

**XXX CONGRESSO NACIONAL DO  
CONPEDI FORTALEZA - CE**

**DIREITO E SAÚDE**

**JANAÍNA MACHADO STURZA**

**LITON LANES PILAU SOBRINHO**

**JURACI MOURÃO LOPES FILHO**

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

**Diretoria - CONPEDI**

**Presidente** - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

**Diretor Executivo** - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

**Vice-presidente Norte** - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

**Vice-presidente Centro-Oeste** - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

**Vice-presidente Sul** - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

**Vice-presidente Sudeste** - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

**Vice-presidente Nordeste** - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

**Representante Discente:** Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

**Conselho Fiscal:**

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

**Secretarias**

**Relações Institucionais:**

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

**Comunicação:**

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

**Relações Internacionais para o Continente Americano:**

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

**Relações Internacionais para os demais Continentes:**

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

**Eventos:**

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

**Membro Nato** - Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

D597

Direito e saúde [Recurso eletrônico on-line] Organização CONPEDI

Coordenadores: Janaina Machado Sturza; Juraci Mourão Lopes Filho; Liton Lanes Pilau Sobrinho. – Florianópolis: CONPEDI, 2023.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5648-851-6

Modo de acesso: [www.conpedi.org.br](http://www.conpedi.org.br) em publicações

Tema: Saúde: Acesso à justiça, Solução de litígios e Desenvolvimento

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direito. 3. Saúde. XXX Congresso Nacional do CONPEDI Fortaleza - Ceará (3; 2023; Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



# **XXX CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI FORTALEZA - CE**

## **DIREITO E SAÚDE**

---

### **Apresentação**

Nos dias 15, 16 e 17 de novembro, aconteceu o XXX Congresso Nacional do CONPEDI, na cidade de Fortaleza, no Ceará, mais especificamente no Centro Universitário Christus – Unichristus.

No dia 17 aconteceu o GT Direito e Saúde, no qual foram apresentados trabalhos que versaram sobre diferentes perspectivas e possibilidades de diálogos com a saúde enquanto direito social, fundamental e humano, salientando-se pautas como estudos conceituais e/ou relatos de experiências no contexto brasileiro e/ ou internacional, focalizando a concretização da saúde e suas demandas, com alicerces na Constituição Federal. Foram abordados temas como a judicialização da saúde, especialmente no que refere-se a medicamentos, internações hospitalares e tratamentos de alto custo; a saúde digital e suas interlocuções com as tecnologias; questões de gênero vinculadas ao direito à saúde; medicamentos e experimentos em saúde; autonomia da vontade e prospecções da saúde com a bioética; entre outros.

Sem dúvida alguma foram belos e interessantes trabalhos que contribuíram não somente para amplas reflexões, mas também, e certamente, são grandes contribuições para a pesquisa jurídica e social na academia brasileira e internacional, notadamente com destaque ao direito à saúde.

Janaína Machado Sturza – UNIJUI

Liton Lanes Pilau Sobrinho – Universidade do Vale do Itajaí / UPF

Juraci Mourão Lopes Filho – Centro Universitário Christus

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL E OS CONTRATOS DE  
COMPARTILHAMENTO DE RISCO PARA INCORPORAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: DESAFIOS E PERSPECTIVAS**

**THE JUDICIALIZATION OF HEALTH IN BRAZIL AND THE RISK SHARING  
AGREEMENTS FOR THE INCORPORATION OF MEDICINES: CHALLENGES  
AND PROSPECTS**

**Nivaldo Dos Santos <sup>1</sup>**  
**Caroline Regina dos Santos <sup>2</sup>**  
**Jordão Horácio da Silva Lima <sup>3</sup>**

**Resumo**

O presente artigo visa abordar o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil sob a ótica dos contratos de compartilhamentos de risco para incorporação de medicamentos. A saúde é um direito fundamental e indisponível assegurado pela Constituição Federal a todos os cidadãos brasileiros, incluindo a assistência farmacêutica. Todavia, por inúmeros fatores, a prestação da saúde pode se mostrar deficiente, surgindo o fenômeno da judicialização, ou seja, a intervenção do Poder Judiciário para a obtenção da assistência necessária. Com o Compartilhamento de Risco, é analisada a realização de medidas alternativas em relação à Administração Pública, que pretende suportar a incorporação de novas tecnologias. Seja por uma aquisição de medicamentos novos ou existentes, seja pela incerteza do valor do medicamento, ou ainda, pela necessidade de gerir recursos limitados. O compartilhamento de riscos traz a possibilidade para que o Estado aprimore o manejo da relação entre valor e preço da tecnologia, ao mesmo tempo amenizando o custo de oportunidade das decisões administrativas, o que auxilia também na redução de despesas nos cofres públicos, trazendo um maior bem estar aos cidadãos, ao ponto que o valor economizado a partir da aplicação inteligente, pode ser destinado ao investimento em demais áreas sociais.

