

SANDBOX REGULATÓRIO E DIREITO MÉDICO: POSSIBILIDADES DE CONSTRUÇÕES DE INOVAÇÕES E CONHECIMENTOS DURANTE E PÓS-PANDEMIA DO CORONAVÍRUS

***REGULATORY SANDBOX AND MEDICAL LAW: POSSIBILITIES OF INNOVATION AND
KNOWLEDGE CONSTRUCTIONS DURING AND POST-PANDEMIC OF THE
CORONAVIRUS***

Cognitio Juris

Ano XI - Número 35 - Junho de 2021

ISSN 2236-3009

Autores:

Bruno Bastos de Oliveira[1]

Frank Wendel Chossani[2]

Fellipe Vilas Bôas Fraga[3]

Carlos Francisco Bittencourt Jorge[4]

Francisca Miquelle Siqueira Cardoso[5]

RESUMO:

O presente artigo tem como objetivo analisar o sandbox regulatório e a sua possibilidade de incidência, considerando alguns aspectos do direito médico, inclusive no cenário da pandemia da COVID-19. O dinamismo da construção e fomento de novas tecnologias, em especial aquelas capazes de trazer consideráveis impactos para a economia, e a medida que os novos métodos, produtos e serviços tecnológicos são desenvolvidos, surge para o Estado a necessidade de regular de forma eficiente os setores. O sandbox regulatório é um

ambiente monitorado de testes, com prazo determinado, em que ocorre a fiscalização e avaliação de novos produtos, tecnologias e serviços, sob a incidência de uma regulação flexível e que serve de ferramenta para a avaliação das novas tecnologias perante o mercado, sendo apto a regular as transformações de setores, inclusive em tempos de crise de saúde. Nesse sentido, observa-se a construção de inúmeros conhecimentos, sendo estes construídos no cenário pandêmico e que podem ser considerados pós-pandemia. O estudo observa que o sandbox regulatório viabiliza a possibilidade segura de inovações e implementação de produtos, por parte dos seus desenvolvedores, permitindo, através das características próprias, que um maior número de empresas aproveite esse ambiente, sendo elemento de desenvolvimento útil para diversos segmentos, e importante ferramenta que pode ser utilizada inclusive no enfrentamento da COVID-19, bem como processo pós-pandêmico, uma vez que essas inovações, em especial no contexto da tecnologia, podem torna-se fundamentais nas mais diversas situações sociais. Realizou uma reflexão e projeção utilizando o método de levantamento bibliográfico, uma vez que as consequências do sandbox, em especial no contexto da pandemia da COVID-19 ainda está ocorrendo. Os resultados, mesmos que parciais, levaram a conclusão de que o ambiente de testes sandbox regulatório é possível de implementação em vários segmentos, em especial na área médica, bem como todo o conhecimento construído pode ser estratégico após o enfrentamento da COVID-19.

Palavras-chave: Sandbox regulatório. Construção de Conhecimento. Direito médico. COVID-19.

ABSTRACT:

This article aims to analyze the regulatory sandbox and its possibility of incidence, considering some aspects of medical law, including in the pandemic scenario of COVID-19. The dynamism of the construction and promotion of new technologies, especially those capable of bringing considerable impacts to the economy, and as new technological methods,

products and services are developed, the need arises for the State to efficiently regulate the sectors. The regulatory sandbox is a monitored testing environment, with a fixed term, in which the inspection and evaluation of new products, technologies and services takes place, under the influence of flexible regulation and which serves as a tool for the evaluation of new technologies before the market. , being able to regulate the transformations of sectors, even in times of health crisis. In this sense, there is the construction of innumerable knowledge, which is built in the pandemic scenario and which can be considered post-pandemic. The study notes that the regulatory sandbox enables the safe possibility of innovations and product implementation by its developers, allowing, through its own characteristics, that a greater number of companies take advantage of this environment, being a useful development element for several segments, and an important tool that can be used even in coping with COVID-19, as well as a post-pandemic process, since these innovations, especially in the context of technology, can become fundamental in the most diverse social situations. It carried out a reflection and projection using the bibliographic survey method, since the consequences of the sandbox, especially in the context of the COVID-19 pandemic, are still occurring. The results, even if partial, led to the conclusion that the regulatory sandbox testing environment is possible to be implemented in several segments, especially in the medical field, as well as all the knowledge built can be strategic after the COVID-19 confrontation.

Keywords: Regulatory sandbox. Medical law. Covid-19.

INTRODUÇÃO

A evolução da sociedade gera a construção de inúmeros de novos conhecimentos, fazendo com que o mundo apresente uma gama de situações, fatos e transformações inovadoras, que envolvem inclusive a seara médica. Os avanços refletem transformações socioeconômicas, que nem sempre são reguladas pelo Estado, haja vista a velocidade com que se desenrolam. É dizer que não há em todo tempo uma adequação do sistema apta a

amparar as novidades de ideias, pesquisas, produtos e serviços.

O Estado não possui, da mesma forma, condições plenas de prestar, de forma diuturna, amparo econômico aos novos modelos, razão pela qual a iniciativa privada tem mostrado ser hercúlea parceira na construção de novos conhecimentos que dão sustentação para o desenvolvimento de inovações que visam o bem comum. Assim, a atividade das empresas é uma realidade que fomenta o desenvolvimento das relações socioeconômicas, mas que só é melhor implementada após a regulação do setor em que as atividades são desenvolvidas. Só assim é que serão estabelecidas as regras e normas a serem aplicadas, garantindo, por consequência, a minoração ou eliminação das eventuais barreiras.

A criação e desenvolvimento de produtos e serviços sob o crivo de um instrumento regulatório onde ficam estabelecidos qual o papel a ser desenvolvido pelo Poder Público e qual o papel a ser desenvolvido pelos alvos da regulação pode ser implementado e utilizado em diferentes espécies de mercado, traduz segurança e permite a expansão de negócios, restando garantindo, por fim, o interesse público, o que tem sido observado, entre outros setores, naquele inerente à saúde.

Na área da saúde o ambiente monitorado de testes e com regras flexíveis é apto a ser utilizado diante da pandemia da COVID-19, haja vista a necessidade de lançamento imediato no mercado de aparatos inovadores a serem utilizados no combate ao vírus, posto que as características extraordinárias da pandemia causada pela COVID-19, com seu ineditismo em diferentes aspectos clínicos e epidemiológicos, têm trazido afetações complexas em todos os âmbitos da vida cotidiana e nas possibilidades de atuação das instituições (TANUS; SÁNCHEZ-TARRAGÓ, 2020, p. 6).

A implementação efetiva de produtos e serviços inovadores ocorrerá posteriormente ao estabelecimento de diretrizes sobre um determinado setor da economia,

mas até que as mesmas sejam consolidadas, necessita-se de um ambiente de testes para que se estabeleça a compreensão acerca da viabilidade da fabricação e disseminação do novo produto ou serviço. É nesse sentido que se insere ambiente de testes sandbox regulatório, sendo este responsável por construir importantes conhecimentos que podem ser utilizado tanto no processo da pandemia, mas também após o cenário pandêmico que estamos enfrentando.

MÉTODOS

A pesquisa realizou um levantamento de informações sobre os temas Sandbox, Direito Médico e Construção do Conhecimento, realizando assim uma pesquisa bibliográfica, utilizando como fonte, a legislação brasileira, livros e artigos que abordam as temáticas mencionadas, tornando assim, a pesquisa exploratória. Gil (1) aponta que, a pesquisa bibliográfica é: “[...] desenvolvida com base em material já elaborado, constituído principalmente de livros e artigos científicos. Embora em quase todos os estudos seja exigido algum tipo de trabalho dessa natureza, há pesquisas desenvolvidas exclusivamente a partir de fontes bibliográficas”.

Com isso, ao final do levantamento das informações sobre os temas, estes foram analisados e relacionados com o objetivo de construir projeções, uma vez que as temáticas estão sendo trabalhadas no contexto da pandemia de COVID-19, que até o presente momento acontece em todo mundo. Ao relacionar os conceitos e reflexões encontradas, a partir destes conceitos foi possível construir novas reflexões quanto à importância do Sandbox como importante instrumento capaz de gerar novos conhecimentos para o processo pandêmico e também para pós-pandemia.

2 SANDBOX REGULATÓRIO COMO FERRAMENTA NA CONSTRUÇÃO DE INOVAÇÕES

O aparato regulatório e a forma de regular determinado setor traz impactos econômicos, o que exige do regulador o estabelecimento de regras adequadas a fim de que

seja fomentado o desenvolvimento econômico, de modo que a regulação se revela como instrumento de política pública.

