

# Acordos de compartilhamento de riscos para incorporação de tecnologias em saúde pelo SUS – Normas jurídicas aplicáveis e análise do caso do Nusinersena

**Bruno Henrique Silva Santos**

Juiz Federal Substituto. Coordenador do Comitê Executivo de Saúde de Londrina/PR.

---

**Resumo:** O presente artigo analisa os Acordos de Compartilhamento de Riscos para a incorporação de novas tecnologias ao sistema público de saúde frente ao ordenamento jurídico brasileiro. Define esta espécie de acordo e traça os seus elementos essenciais. Delimita seu arcabouço constitucional e legal, bem como sua alocação dentro do procedimento de incorporação de medicamentos e tratamentos médicos ao SUS. Analisa os termos da Portaria GM nº 1.297/2019, do Ministério da Saúde, que “*institui projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS*”.

**Palavras-chave:** Acordo de Compartilhamento de Riscos. Incorporação. Tecnologias de Saúde. SUS.

**Sumário:** **1** Introdução e delimitação do objeto deste estudo – **2** Definição dos Acordos de Compartilhamento de Riscos – **3** Elementos essenciais e natureza jurídica – **4** Fundamentação jurídica para os Acordos de Compartilhamento de Riscos no Brasil – **4.1** Considerações iniciais – **4.2** Normas jurídicas aplicáveis – **5** O Acordo de Compartilhamento de Riscos no âmbito do processo de incorporação de novas tecnologias ao SUS – **6** O caso do Nusinersena – Portaria GM nº 1.297, de 11 de junho de 2019, do Ministério da Saúde – **7** Conclusão — Referências

---

## 1 Introdução e delimitação do objeto deste estudo

O Estado brasileiro garante aos cidadãos um sistema de saúde público e universal (art. 196 da CF/88), que tem como um de seus princípios norteadores o da integralidade (art. 198, II da CF/88). Faz parte do atendimento integral a ser oferecido à população o programa de assistência terapêutica e de incorporação de tecnologia em saúde, disciplinado, no âmbito legal, no capítulo VIII da Lei nº 8.080/90. Trata-se, grosso modo, dos procedimentos e parâmetros dentro dos quais a Administração elege e disponibiliza as tecnologias (medicamentos,

insumos, tratamentos, procedimentos médicos, etc.) a serem fornecidas aos usuários do Sistema Único de Saúde.

Estimuladas pela classe médica, pela indústria farmacêutica, por usuários do sistema público de saúde, pela cultura jurídica e pela jurisprudência pátrias, as demandas por novas tecnologias a serem ofertadas pelo SUS crescem exponencialmente.

Os preços dessas tecnologias, sobretudo das que objetivam o tratamento de doenças graves ou raras, vêm aumentando em patamares substancialmente superiores ao crescimento da economia mundial e aos índices inflacionários de economias estáveis, a ponto de se traduzirem em motivo de acentuada inquietação, inclusive por parte de países ricos.<sup>1</sup> Por outro lado, a capacidade financeira do Brasil de arcar com esses custos, mormente em razão do longo período de crise econômica vivenciado pela nação, encontra-se em xeque.

Sob outro aspecto, a indústria farmacêutica pauta suas atividades na busca pelo lucro, adotando como uma de suas estratégias de permanente crescimento um apelo de *marketing* em direção ao consumismo, colocando no mercado novas tecnologias que, a despeito de caras, não necessariamente se traduzem em efetivas melhorias ou inovações no tratamento das mais diversas doenças.

Em resumo, o mercado consumidor mundial convive com novas tecnologias em saúde cada vez mais custosas, mas nem sempre acompanhadas da garantia de real inovação ou aprimoramento em relação às já existentes.

Nesse contexto, há que se buscar mecanismos alternativos e criativos para a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e sua posterior incorporação aos sistemas públicos, quando demonstradas a segurança, a eficácia, a efetividade e a relação custo-efetividade dos novos tratamentos.

Um desses mecanismos que vêm ganhando espaço no cenário internacional é o Acordo de Compartilhamento de Riscos, que será explicado adiante. Um estudo completo desse tipo de acordo envolve uma análise complexa e detalhada de diversos ramos da ciência, tais como o Direito, a Economia, a Política, a Farmacologia e a Medicina.

O objetivo do presente estudo é modesto, atendo-se a analisar, exclusivamente, os aspectos jurídicos mais relevantes dessa espécie de contrato, especificamente o direito a ele aplicável.<sup>2</sup> Essa análise é fundamental na medida em

<sup>1</sup> A preocupação com o valor e com a falta de transparência nos preços de medicamentos foi motivo de específica discussão do Fórum Global de Medicina patrocinado pela Organização Mundial de Saúde em abril de 2019, tendo as Nações Unidas ressaltado que “os custos atuais desses produtos transformaram-se em um desafio global” (<https://nacoesunidas.org/preco-mais-justo-para-medicamentos-e-questao-global-de-direitos-humanos-diz-oms/>. Acesso em: 26 jun. 2019)

<sup>2</sup> Na literatura jurídica nacional, ainda escassa sobre o tema, o estudo pioneiro e mais completo a respeito dos Acordos de Partilha de Risco certamente é a tese de doutorado apresentada por Renata Curi Hauegen ao Programa de Pós-graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia,

que, como será detalhado adiante, o Brasil já se encontra em vias de celebração de um Acordo de Compartilhamento de Riscos, o qual, aparentemente, segue uma tendência mundial de não se conferir a devida atenção à correta normatização incidente sobre esses negócios jurídicos, que geram repercussões econômicas e sanitárias imensas.

## 2 Definição dos Acordos de Compartilhamento de Riscos

Os acordos ora em análise não possuem uma padronização de nomenclatura nos países que o adotam. Já foram tratados, por exemplo, como *Managed Entry Agreements*, *Access with Evidence Development*, *Risk Sharing Agreement*, ou, aqui no Brasil, como Acordo de Partilha de Risco, Acordo de Compartilhamento de Riscos ou Acordo de Risco Compartilhado.

Neste estudo, sem qualquer avaliação crítica prévia, será adotada a denominação *Acordo de Compartilhamento de Riscos*, considerando que foi essa a expressão empregada oficialmente na Portaria GM nº 1.297, de 11 de junho de 2019, do Ministério da Saúde, a qual será analisada em detalhes adiante.

A essência do acordo, não obstante a diversificação na sua rotulagem, é sempre a mesma.

Os Acordos de Compartilhamento de Riscos (ACR) são aqueles em que a Administração Pública e a empresa fabricante de uma tecnologia em saúde (indústria farmacêutica) pactuam formas específicas de precificação, de pagamento ou de distribuição de encargos contratuais econômicos (riscos), distintas daquelas ordinariamente contratadas no mercado, até que sejam eventualmente comprovadas, no curso da execução do acordo, evidências médicas ou farmacológicas, ou ainda a relação custo-benefício do tratamento, eleitas pelo ente público como relevantes para a incorporação do produto ao sistema público de saúde, mas ainda não demonstradas satisfatoriamente por ocasião de sua disponibilização no mercado.

Antes de prosseguir na definição dos ACRs, é importante uma rápida contextualização de sua existência em meio aos procedimentos de Avaliação de Tecnologias em Saúde pelo SUS, para sua posterior incorporação.

Atualmente, a incorporação de novos medicamentos ou produtos para os tratamentos de saúde disponibilizados pelo SUS pressupõe que sejam previamente “avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde”, nos exatos termos do art. 19-O da Lei nº 8.080/90.

---

da Universidade Federal do Rio de Janeiro, com o título *Risk Sharing Agreements: Acordos de Partilha de Risco e o Sistema Público de Saúde no Brasil – Oportunidades e Desafios*.

Há que se distinguir a *eficácia* de uma tecnologia em saúde de sua *efetividade*, uma vez que ambas são exigidas para sua incorporação ao Sistema Único de Saúde. A *eficácia* diz respeito aos resultados obtidos com o uso da tecnologia em condições ideais de investigação e em ambiente controlado, bem como mediante análises laboratoriais ou estudos de casos clínicos acompanhados pelos profissionais competentes e mediante prévia e criteriosa seleção dos pacientes. Já a *efetividade* relaciona-se aos resultados de uma tecnologia verificados nas condições reais de uso pelos pacientes, fora de um ambiente controlado e suscetível às mais variáveis intercorrências que poderiam ser evitadas pelo acompanhamento constante dos cientistas. Isso porque, nas palavras de Renata Curi Hauegen:<sup>3</sup>

Para o tomador de decisão que confronta a distribuição do produto e do seu potencial impacto no orçamento existem quatro tipos principais de vieses em estudos que podem limitar o conhecimento da efetividade: a seleção dos pacientes nos ensaios, a escolha de um comparador, a determinação do desfechos intermediários e a duração dos ensaios.

