionou um espaço de diálogo e troca de experiências entre pesquisadores e profissionais, contribuindo para o avanço das discussões sobre a aplicação da inteligência artificial no direito e em outros campos relacionados.

Um sucesso desse porte não seria possível sem o apoio institucional do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Direito - CONPEDI, que desde a primeira edição do evento provê uma parceria sólida e indispensável ao seu sucesso. A colaboração contínua do CONPEDI tem sido fundamental para a organização e realização deste congresso, assegurando a qualidade e a relevância dos debates promovidos.

Reitora – SKEMA Business School - Campus Belo Horizonte

Prof. Ms. Dorival Guimarães Pereira Júnior

Coordenador do Curso de Direito – SKEMA Law School

Prof. Dr. José Luiz de Moura Faleiros Júnior

Coordenador de Pesquisa – SKEMA Law School

STARTUPS NA SAÚDE: O MÍNIMO QUE UMA HEALTHTECH PRECISA SABER

STARTUPS IN HEALTHCARE: THE MINIMUM A HEALTHTECH NEEDS TO KNOW

Laurence Duarte Araújo Pereira ¹
Paula Pereira Saraiva Sena ²

Resumo

O mercado das startups na área de saúde, também denominadas de healthtechs, é um mercado em franco crescimento no Brasil. Diversas empresas têm surgido e muitos investimentos têm sido realizados com o objetivo de desenvolver novas tecnologias e modelos de negócio que tragam mais eficiência e geração de valor na área da saúde. No entanto, esta é uma área na qual a regulação é extensa e complexa, partindo da Constituição Federal, às Leis Ordinárias, normas de Conselhos de Classe e Agências Reguladoras. O presente estudo, por meio de uma metodologia exploratória, tem por objetivo apresentar um mapa mental simplificador que representa o mínimo que um empreendedor deve saber para atuar com uma healthtech. Este modelo é chamado, neste estudo, de um Framework normativo das healthtechs, e é composto pela LGPD, normas do Conselho Federal de Medicina, normas da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, conforme demonstrado no artigo, pode ser utilizado como uma ferramenta para garantir o empreendedorismo seguro e sustentável na área da saúde.

Palavras-chave: Healthtechs, Cfm, Ans, Anvisa, Lgpd

Abstract/Resumen/Résumé

The startup market in the healthcare sector, also known as healthtechs, is experiencing significant growth in Brazil. Numerous companies have emerged, and substantial investments have been made with the goal of developing new technologies and business models that bring greater efficiency and value generation to healthcare. However, this is an

National Health Surveillance Agency (ANVISA). As demonstrated in the article, this framework can serve as a tool to ensure safe and sustainable entrepreneurship in the healthcare sector.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Healthtechs, Cfm, Ans, Anvisa, Lgpd

1. Introdução

O mercado de *startups* na área de saúde é um mercado em franco crescimento. O surgimento de novas tecnologias e a existência de um mercado pressionado por alta demanda e exigências de aumento na eficiência, somados ao envelhecimento da população e ao crescimento da visibilidade do tema da proteção e prevenção da saúde, sobretudo após os enormes impactos da pandemia de COVID-19, ocorrida entre os anos 2020-2023 (OMS, 2023), são fatores que contribuem para que a inovação em saúde seja um tema importante.

Neste cenário, inúmeras iniciativas se destacam. Ao longo dos últimos anos, pode-se mencionar como destaques a promulgação da Lei 13.097/2015, que abriu o mercado de saúde brasileiro para investimentos estrangeiros; a iniciativa do *open health*, debatida entre poder público e poder privado, e que impulsionou a edição de uma estratégia nacional de *open health* do Ministério da Saúde, em 2022 (BRASIL, 2022); a difusão da telemedicina no Brasil, lastreada nas Resoluções 2.314/2022 e 2.430/2025 do CFM; as discussões em torno dos planos de saúde ambulatoriais e cartões de descontos; e o surgimento de diversas *startups* que buscam trazer mais eficiência e riquezas para o mercado de saúde brasileiro, além de mais acesso à saúde e mais qualidade assistencial para a população. Quanto às *startups*, estas vão desde iniciativas voltadas para apoio diagnóstico, telemedicina, medicamentos, inteligência artificial e até mesmo promoção de acesso via programas de descontos, benefícios ou coberturas assistenciais.

Diferentemente das *startups* que atuam em outros mercados, as *healthtechs* atuam num mercado altamente regulado e um tanto quanto espinhoso. Afinal, a Constituição da República estabeleceu, de forma expressa, que embora a saúde seja um serviço cuja exploração é permitida à livre iniciativa (BRASIL, 1988), esta permanece sendo uma atividade de cunho social, tendo em vista que é *um direito de todos e um dever do estado*, nas exatas palavras do art. 196 da Constituição (BRASIL, 1988).

Não raramente, portanto, os empreendedores na área da saúde, em especial aqueles cujo empreendimento consiste em produtos e serviços inovadores, se veem confusos ou perplexos diante da complexidade regulatória que incide sobre o seu mercado de atuação.

O objetivo deste estudo, neste sentido, é, por meio de um estudo jurídico dogmático (GUSTIN, DIAS, NICÁCIO, 2020), propor um modelo mental simplificador das normas que incidem sobre as *startups* em saúde, aqui denominado de um *Framework* normativo das

healthtechs, tendo como público alvo sobretudo empreendedores e profissionais que atuam no assessoramento de riscos e *compliance* de tais empreendimentos.