**Palavras-chave:** Saúde, Judicialização, Medicamentos, Riscos, Alto custo

**Abstract/Resumen/Résumé**

This article aims to address the phenomenon of judicialization of health in Brazil from the perspective of risk-sharing contracts for the incorporation of medicines. Health is a

---

<sup>1</sup> Pós-Doutor em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUCMG). Professor Titular da Pontifícia Universidade Católica de Goiás (PUCGO) e Universidade Federal de Goiás (UFG).

<sup>2</sup> Doutora em Biotecnologia e Biodiversidade pela Universidade Federal de Goiás (UFG). Professora Titular da Pontifícia Universidade Católica de Goiás (PUCGO) e Instituto de Pós Graduação e Graduação (IPOG).

<sup>3</sup> Doutor em Saúde Global e Sustentabilidade pela Universidade de São Paulo (USP). Professor Titular da Faculdade Evangélica Raízes e da Universidade Estadual de Goiás (UEG).

fundamental and unavailable right guaranteed by the Federal Constitution to all Brazilian citizens, including pharmaceutical assistance. However, due to numerous factors, the provision of health may prove to be deficient, with the emergence of the phenomenon of judicialization, that is, the intervention of the Judiciary to obtain the necessary assistance. With Risk Sharing, alternative measures are analyzed in relation to the Public Administration, which intends to support the incorporation of new technologies. Either because of the acquisition of new or existing drugs, or because of the uncertainty of the drug's value, or even the need to manage limited resources. The sharing of risks brings the possibility for the State to improve the management of the relationship between value and price of technology, at the same time softening the opportunity cost of administrative decisions, which also helps to reduce expenses in public coffers, bringing a greater citizens' well-being, to the point that the value saved from the intelligent application could be being invested in other social areas.

**Keywords/Palabras-claves/Mots-clés:** Health, Judicialization, Medicines, Scratches, High cost

## **Introdução**

O Brasil é um dos cerca de cem países que reconhecem o direito constitucional à saúde (Biehl, 2016), incluindo a assistência farmacêutica integral. No entanto diversos desafios se apresentam no propósito de melhorar a qualidade dos medicamentos oferecidos no Sistema Único de Saúde (SUS), e torna-los acessíveis para toda a população.

Em parte, por isso, tem crescido o recurso ao Poder Judiciário para a obtenção desses medicamentos. Dados disponibilizados pelo Conselho Nacional de Justiça desvelam que o fornecimento de medicamentos é a principal causa de litígios em face do Sistema Único de Saúde (SUS), indicando que o tema exige a atuação coordenada de todos os atores do sistema de saúde e do sistema de Justiça (CNJ, 2018). Esse fenômeno, conhecido como “judicialização da saúde”, já se institucionalizou no país, fazendo parte do SUS como mais uma porta de acesso. É inegável, no entanto, que esse ingresso muitas vezes viola o direito à igualdade de uma coletividade, que adentra o SUS pela porta da frente (Tanaka, 2008).

Nesse contexto, reveste-se de maior complexidade o acesso a medicamentos de alto custo, de rota tecnológica e produtiva de natureza biológica, e que se destinam, muitas vezes, ao enfrentamento de doenças raras e degenerativas. Nesse contexto, o objetivo do presente artigo consiste em analisar a figura do Acordo de Compartilhamento de Riscos, e sua utilização no processo de incorporação de medicamentos de alto custo no Brasil. Diferentemente dos acordos tradicionais, em que o estado, pagador, arca integralmente com os riscos de uma incorporação (principalmente nos casos de incertezas em relação aos benefícios da tecnologia no mundo real), e o produtor, a indústria, somente fornece a tecnologia, no compartilhamento de risco há uma celebração de contrato entre o Estado e a Indústria. No entanto, a experiência internacional e local vem apontando diversos desafios para a plena efetivação do referido instituto, e na sua utilização para o acesso a tecnologias sanitárias seguras, eficazes, de qualidade e, principalmente, a preços acessíveis.

Sendo assim, num primeiro momento, perquirir-se-á o direito à assistência farmacêutica integral no Brasil, refletindo acerca da responsabilidade do SUS quanto ao fornecimento da medicação vindicada, e o dever constitucional do estado em garantir a saúde da população. Na sequência, refletir-se-á acerca das desigualdades no âmbito da saúde global, relacionadas ao acesso a medicamentos, bem como a escassez de

financiamento em pesquisa e desenvolvimento para as enfermidades que afetam desproporcionalmente os países em desenvolvimento e os de menor desenvolvimento relativo.