Em relação à primeira delas, espera-se que o beneficiário final de uma nova droga nunca será exatamente o mesmo que o paciente incluído num ensaio. Assim, há alguma incerteza quanto à extensão em que os benefícios serão os mesmos. Está relacionada a questão da demonstração da eficácia de um novo medicamento em subgrupos individuais, o que pode exigir ensaios muito maiores para demonstrar a eficácia diferenciada.

Trevor Jones, ex presidente da Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), reconheceu a fragilidade dos testes clínicos porque os pacientes são criteriosamente escolhidos com muitos elementos de exclusão para os testes clínicos. Para ele, o verdadeiro valor do tratamento será conhecido alguns anos depois do seu uso.

Via de regra, o registro da tecnologia concedido pela ANVISA é suficiente para atestar a sua segurança e eficácia, uma vez que o art. 16, II da Lei nº 6.370/76 estabelece, como requisito específico para o registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, “que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe”.

Não basta, entretanto, para a incorporação de nova tecnologia ao SUS, a comprovação da segurança e da eficácia. Como visto acima, e nos termos do art. 19-O da Lei nº 8.080/90, deve-se comprovar também a sua efetividade e o custo-efetividade, que se traduz, em brevíssima síntese, na relação existente entre os

<sup>3</sup> *Op. cit.*

resultados proporcionados pela utilização do tratamento e os custos totais que ele demanda para a política pública de saúde. Em termos simples e menos técnicos, trata-se da relação custo-benefício.

É justamente na análise da efetividade e do custo-efetividade da tecnologia que os Acordos de Compartilhamento de Riscos ganham espaço. Como essas variáveis não são objeto de investigação para o registro do medicamento ou do insumo farmacêutico pela ANVISA, é perfeitamente possível que tecnologias seguras e eficazes, mas não efetivas ou desprovidas de uma relação custo-efetividade vantajosa estejam presentes no mercado. É possível, da mesma maneira, que não existam estudos científicos suficientes para a comprovação da efetividade e do custo-efetividade no momento em que se cogita da incorporação de uma nova tecnologia ao sistema público de saúde, sobretudo quando se sabe que a pressão da indústria farmacêutica, de médicos prescritores e de pacientes ansiosos para tratarem de suas doenças com a maior rapidez e eficiência possível antecede, em grande parte dos casos, a revelação das melhores evidências científicas.

Diante da escassez de recursos financeiros, é temerário exigir do Estado a incorporação de novos medicamentos, insumos ou tratamentos médicos cuja efetividade ou a relação de custo-benefício não estejam devidamente comprovadas. Mais do que isso, a exigência, no caso do ordenamento jurídico pátrio, é vedada (art. 19-O da Lei nº 8.080/90). Por outro lado, a excessiva demora na realização de estudos científicos consistentes, elaborados segundo a medicina baseada nas evidências, muitas vezes impede que o tratamento de doenças graves, raras ou de acentuada incidência seja disponibilizado oportunamente pelo sistema público de saúde.

Exatamente para compatibilizar a necessidade de preservação do erário com a demanda por novas (e caras) tecnologias que podem, ao final, demonstrar-se inefetivas ou demasiadamente custosas em relação aos benefícios realmente proporcionados é que diversos países passaram a se valer dos Acordos de Compartilhamento de Riscos, pelos quais o Estado e a indústria farmacêutica repartem, segundo critérios a serem detalhadamente definidos pela via contratual, os custos e os riscos do tratamento que se pretende disponibilizar aos cidadãos até que se possa aferir, com segurança, os verdadeiros resultados que ele traz nas condições reais de uso. Evita-se, dessa forma, que os riscos do insucesso ou da falta de uma relação de custo-benefício vantajosa sejam suportados exclusivamente pela Administração Pública. Por outro lado, esses acordos têm o potencial efeito de viabilizar a incorporação futura de tecnologias que não seriam de outra forma agregadas aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do sistema público de saúde em razão da ausência de demonstração de efetividade ou

custo-efetividade, o que favorece tanto a própria Administração como a empresa fabricante.

A indústria farmacêutica é ciente dos elevadíssimos custos, para o adquirente, das novas e supostamente revolucionárias tecnologias lançadas no mercado, bem como da necessária adequação econômica dos contratos para que elas sejam incorporadas aos sistemas públicos de saúde dos mais diversos países, o que reforça a atratividade dos ACRs também para a iniciativa privada.

### 3 Elementos essenciais e natureza jurídica

Do que foi visto acima, é possível notar que são dois os elementos essenciais e específicos dos Acordos de Compartilhamento de Riscos.

O primeiro consiste na existência de incertezas (riscos) a respeito dos reais resultados que uma tecnologia em saúde proporciona aos seus usuários. Essas incertezas podem se traduzir: a) na própria efetividade do tratamento, segundo aquilo que razoavelmente se espera do produto oferecido; ou b) na relação custo-efetividade, quando não se sabe ao certo, por exemplo, quantas doses da medicação ou quantos ciclos serão necessários para o tratamento da doença, se o emprego da tecnologia imporá a utilização de outras drogas, a realização de tratamentos paralelos ou o acompanhamento especializado do paciente, e em que medida, etc.

A eleição das evidências a serem buscadas por meio da execução de um ACR se dá em conformidade com as questões que se mostrem relevantes para a incorporação da tecnologia ao sistema público de saúde. Essa escolha deverá ser necessariamente guiada por rígidos critérios científicos.

Não se pode, todavia, tratar os Acordos de Compartilhamento de Riscos como simples etapa de pesquisa científica, conquanto a investigação e avaliação das evidências relacionadas à efetividade de uma tecnologia em saúde possam ser consideradas como um estudo científico de fase 4, de cunho exclusivamente observacional. Isso se deve ao fato de o ACR ter sempre o objetivo de proporcionar uma melhor análise da necessidade ou da conveniência da incorporação do produto avaliado ao sistema público de saúde. Esse enfoque específico não se faz presente nos estudos puramente científicos.

O ACR não serve, por exemplo, para demonstrações iniciais a respeito da segurança ou eficácia de um produto, cuja comprovação deve ocorrer previamente à sua disponibilização no mercado. De outro lado, também constituiria desvirtuação de seus propósitos a utilização do acordo para reanalisar evidências científicas já comprovadas satisfatoriamente.

Ao menos dentro da concepção adotada neste estudo, não havendo incertezas a serem apuradas ou evidências a serem ainda investigadas, não se estará

diante de um autêntico ACR. O acordo não se confunde, portanto, com uma mera técnica de negociação de preço para a aquisição ou o fornecimento de uma tecnologia em saúde cujos resultados em condições reais de uso e a relação custo-efetividade já estejam satisfatoriamente comprovados em termos científicos e econômicos. A incerteza quanto aos exatos resultados operados pela tecnologia é da essência do contrato.

O segundo elemento essencial de um ACR é a pactuação de condições específicas e extraordinárias de distribuição dos encargos contratuais com repercussões econômico-financeiras entre as partes acordantes, de maneira que os riscos – ou seja, os resultados em alguma medida incertos do emprego da nova tecnologia em saúde – sejam efetivamente compartilhados entre ambas.

É preciso esclarecer que os encargos contratuais de que se trata não são simplesmente aqueles relacionados ao preço pela aquisição da tecnologia em saúde. Tais encargos referem-se a quaisquer obrigações dos acordantes que impliquem custos financeiros, tais como o financiamento dos procedimentos de seleção e de coleta de dados dos pacientes, o custeio das despesas com análises clínicas e laboratoriais para o acompanhamento da evolução dos tratamentos, bem como com os pareceres técnico-científicos que as seguirão, entre outros. Todos esses ônus devem ser cuidadosamente distribuídos entre as partes, de acordo com o grau de evidências científicas já existentes e com aquele ainda buscado da tecnologia em saúde, a capacidade econômica contratantes, a amplitude do público visado, o custo total do procedimento e as perspectivas reais de uma futura incorporação, entre outros fatores que venham a se demonstrar relevantes em relação ao ponto.

Esse compartilhamento de riscos vem sendo disciplinado das mais diversas formas na experiência prática internacional, tais como desconto no preço a ser pago pela Administração Pública durante o período do acordo, recebimento de doses do medicamento gratuitas do fabricante, custeio, pela indústria, de doses adicionais a um número previamente estabelecido, tudo isso aliado à necessária regulamentação da distribuição dos demais encargos contratuais com repercussões financeiras.<sup>4</sup>

<sup>4</sup> Uma compilação bastante interessante das práticas já adotadas por diversos países (dentre eles Inglaterra, Suécia, Itália, Holanda, países do leste europeu e Estados Unidos da América) a título de Acordos de Compartilhamento de Risco, bem como dos respectivos resultados positivos e negativos, foi feita por Alessandra Ferrario em palestra proferida no *Workshop Internacional: Acordos de Compartilhamento de Risco para Incorporação de Tecnologias em Saúde*, promovido pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) do Ministério da Saúde em parceria com o CECATSM, que pode ser visualizada na internet através do seguinte link de acesso: [https://www.youtube.com/watch?v=5fA5vMO\\_dXc](https://www.youtube.com/watch?v=5fA5vMO_dXc). O material de apoio disponibilizado pela palestrante encontra-se igualmente disponível na rede mundial de computadores ([http://conitec.gov.br/images/doc\\_eventos/AlessandraFerrario\\_Brasilia\\_13May2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/doc_eventos/AlessandraFerrario_Brasilia_13May2019.pdf))

É indispensável, portanto, que efetivamente haja condições econômicas vantajosas para o ente público contratante, em contrapartida às incertezas científicas elencadas como relevantes na aferição da efetividade ou do custo-efetividade da tecnologia de saúde demandada, para que se configure um autêntico Acordo de Compartilhamento de Riscos. Não sendo assim, o contrato celebrado com a fabricante do produto seria de compra e venda, ainda que com alguma negociação de preço mais discutida entre as partes.