Para tanto, no próximo tópico, conceitua-se as *startups* e as *healthtechs*, de modo que, a seguir, serão apresentadas normas específicas que incidem sobre o mercado de saúde, notadamente aquelas emitidas pelo conselho que regulamenta o exercício de atividade na área da saúde, pelas agência reguladoras, além da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Neste estudo, optou-se por fazer o recorte das normas expedidas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), tendo em vista que a atividade médica engloba mais elementos de interesse das *healthtechs*, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

No tópico seguinte, apresenta-se um *Framework* mais geral, apenas para fins de clareza, em que constam também as normas gerais, tais como o Código Civil e Código de Defesa do Consumidor, além de outros apontamentos relacionados à responsabilidade civil das empresas de saúde e dos profissionais de saúde.

Por fim, a título de conclusão, defende-se que os *Frameworks* apresentados são mapas mentais simplificados, capazes de permitir a profissionais do direito e a empreendedores na área da saúde que façam análises panorâmicas sobre os modelos de negócios com os quais se deparam, para fins de atingimento de um grau mínimo de conformidade legal, objetivando a mitigação de riscos e o empreendedorismo seguro e sustentável na área da saúde.

2. Conceito de *startups* e as *healthtechs*

No Brasil, por disposição expressa contida no artigo 4º da Lei Complementar nº 182 de 2021, *startups* "são organizações empresariais e societárias, nascentes ou em operação recente, cuja atuação caracteriza-se pela inovação aplicada a modelo de negócios ou a produtos ou serviços ofertados".

Segundo Eduardo Goulart Pimenta, *startups* consistem num novo modelo empresarial, essencialmente ligados à ideia de inovação, em que o objetivo deixa de ser, prioritariamente, disputar mercado mas, sim, criar mercado a partir da inovação oferecida (PIMENTA, 2024, p. 36).

Observa-se que a *startup* é, essencialmente, uma empresa em estágio inicial que, via de regra, utiliza-se de tecnologia para promover um produto ou serviço inovador, capaz de modificar a forma como uma determinada atividade é normalmente executada em um determinado mercado e, em alguns casos, até mesmo revolucionar o mercado como um todo.

Neste sentido, *healthtechs* são *startups* focadas no mercado de saúde. Segundo demonstram levantamentos do Portal Valor Econômico e *Healthcare*, portais especializados em empresas e no mercado de saúde, as *healthtechs* vêm aumentando cada vez mais sua participação no mercado de saúde brasileiro, representando cerca de 65% (sessenta e cinco por cento do mercado latino americano), em valor superior a R\$ 340 milhões em investimentos em 2023 e R\$ 799 milhões em 2024 (GRUPO MÍDIA, 2024).

No entanto, como exposto na introdução deste artigo, por sua alta relevância social, que remete a um direito constitucionalmente previsto, o direito à saúde, as empresas de saúde atuam, no Brasil, sob um complexo arcabouço regulatório.

Por outro lado, pode-se afirmar que as *startups*, incluindo as de saúde, têm como um de seus objetivos a busca por escalabilidade e a validação de seus modelos de negócio, para fins de obtenção de investimentos que permitam o desenvolvimento dos negócios e a remuneração dos fundadores e, para tanto, devem sempre estar atentas à questão regulatória, uma vez que o risco regulatório será, fatalmente, avaliado de forma rigorosa pelos possíveis investidores.

Com objetivo de contribuir neste aspecto, no próximo tópico, apresentam-se os pilares regulatórios mínimos que uma *healthtech* deve observar para entrar em atividade no Brasil de forma sustentável e segura.

3. *Framework* normativo das *healthtechs*

Como exposto na introdução, o objetivo deste estudo é apresentar um modelo mental simplificador do complexo cenário regulatório para as *startups* que atuam no mercado de saúde no Brasil, tendo como público alvo sobretudo empreendedores e profissionais jurídicos que atendem empresas deste tipo.

É sabido que, como qualquer modelo simplificador, o *Framework* aqui proposto traz duas limitações. De um lado, este não contemplará toda e qualquer norma que incida sobre a atividade econômica objeto de estudo deste texto (a das *healthtechs*), notadamente aquelas

normas mais gerais, relativas a aspectos administrativos, cíveis, tributários, trabalhistas, dentre outros.

Muito embora não possa o particular se valer do argumento de desconhecimento da norma para justificar o seu descumprimento (BRASIL, 1942), optou-se, no recorte deste estudo, pela escolha das normas que serão elencadas adiante para fins da composição do *Framework* proposto, por serem mais específicas e de incidência mais imediata sobre o mercado de saúde e, portanto, merecem atenção especial do empreendedor nesse mercado.

Desta forma, é preciso que o leitor desse estudo se valha deste *Framework* como um modelo útil, mas não absoluto, para fins de nortear as avaliações de conformidade legal e normativa da sua atividade.

Como uma segunda limitação, de igual maneira, como um modelo simplificador, sabe-se que as normas aqui elencadas não serão estudadas na sua acepção mais profunda, mas sim apontadas como pilares importantes da regulação sobre as atividades na área da saúde. Com efeito, o objetivo deste estudo não é estudar, a fundo, as normas citadas, mas apenas estabelecer que estas compõem o *Framework* proposto.