O sandbox regulatório (sandbox regulation) é um espaço de testes monitorado para o desenvolvimento de novas tecnologias, produtos e serviços, que contém um arcabouço regulatório mínimo e flexível, permitindo que empresas desenvolvam seus produtos e serviços e os apresentem ao mercado de forma segura.

Se o regulador tem, entre outros, o papel de apontar e delimitar a postura a ser desenvolvida pelos atuantes do setor privado, indicando quais regras servirão de parâmetros para o desenvolvimento das atividades, no sandbox regulatório as regras estão delimitadas e são flexíveis, e os testes ocorrem por determinado período e de forma supervisionada, viabilizando que as empresas envolvidas tenham segurança para lançarem os produtos inovadores no mercado, acompanhando o desenvolvimento, e analisando a possibilidade da expansão dos negócios.

Em de outras palavras, o sandbox regulatório é um espaço reservado pelas autoridades reguladoras no qual empresas podem testar novos produtos, serviços e modelos de negócios sem o risco de receberem as punições legais que normalmente se aplicariam a esse tipo de atividade em caso de falha (GARDE, 2019).

Se refere, portanto, ao instrumento por meio do qual o regulador confere autorização temporária para que determinadas empresas prestem serviços ou ofereçam produtos financeiros com desconto regulatório em relação à regulamentação vigente, desde que suas atividades estejam dentro dos limites pré-estabelecidos pelo regulador (FILHO, 2018, pp. 268-269).

Dessa forma, o sandbox regulatório se trata-se de um ambiente em que as empresas tem liberdades para fazerem o que quiserem dentro de um delimitado espaço, cujo regime regulatório é mais flexível, seguindo-se as regras previamente estabelecidas

(FERNEDA; COSTA; FERRAZ, 2020, p. 449), ambiente este que estimula inovações tecnológicas, possibilitando a concorrência entre empresas, gerando benefícios aos consumidores, que terão à disposição uma gama maior de produtos e serviços inovadores oferecidos no mercado.

O anglicismo “sandbox” é composto pelas palavras “sand” (areia) e “box” (caixa), uma referência as “caixas de areia” existentes nos parquinhos infantis, onde as crianças fazem suas peripécias num ambiente delimitado e controlado.

Enquanto as caixas de areia dos parques infantis permitem que a imaginação das crianças ganhe asas e seja exercida de forma abundante dentro daquele ambiente, o sandbox regulatório opera, guardadas as devidas peculiaridades, de forma semelhante, permitindo que empresas inovadoras criem e desenvolvam novas tecnologias e serviços dentro de um ambiente controlado, podendo fazer uso de testes necessários, em um período determinado, e com a incidência de uma regra/regulação flexível.

Argumentam Diego Herrera e Sonia Vadillo (2018, p. 5) que entre as acepções do termo inglês sandbox é possível encontrar as duas seguintes: (i) caixa ou área cheia de areia para jogos infantis; e (ii) espaço virtual no qual se pode operar de forma segura com software ou códigos novos ou não testados. E da combinação dessas duas ideias surgem os bancos de testes do setor financeiro, como uma espécie de espaços experimentais que possibilitam empresas inovadoras de operar temporariamente, testando produtos, serviços e soluções originais sob o olhar atento do supervisor, dentro de certas regras que limitam aspectos, tais como o número de usuários ou o período no qual o produto pode ser oferecido.

Quanto a regulação, ensina Campos (2008, p. 282) que na terminologia consagrada no Direito brasileiro, a expressão regulamentação corresponde ao detalhamento da aplicação de uma norma de cunho abstrato e geral. A regulação traduz a ideia da aplicação de uma regra sobre determinada situação, ou seja, a incidência de parâmetros para o

desenvolvimento de alguma atividade ou serviço.

Logo, regulação, em uma visão mais restritiva, visaria garantir o equilíbrio do mercado, coibindo práticas distorcidas dos agentes econômicos, tendo por objetivo corrigir as falhas de mercado, assegurando o equilíbrio interno do sistema regulado (CAMPOS, 2008, p. 283).

Não obstante, por ser espaço demarcado de testes, o sandbox regulatório revela-se como oportunidade para que empresas inovadoras criem e/ou testem seus produtos e serviços, por determinado tempo, e sob a incidência de regras flexíveis, oferecendo-os de forma supervisionada (HERRERA; VADILLO, 2018, p. 5).

Então, no sandbox regulatório é concedida uma espécie de licença temporária pelo Estado, para que empresas testem novos modelos tecnológicos, estimulando, com isso, inovações, e promovendo um ambiente favorável de negócios, com a proteção das empresas, bem como do consumidor, usuário do produto ou serviço, e o funcionamento adequado do mercado, tendo como consequência, o aquecimento da economia.

O espaço de testes sandbox regulatório possui algumas características próprias que marcam a sua implementação. Dentre tais características é possível destacar, de maneira sucinta: (i) caráter temporal limitado; (ii) monitoramento e avaliação; (iii) escopo limitado; (iv) proposta de medidas alternativas; e (v) isenção normativo-regulatória (VIANNA, 2019, p. 128).

A duração limitada, como o nome sugere, diz respeito ao espaço de tempo da incidência da normativa aplicada no ambiente de testes. Tal período é para que as empresas testem suas técnicas, produtos e serviços tecnológicos, sob o crivo de um regramento específico. Os testes não ocorrerão ad aeternum, mas sim no prazo necessário, estabelecido, e nas condições descritas na normativa aplicável. Findo o prazo, há o encerramento do gozo da isenção normativo-regulatória e a elaboração de uma análise sobre o objeto inovador

testado (VIANNA, 2019, p. 130). Há, no sandbox regulatório, uma isenção normativo-regulatória excepcional, já que pelo período estabelecido não haverá a incidência do regramento normativo vigente.

E por se tratar de exceção à aplicação de normas vigentes, a referida derrogação depende de previsão que estabeleça tal possibilidade, bem como de motivação específica acerca da relação entre a regra derogada e o objeto a ser testado. Deste modo, a instituição normativa de uma sandbox em determinada jurisdição exige que esta venha acompanhada do detalhamento sobre os requisitos e regras que irão nortear o deferimento de isenção regulatória (VIANNA, 2019, p. 130).

Não se olvida que os testes ocorrem em um ambiente flexível, mas controlado, de modo que as regras a serem aplicadas estarão definidas no próprio regime, de modo que não impeçam o desenvolvimento.

Destarte, se a função regulatória desmotivar os desenvolvedores de produtos e serviços inovadores, culminará na impossibilidade de aproveitamento das inovações pelos consumidores. O projeto analisará eventuais empecilhos, e fulminará as barreiras, sem deixar de observar a tutela do consumidor (HERRERA; VADILLO, 2018, p. 9). O regulador não será eficiente se tiver o cunho de revelar-se como barreira ao desenvolvimento, e a adequação será demonstrada se funcionar como um promotor de possibilidades de inovações.

O monitoramento e avaliação também compõem a gama de característica do modelo sandbox regulatório. Por ser um ambiente testes e fomentação de inovações, o acompanhamento evolutivo (monitoramento e avaliação) é indispensável para que seja constatada a viabilidade ou não da implementação da técnica, produto ou serviço. É só através de testes, do monitoramento e da avaliação que se observará a funcionalidade.

O sandbox regulatório, como já compreendido, é um espaço de testes monitorado para o desenvolvimento de novas tecnologias, produtos e serviços, durante um lapso

temporal estipulado, e sob a incidência de um sistema regulatório mínimo e flexível, que tem como consequência o poder de influir na economia, estimulando a atuação de empresas sobre determinado segmento.

No Brasil tal espaço de testes vem ganhando destaque no setor financeiro. O Ministério da Economia, em meados de 2019, divulgou ação coordenada para implantação de sandbox regulatório no mercado financeiro, emitindo comunicado no sentido de que o uso de tecnologias inovadoras tem permitido o surgimento de novos modelos de negócio, com reflexos na oferta de produtos e serviços de maior qualidade e alcance, cenário que impõe aos reguladores o desafio de atuar com a flexibilidade necessária, dentro dos limites permitidos pela legislação, para adaptar suas regulamentações às mudanças tecnológicas e constantes inovações, de forma que as atividades reguladas mantenham conformidade com as regras de cada segmento, independentemente da forma como os serviços e produtos sejam fornecidos, principalmente sob as perspectivas da segurança jurídica, da proteção ao cliente e investidor e da segurança, higidez e eficiência dos mercados (ME, 2019).

Notadamente o surgimento, desenvolvimento e uso constante de tecnologias inovadoras estão presente nos mais variados setores da sociedade, e não só no mercado financeiro, razão pela qual há uma necessidade imediata de que o Estado implemente um sistema normativo apto a amparar as novidades de ideias, pesquisas, produtos e serviços em vários segmentos.