O ACR é um valioso instrumento negocial para a possível incorporação, no futuro, de novas tecnologias aos sistemas públicos de saúde quando elas ainda demandam maior análise e comprovação de evidências científicas (efetividade) ou de delimitação de custo total frente aos resultados esperados (custo-efetividade) a serem aferidas em condições reais de uso, após sua disponibilização no mercado. Para atingir seus objetivos, contudo, esses acordos precisam ser pactuados dentro dos máximos rigores técnicos, científicos e econômicos, de maneira a serem efetivamente repartidos, de forma equitativa entre as partes, os riscos existentes.

Um caso concreto de Acordo de Compartilhamento de Riscos amplamente reconhecido como fracassado em razão da não adoção de critérios adequados para a sua execução foi o celebrado pela Inglaterra, em 2002, para avaliar a efetividade e o custo-efetividade na combinação da utilização de Interferon com o Acetate de Glatiramer no tratamento da Esclerose Múltipla.<sup>5</sup> Trata-se de um dos primeiros e mais amplos – seja pelo número de pacientes atendidos ou pelo prazo de duração – acordos de que se tem notícia.

Diversas falhas, posteriormente apontadas por especialistas e cientistas, contribuíram para o insucesso do acordo e para os prejuízos financeiros por ele causados aos cofres públicos. Dentre as mais relevantes, podem ser citadas: a) a pactuação de um preço inicial de aquisição dos medicamentos bastante próximo ao de mercado, com o compromisso de ressarcimento, pela indústria farmacêutica, das despesas do governo caso a efetividade das drogas não restasse comprovada; b) os elevadíssimos custos com a seleção de pacientes e monitoramento dos dados de seu acompanhamento, que geraram uma série de imprevistos que ficaram sob o encargo exclusivo do Poder Público (foram utilizados setenta centros

<sup>5</sup> Detalhes sobre o referido ACR podem ser obtidos em vários estudos já publicados sobre o tema, especialmente na tese de doutorado apresentada por Renata Curi Hauegen ao Programa de Pós-graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, com o título *Risk Sharing Agreements: Acordos de Partilha de Risco e o Sistema Público de Saúde no Brasil – Oportunidades e Desafios*, bem como na palestra proferida por Alessandra Ferrario no Workshop Internacional: Acordos de Compartilhamento de Risco para Incorporação de Tecnologias em Saúde, promovido pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) do Ministério da Saúde em parceria com o CECATSM, cujo *link* para acesso foi informado na nota de rodapé nº 4, acima.



de atendimentos e contratados o dobro do número de enfermeiros originariamente imaginado); c) a seleção de um número muito grande de pacientes que receberiam o tratamento frente ao que seria necessário para a segura análise dos desfechos; d) um período de tempo de execução do acordo demasiadamente longo (prazo inicial de dez anos, posteriormente prorrogado) para esta espécie de compromisso; e) um alto grau de incerteza quanto à efetividade dos medicamentos; f) a modificação do Conselho Científico incumbido de analisar os resultados dos tratamentos, sem obediência aos critérios estabelecidos por ocasião da celebração do acordo; e g) falhas nos critérios de análise dos desfechos esperados.

Percebeu-se, após o transcurso do prazo de dez anos, que referido intervalo de tempo era longo demais para a natureza do programa, mas muito curto para a mensuração da efetividade do tratamento, de maneira que despesas excessivas foram geradas ao sistema público de saúde, sem qualquer resultado prático referente à elucidação das evidências que se buscavam. Pior do que isso, a falta de comprovação das evidências, ao invés de motivar o ressarcimento dos gastos do Estado com a disponibilização dos medicamentos, conforme o que havia sido acordado, deu ensejo à prorrogação do período de execução do acordo sem redução no preço dos fármacos, uma vez que seria necessário maior tempo para a investigação dos resultados e das evidências dos tratamentos. Dificuldades na interrupção do tratamento já oferecido há longa data para os pacientes certamente contribuíram para a prorrogação do ACR. A sociedade civil e as entidades destinadas a tutelar doentes acometidos pela esclerose múltipla, que antes defendiam enfaticamente a celebração do acordo, deixaram de lhe conferir maior importância em razão do surgimento de novas drogas no mercado. A impressão que se teve, ao final, foi a de que o acordo serviu como um mecanismo transversal para a incorporação de medicamentos ao sistema público de saúde, sem qualquer comprovação de efetividade ou da devida relação custo-efetividade.

O exemplo citado é um claro alerta para a necessidade da máxima cautela e da adoção de todos os rigores possíveis na fixação das cláusulas de um Acordo de Compartilhamento de Riscos, especialmente aquelas referentes à forma de sua execução e aos critérios de análise dos desfechos esperados e ocorridos.

De tudo isso é possível perceber que os ACRs possuem evidente natureza jurídica de contrato, já que envolvem duas ou mais partes (Administração, empresa fornecedora da tecnologia em saúde e eventuais terceiros que atuarão na execução do acordo) que acordam de maneira livre sobre um objeto lícito (fornecimento e utilização da tecnologia durante determinado período e sob certas condições para a elucidação de dúvidas existentes em relação à sua efetividade ou ao seu custo-efetividade).

Dentro dessa estrutura básica, conforme explicado por Renata Curi Hauegen:<sup>6</sup>

Os acordos de partilha de risco podem assumir diferentes graus de complexidade conforme o tipo de tecnologia objeto do contrato, os instrumentos eleitos para avaliação tecnológica, os desfechos escolhidos para avaliação em condições reais de uso, o número de pacientes submetidos ao tratamento, entre outros, o que contribui para variação nas estruturas administrativas necessárias para implementação de cada arranjo.

Bem delimitado o objeto deste estudo, cumpre investigar o regramento jurídico aplicável ao ACR no Brasil.

## 4 Fundamentação jurídica para os Acordos de Compartilhamento de Riscos no Brasil

### 4.1 Considerações iniciais

Chama a atenção o fato de, via de regra, não haver regulamentação jurídica específica para os ACRs, qualquer que seja a denominação a eles atribuída, nos países que adotam essa espécie de contrato. Com efeito, conforme ressaltado por Renata Curi Hauegen:<sup>7</sup>

Experimentadas há pouco tempo e de forma diferente por cada país, não há padronização no seu tratamento legal ou administrativo, quando há algum”. Mais do que isso, a referida autora informa, ainda, que “a ausência do contrato entre o Estado e a Indústria Farmacêutica, firmado por escrito, tem sido apontada pela literatura na maioria dos casos concretos analisados como uma das causas para o insucesso dos programas analisados.

Isso demonstra que há situações em que sequer um contrato escrito de compartilhamento de risco é celebrado, o que causa grande surpresa, haja vista o relevante impacto econômico e na saúde pública que tais avenças acarretam.

Por outro lado, é fato notório que a indústria farmacêutica tem por hábito, como estratégia de mercado, valer-se da confidencialidade nos contratos celebrados com os mais diversos Estados estrangeiros. Para se ter uma ideia do grau de sigilo com o qual esses acordos são elaborados e executados:

---

<sup>6</sup> *Op. cit.*

<sup>7</sup> *Op. cit.*

(...) a revista NY Times, ao publicar o artigo sobre APR (Acordos de Partilha de Risco), informa que consultou a empresa Glaxo SmithKline que, apesar de confirmar a realização de acordos de pagamento por desempenho na Europa, se recusou a divulgar sequer o nome do país ou da tecnologia. Genomic Health, por sua vez, informou que não comentaria um contrato em particular, mas confirmou que estava operando com diversos pagadores no modelo de pagamento por desempenho.<sup>8</sup>

Esse cenário torna ainda mais difícil a busca dos parâmetros ou normas jurídicas aplicadas a esses contratos na prática internacional.