O *Framework* normativo das *healthtechs* pode ser visto como uma estrutura triangular composta por três pilares: i) as normas do Conselho Federal de Medicina; ii) as normas da agência que regula a atividade desempenhada, que poderá ser a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e/ou a Agência Nacional de Saúde Suplementar, e iii) as normas contidas na Lei nº 13.709/2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), conforme imagem a seguir:

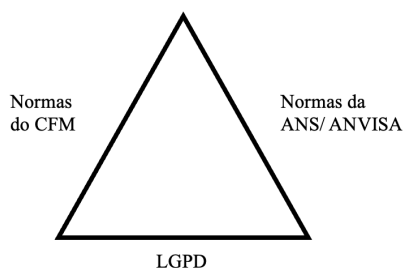


Imagem 1. *Framework* normativo para as *healthtechs*. Fonte: elaborado pelos autores

No próximo tópico, apresentam-se os pilares regulatórios mínimos que uma *healthtech* deve observar para entrar em atividade no Brasil de forma sustentável e segura.

3.1. Normas do CFM

O Conselho Federal de Medicina (CFM) é a autarquia federal responsável pela edição do Código Deontológico da Medicina e demais normas que regulamentam o exercício ético da profissão, conforme competência que lhe foi conferida pela Lei 3.268/1957, regulamentada pelo Decreto 44.045/1958. Embora em alguns casos possa-se discutir sobre a legalidade ou constitucionalidade de suas normativas, a observância destas é impositiva à empresa que tem na medicina a sua atividade básica.

O próprio CFM, por meio da Resolução n. 1980/2011, exige, de forma abrangente, o registro no Conselho e a indicação de Responsável Técnico, para empresas que atuem no segmento de assistência à saúde ou de intermediação em assistência à saúde (CFM, 2011):

Art. 1º A inscrição nos conselhos regionais de medicina da empresa, instituição, entidade ou estabelecimento prestador e/ou intermediador de assistência médica será efetuada por cadastro ou registro, obedecendo-se as normas emanadas dos conselhos federal e regionais de medicina.

(...)

Art. 3º As empresas, instituições, entidades ou estabelecimentos prestadores e/ou intermediadores de assistência à saúde com personalidade jurídica de direito privado devem registrar-se nos conselhos regionais de medicina da jurisdição em que atuarem, nos termos das Leis nº 6.839/80 e nº 9.656/98.

Parágrafo único. Estão enquadrados no “caput” do art. 3º deste anexo:

- a) As empresas prestadoras de serviços médico-hospitalares de diagnóstico e/ou tratamento;
- b) As empresas, entidades e órgãos mantenedores de ambulatórios para assistência médica a seus funcionários, afiliados e familiares;
- c) As cooperativas de trabalho e serviço médico;
- d) As operadoras de planos de saúde, de medicina de grupo e de planos de autogestão e as seguradoras especializadas em seguro-saúde;
- e) As organizações sociais que atuam na prestação e/ou intermediação de serviços de assistência à saúde;
- f) Serviços de remoção, atendimento pré-hospitalar e domiciliar;
- g) Empresas de assessoria na área da saúde;
- h) Centros de pesquisa na área médica;
- i) Empresas que comercializam serviços na modalidade de administradoras de atividades médicas.

Ainda que não sejam todas as *healthtechs* enquadradas na norma citada, a atividade por elas desempenhada poderá ser objeto de fiscalização pela atuação correlata. Por isso, estas

normas deverão ser observadas pelas *healthtechs* para garantir a conformidade de seus empreendimentos, sendo fundamental uma análise de pertinência do registro no conselho, a depender da atividade desempenhada.

O Código de Ética da Medicina (CEM), aprovado pela Resolução 2.217/2018, é o principal documento que direciona a conduta dos profissionais, sendo os parâmetros ali elencados essenciais para nortear a implementação de tecnologias novas e disruptivas na prática médica.

Merece destaque no contexto de tecnologias relacionadas à saúde a imperiosa proteção do sigilo das informações obtidas no desempenho das funções médicas, conforme art. 1º, XI e disposições inseridas no Capítulo IX do CEM. Observa-se que, não sendo autorizado ao médico que revele os fatos que tenha conhecimento em virtude do exercício da sua profissão, a tecnologia que comporta estas informações deverá garantir que este dever seja observado.

Este dever não se exaure na garantia de segurança técnica dos sistemas, mas também inclui a abstenção, pelas *healthtechs*, de utilizar o conteúdo inserido no sistema pelo médico em seu exercício profissional para fins diversos daquele circunscrito no atendimento ao paciente, salvo a existência de consentimento específico.

Neste ponto, importante observar que este conteúdo - seja ele informações, sinais ou imagens - gerado a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada compõe o prontuário médico, nos termos da Resolução 1.638/2002. Conforme prevê o CEM, o prontuário possui caráter sigiloso e pertence ao paciente, cabendo ao médico e à instituição que assiste o paciente o dever de guarda.

Ainda sobre o prontuário, cita-se a Resolução do CFM nº1.821/2007, a qual previu, em seu art. 3º, que os sistemas destinados à guarda e manuseio de prontuários devem observar Nível de garantia de segurança 2 (NGS2) estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde. Assim, para o CFM, somente substitui o armazenamento de prontuário em papel aquele sistema que comporta todos elementos essenciais necessários para uma operação segura e com garantia do sigilo dos dados registrados no sistema somado a recursos de certificação digital (SBIS, 2021).