Ato contínuo, analisar-se-á o papel do Estado na regulação do desenvolvimento e da incorporação de novas tecnologias em saúde e, mormente, de medicamentos de matriz biológica e de alto-custo, essencial para assegurar que a sua produção atenda às necessidades de saúde a custos suportáveis pela sociedade. Por fim, refletir-se-á acerca dos acordos de compartilhamento de riscos, como instrumentos jurídicos para aquisição de tecnologias em saúde, novas ou existentes, nos quais o valor devido pela administração pública será determinado *ex post*, de acordo com o desempenho do tratamento em condições reais de uso.

Como fundamentação metodológica utilizou-se a revisão bibliográfica e a análise documental, em fontes primárias e secundárias, notadamente em relação aos textos dos acordos internacionais, informações, dados, relatórios extraídos de órgãos governamentais brasileiros. De mais a mais, considera-se a presente investigação como um estudo de caso – enquanto método de investigação qualitativa – que tem sua aplicação quando o pesquisador busca uma compreensão extensiva e com mais objetividade e validade conceitual, do que propriamente estatística, acerca da visão de mundo de setores populares.

## **1. Do direito à assistência farmacêutica integral, a responsabilidade do Estado e o direito constitucional à saúde no Brasil**

Tem-se que o direito à assistência farmacêutica, como parte integrante do direito social à saúde, é instituído em nosso ordenamento jurídico como um direito social. Conforme os artigos 6º e 7º da Lei Orgânica da Saúde (nº 8.080/1990), as assistências terapêuticas e farmacêuticas devem ser asseguradas de forma integral aos usuários do sistema único de saúde, de acordo com o princípio da integralidade de assistência. Essa integralidade tem estreita relação com as políticas públicas e serviços públicos de saúde desenvolvidos em escala coletiva pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios que, por meio de atos administrativos, instituem os critérios justificados de inclusão e exclusão de medicamentos ofertados pelo SUS à população (Brasil, 1990).

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada em 1998, fomentou a criação de programas voltados à garantia do acesso aos medicamentos à população. As

normativas mais recentes que regulam a questão orçamentária da Assistência Farmacêutica são: a Portaria MS/GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007 (que instituiu o bloco de financiamento da assistência farmacêutica pelos componentes básico, estratégico e especializado), e as Portarias MS/ GM nº 1.554 e nº 1.555, ambas de 30 de julho de 2013. Adicionalmente aos componentes de financiamento da assistência farmacêutica, foi implantado pela Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e regulamentado pela Portaria nº 971, de 17 de maio de 2012, o Programa Farmácia Popular do Brasil, com financiamento por meio de três modalidades: “Rede Própria”, “Aqui Tem Farmácia Popular” e “Saúde Não Tem Preço”.

Percebe-se, destarte, que o acesso a medicamentos é fundamental na garantia do direito constitucional à saúde, porém tem sido motivo de preocupação, devido à dificuldade para a sua garantia. As causas para essa dificuldade são diversas, desde a falta de pessoal qualificado para a gestão da assistência farmacêutica até limitações financeiras. Aliado a isso, o impacto das patentes farmacêuticas, que protegem medicamentos que nem sempre agregam valor terapêutico adicional, mas que devido ações de marketing junto à classe prescritora e associações de pacientes, acabam por criar pressão no sistema de saúde para que incorpore estes produtos sem adequada regulação (David *et al.*, 2016).

Nesse contexto, o direito à saúde pode ser entendido como um conjunto de deveres do Estado para com todo cidadão, que visa não apenas afastar as enfermidades, mas também garantir o desenvolvimento saudável da população. O direito social e fundamental previsto na Constituição de 1988 definiu também os princípios norteadores da política pública na seara sanitária, positivando a saúde como elemento de cidadania, como refere o artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos. Esse é o respaldo que nos dá uma definição de que o Direito à Saúde é um Direito Humano essencial, relativo à essência; que constitui a essência na natureza de um ser, absolutamente necessário, indispensável, o Direito mais importante, o núcleo da vida (Góis, 2007).

Tratando-se de um direito humano, fundamental e social, com o reconhecimento pela Constituição Federal, o Brasil avançou de forma bastante significativa na regulação das ações e serviços de interesse à saúde. Observa-se, porquanto, que esse direito da saúde pública é parte do direito administrativo, ou uma aplicação especializada do direito administrativo. É parte do direito administrativo porque refere sempre atuações estatais orientadas o mais exaustivamente possível, pela própria

sociedade por meio do aparelho legislativo do Estado. Observa-se, com clareza meridiana, essa confluência do direito à saúde pública com o direito administrativo nas atuações decorrentes do poder de polícia, e na prestação de serviço público, como no caso da vacinação realizada pelos serviços de saúde pública, e no acesso compulsório aos ambientes privados pelos agentes da vigilância epidemiológica incumbidos do programa de combate à dengue (Dallari, 1988; Aith, 2019).