O sandbox regulatório é passível de implementação em vários outros setores (mercados), exercendo, assim, caráter interdisciplinar. Pode, portanto, ser aplicado no desenvolvimento de tecnologias pelas fintechs, construtechs e insurtech, com vistas a verificar, através dos testes, os impactos da incorporação das mesmas, bem como a eventual necessidade de alteração ou eliminação do uso. Desse modo, chama-se a atenção todo esse movimento gera uma grande quantidade de novos conhecimentos gerados nesse universo, sendo estes importantes motores econômicos, sociais e em especial no contexto da

inovação.

3 CONSTRUÇÃO DE NOVOS CONHECIMENTOS COMO RECURSOS PARA INOVAÇÕES

De acordo com Chiavenato, (1999, p. 30), “o capital financeiro deixou de ser o recurso mais importante, cedendo lugar ao conhecimento”. As mudanças tecnológicas, políticas e sociais, interferem diretamente nas organizações, criando um ambiente altamente competitivo, onde as empresas precisam inovar em estratégias e garantir diferencial competitivo. Dessa forma, o conhecimento se torna um valioso recurso estratégico, tanto na vida das pessoas, como principalmente para as organizações.

Valentim (2004, p.1), aponta que “[...] cada indivíduo constrói o conhecimento de maneira única, uma vez que a informação, mesmo quando recebida por várias pessoas, em um mesmo momento/contexto, será associada diferentemente por cada indivíduo”. Com isso, observamos que o conhecimento é construído individualmente, entretanto, o mesmo quando compartilhado em grupos de pessoas com o mesmo objetivo, o conhecimento passa ser recurso para todo o grupo.

Antes compreender a definição do conhecimento enquanto recurso torna-se necessário estudar outros dois elementos que estão interligados: dado e informação. Alvarenga Neto (2006, p. 32) aponta que os dados, informações e conhecimento são balizadores teóricos primordiais nas formulações, proposições e discussões atinentes às organizações frente ao uso da informação e do conhecimento enquanto recurso. Davenport e Prusak, (1998, p.316), definem:

Dados são simples observações sobre o estado do mundo, são facilmente estruturados, obtidos por máquinas, freqüentemente quantificados e facilmente transferidos; informação são dados dotados de relevância e propósito, requer unidade de análise, exige consenso em relação ao significado e necessariamente exige a mediação humana; conhecimento é a informação valiosa da mente humana, inclui reflexão, síntese e contexto, além disso é de

difícil estruturação, transferência e captura em máquinas, bem como é frequentemente tácito.

Nesse sentido, os mesmos autores (1998, p.18) consideram o conhecimento como a “[...] informação valiosa da mente humana, que inclui reflexão, síntese e contexto, é de difícil estruturação, transferência e captura em máquinas, bem como é frequentemente tácito”. Enquanto isso Probst (2002) estende essa percepção e aponta que o conhecimento é:

[...] conjunto total incluindo cognição e habilidades que os indivíduos utilizam para resolver problemas. Ele inclui tanto a teoria quanto a prática, as regras do dia-a-dia e as instruções sobre como agir. O conhecimento baseia-se em dados e informações, mas, ao contrário deles, está sempre ligado a pessoas. (PROBST, 2002, p. 29).

Ao considerarmos os apontamentos sobre o conhecimento e sua construção propostos por Davenport e Prusak, (1998), Probst (2002), Valentim (2004) e Alvarenga Neto (2006), verifica-se que existe um ciclo entre dados, informações e conhecimentos, mostrados na figura 1.

Podemos observar que, o conhecimento é único, sendo de difícil formalização e transferência. Em contrapartida, os processos de inovações carecem de conhecimentos, uma vez que atua como recurso nos contextos desses processos, nesse sentido, Schumpeter (1982, p.48) menciona que a produção carece de combinações, e dessa maneira, mesmo que indiretamente o autor menciona o conhecimento enquanto recurso, pois para o autor, produzir significa

[...] combinar materiais e forças que estão ao nosso alcance [...] Produzir outras coisas, ou as mesmas coisas com métodos diferentes, significa combinar diferentemente esses materiais e forças. Na medida em que as novas combinações podem, com o tempo, originar-se das antigas por ajuste contínuo, mediante pequenas etapas, há certamente a mudança, possivelmente há crescimento, mas não um fenômeno novo nem um desenvolvimento em

nosso sentido. Na medida em que não for este o caso, e em que as novas combinações aparecerem descontinuadamente, então surge o fenômeno que caracteriza o desenvolvimento [...] O desenvolvimento, no sentido que lhe damos, é definido então pela realização de novas combinações.

O resultado dessas produções apontadas por Schumpeter (1982) geram a

[...] implementação de um produto (bem ou serviço) novo ou significativamente melhorado, ou um processo, ou um novo método de marketing, ou um novo método organizacional nas práticas de negócios, na organização do local de trabalho ou nas relações externas (MANUAL..., 2005, p.55).

Dessa maneira, evidencia-se a necessidade do conhecimento enquanto recurso fundamental para o processo de inovação, uma vez que o conhecimento atua como recurso e resultado ao mesmo tempo. Silva (2018, 44) aponta o contexto da construção de inovações, bem como menciona a importância do conhecimento conforme pode ser visualizado na figura 2.

Observa-se que a inovação tem como recurso fundamental o conhecimento sob múltiplos contextos. Um desses contextos é a proveniência do conhecimento, sendo esse conhecimento podendo ser local, regional, setorial ou global, observa-se que o conhecimento da mesma maneira que alimenta a inovação, também alimenta os contextos mencionados.

A inovação enquanto processo também utiliza de conhecimento produtivo, científico e social para suas construções, sendo assim, esses conhecimentos são conectados aos contextos anteriores e geram novos métodos de marketing e organizacional, produto/serviço, processo, posição ou paradigma. Ao encontro desse apontamento Freeman e Soete (2008, p.19) mencionam que as inovações não são somente importantes para aumentar as riquezas das nações, ou seja, aumentar a prosperidade, a inovação é fundamental como processo capaz de

[...] de permitir às pessoas fazerem coisas que nunca haviam sido feitas anteriormente. Elas possibilitam modificar toda a qualidade de vida para melhor ou para pior. E podem envolver não apenas maiores quantidades dos mesmos bens, como padrões de bens e serviços que nunca existiram previamente, exceto em nossa imaginação.

Nesse sentido, em momento pontuais como estamos vivendo da pandemia do COVID-19, as inovações com base em conhecimentos passam ser fundamentais, para tanto, alguns instrumentos jurídicos precisam ser construídos para proporcionar segurança nas inovações construídas, em especial no contexto da área da saúde. Com isso, torna-se fundamental tratar do sandbox regulatório como ferramenta de apoio a inovação no contexto do Direito Médico, dando ênfase as possibilidades da implementação desse ambiente monitorado de testes no contexto da pandemia da COVID-19.

3 SANDBOX REGULATÓRIO, INOVAÇÃO E DIREITO MÉDICO: UMA ANÁLISE NO CONTEXTO DA PANDEMIA DO COVID-19

A saúde como topograficamente ordenado pela Constituição Federal (BRASIL, 1988) traduz um direito e garantia fundamental, elencado entre os direitos sociais[6]. A par disso, ainda em termos constitucionais, a dignidade da pessoa humana é fundamento da República Federativa do Brasil[7].

Da mesma forma, constitui objetivo fundamental da República do Brasil, além de outros, nos termos da Lei Maior brasileira, a promoção do bem de todos[8]. Logo, a saúde é um direito de todos, sendo de competência dos Municípios[9], com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, a prestação dos serviços de atendimento à saúde da população.

Entre os profissionais que atuam na linha de frente ao atendimento à saúde estão os médicos, sendo exercício da medicina balizado por um conjunto de normas e regras que tutelam o interesse da coletividade, e também dos profissionais da área, que exercem a

atividade sob o crivo de leis e regulamentos.

No Brasil, a Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013 dispõe sobre o exercício da Medicina (BRASIL, 2013). Por sua vez, a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências (BRASIL, 1957). Há, como se observa, um poder normativo regulamentar.

As relações jurídicas contemporâneas demonstram a necessidade crescente de ajuste das ciências médicas às ciências jurídicas. O exercício da medicina é permeado por aspectos jurídicos que nem sempre são do conhecimento médico (NOMURA; MIYADAHIRA; ZUGAIB, 2010, p. 153). Nessa esteira, fala-se em direito médico, que é o ambiente onde se estudam todas as normas jurídico-positivas atinentes à profissão médica, ou com as quais o médico está intimamente relacionado, em virtude da própria natureza de suas atividades (FRANÇA, 2016, p. 10).