A Resolução do CFM nº 2.314/2022 regulamenta a prestação de serviços médicos por meio da telemedicina e traz maior detalhamento acerca do registro eletrônico dos dados de saúde do paciente. Nos termos desta normativa, o prontuário deverá ser registrado em Sistema Eletrônico de Registro de Saúde (SERS) que possibilite a "(...) a *captura, o armazenamento, a*

apresentação, a transmissão e a impressão da informação digital e identificada em saúde (...)” (art. 3º, §2º), além de “(...) propiciar interoperabilidade/intercambialidade, com utilização de protocolos flexíveis, pelo qual dois ou mais sistemas possam se comunicar de forma eficaz e com garantia de confidencialidade, privacidade e integridade dos dados” (art. 3º, §5º) (CFM, 2022).

Outro princípio basilar da ética médica é a autonomia decisória do paciente. Este postulado é sedimentado no inciso XXI do art. 1º do CEM, complementado pelo art. 24 e 31 do mesmo instrumento, o qual dispõe que o médico deve buscar acolher as escolhas de seus pacientes relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, ressalvadas hipótese em que não é obrigado a fazê-lo. Daí decorre a necessidade de que a tecnologia implementada na área da saúde, ao interagir com elementos que demandem a autodeterminação do paciente, busque desenvolver mecanismos que garantam a compreensão das informações essenciais, bem como a obtenção do consentimento do informado do paciente de forma inequívoca.

Além da autonomia conferida ao paciente para decidir sobre os procedimentos aos quais será submetido para diagnóstico ou tratamento, deverá o médico atuar em conformidade com o seu conhecimento especializado e aos seus ditames de consciência, nos termos do inciso VII e VIII do art. 1º do CEM. A observância destes parâmetros é especialmente relevante quando considerados os sistemas de apoio à decisão clínica e ferramentas de diagnóstico, que não podem objetivar a substituição da atuação do médico ou retirar dele a responsabilidade pelos seus atos profissionais.

Neste sentido, reforça o direito-dever do profissional de suspender a atuação em ambientes que não ofereçam condições adequadas para o exercício da medicina (art. 1º, XIII do CEM) e de utilizar os meios técnicos e científicos disponíveis que visem melhores resultados (art. 1º, XXVI do CEM), implicando a conclusão de que as *healthtechs* devem apoiar a qualidade da prestação médica como princípio ético.

Por fim, importa destacar que o CFM dispõe sobre o exercício da medicina por meio de Tecnologias Digitais, de Informação e de Comunicação (TDIC), sendo relevante sua observação e monitoramento das atualizações pelas *healthtechs*. Cita-se, nesta senda, novamente a Resolução nº 2.314/2022 e a Resolução nº 2.311/2022, que regulamenta a cirurgia robótica no Brasil.

De um modo sintético, entende-se que a observância das normas contidas no CEM, nas Resoluções relativas a prontuários eletrônicos, telemedicina e governanças de sistemas

tecnológicos em medicina, conforme estabelecidas pela Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) em convênio com o CFM, são requisitos mínimos fundamentais para o *compliance* de *healthtechs* com relação ao CFM.

3.2. Normas de Agências Reguladoras

Como pontuado, a *healthtech* deverá estar atenta à normativa expedida pela Agência Reguladora responsável pela fiscalização da sua atividade. Considerando a atuação na área da saúde, destacam-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

3.2.1 Normas da ANVISA

As empresas que atuam no ramo da saúde devem se atentar às normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão criado pela Lei nº 9.782/1999 e responsável pela salvaguarda à saúde pública, a partir do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços a ela submetidos (BRASIL, 1999).

No que se refere às normas da ANVISA a serem observadas pelas *healthtechs*, cita-se, em especial, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 657/2022 da ANVISA, que “*Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD)*” (ANVISA, 2022) e disciplina a regularização o uso deste tipo de *software*.

O SaMD é definido por esta RDC, em seu artigo 2º, VII como:

Software que atende à definição de dispositivo médico, podendo ser de diagnóstico *in vitro* (IVD) ou não, sendo destinado a uma ou mais indicações médicas, e que realizam essas finalidades sem fazer parte de hardware de dispositivo médico. Inclui os aplicativos móveis e softwares com finalidades *in vitro*, se suas indicações estiverem incluídas na definição geral de dispositivos médicos. Incluem-se nesta definição, entre outros, o software licenciado por assinatura e hospedado centralmente (Software as a Service), que se enquadre na definição de dispositivos médicos;

Para maior elucidação do escopo desta regulamentação, faz-se pertinente transcrever os conceitos de “dispositivo médico” e “dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*” conforme dispostos nas RDC nº 751/2022 e RDC nº 830/2023, respectivamente (ANVISA, 2022; 2023):

Dispositivo médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- d) suporte ou manutenção da vida;
- e) controle ou apoio à concepção; ou
- f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para a análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico;

Importa destacar que referida RDC excepciona do conceito de SaMD aqueles *softwares* que objetivam apenas como encorajadores e mantenedores do bem-estar, que são utilizados, exclusivamente, para gerenciamento administrativo e financeiro do serviço de saúde ou que processam dados médicos sem finalidade clínica diagnóstica ou terapêutica. Ainda, é excluído da regularização da ANVISA o SaMD desenvolvido *in house* por um serviço de saúde e de seu uso exclusivo, observados os critérios elencados no art. 5º da RDC nº 657/2022.