Nesse aspecto, o direito da saúde pública apresenta-se peremptoriamente imbricado ao direito administrativo, porque se trata de disciplina normativa que se caracteriza pelo preenchimento daqueles princípios básicos da supremacia do interesse público sobre o particular e da indisponibilidade do interesse público (Mello, 2016). Sendo um dever do Estado, este passou a legislar das mais diversas formas para organizar as ações e serviços públicos necessários para a proteção, promoção e recuperação da saúde. Desde então, o arcabouço normativo brasileiro passou a contar com diversas novas leis voltadas especificamente para a garantia do Direito à Saúde. Desde 1988 foram aprovadas importantes leis conformando o campo do Direito Sanitário no Brasil, tais como: Lei 8.080/90, Lei 8.142/90, Lei 9.782/99, Lei 9.961/00, Lei 6.259/75, Lei 6.437/77, Lei 5.991/73, entre outras (Aith, 2019).

Diversos dispositivos infralegais, que regulamentam os referidos marcos normativos, foram sendo editados ao longo dos últimos trinta anos, desde a promulgação da Carta Magna de 1988. São os Decretos, as Portarias (como por exemplo as que aprovam as Normas Operacionais Básicas do SUS – NOB/ SUS e as Normas de Organização da Assistência à Saúde – Noas, ou as recentes Portarias de Consolidação publicadas pelo Ministério da Saúde); as Resoluções (como por exemplo as Resoluções de órgãos colegiados, de Agências reguladoras, do Conselho Nacional de Saúde, entre outros) (Aith, 2019).

Diante dessa pluralidade de dispositivos normativos, centralizada na efetivação do direito constitucional à saúde, emergiu o chamado Direito Sanitário, responsável por desenvolver um sistema voltado a organizar as ações e serviços públicos de saúde a serem prestados pelo Estado. Emerge, assim, o Sistema Único de Saúde (SUS).

No contexto democrático contemporâneo, diante do fenômeno da judicialização da saúde, que envolve aspectos políticos, sociais, éticos e sanitários, que vão muito além de seu componente jurídico e de gestão de serviços públicos, depreende-se que manifestações doutrinárias que já mencionam um novo campo de conhecimento, o

direito administrativo sanitário (Schulze, 2015).

Estaria este concentrado na análise dos vínculos entre acesso à justiça e o papel do Estado na efetividade do direito à saúde. Nesse sentido, teria o propósito de perscrutar o exercício da função administrativa na promoção da equidade no acesso à saúde, e na discussão sobre os efeitos da judicialização, tais como os aspectos relacionados às questões de alocação de recursos públicos para pesquisa e assistência; do uso racional das novidades tecnológicas e científicas na prática médica, nos sistemas de saúde e também à propriedade intelectual.

A direção do SUS, em cada ente da federação, é exercida por um órgão único, que no caso federal corresponde ao Ministério da Saúde e, nos demais, às Secretarias de Saúde. A esses órgãos incumbe a gestão do sistema no seu respectivo âmbito, inclusive estabelecendo as normas complementares necessárias. O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 (Brasil, 2011), estabeleceu as regras de articulação interfederativa hoje vigentes. As responsabilidades de cada ente federativo foram definidas por meio de acordos de colaboração denominados Contratos Organizativos de Ação Pública da Saúde (hoje substituídos pelo Planejamento Regional Integrado, conforme a Resolução CIT N. 44, de 25 de abril de 2019), com os objetivos de organizar e integrar as ações e serviços de saúde, bem como de definir indicadores, metas, critérios de avaliação de desempenho, recursos financeiros e formas de controle e fiscalização (Brasil, 2019).

Nesse contexto, órgãos interfederativos específicos, como a Comissão Intergestores Tripartite (composta por União, estados e municípios), a Comissão Intergestores Bipartite (composta por estados e municípios) e a Comissão Intergestores Regional, são responsáveis por pactuar a organização e funcionamento das ações e serviços de saúde, incluindo as responsabilidades dos entes federativos.

Seguindo o processo de descentralização do SUS, a aquisição dos medicamentos essenciais passou a ser de responsabilidade dos municípios, com as mesmas dificuldades inerentes à sua operacionalização. Além disso, apesar do orçamento público finito, o custo dos medicamentos tem aumentado ao longo dos anos. Além disso, cumpre observarmos que a Assistência Farmacêutica do SUS é subdividida em três Componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica; Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) (Filho *et al.*, 2015).

Para melhorar os ganhos de escala, e obter melhores preços, tem-se observado um movimento crescente para centralizar as compras de medicamentos, por consórcios

municipais (macrorregiões sanitárias), e até mesmo pelo MS em relação aos medicamentos no âmbito do CEAF, do Grupo 1B (CONASS, 2017). A redução dos preços, nesses casos, já foi apontada por alguns estudos (Filho et al., 2015; Vieira & Zucchi, 2013; Chalkidou et al., 2010).