O direito médico é, portanto, o ramo do direito que trata das questões médicas que tem implicações nas ciências jurídicas – das quais estão inseridas a utilização de novas tecnologias para o tratamento da saúde. E as inovações na área da saúde são constantes, sobretudo porque é a própria manutenção da espécie humana que está em jogo.

Para tanto, a prevenção, o tratamento e o acompanhamento de enfermidades lançam mão de novas tecnologias traduzidas em procedimentos, produtos e serviços inovadores, que visam possibilitar o melhor efeito, podendo se falar atualmente em tecnologia em saúde. Tais tecnologias são desenvolvidas por empresas atuantes no mercado, e que acabam por gerar, através de sua atuação, consideráveis influências na economia.

O desenvolvimento e o uso de novas tecnologias na seara médica desafiam, concomitantemente, o estabelecimento de um sistema normativo adequado, e o monitoramento, com o escopo de avaliar a viabilidade da implementação dos novos produtos e serviços. A incidência da regulação sobre o setor tem o viés de promover condições

apropriadas para o desenvolvimento econômico no segmento de mercado, considerando diversos fatores, dentre eles a implementação de novos modelos.

A saúde é, pois, um direito fundamental elencado entre os direitos sociais, não se conformando com a letargia, de maneira que instrumentos que visam o seu cuidado estão diuturnamente em desenvolvimento por empresas que atuam no mercado, o que dispensa atenção regulatória.

E o sandbox regulatório estimula inovações tecnológicas, possibilitando, entres outros interesses citados, a concorrência entre empresas, que podem se inscrever para participar do ambiente de testes, afastando assim falhas de mercado, como por exemplo o monopólio.

Uma vez preenchidos certos requisitos, tais empresas poderão atuar no ambiente determinado, gerando benefícios aos consumidores, que terão à disposição uma gama maior de produtos e serviços inovadores, movimentando assim a economia.

É cediço que os gastos com saúde são elevados e tem forte impacto econômico, apontando a matéria disponibilizada pela Organização Pan-Americana da Saúde que os gastos com saúde estão crescendo mais rapidamente que o resto da economia global, representando 10% do produto interno bruto (PIB) mundial, havendo rápida trajetória ascendente dos gastos com saúde em todo o mundo, sendo particularmente notável em países de baixa e média renda, onde eles crescem em média 6% ao ano, em comparação com 4% em países de alta renda (OPS, 2019).

A medida que o sistema de saúde é desenvolvido com a implementação de novas tecnologias (procedimento, tratamentos e medicamentos) a tendência é a redução de gastos públicos, uma vez que tais gastos são influenciados pela resposta do sistema de saúde, o que abrange, entre outros, o grau e velocidade de incorporação de novas tecnologias e incidência maior ou menor regulação e condução pública do sistema (PIOLA, 2012).

O uso de novas tecnologias, novos modelos de negócios e serviços referentes a área de atuação médica e a incidência da regulação, desafia, ao mesmo tempo, o tratamento jurídico, ramo do direito médico, e o tratamento econômico da questão.

A regulação é capaz de trazer parâmetros tendentes a fomentar a economia, assim como elementos que garantam ao profissional médico a utilização das tecnologias inovadoras de forma protegida, e ainda tutela as empresas que atuam nesse segmento. Logo no tratamento da matéria há o entrelaçamento de questões que lançam luz à análise econômica do Direito.

A ciência está diante de um desafio jamais enfrentado – o novo coronavírus (SARS-CoV-2) – causador da chamada “COVID-19”, doença cujos sintomas variam de um resfriado a uma síndrome gripal severa, podendo culminar em pneumonia acentuada, e que já fez inúmeras vítimas fatais em todo o mundo.

Conforme observam Fraga e Oliveira (2020, p. 196), a humanidade vive uma era na qual o caos social viaja na velocidade da globalização. Os acontecimentos, em decorrência do estado de calamidade pública ocasionados pela situação de pandemia de coronavírus (COVID-19), deflagraram uma crise humanitária em escala global.

De forma geral é comum a realização de pesquisas e testes na área da saúde, o que tem repercutido na longevidade da vida humana. No entanto tal processo de pesquisas e testes é acelerado diante de algumas situações exponenciais, como tem sido visto diante do novo coronavírus e a consequente COVID-19.

A anomalia, antes desconhecida, passou a ser objeto de estudos que buscam a criação e desenvolvimento de procedimentos que sejam eficientes no combate ao vírus. Nesse sentido, inúmeras empresas têm empregado esforços para contribuir no atendimento ao bem-estar social, com destaque para aquelas que dispensam estudos e esforços para o desenvolvimento de vacinas contra o vírus em mote.

De acordo com Sutto (2020), grandes fabricantes de medicamentos e pequenas empresas do ramo estão avançando nos planos de desenvolver vacinas ou tratamentos direcionados à infecção. Nos Estados Unidos da América, empresas que estão iniciando o desenvolvimento receberam financiamento de duas organizações: (i) a Autoridade Biomédica de Pesquisa e Desenvolvimento; e (ii) o Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas. Algumas empresas receberam financiamento da Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, e outras estão financiando por meio de parcerias com outras empresas do setor.

Os desenvolvimentos de tecnologia, produtos e serviços ocorrem para a criação de novos medicamentos, vacinas e tratamentos direcionados à infecção, o que movimenta a economia.

Para que novas tecnologias na área da saúde somem forças para um cuidado efetivo no tratamento e na inibição da COVID-19, é necessário que sejam efetivamente testadas, e para que isso ocorra é preciso uma autorização de testes que devem ocorrer por um período delimitado, de forma supervisionada, e com a incidência de regras flexíveis, que fomentem a expansão de negócios, sendo possível, nesse sentido, a implementação do sandbox regulatório no combate ao novo coronavírus (Sars-Cov-2).

A evolução na área da saúde com o desenvolvimento de vacinas e procedimentos de combate ao novo coronavírus (COVID-19), gera benefícios à toda sociedade, de modo que, mesmo aqueles que não são afetados diretamente pelo vírus, serão beneficiados.

Além disso a evolução no ramo da saúde traz consideráveis aspectos econômicos, pois a atuação de empresas em projetos e tecnologias reflete em benefícios sociais, sendo capaz de promover a diminuição de gastos com saúde, havendo, com isso, externalidades positivas, pois o benefício social é maior do que o benefício privado (CAMPOS, 2008, p. 286).

E se há intervenção governamental através da regulação, com o estabelecimento de critérios e normas para a produção dos produtos e serviços disponibilizados pelas

empresas, e a colocação dos seus produtos tecnológicos no mercado, ao mesmo tempo em que há, também, uma atuação que subsidia o desenvolvimento tecnológico, a atuação governamental através do sandbox regulatório, conforme se observa das suas características já mencionadas, figura como promoção da possibilidade de inovações, sendo necessário que a regulação funcione como promotora da possibilidade de inovações que irão desembocar em possibilidades de desenvolvimento humano e em garantias fundamentais, como a asseguarção da vida.

Portanto, é plenamente possível que o regulador incentive determinado desenvolvimento inovador e, ao longo desse percurso, seja surpreendido por uma inovação tecnológica disruptiva inesperada, sendo, por conta disso, necessário que se pense em inovação como um desafio regulatório permanente, desenvolvendo um conjunto sistemático de práticas, ferramentas e processos direcionados ao funcionamento eficiente do setor regulado e ao bem estar da sociedade, sob pena de manter-se um sistema regulatório cada vez mais reativo e descompassado em relação ao mundo real (VIANNA, 2019, p. 122).

Para tanto, as empresas precisam conhecer, de antemão, as regras, para que atuem e desenvolvam com segurança suas atividades inventivas, sabendo o responsável pela fiscalização do procedimento, o que é possibilitado através da atividade regulatória.

Nos períodos de testes no ambiente da sandbox, a regulação está voltada para situações determinadas, de modo que as normas incidirão sobre produtos e serviços certos, recaindo sobre um setor específico, com vistas a verificar, através dos testes, os impactos da incorporação das mesmas, bem como a eventual necessidade de alteração de uso, ou ainda a retirada das tecnologias ainda em processo de desenvolvimento.

Nesse universo, não se ignora que as questões relacionadas ao campo médico são sempre sensíveis, pois, em menor ou maior grau, estão vinculadas à preservação da vida. Por essa razão, é possível compreender que o sandbox regulatório revela-se como instrumento

adequado para que haja um tratamento controlado, para que se evite eventuais riscos aos usuários dos novos serviços produtos e aos adquirentes das tecnologias em saúde, ao mesmo tempo que representa segurança para as empresas que atuam nessa área de mercado.