Para além do atendimento das demais normativas da ANVISA aplicáveis aos dispositivos médicos, a regulamentação do SaMD prevê um rol de informações complementares que devem constar no próprio software ou em sua instrução de uso, bem como instruções específicas de como deve ser realizada a notificação para a regularização perante a Agência. Dentre elas, destaca-se o dossiê técnico que deve ser apresentado pelo fabricante, em conformidade com o art. 11 da RDC nº 657/2022, cuja composição é alinhada aos padrões internacionais de regulação de dispositivos médicos, sobremaneira ao *Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents* emitido pelo *International Medical Device Regulators Forum* (ANVISA, 2022).

A comercialização ou a disponibilização do SaMD sem a devida regularização perante a ANVISA é considerada uma infração sanitária, nos termos do art. 10, inciso IV da Lei n. 6.437/1977, passível de pena de advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, cumulada ou não com multa.

Importante citar, ainda, a RDC n. 848/2024, que *dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD)*. Os artigos inseridos na Subseção VIII desta RCD tratam dos princípios essenciais de segurança e desempenho do SaMD, como, por exemplo, que o projeto destes dispositivos deverão “*garantir exatidão, confiabilidade, precisão, segurança e desempenho de acordo com o uso pretendido*” (ANVISA, 2024).

Em suma, destacam-se as Resoluções da ANVISA trazidas neste tópico como marcos regulatórios de maior relevância para as atividades das *healthtechs*. Assim, havendo compatibilidade entre o produto tecnológico por ela desenvolvido e conceito de dispositivo médico ou dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, a *healthtech* deverá observar os requisitos estabelecidos nestas Resoluções para assegurar conformidade do seu produto com a regulamentação sanitária.

3.2.2. Normas da ANS

A Lei n. 9.656/1994 *dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde* e, conforme seu artigo art. 1º, prevê a sujeição das *operadoras de planos de saúde* aos ditames da referida Lei e às normas da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), criada pela Lei 9.961/2000.

Embora seja um mercado com padrão regulatório complexo e relativamente concentrado no Brasil (ANS, 2024), observa-se que algumas *healthtechs* têm empreendido no sentido de trazer disrupção, apresentando melhorias, novos serviços e produtos neste mercado. Em geral, estas empresas não se consideram *operadoras de planos de saúde* mas, por uma análise literal do artigo 1º, inciso I e II da Lei n. 9.656/1998, observa-se que esta traz uma categorização abrangente de empresas que deveriam se submeter às suas normas:

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de

acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor;

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo;

Optou-se, neste estudo, por trazer as normas da ANS como um componente específico do *Framework* normativo das *healthtechs*, que incidirá somente sobre aquelas que se caracterizem, por conta própria, como atuantes no mercado regulado de *operadoras de planos de saúde* ou aquelas que venham, por fiscalização da própria ANS, a se submeter às referidas normas.

A Resolução Normativa (RN) nº 465/2021 da ANS é norma central no estoque regulatório da Agência e estabelece a cobertura assistencial obrigatória dos planos de saúde - Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Esta normativa dispõe sobre as modalidades de coberturas assistenciais, subdividindo-as em plano-referência, ambulatorial, hospitalar, hospitalar com obstetrícia e odontológico e prevendo rol taxativo de itens que devem ser necessariamente cobertos em cada uma destas modalidades.

Relevante observar que o artigo 7º da RN nº 465/2021 impõe às operadoras de plano de saúde a obrigatoriedade de oferecer o plano-referência - que inclui, em conformidade ao art. 10 da Lei 9.656/98, assistência médico-ambulatorial e hospitalar com obstetrícia e acomodação em enfermaria (BRASIL, 1998) -, com exceção àquelas que somente oferecem cobertura assistencial odontológica.

Ainda, cita-se a RN nº 557/2022 da ANS, que esclarece “(...) a *classificação e características dos planos privados de assistência à saúde* (...)” (ANS, 2022), estabelecendo as características dos regimes de contratação classificados em individual ou familiar, coletivo empresarial ou coletivo por adesão. Destaca-se que, ao contrário da modalidade de cobertura assistencial, não é imposto à operadora de plano de saúde que disponibilize determinado tipo de contratação.

Por fim, importante mencionar a RN nº 489/2022, que traz a graduação de penalidades impostas para infrações à Lei nº 9.656/1998. É relevante mencionar que as penalidades previstas não sujeitam somente as operadoras dos referidos planos, mas igualmente “(...) *seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e*

assemelhados (...)” (BRASIL, 1998). Recomenda-se, portanto, que a *healthtech* operadora de plano privado de assistência à saúde esteja atenta à viabilidade do projeto sob o ponto de vista regulatório, haja vista a abrangência das penalidades impostas.

3.3. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)

A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) pode ser compreendida como uma norma de abrangência ampla, que se aplica não só sobre o mercado de saúde mas sobre as atividades econômicas em geral nas quais ocorra o tratamento de dados de pessoas naturais.