Há, no entanto, distorções nesse complexo sistema de aquisição de medicamentos, e que foram apontadas recentemente pela Controladoria-Geral da União (CGU) (Brasil, 2017), no âmbito do CEAF, tais como: (i) divergências no quantitativo de medicamentos encaminhados pelo MS e os recebidos nos estados; perda de remédios; (ii) falhas na dispensação de medicamentos; e (iii) aquisições mal dimensionadas ou por valores acima do preço máximo de venda do governo. Para mitigar tais situações, é necessário promover a adequação do arcabouço normativo, de modo a introduzir maior rigor no monitoramento da execução do CEAF, com o intuito de fomentar o comprometimento de todos os entes federativos na operacionalização adequada da política pública; e disponibilizar sistema eletrônico que estabeleça o conjunto de dados para composição da Base Nacional da Assistência Farmacêutica.

A despeito de toda a normatização em relação à responsabilidade de cada ente político na efetivação da assistência farmacêutica, o Poder Judiciário vem compreendendo que os entes federados têm responsabilidade solidária no fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde. Ou seja, a persecução da tutela jurisdicional poderá ser ajuizada em face de qualquer ente político, independentemente das competências legais de cada um.

Além disso, um dos grandes desafios do SUS, como visto anteriormente, é o da incorporação de medicamentos de alto custo, via análises de custo-efetividade para cumprir a difícil tarefa de conciliar a justiça social e a equidade no acesso com sustentabilidade econômica. Nesse sentido, abordar-se-á, a seguir, acerca das inovações farmacêuticas e das desigualdades no âmbito da saúde global, relacionadas ao acesso a medicamentos, bem como a escassez de financiamento em pesquisa e desenvolvimento para as enfermidades que afetam desproporcionalmente os países em desenvolvimento e os de menor desenvolvimento relativo.

## **2. Das inovações farmacêuticas e das iniquidades no acesso a medicamentos de alto custo nos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo.**

A indústria farmacêutica é a grande responsável pela produção de

medicamentos, é por meio dela que a população mundial tem acesso a esse instrumento de “cura”. Embora os fármacos sejam paliativos à adequada qualidade de vida – nos limites impostos pela ciência, com a assistência dos profissionais capacitados – em alguns casos, estes são a única alternativa à preservação da saúde ou da qualidade de vida.

Dessa forma, a indústria farmacêutica mundial e nacional deve pautar-se, primeiramente, no acesso isonômico a medicamentos, e não lutar apenas pela ascensão ou pela permanência na liderança econômica e financeira. Percebe-se o conflito entre a promoção do direito social à saúde e a lucratividade, uma vez que algumas indústrias farmacêuticas, com base no sistema de patentes, buscam melhorias tecnológicas em relação a medicamentos, com vistas a obter lucratividade e recompensa pelas descobertas.

Nesse sentido, questiona-se de que forma o Estado deve controlar o peso e o contrapeso da saúde em relação à lucratividade. O histórico da indústria farmacêutica mundial mostra a interferência estatal nesse ramo da economia.

Sobre o desenvolvimento da indústria farmacêutica, Frota (1993, p. 68) esclarece que

A indústria farmacêutica desenvolveu-se, a partir do século XX, com a obtenção de medicamentos através da síntese química. Estes, antes, eram essencialmente de origem botânica (alcaloides, como a morfina, obtida a partir do ópio), compostos pelos próprios médicos e/ou farmacêuticos. Ainda no século XIX, foram desenvolvidos alguns medicamentos “biológicos”, isto é, vacinas, soros, extratos opoterápicos e vitaminas naturais, cuja produção foi impulsionada pelos trabalhos de Louis Pasteur (1822-1895).

Em 1908, Paul Ehrlich ganhou o Prêmio Nobel de Medicina por ter sido o fundador da quimioterapia (White, 1990). Ele frisou os princípios da ação seletiva das drogas e permitiu o estabelecimento da base lógica para a pesquisa química em medicamentos (Frota, 1993).

Em 1930, na Alemanha, surgiram os primeiros medicamentos obtidos pelo processo de fermentação, por intermédio de Gerhard Domagk, que, em 1939, recebeu o Prêmio Nobel de Medicina, devido ao trabalho realizado junto ao Laboratório I. G. Farbenindustrie. Ele descobriu o efeito terapêutico das sulfonamidas, e um princípio ativo dessa classe (Prontosil) foi lançado no mercado em 1935, pela indústria farmacêutica Bayer (Frota, 1993).

A indústria farmacêutica começou a desenvolver-se efetivamente a partir do descobrimento da Penicilina G – o primeiro antibiótico conhecido –, por Alexander

Fleming, na Inglaterra (Frota, 1993). O desenvolvimento industrial desse antibiótico ocorreu após 1941, nos Estados Unidos. Esse *locus* foi propício devido às condições econômicas favoráveis que o país norte-americano vivenciava, diferentemente da Europa, que se encontrava escassa de recursos financeiros, sobretudo devido à Segunda Guerra Mundial.