Tratando do uso de tecnologia em saúde, o inciso V do artigo 5º, da Resolução Normativa nº 439, de 3 de dezembro de 2018 do Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar (MS/ANSS, 2018), considera tecnologia em saúde: medicamento, equipamento, procedimento técnico, sistema organizacional, informacional, educacional e de suporte e programa ou protocolo assistencial por meio do qual a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

Resolução Normativa nº 439, do Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar, ainda aponta quanto a avaliação de tecnologias em saúde:

Art. 5º Para fins do disposto nesta Resolução, considera-se:

I - avaliação de tecnologias em saúde - ATS: processo contínuo e abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, que leva em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, entre outros, com objetivo principal de auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões quanto à incorporação, alteração de uso ou retirada de tecnologias em sistemas de saúde. (MS/ANSS, 2018).

Pelo que se compreende do inciso I do artigo 5º, da normativa em comento (MS/ANSS, 2018), a Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS - traduz, de certo modo, a ideia do ambiente sandbox, uma vez que há a avaliação das tecnologias na área médica, considerando os diferentes tipos de impactos a fim de verificar a viabilidade da incorporação, alteração de uso, ou mesmo a retirada de tecnologias, tudo isso diante de um aparato normativo mínimo.

Nesse contexto, é possível apontar, ainda, como decorrência do uso de instrumentos tecnológicos atrelado a área médica o uso da telemedicina, prática que tem ganhado expansão, sobretudo no momento da pandemia do novo coronavírus (COVID-19).

O Conselho Federal de Medicina, no uso de suas atribuições legais, visando disciplinar o exercício da profissão médica, tratou sobre a telemedicina ao editar a Resolução nº 1.643/2002 (CFM, 2002), posteriormente revogada pela Resolução nº 2.227/2018 (CFM, 2018), e, por último, restabelecida pela Resolução nº 2.228/2019 (CFM, 2019).

Se no ano de 2018 não se falava no novo coronavírus, atento as necessidades atuais, o legislador pátrio editou, em 15 de abril de 2020, a Lei nº 13.989, dispondo sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2). Nos termos do artigo 3º do diploma legal em mote, entende-se por telemedicina, entre outros, o exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de assistência, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde (BRASIL, 2020).

Sensível a disseminação veloz do vírus e que a circulação do mesmo pode ter maior incidência em ambientes hospitalares, a Lei nº 13.989/2020, estabelece, no parágrafo único de seu artigo 1º, que durante o período em que durar a crise ocasionada pelo coronavírus (SARS-CoV-2), serão válidas as receitas médicas apresentadas em suporte digital, desde que possuam assinatura eletrônica ou digitalizada do profissional que realizou a prescrição, sendo dispensada sua apresentação em meio físico (BRASIL, 2020), evitando assim, que o paciente tenha que se deslocar ao consultório, ficando exposto a eventual risco de contaminação, só para que apanhe a receita médica.

Ao analisar a Lei 13.989/20 (BRASIL, 2020) e o exercício da telemedicina, Freitas (2020), observa que o exercício da medicina com a mediação de tecnologias, deve ser regida pelas disposições da lei em questão (BRASIL, 2020), que ordena, inicialmente, sobre o objeto de atuação do médico e, em seguida, sobre sua atitude no exercício da medicina.

Nesse liame, de acordo com o artigo 2º, da Lei 13.989/20 (BRASIL, 2020), o objeto de atuação do médico é a saúde do ser humano e das coletividades humanas e, em seu favor, o médico deve agir com o máximo zelo, com o melhor de sua capacidade profissional e sem discriminação de qualquer natureza (FREITAS, 2020).

Assim, segundo a Lei 13.989/20 (BRASIL, 2020), este exercício pode, agora, ser praticado com a mediação de tecnologias, significando, se considerada a resolução CFM 1.643/02 (CFM, 2002), que poderá ser utilizada toda a tecnologia da informação disponível, desde que nesse uso sejam observados os requisitos de segurança estabelecidos em conformidade com os padrões normativos e éticos usuais do atendimento presencial (FREITAS, 2020).

O uso e disseminação da ferramenta da telemedicina no Brasil abre oportunidades para que empresas inovadoras e que demonstrem interesse nesse segmento de mercado desenvolvam seus produtos e serviços, o que significa atrair investimento, cujas estimativas dão conta de que a telemedicina tem o potencial de atrair cerca de 8 bilhões de dólares em investimentos no Brasil, e uma das tendências diz respeito a “telehealth” – startups que atuam no ramo de telecomunicações na área da saúde (ESTADO DE MINAS, 2019).

E a implementação do sandbox regulatório no âmbito da telemedicina é capaz de contribuir para a expansão do mercado, uma vez que, em decorrência da flexibilização das regras do ambiente de testes e das demais características do ambiente em mote, mais empresas terão interesse em se aventurar nesse “parquinho”, oferecendo um número maior e mais eficiente de tecnologias, de forma supervisionada, corroborando, conseqüentemente no enfrentamento a COVID-19.

Outra novidade diz respeito a utilização de plasma sanguíneo no tratamento de pacientes que contraíram o novo coronavírus. A agência reguladora americana – Food and Drug Administration (FDA) – recentemente autorizou a utilização de plasma sanguíneo no

tratamento de pacientes em fase de recuperação da COVID-19 (AGÊNCIA BRASIL, 2020).

Com o objetivo de testar o uso de produtos para encontrar tratamentos adequados e eficazes no combate a COVID-19, a agência reguladora americana facilitou o acesso de pacientes a produtos ainda em fase de investigação, implantando regulação flexível, permitindo que o produto seja testado, até que se verifique pela viabilidade ou não da tecnologia clinicamente testada e a sua forma de atender o bem-estar social.

Nesse enquadramento, o que ocorre, na prática, é o estabelecimento do sandbox regulatório no caso americano, uma vez que há ambiente controlado de testes de novas tecnologias relacionada a produtos biológicos, que perdura por um período, em que incide uma regulação flexível, ocorrendo testes de forma supervisionada, com base em regras mínimas e pouco intervencionistas, permitindo maior elasticidade para o desenvolvimento das tecnologias enquanto reguladores e empreendedores analisam os acontecimentos e movimentos do setor, considerando os impactos e as eventuais necessidades de mudanças até que seja estabelecida uma definição regulatória mais complexa.

Contudo, nos Estados Unidos da América, cada Estado possui autonomia e competência para legislar sobre a profissão médica e estabelecer direitos e deveres desses profissionais, podendo, inclusive, instituir agências reguladoras que controlarão e verificarão o cumprimento das leis e regras e tomarão medidas para tutelar a saúde e o adequado procedimento dos médicos (NOMURA; MIYADAHIRA; ZUGAIB, 2010, p. 153). A Food and Drug Administration (FDA) – por ser uma agência reguladora, verifica o cumprimento das regras no caso do uso do plasma.

Voltando a ideia do anglicismo da palavra sandbox – uma referência as caixas de areia dos parques infantis – é possível verificar (segundo o adotado pela agência reguladora americana) na questão do uso do plasma convalescente, que nem todo mundo pode brincar nesse “parquinho”, mas apenas aqueles autorizados e que apresentem os requisitos exigidos

e publicados.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através da nota técnica nº 19/2020, tratou dos aspectos regulatórios do uso de plasma de doador convalescente para tratamento da Covid-19, observando que, no contexto brasileiro, os hemocomponentes (produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento sico) não são passíveis de registro sanitário e, portanto, nem de aprovação de protocolos de ensaio clínico (ANVISA, 2020).

Assim, em que pese a eficácia dos hemocomponentes para os fins da terapia transfusional estar bem consolidada pela literatura e pelos critérios definidos pelo Ministério da Saúde, diante das evidências científicas limitadas, a eficácia da utilização de plasma convalescente para o tratamento da COVID-19 não está cientificamente comprovada, prevendo o arcabouço regulatório brasileiro, ainda, a avaliação e o reconhecimento de procedimentos terapêuticos como responsabilidade dos respectivos Conselhos profissionais (neste caso, o Conselho Federal de Medicina - CFM), mediante comprovação de sua eficácia clínica ou sua utilização em caráter experimental (ANVISA, 2020).

Ainda, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária reforçou, sem prejuízo ao objetivo do combate à COVID-19 e a recuperação dos pacientes, a importância de que os procedimentos com plasma sejam realizados, sempre que possível, sob processos de ensaios clínicos (intervencionais ou observacionais), devidamente controlados, de maneira que o Brasil possa contribuir para os dados que busquem a comprovação científica do produto (ANVISA, 2020).

À vista disso, é possível a compreensão de que a constatação quanto à eficácia depende de testes por parte também das empresas, e tais testes necessitam de uma proteção regulatória que permita e incentive a utilização da novidade em caráter experimental.

Se no Brasil o plasma convalescente não é passível de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, todavia a situação de pandemia vivida em decorrência da COVID-19 requer a realização imediata de testes da nova tecnologia, de forma controlada, e com uma incidência regulatória elástica, para que o produto, se constatada a sua eficácia, seja largamente oferecido ao mercado – novamente verifica-se a possibilidade de implementação do sandbox regulatório.