Segundo Fábio Ulhoa Coelho e Mirelle Bittencourt Lotufo, a LGPD foi inspirada em parâmetros internacionais, em especial, nos parâmetros estabelecidos no *General Data Protection Regulation (GDPR)* europeu, e disciplina o tratamento de dados pessoais “*com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade, de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural*” (COELHO, BITTENCOURT, 2019).

No entanto, a referida norma tem especial incidência sobre o mercado de saúde, tendo em vista que os dados relacionados à saúde foram, nela, categorizados como *dados sensíveis*, conforme o seu artigo 5º, inciso II.

Ciente dos riscos inerentes ao tratamento de dados pessoais sensíveis, o legislador optou por priorizar como base legal o consentimento específico e destacado do titular. Entretanto, foram resguardadas algumas hipóteses de tratamento em que o consentimento é dispensável. Para área da saúde, destaca-se o artigo 11, II, alínea f da LGPD, em que este tratamento é autorizado quando indispensável para a “*tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária*” (BRASIL, 2018).

Dessa forma, tendo em vista a natureza essencialmente tecnológica e inovadora das *healthtechs*, conforme exposto no tópico anterior, é sabido que boa parte de seus modelos de negócio pressupõe o tratamento de dados pessoais sensíveis, na medida em que pretendem atuar diretamente sobre a atividade médica por meio de introdução de melhorias em processos clínicos, apoios diagnósticos, geração de *insights* por meio de análises de dados, dentre várias outras possibilidades.

Destaca-se que, conforme exposto no tópico anterior, as aplicações tecnológicas desenvolvidas por *healthtechs* que promovam o tratamento de conteúdos constantes do prontuários dos pacientes não poderão fazê-los para além da execução do próprio tratamento.

No entanto, embora as disposições do CEM se refiram ao sigilo profissional, remontando ao juramento de Hipócrates¹, cuja observância é obrigatória a todos os profissionais médicos, a LGPD é ainda mais criteriosa no que se refere ao tratamento de dados sensíveis, exigindo, além do sigilo, a adoção de uma base legal adequada e a conformidade em termos de respeito princípios da LGPD, aos direitos de titular e a requisitos de segurança da informação no tratamento dos dados pessoais, conforme disposto em seus artigos 11, 18 e 46.

Ainda, a *healthtech* deve observar as restrições à comunicação e compartilhamento de dados sensíveis relacionados à saúde, que devem se restringir ao atendimento dos interesses do titular de dados. Neste sentido, destaca-se o disposto no §4º do art. 11 da LGPD, que dispõe que:

§ 4º É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses relativas a prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, desde que observado o § 5º deste artigo, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados, e para permitir:

I - a portabilidade de dados quando solicitada pelo titular; ou

II - as transações financeiras e administrativas resultantes do uso e da prestação dos serviços de que trata este parágrafo.

§ 5º É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde o tratamento de dados de saúde para a prática de seleção de riscos na contratação de qualquer modalidade, assim como na contratação e exclusão de beneficiários.

Portanto, embora a LGPD seja uma legislação recente, sobretudo se posta em comparação com parte das normas do CFM e da ANVISA citadas anteriormente, pode-se afirmar que a observância da LGPD é um pilar fundamental do *Framework* apresentado neste estudo, uma vez que incide não só de forma abrangente nas atividades empresariais, mas também porque traz critérios ainda mais delimitados e específicos para o tratamento de dados sensíveis, o que tem especial importância para as *healthtechs*.

¹ “Penetrando no interior dos lares, meus olhos serão cegos, minha língua calará os segredos que me forem revelados, o que terei como preceito de honra.” (VASCONCELOS, 1994, apud REZENDE, 2009).

4. *Framework* geral e outros apontamentos

Como exposto no tópico introdutório deste estudo, o *Framework* proposto é um modelo simplificador da incidência normativa sobre as atividades econômicas das *healthtechs*. É sabido e certo que, no entanto, não são apenas as normas citadas que incidem sobre tais atividades e, de modo geral, os empreendedores não podem alegar desconhecimento da Lei sob o pretexto de descumpri-las (BRASIL, 1942).

Neste sentido, apenas no intuito de se desincumbir do ônus de apresentar um modelo mais amplo e geral, que considere as normas gerais que incidem sobre toda e qualquer atividade econômica, apresenta-se neste tópico um *Framework* geral citando, de modo exploratório e exemplificativo, a incidência de normas relevantes tais como a Lei n. 5.172/1966, Código Tributário Nacional (BRASIL, 1966), a Lei n. 8.078/1990, Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990), o Decreto n. 10.406/2002, Código Civil (BRASIL, 2002), e a própria Constituição da República, que eleva a saúde a um *direito de todos* e a um *dever do estado*, tendo incidência *irradiante* sobre todo o ordenamento, conforme lecionado por Virgílio Afonso da Silva (SILVA, 2005).