Em razão da relevância dos ACRs sob os pontos de vista jurídico, econômico, sanitário, político, administrativo e social, seria de grande valia a sua prévia e específica normatização no âmbito interno, para que somente então referidos acordos fossem entabulados pela Administração Pública. A anterior regulamentação abstrata em muito incrementaria a segurança jurídica que deve permear contratos de tamanha complexidade em sua elaboração, acompanhamento e execução. A essa mesma conclusão chegou Renata Cury Hauegen, pioneira, no Brasil, no estudo aprofundado da matéria, tendo ela referido que:<sup>9</sup>

Para a adequada conformação da partilha de risco no Brasil nos parecem vitais duas modalidades de regulamentação. Primeiro, a estruturação dos elementos básicos do contrato, que deve ser publicado pelo Governo de modo a permitir aos futuros parceiros contratuais conhecimento antecipado das regras que norteiam a aliança com o Estado. Segundo, mas não menos importante, a construção, pelo Estado, de normatização que contemple o conceito, princípios gerais do contrato e regras especiais, a fim de orientar a IF, gestores e profissionais da saúde e toda a sociedade sobre a celebração e execução do contrato.

O Estado brasileiro, contudo, optou por seguir o sentido contrário, inicialmente buscando uma experiência concreta de Acordo de Compartilhamento de Riscos para, com base nela, elaborar, posteriormente, a devida normatização. É o que se depreende dos artigos 2º, V, e 7º da Portaria GM nº 1.297/2019, do Ministério da Saúde, que “institui projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS”. Tais dispositivos estabelecem o seguinte:

<sup>8</sup> Renata Curi Hauegen – *Op. cit.*

<sup>9</sup> *Op. cit.*

Art. 2º São objetivos do projeto piloto de que trata esta Portaria:

(...)

V – subsidiar a edição de futura norma geral acerca do acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS;

(...)

Art. 7º A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos para a Saúde (SCTIE/MS) deverá realizar avaliações periódicas deste projeto piloto, com o objetivo de subsidiar a futura edição de norma geral acerca do compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Isso não significa, evidentemente, que o ACR não encontra fundamentação jurídica idônea no ordenamento pátrio. Há respaldo jurídico para a sua celebração, apesar de não existir regulamentação específica. É o que se passa a demonstrar.

## 4.2 Normas jurídicas aplicáveis

Em primeiro lugar, vale pontuar que a celebração de Acordos de Compartilhamento de Riscos não encontra vedação constitucional. Pelo contrário, a Constituição de 1988 valida a sua existência ao atribuir ao Sistema Único de Saúde, no artigo 200, o controle e a fiscalização de produtos e substâncias de interesse para a saúde (inciso I), bem como o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico e da inovação (inciso V). Essas mesmas atribuições encontram-se arroladas no artigo 6º, I, “d”, VI e X, da Lei nº 8.080/90. Como o ACR, a um só tempo, tem como objeto tecnologias de interesse para a política pública de saúde e serve ao desenvolvimento científico na medida em que viabiliza a análise da efetividade ou do custo-efetividade do produto a ser eventualmente incorporado ao SUS em momento posterior, não há dúvida de que o Ministério da Saúde age em conformidade com suas atribuições ao pactuar esse tipo de negócio jurídico.

Além do mais, no nível infraconstitucional, o artigo 2º, parágrafo único, da Lei nº 8.666/93 define *contrato*, para os fins do referido diploma legal, como sendo “todo e qualquer ajuste entre órgãos ou entidades da Administração Pública e particulares, em que haja um acordo de vontades para a formação de vínculo e a estipulação de obrigações recíprocas, seja qual for a denominação utilizada”. Não há dúvida, então, de que o Acordo de Compartilhamento de Riscos é um contrato administrativo que, nesta condição, e à míngua de regulamentação específica, submete-se às regras gerais constantes no diploma legal em epígrafe.

Como contrato administrativo que é – já que a Administração, ao celebrá-lo, atua no interesse de toda a coletividade de cidadãos usuários do SUS –, os

ACRs devem respeitar, além de suas próprias cláusulas, em primeiro lugar os “preceitos de direito público, aplicando-se-lhes, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado” (artigo 54 da Lei nº 8.666/93).

Tratando-se de um contrato administrativo, a primeira exigência para a formalização de um ACR seria o prévio procedimento de licitação, conforme imposto pelo artigo 37, XXI, da Constituição. Na prática, porém, dificilmente o certame licitatório de fato será feito, porque as tecnologias em saúde com caráter acentuadamente inovador que despertam o interesse dos profissionais médicos e dos usuários do SUS costumam ser desenvolvidas e disponibilizadas para o mercado por fabricantes ou fornecedores exclusivos, ao menos até que as respectivas patentes caiam em domínio público, o que leva considerável tempo. Assim, o que realmente ocorrerá será a inexigibilidade de licitação em razão da inviabilidade de competição decorrente da existência de fornecedor único (artigo 25, I da Lei nº 8.666/93).

Cumpra, então, verificar quais as exigências legais para a formalização, execução e acompanhamento do ACR, diante das disposições da Lei nº 8.666/93 relacionadas aos contratos administrativos em geral.

Em primeiro lugar, há que se atentar para o disposto no artigo 54, §1º, da Lei nº 8.666/93, segundo o qual “os contratos devem estabelecer com clareza e precisão as condições para sua execução, expressas em cláusulas que definam os direitos, obrigações e responsabilidades das partes (...)”. Essa norma ganha especial importância quando se trata de um Acordo de Compartilhamento de Riscos, o qual, além de não contar com regramento jurídico específico, necessariamente envolverá complexos critérios técnico-científicos para a definição das evidências ou incertezas médicas a serem com ele esclarecidas, do método de sua apuração e da forma de distribuição dos riscos econômicos a serem suportados por cada uma das partes contratantes.

Dentro desses parâmetros, passa-se a discriminar algumas disposições contratuais que necessariamente deverão constar nos acordos de que se trata. O elenco de cláusulas, apesar de ganhar um pouco mais de detalhamento, não tem a mínima pretensão de exaustividade, haja vista a já referida complexidade na definição do objeto de um ACR e a riqueza de variáveis que os casos concretos apresentarão. Para isso, deve-se tomar como norte o rol de exigências contido no artigo 55 da Lei nº 8.666/93. O dispositivo em questão dispõe que “são cláusulas necessárias em todo contrato as que estabeleçam”:

*I – o objeto e seus elementos característicos;*

O ACR deverá dispor, portanto, da maneira mais detalhada possível: a) qual a tecnologia de saúde cujas incertezas devem ser esclarecidas; b) quais os grupos de pacientes que se pretende atingir com a sua utilização; c) o que, exatamente, cabe definir ou comprovar com o acordo, ou seja, quais os efeitos práticos e reais do tratamento que carecem de maiores evidências, que podem consistir, exemplificativamente, desde o número de pacientes potencialmente beneficiados, o número de doses ou ciclos de tratamento efetivamente necessários, efeitos concretos do tratamento em comparação a outros medicamentos disponíveis no mercado ou já incorporados ao SUS, existência de efeitos colaterais... Enfim, é necessária uma específica delimitação das evidências de efetividade ou custo-efetividade a serem perseguidas.

II – o regime de execução ou a forma de fornecimento;

Haverá que se disciplinar, em um ACR, entre outras questões: a) como e por quem será feita a seleção dos pacientes destinatários da tecnologia em saúde cujas evidências são buscadas; b) a quem caberá realizar a coleta de dados dos tratamentos e a sua posterior análise técnica e científica; c) qual será a metodologia da coleta e armazenamento de dados, bem como da avaliação dos resultados; d) como serão feitos o acompanhamento e a fiscalização de todo o procedimento pelos representantes das partes contratantes, desde a seleção dos pacientes, passando pela dispensação do tratamento, até a investigação dos resultados; e) em que momento os resultados das análises dos dados coletados serão levados à apreciação da CONITEC e de outros órgãos técnicos do Ministério da Saúde para a elaboração de pareceres relacionados à viabilidade de incorporação ao SUS da tecnologia de saúde experimentada; e f) quais as consequências, para a execução do acordo, do eventual surgimento no mercado de tecnologia de saúde que se apresente como similar ou superior àquela que constitui o objeto do contrato.

As tarefas acima relacionadas não necessariamente devem estar a cargo da Administração ou da empresa fabricante da tecnologia em saúde, podendo as partes atribuí-las, segundo os melhores critérios técnicos e sempre com vista à otimização e à qualificação da execução do acordo, a terceiros, que podem ser instituições públicas ou particulares isentas e com notória capacidade técnica nas respectivas áreas de atuação. Aliás, em razão das especificidades do caso concreto e da complexidade da coleta de dados, da dispensação do tratamento ou da análise de seus resultados, é até mesmo recomendável que se busque o auxílio de terceiros para a melhor execução possível do ACR.

Evidentemente, em tais situações os terceiros vinculados aos termos do contrato deverão participar de sua celebração, seja firmando o próprio acordo principal, seja por intermédio de pactos adjetos ou acessórios.