Tais situações possibilitariam o desenvolvimento de novas vacinas e tantas outras formas de tratamento que, em um futuro não tão distantes, poderiam contribuir para a preservação da vida de milhares, senão milhões de vidas humanas.

Outro recurso tecnológico utilizado de forma majorada na área da saúde durante o período da pandemia da COVID-19 é a impressão 3-D de equipamentos e componentes. Empresas que antes não forneciam as tecnologias dessa forma impressão para a área da saúde, passaram a fazer, tendo como exemplo a Petrobras, que mobilizou sua impressora 3-D para produzir componentes dos protótipos, tendo como intenção a viabilização da produção em larga escala dos ventiladores através do desenvolvimento de um modelo mais barato e simples de montar, utilizando peças disponíveis no mercado (PETROBRAS, 2020). Medidas semelhantes têm sido adotadas ao redor do mundo[10].

Várias oportunidades de mercado foram abertas em decorrência da pandemia da COVID-19, e a maioria delas depende de um aparato regulatório urgente e flexível, considerando as peculiaridades do caso.

É o que tem ocorrido, por exemplo, com o desenvolvimento de ventilador e respirador pulmonar. Inúmeras empresas voltaram a sua atenção para o desenvolvimento desses respiradores, havendo, em decorrência da demanda, um salto na produção do artigo/produto, tendo o Senai – Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial tem coordenado inovações para a fabricação de respiradores[11].

O cenário de pandemia pressiona a relação entre a demanda e a oferta dos equipamentos médicos e hospitalares, o que gera a necessidade da produção em grande escala de tais produtos, proporcionando aquecimento econômico do setor.

Todavia, tal procedimento não é feito de qualquer forma, devendo ser observadas determinadas regras para que haja um ambiente favorável de negócio, o que pode ocorrer através do sandbox regulatório, já que a situação de urgência reproduz a necessidade da disposição de uma grande quantidade de respiradores, demanda que não será suprida sem a inclusão de novos fabricantes e de técnicas alternativas que sejam prontamente colocadas à disposição da sociedade.

Nesse contexto, diverso produto que ganhou reforços quanto a estudos, pesquisas, desenvolvimento e testes de sua viabilidade em meio a pandemia é o canabidiol, elemento encontrado na cannabis, e que tem ação terapêutica. A Augusta University, na Geórgia (EUA), tem trabalhado com a questão. No estudo feito por seus pesquisadores, evidências mostraram que o uso do CBD ajuda no tratamento de severas inflamações pulmonares causadas pela COVID-19 (UOL, 2020).

Tem sido cada vez maior a demonstração da efetividade da planta em mote para o tratamento de questões de saúde, o que requer, dos órgãos competentes, a regulação do ambiente de testes, e o amparo jurídico daqueles que desenvolvem o produto e as técnicas destinadas a área da saúde.

Nesse sentido, a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006 (Lei de Drogas), que instituiu o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sisnad, dentre outras prescrições, prevê, conforme o parágrafo único do artigo 2º, a possibilidade de autorização, por parte da União, do plantio, a cultura e a colheita dos vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as

ressalvas (BRASIL, 2006).

No final do ano de 2019, foi editada a Resolução da Diretoria Colegiada do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 327, dispondo, dentre outras providências e nos moldes de seu artigo 1º, sobre a definição de condições e procedimentos para a concessão de autorização sanitária à fabricação e importação, assim como o estabelecimentos de requisitos à comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de cannabis para fins medicinais de uso humano (MS/ANVISA, 2019).

A postura adotada pelo órgão reflete na instalação do ambiente de testes sandbox regulatório, quanto o uso terapêutico do produto. E para Santos e Vasconcelos (2020), não há justificativa jurídica para proibição de acesso aos medicamentos à base de cannabis, sendo que a falta de regulamentação do seu uso medicinal e científico no Brasil, um clássico caso de omissão e anacronismo institucional, pois nota-se que a pesquisa e o mercado de cannabis estão em grande crescimento e despertam interesse em pesquisadores, associações de pacientes e indústria farmacêutica.

Temas sensíveis têm sido amplamente discutidos pelos profissionais médicos, para que saibam, com clareza, quais normas e regulamentos são aplicados a cada tipo de peculiaridade. Por sua vez, as empresas que atuam sobre o produto, também precisam de um ambiente favorável para o desenvolvimento, e através do ambiente sandbox haverá o desenrolar seguro dos operadores e desenvolvedores de tecnologias, sob o prisma regulatório (SANTOS; VASCONCELOS, 2020).

Considerado um produto ou serviço de interesse, já testado no ambiente de sandbox, será aberto o caminho para a máxima efetividade da aplicação das inovações, promovendo a quebra de barreiras diversas, viabilizando, por conseguinte, o melhoramento na prestação de serviços, e o acesso ao produto inovador (SANTOS; VASCONCELOS, 2020).

Ainda que encontre grandes objeções, a epidemiologia do uso de cannabis no Brasil demonstra que o tema não pode mais ser ignorado sem um enfrentamento franco e decisivo por parte das autoridades políticas e regulatórias (SANTOS; VASCONCELOS, 2020).

Sem a possibilidade de esgotar o tema, outras inovações tecnológicas desenvolvidas para a área da saúde, ainda no contexto da pandemia da COVID-19, são os aplicativos, a exemplo do desenvolvido por pesquisadores da Universidade Carnegie Mellon, na Pensilvânia - Estados Unidos da América, cuja finalidade é identificar, a partir de parâmetros na voz, a probabilidade do paciente estar com a COVID-19, podendo o usuário gravar pequenos cliques de áudio da tosse, emitir sons vogais e verbalizar o alfabeto completo e, a partir dessa aferição, o aplicativo infere a probabilidade do paciente estar ou não infectado (HUMMEL, 2020).

Por derradeiro, importante salientar que o tema tem implicações sociais, econômicas, sanitárias, de saúde pública e entrelaça ainda assuntos relacionados a algoritmos, podendo ter impacto direto na vida, na existência dos seres humanos, contribuindo para a diminuição das vulnerabilidades sentidas em escala global em tempos de pandemia.

CONSIDERAÇÕES PARCIAIS

O mundo gera uma vasta gama de inovações, consequência da construção de novos conhecimentos, bem como do desenvolvimento e aprimoramento dos diversos setores da sociedade. Os avanços refletem transformações inúmeras, dentre as quais figuram as socioeconômicas.

Os mercados são desenvolvidos à medida que necessidades atuais são reveladas, gerando a expansão de novas técnicas, produtos e serviços, situação que ocorre constantemente na área da saúde e, por corolário, na atividade médica.

Assim, o uso de inovações no campo médico é crescente, como se observa, por exemplo, no aumento do uso da telemedicina, realidade virtual e realidade aumentada em procedimentos de saúde, impressão e utilização de equipamentos 3-D, manejo e utilização de plasma convalescente, entre outras tecnologias.

Outrossim, é cada vez maior a incidência de empresas que atuam nesse ramo de mercado, e por consequência é crescente a possibilidade de negócios, sendo que o cenário desencadeado pelo novo coronavírus (COVID-19) maximizou tamanho quadro, alargando a possibilidade de negócios e a necessidade de conhecimentos, inovações metodológicas e procedimentais.

Então, o desenvolvimento de aspectos ligados ao campo médico, com a edição e aprimoramento de novas tecnologias, produtos e serviços com base em conhecimentos, desafia, diante da velocidade que os dias atuais impõe, a vinculação de arcabouço regulatório no setor em que as atividades são desenvolvidas, para que se saiba com clareza quais as regras e normas estabelecidas, e que serão aplicadas, e para que haja a adequação do mercado.

O direito com o enfoque na área médica e o entrelaçamento das questões econômicas, tendem a ser adaptadas, para que haja a prevalência do bem comum e o efetivo dinamismo da economia em tal setor através de arcabouço regulatório e normativo bem estruturado.

Para tanto, a adequação das regras existentes ou o desenvolvimento de novas regras que tratem de questões inerentes a incidência dos produtos e serviços testados, e que sirvam de espeque a amparar as inovações, considerando a proteção de todos os envolvidos, com a consequente quebra de barreiras e o desenvolvimento do setor é um recurso em favor da política econômica.