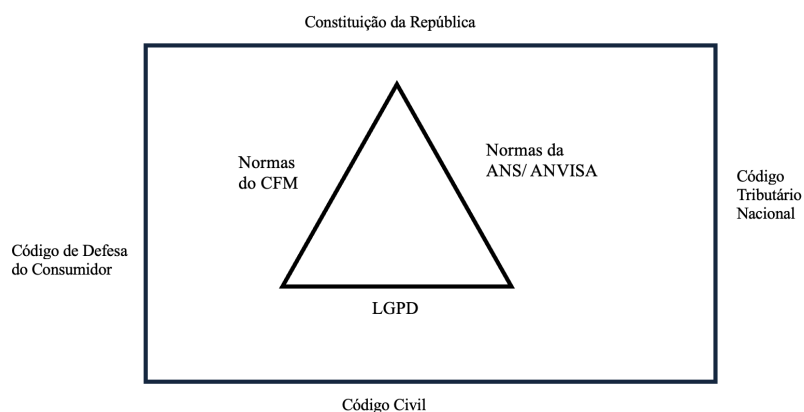


Figura 2. *Framework* normativo geral das *healthtech*. Fonte: Elaborado pelos autores.

Além do *Framework* geral proposto, destaca-se que a jurisprudência é um tema de conhecimento relevante para o exercício da atividade econômica no Brasil. No que se refere às *healthtechs*, aponta-se a especial relevância do entendimento esposado pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) em diversos julgados, como, por exemplo, no REsp 1.145.728/MG.

Segundo tal entendimento, a responsabilidade civil de hospitais no caso de danos causados a pacientes é objetiva, mas aferida de forma indireta, cabendo ao juiz verificar se há erro do profissional, cuja responsabilidade civil é aferida mediante culpa ou dolo, na forma do artigo 14, §4º, da Lei nº 8.078/1990, o Código de Defesa do Consumidor (CDC) (BRASIL, 1990).

Observa-se que tal entendimento jurisprudencial afeta a atividade das *healthtechs* no sentido de que, de modo análogo, estas poderão ser responsabilizadas civilmente, por danos causados a pacientes, caso os profissionais que operem as aplicações disponibilizadas por tais *startups* venham a cometer erros na sua utilização.

Não há jurisprudência específica sobre a responsabilização civil de profissionais que operam aplicações desenvolvidas por *healthtechs* mas, no entanto, a estrutura de responsabilização civil já consolidada nos tribunais para o relacionamento entre médicos, hospitais, e pacientes, pode ser considerada aplicável, de modo geral, às demais empresas que disponibilizam estrutura, inclusive de aplicações tecnológicas, para que médicos desempenhem suas atividades.

Além disso, não se pode deixar de citar o julgamento dos Temas Repetitivos 987 e 533 no Supremo Tribunal Federal (STF), acerca da (in)constitucionalidade do artigo 19 da Lei nº 12.965/2014 - Marco Civil da Internet, que determina que as plataformas somente podem ser responsabilizadas civilmente por danos após descumprimento de ordem judicial específica de remoção de conteúdo gerado por terceiros (BRASIL, 2014).

No momento de escrita deste artigo, o STF já formou maioria para entender pela inconstitucionalidade parcial do referido dispositivo, mas, no entanto, ainda não publicou acórdão que permita extrair os limites da responsabilização dos provedores de aplicações na *internet* por conteúdos de terceiros.

Dessa forma, *healthtechs* cuja atividade consiste na intermediação, via aplicações de *internet* - sejam essas *sites*, *apps* de celular, ou outras formas - de quaisquer atividades relacionadas à atividade médica, devem se atentar aos debates postos nos Temas Repetitivos 987 e 533, a fim de identificar os riscos de sua responsabilização por atos cometidos pelos usuários de suas aplicações.

5. Considerações Finais

Este estudo exploratório objetivou apresentar as disposições legais e infralegais que tangenciam a área da saúde no Brasil e propor, com isso, um *Framework* normativo para referência das *healthtechs*.

Verificou-se, inicialmente, que seriam três os pilares normativos. Como primeiro vértice, foram correlacionadas as normas que regem a atividade profissional médica, emitidas pelo CFM, com destaque ao Código de Ética Médico e às resoluções que regulam o exercício da profissão por meio de TDIC.

O segundo pilar destacado corresponde ao exercício de atividade regulamentada por agências reguladoras, seja a ANVISA, que exerce o controle de produtos ou serviços submetidos à vigilância sanitária, ou a ANS, quando a atividade desempenhada se subsumir ao conceito de plano privado de assistência à saúde.

Por fim, a Lei Geral de Proteção de Dados compõe o *Framework*, por trazer critérios aos dados pessoais relacionados à saúde que, por serem considerados sensíveis, possuem proteções específicas no referido diploma legal.

Ainda, não se pode deixar de citar as legislações que circundam as atividades empresariais em um panorama ampliado, notadamente o Código Civil, o Código de Defesa do Consumidor e o Código Tributário Nacional. Estes compõem, em conjunto com as diretrizes principiológicas da Constituição da República, um *Framework* mais amplo, que legitima e orienta as normativas que incidem de forma mais específica na área da saúde.

O *Framework* apresentado é um mapa mental simplificado, que permite a profissionais do direito e a empreendedores na área da saúde que façam análises panorâmicas sobre os modelos de seus negócios. Desta forma, essa pesquisa contribui para a mitigação de riscos e o empreendedorismo seguro e sustentável na área da saúde, com conformidade legal e conhecimento por parte dos empresários.