Cabe ressaltar o fato de que os pesquisadores envolvidos na descoberta da Penicilina tinham objetivo apenas acadêmico, e não empresarial. Os Estados Unidos aproveitaram-se do fato de que a penicilina não havia sido patenteada e investiram na ideia de dominar o mercado, o que se tornou possível principalmente devido à falta de concorrência por parte da Europa, que se encontrava desolada com o pós-Guerra.

Em 1950, a indústria farmacêutica descobriu a Tetraciclina, um antibiótico que foi desenvolvido e patenteado pelas empresas americanas Pfizer, Cyanamid e Parke Davis, as quais dominaram o mercado mundial até meados dos anos 1960, quando expirou prazo das patentes concedidas.

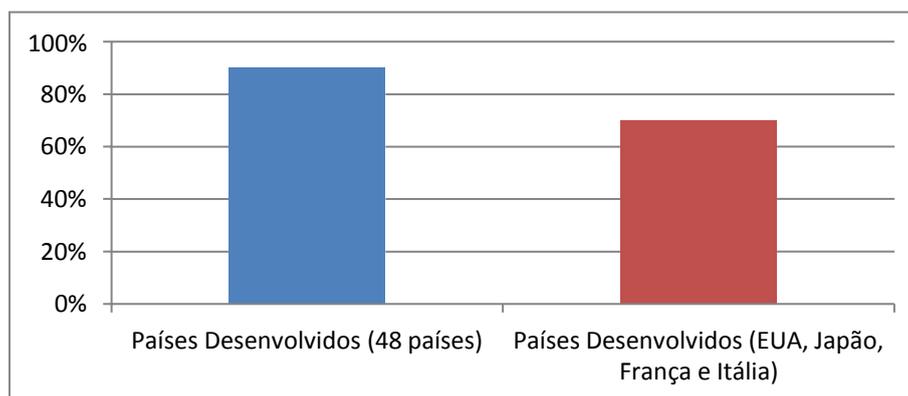
Diante desse mercado consumidor pouco explorado, os Estados Unidos investiram fortemente em materiais para o desenvolvimento de pesquisas em novos fármacos. As produções de novos medicamentos e o marketing ampliaram seu mercado.

Os países em desenvolvimento não tiveram essa mesma chance concorrencial, em razão da falta de estrutura, seja na pesquisa, seja no desenvolvimento tecnológico, financeiro, mercadológico e consumidor para a inserção de produtos farmacêuticos no mercado.

Segundo Gerez e Pedrosa (1987, p. 14), “a história da indústria farmacêutica brasileira pode ser dividida em três períodos, caracterizada pela tecnologia dominante em cada um deles”. O primeiro momento, marcado até o início do século XX, cuja produção farmacêutica era de cunho familiar, pela manipulação de substâncias naturais de origem animal, vegetal e mineral. Já o segundo apresentou o desenvolvimento da tecnologia.

Esses estágios divulgam dados concretos de como esses países se encontram *ranking* do cenário mundial de patentes, ou seja, quanto maior o desenvolvimento do país, maior é a sua condição de se tornar vencedor na produção de medicamentos advindos da biotecnologia e da engenharia genética. O gráfico a seguir representa essa realidade.

#### **Gráfico 1 - Realidade vivida**



Fonte: UNIDO, 2013

A vitalidade do mercado farmacêutico, desde 1973, era de domínio dos países desenvolvidos, pois estes detinham os graus estruturais necessários para o aprimoramento dessa indústria. Em uma amostra de 48 países desenvolvidos, responsáveis pela produção de 90% dos medicamentos do mundo, 70% eram advindos das indústrias norte-americana, japonesa, francesa e italiana.

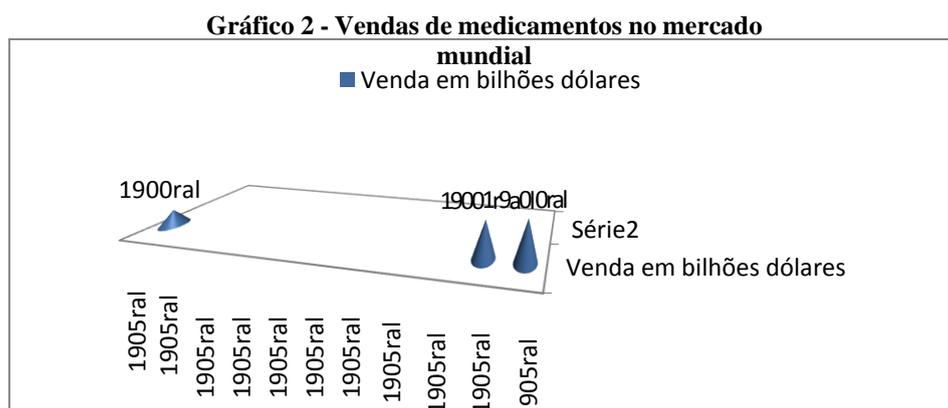
Em 1980, as vendas nesse setor apresentavam um crescimento expressivo, de modo que passaram de 22 milhões e meio de dólares para 50 milhões, em 1989. Estimase que tenha havido um superávit, em 1990, de 57 milhões e 400 mil dólares, somente no setor farmacêutico.