III – o preço e as condições de pagamento, os critérios, data-base e periodicidade do reajustamento de preços, os critérios de atualização monetária entre a data do adimplemento das obrigações e a do efetivo pagamento;

Tão complexa quanto a definição do objeto de um ACR e da forma de sua execução é a distribuição dos encargos econômicos decorrentes do contrato. É nesse momento que se delimitará qual será, exatamente, o mecanismo de compartilhamento dos riscos entre a Administração e a indústria farmacêutica. Para isso, diversas variáveis deverão ser levadas em consideração, tais como a capacidade econômica do Estado, o grau de evidências científicas da tecnologia em saúde experimentada até então existentes, os benefícios que se espera obter para a população atingida, as perspectivas de concretização dos resultados esperados, os valores pagos por tratamentos semelhantes em outros países e a possibilidade de utilização de tecnologias alternativas ou novas que venham a surgir no curso da execução do acordo.

Além disso, convém reiterar que os encargos financeiros de que ora se trata não dizem respeito exclusivamente ao preço de aquisição da tecnologia em saúde demandada, mas a toda e qualquer obrigação assumida pelas partes que resulte, direta ou indiretamente, em custos monetários.

Nesse contexto, deverão as partes estabelecer, no mínimo: a) qual a forma de participação de cada ente contratante no custeio do tratamento, tanto em relação à tecnologia em saúde propriamente dita como no que respeita às despesas acessórias (medicamentos, exames laboratoriais, acompanhamento por profissionais de saúde, internações, etc.); b) quem, e em qual proporção, arcará com os custos dos procedimentos com a seleção dos pacientes, coleta e análise de dados; c) como será feita, especificamente, a distribuição dos riscos resultantes das incertezas científicas a serem investigadas; e d) como, quando e de que forma será feito o pagamento.

Quanto mais justa for a distribuição dos riscos decorrentes das incertezas científicas ainda existentes, mais eficiente e adequado será o ACR.

IV – os prazos de início de etapas de execução, de conclusão, de entrega, de observação e de recebimento definitivo, conforme o caso;

Pormenorizando o regime de execução do ACR, devem ser devidamente regulamentados, por exemplo: a) o prazo para a seleção dos pacientes; b) o prazo para o início do tratamento; c) o período de duração do tratamento; d) o prazo de acompanhamento dos pacientes após a submissão ao tratamento; e) a periodicidade de novas e eventuais reavaliações; f) o prazo para análise dos dados e resultados coletados; e g) o prazo de duração total previsto para o contrato.

V – o crédito pelo qual correrá a despesa, com a indicação da classificação funcional programática e da categoria econômica;

VI – as garantias oferecidas para assegurar sua plena execução, quando exigidas;

Por envolver obrigações pecuniárias de expressiva monta, podem os contratantes exigir, unilateral ou reciprocamente, garantias para a plena execução de ACR, que visem resguardar, inclusive, eventuais compensações financeiras que venham a ser devidas em relação a terceiros afetados pelo acordo.

VII – os direitos e as responsabilidades das partes, as penalidades cabíveis e os valores das multas;

A pactuação de obrigações tão específicas, emaranhadas e duradouras, típicas de um ACR, não pode se dar sem a devida atenção à regulamentação das consequências de seu descumprimento. Podem as partes analisar, nesse momento, a conveniência da distribuição da responsabilidade por eventuais prejuízos causados aos usuários da tecnologia em saúde experimentada. É de se ressaltar, porém, que qualquer pactuação nesse sentido produzirá efeitos apenas em relação aos contratantes, não atingindo, em princípio, terceiros que não tenham participado do acordo.

É relevante, outrossim, prever como as partes distribuirão entre si as responsabilidades resultantes de eventuais determinações judiciais de fornecimento da tecnologia em saúde objeto do ACR a pacientes específicos, sobretudo diante do cenário da judicialização da saúde atualmente existente no Brasil.

VIII – os casos de rescisão;

IX – o reconhecimento dos direitos da Administração, em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 desta Lei;

Mais do que simplesmente estabelecer os casos de rescisão antecipada de um ACR, é preciso que se esclareçam quais as consequências que ela acarretará em relação às próprias partes e a terceiros, inclusive aos pacientes submetidos ao tratamento. Uma rescisão antecipada ou imprevista de Acordo



de Compartilhamento de Riscos traria uma grande possibilidade de interrupção repentina de tratamentos em curso, caso não se preveja mecanismos que a impeçam, quando isso seja necessário à preservação da saúde dos beneficiários.

X – as condições de importação, a data e a taxa de câmbio para conversão, quando for o caso;

Considerando ser comum que tecnologias em saúde supostamente inovadoras não sejam produzidas no país, um ACR deve tratar também das condições em que ela será importada para posterior dispensação ao grupo de pacientes selecionados.

XI – a vinculação ao edital de licitação ou ao termo que a dispensou ou a inexigiu, ao convite e à proposta do licitante vencedor;

Conquanto a regra seja a de que ACRs sejam celebrados sem a exigência de licitação, haja vista a exclusividade do fabricante ou fornecedor do produto (artigo 25, I, da Lei nº 8.666/93), ainda assim há a necessidade de elaboração, segundo as normas de regência, de termo de inexigibilidade do certame, ao qual o contrato estará vinculado.

XII – a legislação aplicável à execução do contrato e especialmente aos casos omissos;

Conforme referido anteriormente, não há no Brasil uma disciplina jurídica específica para os Acordos de Compartilhamento de Riscos. Isso não significa, entretanto, que esses acordos não devam se submeter a qualquer regulação. Aliás, é exatamente o contrário o que este estudo pretende demonstrar.

Justamente em razão da falta de um regramento específico é que se torna importante consignar, em um ACR, que ele se submete às normas constitucionais, legais e infralegais que tratam dos contratos administrativos em geral, especialmente a Lei nº 8.666/93 e, subsidiariamente, às normas do Código Civil que versam sobre contratos de direito privado, naquilo que for compatível com o regime de direito público.

XIII – a obrigação do contratado de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

Difícilmente a presente norma será aplicada em um ACR, já que, como visto acima, a regra é que ele seja firmado mediante termo de inexigibilidade de licitação.

§1º (Vetado).

§2º Nos contratos celebrados pela Administração Pública com pessoas físicas ou jurídicas, inclusive aquelas domiciliadas no estrangeiro, deverá constar necessariamente cláusula que declare competente o foro da sede da Administração para dirimir qualquer questão contratual, salvo o disposto no §6º do art. 32 desta Lei.

Conforme já dito, é comum que novas tecnologias de interesse para os sistemas públicos de saúde sejam fabricadas ou fornecidas por empresas estrangeiras. Ainda assim, segundo o disposto no artigo 55, §2º, da Lei nº 8.666/93, o foro competente para dirimir as controvérsias resultantes de um ACR será o da sede da Administração contratante.

Sendo os ACRs autênticos contratos administrativos, estão eles sujeitos, ainda, às prerrogativas de modificação ou rescisão unilaterais por parte da Administração, sempre que o interesse público assim o exigir, conforme autorização contida no artigo 58, I e II, da Lei nº 8.666/93. Devem ser ressalvadas, contudo, as cláusulas econômico-financeiras, cuja modificação pressupõe a prévia concordância do contratado, bem como a necessidade de manutenção do equilíbrio contratual quando das alterações unilateralmente determinadas pelo Poder Público, tudo nos termos dos parágrafos primeiro e segundo do mesmo dispositivo legal.

Há que se ter, entretanto, extrema cautela na modificação unilateral de um ACR, evitando-a o máximo possível, tendo em vista a complexidade da definição dos encargos financeiros a serem suportados pelos contratantes em razão da sistemática de partilha de riscos que foi adotada. Essa delicada repartição de riscos traz em si razoável possibilidade de divergências na execução do contrato, que podem ser bastante agravadas em razão da modificação das cláusulas contratuais determinada pela Administração.

Além das normas relativas aos contratos administrativos em geral, que são plenamente aplicáveis, como visto, aos Acordos de Compartilhamento de Riscos, existe outro aspecto que merece especial atenção, que é a publicidade e a transparência da contratação.

Conforme já foi mencionado, é prática corrente em contratos entabulados pela indústria farmacêutica a atribuição de sigilo em relação aos valores e outras cláusulas contratuais a eles relacionadas por ocasião da venda ou fornecimento de medicamentos – sobretudo os de alto custo – a países que os incorporam aos

respectivos sistemas públicos de saúde. Mais do que isso, há casos em que o sigilo atinge a própria existência da contratação.