As tecnologias para serem testadas e implantadas adequadamente, tendo

viabilidade econômica, dependem de uma série de testes em um ambiente regulado. É nesse contexto que se observa a possibilidade da implementação de sandbox regulatório, ambiente supervisionado de testes, onde é concedida uma “licença temporária” para que empresas testem, por determinado período, e de forma supervisionada, novos modelos tecnológicos, com a incidência de regras flexíveis, estimulando, com isso, inovações, e promovendo um ambiente favorável de negócios, com a proteção das empresas, bem como do consumidor, usuário do produto ou serviço e o funcionamento adequado do mercado, tendo como consequência, o aquecimento da economia. Com isso, conforme pode ser observado na figura 3, o Sandbox pode romper questões e entraves jurídicos visando dar suporte para as necessidades do processo pandêmico.

Dessa forma, é possível compreender o sandbox regulatório como ferramenta estratégica para o contexto das inovações com base em conhecimentos. Dessa maneira, essas inovações são implementadas no formato de produtos/serviços, por parte dos seus desenvolvedores, permitindo, através das características próprias, que um maior número de empresas aproveite esse “parquinho”, sendo elemento de desenvolvimento útil para diversos segmentos e importante ferramenta utilizada pela medicina, no enfrentamento da COVID-19.

Chama-se a atenção que esses conhecimentos e inovações construídas podem atender diversas demandas pós-processo pandêmico, fazendo com que os múltiplos na área da saúde evoluam rapidamente. Recomenda-se a construção de pesquisas pós-pandemia que vise analisar sua aderência e aplicabilidade das inovações e conhecimentos utilizados no processo pandêmico, em especial, no contexto médico.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASIL. Agência reguladora dos EUA autoriza uso de plasma para tratar covid-19. Publicado em 24 ago. 2020, por Nandita Bose e Aram Roston, da Agência Reuters-Washington. Disponível em:

<https://agenciabrasil.ebc.com.br/internacional/noticia/2020-08/agencia-reguladora-dos-eua-a-utoriza-uso-de-plasma-para-tratar-covid-19>. Acesso em: 19 fev. 2021.

AGÊNCIA DE NOTÍCIAS. Com estratégia inovadora, indústria aumenta produção de respiradores hospitalares: empresas que receberam apoio do senai têm potencial para produzir até 7,2 mil ventiladores pulmonares por mês e ampliar a oferta dos aparelhos usados no tratamento de pacientes graves da covid-19. Publicado em 18 mai. 2020.

Disponível em:

<https://noticias.portaldaindustria.com.br/noticias/saude-e-qualidade-de-vida/com-estrategia-inovadora-industria-aumenta-producao-de-respiradores-hospitalares/>. Acesso em: 19 fev. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Nota Técnica nº 19, de 3 de abril de 2020.

Aspectos regulatórios do uso de plasma de doador convalescente para tratamento da Covid-19. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [2020]. Disponível em:

<https://www.cremeb.org.br/index.php/normas/nota-tecnica-anvisa-19-2020/>. Acesso em: 19 fev. 2021.

ALVARENGA NETO, RCD. Gestão do conhecimento em organizações: proposta de mapeamento conceitual integrativo. 2005. [Tese] Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação - Escola de Ciência da Informação - Universidade Federal de Minas Gerais, 2005.

Disponível em:

http://www.rivadaviaeassociados.com.br/wpcontent/uploads/2012/01/doutorado__rivad_via_correa_drummond_alvarenga_netto.pdf. Acesso em: 18 fev. 2021.

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 18 fev. 2021.

BRASIL. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. 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; define crimes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2019]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Lei/L11343.htm. Acesso em: 19 fev. 2021.

BRASIL. Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013. Dispõe sobre o exercício da Medicina. Brasília, DF: Presidência da República, [2016]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm. Acesso em: 18 fev. 2021.

BRASIL. Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020. Dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2). Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Lei/L13989.htm. Acesso em: 19 fev. 2021.

BRASIL. Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2004]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l3268.htm. Acesso: em 18 fev. 2021.

CAMPOS. Humberto Alves de. Falhas de mercado e falhas de governo: uma revisão da literatura sobre regulação econômica. Prismas: Direito, Políticas Públicas e Mundialização, Brasília, v. 5, n. 2, p. 281-303, jul./dez., 2008. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/prisma/article/view/702/572>. Acesso em: 18 fev. 2021.

CHIAVENATO, I. Gestão de Pessoas: o novo papel dos recursos humanos nas organizações. Rio de Janeiro: Elsevier, 1999.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 2.228, de 26 de fevereiro de 2019. Revoga a Resolução CFM nº 2.227, publicada no D.O.U. de 6 de fevereiro de 2019, Seção I, p. 58, a qual define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias, e restabelece expressamente a vigência da Resolução CFM nº 1.643/2002, publicada no D.O.U. de 26 de agosto de 2002, Seção I, p. 205. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, [2019]. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/65864894. Acesso em: 19 fev. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1.643, de 07 de agosto de 2002. Define e disciplina a telemedicina a prestação de serviços através da Telemedicina. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, [2019]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2002/1643>. Acesso em: 19 fev. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 2.227, de 13 de dezembro de 2018. Define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, [2019]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2227>. Acesso em: 19 fev. 2021.

DAVENPORT, TH; PRUSAK, L. Working knowledge: How organizations manage what they know. Boston: Harvard Business School Press, 1998.

ESTADO DE MINAS. Telemedicina deve atrair US\$ 8 bilhões em investimentos no Brasil. Publicado em 17 mai. 2019, Economia. Disponível em: https://www.em.com.br/app/noticia/economia/2019/05/17/internas_economia,1054472/telemedicina-deve-atrair-us-8-bilhoes-em-investimentos-no-brasil.shtml#:~:text=S%C3%A3o%20Paulo%20%E2%80%93%20A%20chamada%20telehealth

h,bilh%C3%B5es%20e%20US%24%208%20bilh%C3%B5es. Acesso em: 19 fev. 2021.

FERNEDAL, Ariê Scherreier; COSTA, Aron Vitor Fraiz; FERRAZ, Miriam Olivia Knopik. Sandbox regulatório e a necessidade de regulação das criptoexchanges. Revista Jurídica Luso-Brasileira, Lisboa, a. 6, n. 4, p. 435-461, 2020. Disponível em:

https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2020/4/2020_04_0435_0461.pdf. Acesso em: 18 fev. 2021.

FILHO, Augusto Coutinho. Regulamentação 'sandbox' como instrumento regulatório no mercado de capitais: principais características e prática internacional. Revista Digital de Direito Administrativo. São Paulo, v. 5, n. 2, pp. 264-282, 2018. Disponível em:

<https://www.revistas.usp.br/rdda/article/view/141450/146135>. Acesso em: 18 fev. 2021.

FRAGA, Fellipe Vilas Bôas Fraga; OLIVEIRA, Bruno Bastos de. O consumo colaborativo como mecanismo de desenvolvimento sustentável na sociedade líquido-moderna. Uberlândia: LAECC, 2020.

FRANÇA, Genival Veloso de. Direito médico. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

FREITAS, Licimer Coelho. A lei 13.989/20 e o exercício da telemedicina. Migalhas, 14 de maio de 2020. Disponível em:

<https://www.migalhas.com.br/depeso/326789/a-lei-13989-20-e-o-exercicio-da-telemedicina>. Acesso em: 19 fev. 2021.

GARDE, Guilherme. Regulatory Sandbox: Reino Unido, EUA e Brasil. 28 de fev. 2019.

Disponível em:

<https://insurance.gr1d.io/trends/post/regulatory-sandbox-reino-unido-eua-e-brasil>. Acesso em: 18 fev. 2021.

GIL, AC. Como elaborar projetos de pesquisa. São Paulo: Atlas, 2002.

HERRERA, Diego; VADILLO, Sonia. Sandbox regulatório na América Latina e Caribe para o

ecossistema FinTech e o sistema financeiro. Banco Interamericano de Desenvolvimento.

Textos para debate nº IDB-DP-573. Disponível em:

<http://governance40.com/wp-content/uploads/2018/12/Sandbox-regulatorio-na-America-Latina-e-Caribe-para-o-ecossistema-FinTech-e-o-sistema-financeiro.pdf>. Acesso em: 18 fev. 2021.

HUMMEL, Guilherme. Speech Recognition: a voz do médico, do paciente e do algoritmo.

Hospitalar, 25 jun. 2020. Disponível em:

<https://digital.hospitalar.com/pt-br/ti-inovao/speech-recognition-voz-do-mdico-do-paciente-e-do-algoritmo>. Acesso em: 19 fev. 2021.