**Tabela 2 - Distribuição das 100 maiores empresas do setor farmacêutico por país**

País	Total de empresas	Vendas - 2012 (US\$ bilhões)	(%) sobre o total
Estados Unidos	28	250.769	37,8
Japão	22	86.360	13,0
Índia	8	9.123	1,4
Alemanha	6	42.145	6,4
Suíça	5	83.566	12,6
Itália	3	3.332	0,5
Dinamarca	3	17.349	2,6
França	3	44.882	6,8
Portugal	3	4.035	0,6
Suíça/EUA	2	9.095	1,4
Coreia do Sul	2	1.445	0,2
Demais países	14	110.838	16,7
Total		662.939	100

Fonte: CNQ, 2015.

As 100 maiores empresas mundiais estão concentradas em 23 países, sendo que 84% em 11 países e 50% do total das empresas e do valor de vendas pertencem aos Estados Unidos e ao Japão, seguidos por Suíça, Alemanha e França. Embora possua grande número de empresas, a Índia representa, em termos de vendas, 10% dos resultados do Japão, por exemplo.



Fonte: SHERWOOD, 1992.

Diante desses dois gráficos, percebe-se que a indústria farmacêutica esteve sob o poder de poucos países e de poucas empresas. A alta lucratividade e a baixa concorrência caracterizam a existência de um oligopólio no mercado de produtos fármacos.

A baixa possibilidade de substituição de um medicamento por outro e o alto investimento nesse setor tornam determinadas indústrias detentoras dos direitos de patentes, até o vencimento destas. Por esse motivo, há concentração de indústrias farmacêuticas em diversos setores, como, por exemplo, no mercado de antibióticos, hormônios, tranquilizantes, vitaminas e outras.

Diante do crescimento econômico na indústria farmacêutica, o incentivo à atividade de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) é componente essencial do estudo sobre patentes desses produtos, porque os custos têm aumentado de forma expressiva, o que influencia diretamente no preço final dos medicamentos.

No começo dos anos 1950, aumentaram os esforços para pesquisa e desenvolvimento das empresas. Com a internalização do processo de P&D, as empresas passaram a deter maior controle sobre custo de produção e preço dos produtos; conseqüentemente, cresceu o nível de lucro, já que os custos de P&D são transferidos para a sua competência. Nessa conjuntura, as faculdades, as instituições de ensino e os pesquisadores começaram a ter grande relevância econômica e política para o mercado de patentes farmacêuticas. A década de 1950 foi um período de mudanças estruturais nos países desenvolvidos que investiram no mercado de medicamentos.

O número de produtos farmacêuticos lançados no mercado diminuiu, ao longo do desenvolvimento do sistema de proteção de patentes, pois a inovação e a relevância

para o mercado tornaram-se critérios para a concessão de patenteabilidade. Como as indústrias farmacêuticas visam ao lucro, a especialização por prioridades das doenças cujas descobertas vão dar maior retorno financeiro é muito maior e eficaz, por exemplo: medicamento na área cardiovascular, psicotrópicos e outros.

A expansão geográfica de mercados foi uma estratégia da indústria farmacêutica para aumentar a lucratividade e a proteção patentária em diversos países do globo terrestre. Diante dessa conquista territorial, a indústria norte-americana buscou a concessão de patentes em território brasileiro, argentino, japonês, sul-coreano e mexicano.

Em relação aos direitos de propriedade intelectual, o Brasil, assim como uma gama de países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, negavam a patenteabilidade a produtos farmacêuticos, no propósito de se afastarem do ciclo de dependência econômica e tecnológica dos laboratórios internacionais, pelo que a produção de medicamentos nesses países poderia se utilizar livremente do estado da técnica protegido nos países industrializados, o que representaria uma redução dos custos de produção que viabilizariam um maior acesso aos medicamentos disponíveis (Bezerra, 2010).