Ainda que se trate de uma estratégia de negociação aceita pelo mercado, o sigilo não é compatível com os contratos celebrados pela Administração, nos termos do ordenamento jurídico vigente. Com efeito, de acordo com os artigos 16 e 24, IX, ambos da Lei nº 8.666/93, deve ser dada a mais ampla publicidade a todas as compras, em todos os seus detalhes, feitas pelo Estado, com a única exceção de potencial risco à segurança nacional. Vejamos:

Art. 16. Será dada publicidade, mensalmente, em órgão de divulgação oficial ou em quadro de avisos de amplo acesso público, à relação de todas as compras feitas pela Administração Direta ou Indireta, de maneira a clarificar a identificação do bem comprado, seu preço unitário, a quantidade adquirida, o nome do vendedor e o valor total da operação, podendo ser aglutinadas por itens as compras feitas com dispensa e inexigibilidade de licitação. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica aos casos de dispensa de licitação previstos no inciso IX do art. 24. (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

(...)

Art. 24. É dispensável a licitação:

(...)

IX – quando houver possibilidade de comprometimento da segurança nacional, nos casos estabelecidos em decreto do Presidente da República, ouvido o Conselho de Defesa Nacional;

Não é somente à relação das compras realizadas pela Administração Pública, bem como aos respectivos detalhes, que se deve conferir ampla publicidade. Nos termos do artigo 61, parágrafo único, da Lei nº 8.666/91, o instrumento do contrato administrativo deve ser objeto de publicação resumida na imprensa oficial, ato esse que constitui condição indispensável para a sua eficácia.

Na realidade, todos os atos administrativos que, de qualquer forma, impliquem a realização de despesas públicas devem estar disponíveis ao conhecimento público, com exceção daqueles que possam colocar em risco a segurança nacional. É o que dispõe o artigo 48-A da Lei Complementar nº 101/2000, *in verbis*:

Art. 48-A. Para os fins a que se refere o inciso II do parágrafo único do art. 48, os entes da Federação disponibilizarão a qualquer pessoa física ou jurídica o acesso a informações referentes a:

I – quanto à despesa: todos os atos praticados pelas unidades gestoras no decorrer da execução da despesa, no momento de sua

realização, com a disponibilização mínima dos dados referentes ao número do correspondente processo, ao bem fornecido ou ao serviço prestado, à pessoa física ou jurídica beneficiária do pagamento e, quando for o caso, ao procedimento licitatório realizado;

A publicidade dos contratos administrativos é uma decorrência direta do princípio republicano, segundo o qual os atos praticados pelo Estado o são no interesse de seus cidadãos, os quais têm o direito, na condição de efetivos titulares dos bens tutelados, de ter amplo conhecimento daquilo que seus representantes pactuam. Somente a transparência dos atos administrativos, outrossim, é que permite a sua fiscalização pela sociedade e pelos órgãos de controle interno e externo. É por essa razão que a publicidade foi elencada expressamente como um dos princípios que norteiam a Administração Pública (art. 37 da CF/88).

Por essas razões, no ordenamento jurídico brasileiro não há nenhum espaço para a confidencialidade ou para o sigilo na celebração de Acordos de Compartilhamento de Riscos, muito embora a experiência internacional não siga necessariamente essa regra.

Uma vez exposto o arcabouço jurídico básico das normas de direito público aptas a regulamentar os ACRs, deve ser observado que também o direito privado, especialmente quando trata dos negócios jurídicos e dos contratos, pode ser utilizado para reger esses acordos, subsidiariamente às cláusulas contratuais e à Lei nº 8.666/93. Tomem-se como exemplo os artigos do Código Civil que tratam das condições suspensivas e resolutivas.<sup>10</sup>

Acordos de Compartilhamento de Riscos podem estipular que parcela ou a totalidade do pagamento pelo tratamento com a tecnologia a ser experimentada somente ocorra após a produção de certos resultados que se entenda desejáveis, ou então que os pagamentos sejam feitos somente até o instante em que, eventualmente, sejam observados resultados que não se pretende que ocorram. No primeiro caso, está-se frente a uma condição suspensiva, ao passo que, no segundo, a uma condição resolutiva.

<sup>10</sup> “Art. 121. Considera-se condição a cláusula que, derivando exclusivamente da vontade das partes, subordina o efeito do negócio jurídico a evento futuro e incerto.

(...)

Art. 125. Subordinando-se a eficácia do negócio jurídico à condição suspensiva, enquanto esta se não verificar, não se terá adquirido o direito, a que ele visa.

(...)

Art. 127. Se for resolutiva a condição, enquanto esta se não realizar, vigorará o negócio jurídico, podendo exercer-se desde a conclusão deste o direito por ele estabelecido.

Art. 128. Sobrevindo a condição resolutiva, extingue-se, para todos os efeitos, o direito a que ela se opõe; mas, se aposta a um negócio de execução continuada ou periódica, a sua realização, salvo disposição em contrário, não tem eficácia quanto aos atos já praticados, desde que compatíveis com a natureza da condição pendente e conforme aos ditames de boa-fé.

Além disso, por envolver a distribuição de riscos quanto à efetividade ou ao custo-efetividade de uma tecnologia em saúde, o ACR trabalha, inevitavelmente, com a álea, ou seja, com a incerteza. Assim, em tese, é possível cogitar da aplicação do artigo 458 do Código Civil,<sup>11</sup> que trata justamente dos contratos aleatórios. O ideal, entretanto, é que o acordo discipline minuciosamente como será operado, na prática, o compartilhamento dos riscos e como serão suportados os resultados das incertezas nas evidências a serem analisadas.

Não se pode descartar, ainda, a possibilidade de superveniência de acontecimentos extraordinários na utilização da tecnologia em saúde objeto de um ACR. Por mais que seja da própria essência do acordo a regulamentação da forma pela qual as partes suportarão as incertezas decorrentes das evidências ainda buscadas, desfechos absolutamente inesperados podem, hipoteticamente, ocorrer. Em casos tais, é possível cogitar de eventual aplicação do princípio contratual da onerosidade excessiva, a ensejar inclusive a resolução da avença pela parte prejudicada, nos termos do artigo 478 do Código Civil.<sup>12</sup> Deve ser sopesada, entretanto, a possibilidade de manutenção do contrato mediante a restauração do equilíbrio econômico financeiro, segundo as regras dos contratos administrativos, que devem ser aplicadas com preferência aos Acordos de Compartilhamento de Riscos, nos termos do já referido artigo 54 da Lei nº 8.666/93.

Enfim, como se pode perceber, mesmo à míngua de um regramento específico – cuja instituição é altamente recomendável –, há no ordenamento jurídico pátrio arcabouço jurídico suficiente para a pactuação de Acordos de Compartilhamento de Riscos. Ainda assim, acordos dessa natureza que venham a ser celebrados pelo Estado brasileiro devem ser rigorosos do ponto de vista técnico e minuciosos em suas cláusulas, de maneira a evitar o máximo possível as dúvidas que possam surgir durante a sua execução ou após a sua rescisão.

## 5 O Acordo de Compartilhamento de Riscos no âmbito do processo de incorporação de novas tecnologias ao SUS

Questão intrincada é a alocação do ACR dentro do processo de incorporação de novas tecnologias ao SUS. Há que se definir se o acordo é uma etapa

<sup>11</sup> “Art. 458. Se o contrato for aleatório, por dizer respeito a coisas ou fatos futuros, cujo risco de não virem a existir um dos contratantes assuma, terá o outro direito de receber integralmente o que lhe foi prometido, desde que de sua parte não tenha havido dolo ou culpa, ainda que nada do avençado venha a existir.”

<sup>12</sup> “Art. 478. Nos contratos de execução continuada ou diferida, se a prestação de uma das partes se tornar excessivamente onerosa, com extrema vantagem para a outra, em virtude de acontecimentos extraordinários e imprevisíveis, poderá o devedor pedir a resolução do contrato. Os efeitos da sentença que a decretar retroagirão à data da citação.”

anterior à incorporação, se ele próprio é o mecanismo de incorporação ou se constitui um passo seguinte a ela.

Conforme foi visto no item 2, acima, os Acordos de Compartilhamento de Riscos têm como principal objetivo o esclarecimento a respeito de incertezas tidas como relevantes em relação à efetividade ou ao custo-efetividade de uma tecnologia em saúde. Não havendo dúvidas em relação a esses aspectos, o acordo perde qualquer sentido.

A incorporação de uma nova tecnologia ao SUS pressupõe a verificação de sua efetividade e também de seu custo frente ao proveito que dela se espera, inclusive em comparação com outras tecnologias já existentes, nos termos dos artigos 19-O, parágrafo único e 19-Q, §2º, da Lei nº 8.080/90<sup>13</sup>

Sendo assim, a existência de incertezas quanto à efetividade ou ao custo-efetividade de um produto – incertezas estas que constituem pressuposto para que a tecnologia seja objeto de um ACR – impede a sua incorporação.

Nesse cenário, a única conclusão possível é a de que o ACR é uma etapa anterior à incorporação da tecnologia em saúde ao SUS.

A ausência de prévia incorporação da tecnologia não impede o seu custeio parcial pelo Estado no bojo de um ACR. O artigo 19-T da Lei nº 8.080/90 veda o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e

<sup>13</sup> “Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

(...)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

(...)