6. Referências Bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). *Relatório da 1ª Tomada Pública de Subsídios* N° 05. Brasília, DF: 2024. Disponível em:

https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/sandbox-regulatorio/sei_31521613_r elatorios_1-tomada-publica-de-subsidios.pdf. Acesso em: 30 jul. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 657, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD)*. Brasília, DF. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000657&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true>. Acesso em: 26 jul. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos*. Brasília, DF. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145>>. Acesso em: 26 jul. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos*. Brasília, DF. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000830&seqAto=000&valorAno=2023&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true>. Acesso em: 26 jul. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 848, de 6 de março de 2024. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD)*. Brasília, DF. Disponível em:

<https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00000848&seqAto=000&valorAno=2024&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&cod_modulo=310&cod_menu=9431>. Acesso em: 26 jul. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. *Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Brasília, DF.* Disponível em: <https://cbr.org.br/wp-content/uploads/2023/08/RN-ANS-de-2021-no-465_Atualiza-Rol-de-Procedurementos.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. *Resolução Normativa - RN nº 557, de 14 de dezembro de 2022. Dispõe sobre a classificação e características dos planos privados de assistência à saúde. Brasília, DF.* Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0557_30_12_2022.html>. Acesso em: 26 jul. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. *Resolução Normativa - RN nº 489, de 29 de março de 2022. Dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde. Brasília, DF.* Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0557_30_12_2022.html>. Acesso em: 26 jul. 2025.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE INFORMÁTICA DA SAÚDE (SBIS). *Manual de certificação de S-RES SBIS v5.2. [S. l.]: SBIS, 2021.* Disponível em: <<https://sbis.org.br/certificacao/v5.2/Manual%20de%20Certificacao%20de%20S-RES%20SBIS%20v5.2.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2025.

BRASIL. Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015. *Reduz a zero as alíquotas da Contribuição para o PIS/Pasep, da Cofins e do Imposto sobre Produtos Industrializados – IPI.* Brasília, DF. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113097.htm>. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial nº 1.769.520/SP*. Relator: Ministra Nancy Andrighi. Terceira Turma. Julgado em 21.05.2019. Publicado em DJe 24.05.2019.

BRASIL. *Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021. Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador; e altera a Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, e a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006*. Brasília, DF. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/norma/34125302>>. Acesso em: 26 jul. 2025. em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201600877460&dt_publicacao=24/05/2019 Acesso em: 30 jul. 2025.

BRASIL. *Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet)*. Brasília, DF. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm>. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. *Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde*. Brasília, DF. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm>. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. *Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*. Brasília, DF. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. *Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966. Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios*. Brasília, DF. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5172.htm>. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. *Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.* Brasília, DF. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5172.htm>. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. *Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil.* Brasília, DF. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm>. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. *Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014. Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil.* Brasília, DF. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm>. Acesso em: 26 jul. 2025.

COELHO, Fábio Ulhoa. LOTUFO, Mirelle Bittencourt. *A Lei Geral de Proteção aos Dados Pessoais e as investigações internas das empresas.* In. LUCCA, Newton de. FILHO, Adalberto Simão. LIMA, Cíntia Rosa Pereira de. MACIEL, Renata Mota (Coords.). *Direito e Internet IV: Sistema de Proteção de Dados Pessoais. (De acordo com a Lei nº 13.709 de 14 de agosto de 2018, e a Lei nº 13.853, de 08 de julho de 2019).* Editora Quartier Latin. São Paulo. 2019. p. 225-238.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Resolução CFM nº 2.314, de 22 de setembro de 2022. Define e regulamenta a telemedicina.* Brasília, DF. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Resolução CFM nº 2.430, de 21 de maio de 2025. Sistematiza as diversas recomendações do Conselho Federal de Medicina na especialidade de medicina legal e perícia médica.* Brasília, DF. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2025/2430>>. Acesso em: 26 jul. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Resolução CFM nº 1.980, de 17 de novembro de 2011. Dispõe sobre o registro de qualificação de especialista e área de atuação médica*. Brasília, DF. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2011/1980_2011.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica*. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2025.

GRUPO MÍDIA. *Healthtechs brasileiras movimentaram R\$ 799 milhões em 2024, segundo estudo da Liga Ventures*. 2025. Disponível em: <<https://healthcare.grupomidia.com/healthtechs-brasileiras-movimentaram-r-799-milhoes-em-2024-segundo-estudo-da-liga-ventures/>>. Acesso em: 26 jul. 2025.

GLOBO. *Brasil concentra quase 65% de healthtechs da América Latina*. 2025. Disponível em: <<https://valor.globo.com/patrocinado/dino/noticia/2025/03/18/brasil-concentra-quase-65-de-healthtechs-da-america-latina.ghtml>> Acesso em: 26 jul. 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. *Histórico da emergência internacional de COVID-19*. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/historico-da-emergencia-internacional-covid-19>>. Acesso em: 20 jul. 2025.

PIMENTA, Eduardo Goulart. *Estrutura Jurídica da Empresa na Era Digital*. Editora Expert. Belo Horizonte. 2024. Disponível em: <<https://experteditora.com.br/wp-content/uploads/2024/04/Estrutura-juridica-2024.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

REZENDE, Joffre M. *À sombra do plátano: crônicas de história da medicina [online]*. São Paulo: Editora Unifesp, 2009. Disponível em: <<https://doi.org/10.7476/9788561673635>>. Acesso em: 26 jul. 2025.

SILVA, Virgílio Afonso da. *A Constitucionalização do direito: os direitos fundamentais nas relações entre particulares*. São Paulo, SP: Malheiros, 2005.