JORGE, CFB. Gestão da informação esportiva no contexto da inteligência competitiva em clubes de futebol: um estudo de caso no Marília Atlético Clube. [dissertação] Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação, Faculdade de Filosofia e Ciências, Universidade Estadual Paulista (Unesp), Marília, 2013. Disponível em:

https://www.marilia.unesp.br/Home/Pos-Graduacao/CienciadaInformacao/Dissertacoes/jorge_cfb_me_mar.pdf. Acesso em: 18 mar. 2021.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA. Comunicado: implementação de modelo de sandbox regulatório no Brasil. Brasília, DF. Publicafo em 13 de julho de 2019. Disponível em:

<https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/noticias/2019/06/ministerio-da-economia-assina-comunicado-conjunto-para-flexibilizar-regulacao-de-fintechs>. Acesso em: 18 fev. De 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE/AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Resolução Normativa nº 439, de 3 de dezembro de 2018. Dispõe sobre processo de atualização periódica do rol de procedimentos e eventos em saúde, no âmbito da agência nacional de saúde suplementar. Brasília, Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar [2018] Disponível em:

https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54733061/do1-2018-12-12-resolucao-normativa-rn-n-439-de-3-de-dezembro-de-2018-54733018#:~:text=1%C2%BA%20Esta%20Resolu%C3%A7%C3%A3o%20disp%C3%

[B5e%20sobre,de%201999%2C%20e%20naqueles%20adaptados](#). Acesso em: 19 fev. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE/AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA. Resolução nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

Disponível em:

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>. Acesso em: 19 fev. 2021.

MURTHY, Padmini; BHANDUTIA, Nayanesh. Como a tecnologia está salvando vidas durante a covid: inovações e novas tecnologias estão desempenhando um grande papel na pandemia, Inlags Academy, Virtual Health, 30 jun. 2020. Disponível em:

<https://inlagsacademy.com.br/2020/06/30/como-a-tecnologia-esta-salvando-vidas-durante-o-covid/>. Acesso em: 19 fev. 2021.

NOMURA, Roseli Mieko Yamamoto; MIYADAHIRA, Seizo; ZUGAIB, Marcelo. A interface do Direito com a Medicina. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, Rio de Janeiro. v. 32, n. 4, pp.153-155, 2010. Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-72032010000400001&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 18 fev. 2021.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Países estão gastando mais em saúde, mas pessoas ainda pagam muitos serviços com dinheiro do próprio bolso. Publicado em 20 de fevereiro de 2019. Disponível em:

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5874:países-estão-gastando-mais-em-saúde-mas-pessoas-ainda-pagam-muitos-serviços-com-dinheiro-do-próprio-bolso&Itemid=843. Acesso em: 18 fev. 2021.

PETROBRAS. Apoio ao desenvolvimento de ventiladores pulmonares para tratamento da Covid-19: depois da aprovação pelos órgãos competentes, vamos colaborar na viabilização da produção em larga escala dos ventiladores. 2020. Disponível em: https://nossaenergia.petrobras.com.br/pt/sustentabilidade/apoio-ao-desenvolvimento-de-ventiladores-pulmonares-para-tratamento-da-covid-19/?gclid=CjwKCAjw5Kv7BRBSEiwAXGDEIXatscT-jbiB2qhje5iWwR4IqZyPpAaiDQr3Su8wDJ4LOKRgZ95peBoCZUAQAvD_BwE. Acesso em: 19 fev. 2021.

PIOLA, Sérgio Francisco. Seminário sobre o financiamento público da saúde, 2012, Brasília. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cssf/seminario-e-outros-eventos/seminarios-e-outros-eventos-anteriores/seminario-27.06/apresentacao-4>. Acesso em: 18 fev. 2021.

PROBST, G; RAUB, S; ROMHARDT, K. Gestão do conhecimento: os elementos construtivos do sucesso. Porto Alegre: Bookman, 2002.

SANTOS, Marina Jacob Lopes da Silva; VASCONCELOS, Beto. Breve histórico da recente regulamentação da Cannabis para fins medicinais e científicos no Brasil. Migalhas, 26 de jun. de 2020. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/arquivos/2020/6/871B2BA84D0C8B_Brevehistoricodarecenteregulam.pdf. Acesso em: 19 fev. 2021.

SCHUMPETER, JA. Teoria do desenvolvimento econômico. São Paulo: Abril Cultural; 1982.

SILVA, ED. O conhecimento científico no contexto de sistemas nacionais de inovação: análise de políticas públicas e indicadores de inovação. [tese] Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação, Faculdade de Filosofia e Ciências, Universidade Estadual Paulista (Unesp) 2018. Disponível em:

https://www.marilia.unesp.br/Home/Pos-Graduacao/CienciadaInformacao/Dissertacoes/silva_e_do_mar.pdf. Acesso em: 20 fev. 2021.

SUTTO, Giovanna. Vacina do coronavírus: 9 empresas que avançam em soluções para a pandemia. Infomoney, 11 mar. 2020. Disponível em:

<https://www.infomoney.com.br/negocios/vacina-do-coronavirus-9-empresas-que-avancam-em-solucoes-para-a-pandemia/>. Acesso em: 19 fev. 2021.

TANUS, Gabrielle Francinne de S.C.; SÁNCHEZ-TARRAGÓ, Nancy. Atuação e desafios das bibliotecas universitárias brasileiras durante a pandemia de COVID-19. Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud, Habana, v. 31, n. 3, jul./set., p. 1-35, 2020. Disponible en: <http://www.rcics.sld.cu/index.php/acimed/article/view/1615>. Acesso em: 19 fev. 2021.

UOL. Estudo indica que derivado da maconha é eficiente contra covid-19. Disponível em:

<https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/07/16/estudo-em-ratos-indica-que-ca-nabidiol-ajuda-no-tratamento-do-coronavirus.htm?cmpid=copiaecola&next=0001H1178U11N>. Publicado em 16 jul. 2020, São Paulo. Acesso em: 19 fev. 2021.

VALENTIM, MLP. Gestão da informação e gestão do conhecimento: especificidades e convergências. Londrina: Infohome, 2004. Disponível em:

http://www.ofaj.com.br/colunas_conteudo_print.php?cod=88. Acesso em: 20 mai. 2021.

VIANNA, Eduardo Araujo Bruzzi. Regulação das fintechs e sandboxes regulatórias. 2019. 168 f. Dissertação (Mestrado) – Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getulio Vargas, Rio de Janeiro, 2019. Disponível em:

http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/27348/DISSERTAC%CC%A7A%CC%83O_EDUARDO_BRUZZI.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 10 fev. 2021.

[1] Professor do Programa de Pós-graduação em Direito da Universidade de Marília – UNIMAR, Mestrado e Doutorado. E-mail: bbastos.adv@gmail.com

[2] Mestrando em Direito pela Universidade de Marília – UNIMAR. E-mail: fchossani@gmail.com

[3] Doutorando em Direito pela Universidade de Marília – UNIMAR e em Ciências Jurídicas pela UMSA – Universidad del Museo Social Argentino. Mestre em Direito pela UNIMAR – Universidade de Marília. E-mail: fellipevilasboas@gmail.com.

[4] Professor do Programa de Pós-graduação em Direito da Universidade de Marília – UNIMAR, Mestrado e Doutorado. E-mail: bitencourt@gmail.com.

[5] Mestranda em Ciência da Informação na Universidade Estadual Paulista – Unesp. E-mail: miquellecardoso@gmail.com

[6] Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

[7] Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: [...] III – a dignidade da pessoa humana;

[8] Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil: [...] IV – promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

[9] Art. 30. Compete aos Municípios: [...] VII – prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população. (BRASIL, 1988).

[10] Na Espanha, para atender à escassez de equipamentos de proteção individual, os fabricantes de coronavírus e as empresas de tecnologia abriram seus projetos de fabricação de máscaras e ventiladores para ajudar pacientes com sintomas leves do COVID-19. Outras empresas fizeram uso de impressoras para imprimir componentes e modificar máscaras de mergulho em máscaras de ventilador. Na Itália, a FabLab, uma empresa iniciante, lançou um projeto que imprimia válvulas 3D, que eram usadas para conectar respiradores a máscaras de oxigênio para atender à escassez na cadeia de suprimentos dessas válvulas. A Formlabs, que faz parceria com empresas de tecnologia nos EUA, começou a imprimir zaragatoas nasofaríngeas 3D, necessárias para coletar amostras para o teste COVID-19. A Materialize, outra empresa de tecnologia, permitiu o livre acesso a seus projetos para uso em impressoras 3D para fazer maçanetas comuns de mãos-livres personalizadas para reduzir a transmissão do coronavírus a partir de objetos inanimados, que são uma fonte comum de infecção (MURTHY; BHANDUTIA, 2020).

[11] Com apoio de iniciativa coordenada pelo Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI), empresas brasileiras inovaram para aumentar a fabricação de respiradores pulmonares, equipamentos usados no tratamento de doentes graves da covid-19. Um grupo de indústrias reunidas em cinco projetos tem o potencial de produção mensal de até 7,2 mil ventiladores hospitalares, após as aprovações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), desde que haja demanda contratada. (AGÊNCIA DE NOTÍCIAS, 2020).