§2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I – as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliares, ambulatoriais ou hospitalares, quando cabível. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)”

procedimento clínico ou cirúrgico apenas quando sejam experimentais, de uso não autorizado ou não registrados na ANVISA.<sup>14</sup>

Sendo o ACR celebrado em um momento anterior à incorporação da tecnologia ao SUS, a elaboração de parecer pela CONITEC não seria, a rigor, um requisito necessário para a sua formalização. A despeito disso, por ser a referida comissão o órgão técnico qualificado para a análise científica de evidências e econômica de tecnologias a serem adotadas pelo sistema público de saúde, é altamente recomendável que se manifeste previamente à pactuação de um Acordo de Compartilhamento de Riscos, inclusive para subsidiar a delimitação precisa das incertezas de efetividade ou custo-efetividade a serem esclarecidas pelo contrato e para atestar a existência dos outros requisitos necessários à incorporação do produto, caso ela venha a ocorrer.

Nesse ponto, importa observar que a CONITEC tem a prerrogativa, no exercício de suas atribuições, de “solicitar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde” (...) “ a celebração de acordos de cooperação técnica com entidades públicas e privadas e hospitais de ensino para a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde”, bem como de “solicitar às unidades do Ministério da Saúde e às entidades a ele vinculadas informações relativas ao monitoramento de tecnologias em saúde”, nos termos do artigo 4º, II, “b”, e III do Decreto nº 7.646/2011, competências pertinentes aos objetivos de um ACR.

A formulação de consulta para elaboração de relatório prévio da CONITEC, portanto, além de ser plenamente compatível com suas atribuições e com a sistemática de incorporação de novas tecnologias de saúde ao SUS, constitui um importante mecanismo de aprimoramento técnico e de legitimação de um ACR, antecipando a possibilidade de esclarecimento de questões com as quais aquela comissão técnica poderia se deparar no bojo de um processo ordinário de incorporação de novo tratamento ao sistema público de saúde.

<sup>14</sup> “Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)  
I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)  
II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.”

## 6 O caso do Nusinersena – Portaria GM nº 1.297, de 11 de junho de 2019, do Ministério da Saúde

O Brasil ainda não celebrou nenhum Acordo de Compartilhamento de Riscos para incorporação de novas tecnologias ao SUS.

Acompanhando a tendência de outros países que possuem sistema público de saúde aprimorado, entretanto, o Ministério da Saúde, de forma inovadora, recentemente tomou a iniciativa de experimentar a adoção desta espécie de acordo. Com efeito, a Portaria GM nº 1.297, de 11 de junho de 2019, “institui projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS”.

Para contextualizar a edição da referida portaria, deve-se relembrar que a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 24, de 24 de abril de 2019, incorporou o Nusinersena para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, em pacientes com diagnóstico genético confirmatório que não estejam em ventilação mecânica invasiva permanente. No entanto, o relatório prévio elaborado pela CONITEC concluiu que ainda não havia evidências científicas suficientes para a dispensação do fármaco aos demais tipos da doença, nele constando que “caso sejam apresentadas evidências adicionais sobre eficácia, efetividade e segurança do nusinersena para tratamento dos tipos II e III de AME 5q, o tema poderá ser reavaliado”.<sup>15</sup>

Justamente por conta dessa ressalva, e com o nobre objetivo de levantar maiores dados a respeito dos resultados do tratamento dos tipos II e III da AME com o Nusinersena, é que o Ministério da Saúde optou por, pioneiramente, empregar o ACR.

A Portaria GM nº 1.297/2019 considerou, ainda, para a proposição do Acordo de Compartilhamento de Riscos, que o Nusinersena é o único tratamento para AME 5q aprovado no Brasil e que agências de avaliação de tecnologias em saúde de outros países recomendaram o uso do *Spinraza* (Nusinersena) para os tipos I, II e III da doença.

Diante da ausência de precedentes Acordos de Compartilhamento de Riscos celebrados pelo Estado brasileiro, bem como da relevância econômica e sanitária de eventual incorporação do medicamento para os tipos II e III da AME, é de suma importância analisar com maior vagar os termos da portaria de que

<sup>15</sup> [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Nusinersena\\_AME5q\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Nusinersena_AME5q_2019.pdf).



ora se trata. Referido ato, conforme será visto adiante, apenas traça as diretrizes gerais a serem observadas no futuro ACR, ao qual caberá disciplinar em detalhes os riscos a serem compartilhados e a forma como isso ocorrerá.

Chamam a atenção, em primeiro lugar, as incertezas que foram elencadas como objeto do futuro acordo a ser pactuado. Em suas considerações iniciais, a Portaria GM nº 1.297/2019 refere que “as evidências científicas que atestaram a eficácia e segurança do Spinraza (Nusinersena) para os pacientes com AME 5q Tipos II e III apresentam algumas incertezas, em função de um menor número de pacientes avaliados”. Não obstante as dúvidas acerca da eficácia e da segurança da utilização do medicamento para os tipos II e III da AME também tenham sido referidas no relatório da CONITEC que recomendou a incorporação do fármaco ao SUS para o tratamento do tipo I, o fato é que o *Spinraza* foi registrado na ANVISA sem qualquer restrição relacionada aos tipos da doença.

Como visto no item 2, acima, a concessão do registro do medicamento pela ANVISA pressupõe a prévia comprovação de sua eficácia e segurança, nos termos do artigo 16, II da Lei nº 6.370/76. Por tal motivo, ou existe alguma inconsistência nos termos técnicos empregados no relatório da CONITEC e na exposição de motivos da Portaria GM nº 1.297/2019, quando se referem à existência de incertezas científicas relacionadas a esses fatores, ou há irregularidade no registro do *Spinraza* para os tipos II e III da AME.

De qualquer modo, ao menos até que sobrevenham razões concretas aptas a afastar a presunção de legitimidade do registro do medicamento pela ANVISA, ele deve ser reputado como válido. Aliás, o artigo 1º, parágrafo único, da Portaria GM nº 1.297/2019 elenca, como incertezas a serem esclarecidas pelo ACR, aquelas relacionadas ao custo-efetividade do Nusinersena para o tratamento dos tipos II e III da AME (inciso I) e as que dizem respeito à estimativa de consumo do medicamento, com o respectivo impacto orçamentário (inciso II). Já o artigo 2º, III, da mesma portaria dispõe que um dos “objetivos do projeto piloto de que trata esta Portaria” é “coletar evidências adicionais sobre o uso do medicamento em condições reais”, o que diz respeito, conforme explicado no item 2, à efetividade da tecnologia, e não à sua eficácia e segurança.

Há, portanto, uma aparente contradição técnica entre o que consta, de um lado, na exposição de motivos da Portaria nº GM 1.297/2019 (incertezas relacionadas à eficácia e segurança) e, de outro, no artigo 1º, parágrafo único (dúvidas quanto ao custo-efetividade e estimativa de consumo) e no artigo 2º, III (coleta de evidências adicionais referentes à efetividade). Conforme visto até aqui, o real sentido de um ACR, ao menos diante da realidade do ordenamento jurídico pátrio, é o esclarecimento de incertezas relacionadas à efetividade ou

ao custo-efetividade de uma tecnologia em saúde. Por isso, o equívoco técnico residiria na exposição de motivos da portaria.

Outro ponto que merece atenção na Portaria GM nº 1.297/2019 é o vício de ilegalidade em que incorreu ao determinar, em seu artigo 2º, I, “mediante acordo de compartilhamento de risco, a incorporação do medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) Tipos II e III no âmbito do SUS”, ainda que essa incorporação deva ser reavaliada posteriormente em razão das evidências adicionais a serem coletadas (inciso IV do mesmo dispositivo).

Nos termos em que foi explicado no item 5, a incorporação de nova tecnologia de saúde ao SUS exige a prévia comprovação de sua efetividade e também de seu custo frente ao proveito que dele se espera, inclusive em comparação com outras tecnologias já existentes. É o que dispõem os artigos 19-O, parágrafo único e 19-Q, §2º, da Lei nº 8.080/90. Um ato administrativo não pode, portanto, em contrariedade aos comandos legais, determinar a incorporação de medicamento cuja efetividade e relação de custo-efetividade ainda careçam de maiores evidências. Isso não significa que o Acordo de Compartilhamento de Riscos seja, em si, ilegal. Pelo contrário, sua validade reside justamente na existência de incertezas a serem apuradas. Referido acordo, contudo, deve constituir uma etapa anterior à incorporação da tecnologia ao SUS.

Observadas as ponderações feitas acima, a Portaria GM nº 1.297/2019 contém disposições que seguem a trilha daquilo que comumente se encontra em Acordos de Compartilhamento de Riscos firmados em outros países, traçando as diretrizes gerais a serem posteriormente detalhadas no ACR que terá como objeto o Nusinersena. Seu artigo 3º determina que o contrato a ser celebrado com o fabricante delimite seu objeto (“a descrição da doença e critérios de elegibilidade dos subgrupos de pacientes beneficiados no acordo de compartilhamento de risco” – inciso II), as incertezas a serem esclarecidas (“definição dos critérios de desfechos de saúde esperados e dos parâmetros de efetividade clínica” – inciso III), os critérios a serem adotados para eventuais interrupções no tratamento (inciso V) e a periodicidade em que as avaliações dos resultados obtidos serão feitas (inciso VI).

Já os incisos I e IV do artigo 3º da Portaria GM nº 1.297/2019 trazem a estrutura básica do mecanismo de compartilhamento de riscos a ser adotado. Ele consistirá na redução do preço do medicamento e na estipulação de um número máximo de pacientes, por ano, cujo tratamento será custeado pelo Ministério da Saúde, ficando os demais a cargo da empresa farmacêutica.

A fixação da quantidade de pacientes cujo tratamento será financiado pelo SUS deverá ser feita atendendo-se a critérios epidemiológicos e/ou estimativa de

demanda. É de suma importância que essa definição seja feita após rigorosa análise técnica e de acordo com os mais apurados estudos estatísticos, de maneira que não haja qualquer desequilíbrio no sopesamento dos riscos a serem suportados por cada uma das partes contratantes. Nesse ponto, é bastante relevante a disposição contida no parágrafo único do art. 3º da portaria de que se trata, o qual estabelece o seguinte:

Art. 3º (...)

(...)

Parágrafo único: A definição dos termos e condições do compartilhamento de risco de que trata o caput deverá ser devidamente motivada por manifestação da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) que apresente os fundamentos técnicos para os critérios utilizados.

O artigo 4º da mesma portaria determina que o acesso ao medicamento deverá ser feito em centros de referência para o tratamento da AME 5q. O artigo 5º, por sua vez, dispõe que o monitoramento dos pacientes, assim como a análise dos desfechos clínicos nos centros de referência serão coordenados por instituição de pesquisa indicada pela SCTIE/MS, observando-se, entretanto, os termos acordados entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica.

Não há dúvida de que o Acordo de Compartilhamento de Riscos a ser firmado entre a União, por intermédio do Ministério da Saúde, e a empresa farmacêutica deverá detalhar o objeto do contrato, sua forma de execução e o mecanismo de compartilhamento dos riscos de maneira muito mais minuciosa do que a Portaria GM nº 1.297/2019, observando-se a necessidade de que trate, além de outras, de todas as questões arroladas no item 4.2 deste estudo, em consonância com o que dispõe o artigo 55 da Lei nº 8.666/93. Somente a verificação das cláusulas do ACR que vier a ser firmado é que possibilitará uma compreensão mais profunda e uma análise crítica de seu conteúdo.

A despeito disso, a edição da portaria é relevante por constituir um marco no procedimento de análise de tecnologias de saúde no Brasil e por estabelecer algumas diretrizes a serem observadas no futuro acordo, o que é extremamente útil quando se tem em vista que não existem parâmetros técnicos ou jurídicos pré-estabelecidos para a formalização desse tipo de contrato.

## 7 Conclusão

Os Acordos de Compartilhamento de Riscos constituem um mecanismo importante e interessante para a incorporação de novas tecnologias ao SUS. Sua adoção pelo Brasil segue uma tendência já observada há alguns anos em

vários países de respeitadas sistemas públicos de saúde, como Inglaterra, Itália, Austrália e Canadá, dentre vários outros.

Sobretudo em um contexto de escassez de recursos públicos, de constante surgimento de tecnologias em saúde supostamente inovadoras e revolucionárias, mas muitas vezes carentes de comprovações científicas de seus efetivos resultados, de inflacionamento astronômico dos valores dessas novas tecnologias que chegam ao mercado, de incisiva campanha de marketing sabidamente empregada pela indústria farmacêutica e de pressão exercida pela comunidade médica e pelos pacientes por tratamentos eficientes, as principais virtudes do ACR são: a) impedir – ou ao menos mitigar – que a Administração Pública arque, sozinha, com os riscos do fornecimento de produtos que não venham a proporcionar os resultados prometidos ou cuja utilização não se enquadre em uma razoável relação de custo-benefício para a política pública de saúde; e, ao mesmo tempo, b) permitir que tecnologias realmente efetivas e com uma boa relação custo-benefício, mas que não demonstrem essas qualidades previamente, sejam incorporadas ao SUS após a comprovação, no bojo do acordo, das referidas efetividade e custo-efetividade.

A um só tempo, a utilização do ACR como etapa preliminar à incorporação de novas tecnologias chama a indústria farmacêutica à sua necessária responsabilidade pelos produtos que disponibiliza, reduz os custos do fornecimento de novos tratamentos pelo sistema público de saúde, atende aos anseios comerciais do fabricante e permite que medicamentos, insumos ou produtos médicos de qualidade, mas cujos resultados ainda carecem de esclarecimentos, sejam oferecidos à população. No entanto, o proveito desses acordos para as partes depende da rígida observância dos melhores critérios técnicos, científicos, econômicos, jurídicos e administrativos na sua elaboração e execução.

Diante da relevância e da magnitude das consequências práticas do ACR nas esferas econômica, jurídica e sanitária, o ideal seria a existência de um regramento jurídico específico para esta modalidade de acordo. De todo modo, a sua ausência não impede a formalização de Acordos de Compartilhamento de Riscos no Brasil, os quais devem observância às normas constitucionais e legais já existentes, mormente àquelas contidas na Lei nº 8.080/90 e na Lei nº 8.666/93.

Na pactuação de um ACR, deve-se conferir especial atenção no detalhamento de seu objeto (incertezas a serem elucidadas), nos mecanismos de distribuição dos riscos entre a Administração e a empresa fabricante e, principalmente, na publicidade e transparência do contrato, de maneira que sua celebração e execução possam ser acompanhadas e avaliadas pela sociedade, pelas partes interessadas e pelos órgãos de controle interno e externo.

O ACR, entretanto, não é um meio pelo qual se dá a incorporação de nova tecnologia ao SUS, servindo como etapa preliminar a ela. Esse acordo busca eliminar dúvidas quanto à efetividade ou ao custo-efetividade de novas tecnologias, as quais devem ser afastadas para que, aí sim, a incorporação ocorra.

É louvável a iniciativa do Ministério da Saúde de passar a adotar o ACR no Brasil. Não se pode descuidar, contudo, da necessidade de seu emprego dentro de todos os parâmetros salientados acima.

---

**Risk sharing agreements for the incorporation of health technologies of the sus – legal applicable standards and a case analysis of Nusinersena**

**Abstract:** This article analyzes the Risk Sharing Agreements for the incorporation of new technologies into the public health system and its implications for the Brazilian legal system. It defines this agreement and identifies its essential elements. It delimits its constitutional and legal framework, as well as its placing within the procedure for incorporation of medicines and medical treatments of the SUS. It analyzes the terms of the Portaria GM nº 1.297/2019, of the Ministry of Health, which establishes a pilot project for a risk sharing agreement to incorporate health technologies to offer access to the drug Spinraza (Nusinersena) for the treatment of Muscular Atrophy Spinal (AME 5q) types II and III in the scope of the Unified Health System – SUS.

**Keywords:** Risk Sharing Agreement. Incorporation. Health Technologies. SUS.

---

## Referências

HAUEGEN, Renata C. *Risk sharing agreements: acordos de partilha de risco e o sistema público de saúde no brasil – oportunidades e desafios*. Tese (Doutorado em Direito) – Programa de Pós-graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento – Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

PREÇO mais justo para medicamentos é questão global de direitos humanos, diz OMS. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/preco-mais-justo-para-medicamentos-e-questao-global-de-direitos-humanos-diz-oms/>. Acesso em: 26 jun. 2019.

RELATÓRIO de Recomendação da CONITEC do Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal 5q – Número 449 / Abril/2019. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Nusinersena\\_AME5q\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Nusinersena_AME5q_2019.pdf). Acesso em 26 jun. 2019

WORKSHOP Internacional: Acordos de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, promovido pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) do Ministério da Saúde em parceria com o CECATSM. Palestra de Alessandra Ferrario. Disponível em: [https://www.youtube.com/watch?v=5fA5vMO\\_dXc](https://www.youtube.com/watch?v=5fA5vMO_dXc); e [http://conitec.gov.br/images/doc\\_eventos/AlessandraFerrario\\_Brasilia\\_13May2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/doc_eventos/AlessandraFerrario_Brasilia_13May2019.pdf). Acesso em 26 jun. 2019.

---

Informação bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2018 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

SANTOS, Bruno Henrique Silva. Acordos de compartilhamento de riscos para incorporação de tecnologias em saúde pelo SUS – Normas jurídicas aplicáveis e análise do caso do Nusinersena. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*, Belo Horizonte, ano 17, n. 67, p. 69-98, jul./set. 2019.

---

Recebido: 17.07.2019

Aprovado: 09.08.2019