Os embates na arena internacional persistiram até a assinatura do *Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio* (Acordo Trips), um tratado Internacional, integrante do conjunto de acordos assinados em 1994 que encerrou a Rodada Uruguai do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), e criou a Organização Mundial do Comércio (Correa, 2005). O Acordo Trips estabeleceu padrões mínimos que devem ser observados pelos países tanto no âmbito interno (ao adequar suas legislações nacionais) quanto no externo (ao elaborar e assinar acordos comerciais internacionais). O impacto na saúde pública e no acesso a medicamentos foi manifesto, o que provocou uma reação imediata por parte da comunidade internacional, alçando o debate sobre saúde e comércio nas discussões dos mais variados fóruns multilaterais (Lima, 2017).

Nesse contexto, é perceptível os desafios do Estado na regulação do desenvolvimento e da incorporação de novas tecnologias em saúde e, mormente, de medicamentos de matriz biológica e de alto-custo, essencial para assegurar que a sua produção atenda às necessidades de saúde a custos suportáveis pela sociedade. Ver-se-á, a seguir, o cenário que conduziu à aprovação da Lei nº 12.401, em abril de 2011, visando regulamentar o conceito de integralidade e dispor sobre a assistência

terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, e que criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (Conitec), com a função de assessorar o Ministério da Saúde (MS) nas decisões relativas à incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, na constituição ou alteração de protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas e nas atualizações da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

### **3. A incorporação de novas tecnologias sanitárias no Brasil e os contratos de compartilhamento de risco: desafios e perspectivas**

A referida Lei nº 12.401, em abril de 2011, e demais marcos jurídicos que se seguiram, definiram o fluxo, os critérios e os prazos para a avaliação e a incorporação das tecnologias no sistema público de saúde. Representou passo importante no desenvolvimento e institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) no país. A ATS visa apoiar o sistema de saúde nas decisões de financiamento, aquisição e uso apropriado das tecnologias e, também, no desinvestimento de tecnologias obsoletas ou ineficazes, e pode contribuir para aumentar a transparência e a responsabilização do processo de decisão, auxiliando no desenvolvimento de políticas baseadas em evidências. Recursos de saúde, como tratamentos ou intervenções, medicamentos, equipamentos médicos e outros serviços, são finitos e naturalmente escassos. Isso ocorre como consequência da macro alocação de recursos nos governos - consequência das decisões políticas sobre o quanto gastar em saúde ao invés de educação, segurança e infraestrutura, por exemplo.

A partir da falha do Estado em assegurar o atendimento às necessidades de saúde da população, influenciado, sobretudo pelo subfinanciamento do SUS (SANTOS *et al.*, 2016) em conjunto a má gestão dos recursos públicos (Amaral, 2019), tem-se um movimento junto ao Poder Judiciário para aquisição de medicamentos, tratamentos e insumos, para fins de concretização de direitos constitucionais no tocante a saúde.

Mesmo com todas as etapas necessárias para a efetivação de uma análise de ATS, que incluem revisões sistemáticas da literatura e avaliações econômicas de custo-efetividade, dentre outras metodologias, a adoção de uma tecnologia pode trazer incertezas, principalmente quando a evidência na literatura é escassa, ou ainda quando existem lacunas quanto ao desempenho no mundo real, ou seja, no cotidiano dos pacientes não somente em estudos clínicos com pessoas e ambientes controlados.

Essas dificuldades podem ser sanadas por meio de medidas alternativas que visam gerar evidências adicionais sobre o valor terapêutico das tecnologias. O acordo de compartilhamento de risco é uma dessas medidas e está entre as mais utilizadas em países com sistema universal de saúde (Brasil, 2019).

Estudos do processo e fatores que influenciam as decisões dos corpos governamentais responsáveis pela incorporação das tecnologias nos sistemas de saúde apontam para múltiplos e variados critérios nos diversos países. Nesse sentido, tramitou no Senado Federal o Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015, do Senador Cássio Cunha Lima, que torna obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologias no âmbito do SUS. Na sua justificativa, o referido Senador aponta como exemplos países europeus, Canadá e Austrália e dois parâmetros aceitos internacionalmente: (i) 50 mil dólares por ano de vida salvo (AVS); e (ii) a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) de três vezes o Produto Interno Bruto (PIB) per capita por anos de vida ajustados para qualidade (QALY, do inglês *quality-adjusted life years*) ou anos de vida ajustados para incapacidade (DALY, do inglês *disability-adjusted life years*) (Soarez; Novaes, 2017).

O referido projeto de lei foi convertido na lei 14.313/22 (BRASIL, 2022). Inseriu-se o seguinte dispositivo no art. 19-Q, § 3º, da lei 8.080/90 (lei orgânica da Saúde): "*As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios*".

Publicação recente da Conitec aponta que a avaliação econômica e os parâmetros de custo-efetividade deverão ser pautados preferencialmente no desfecho de anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) (Brasil, 2021). Doutrina especializada aponta que apesar dos méritos de tal indicador, ele não é capaz de atender toda a sociedade, como por exemplo no caso da população idosa, das pessoas com deficiência e com doenças raras (Minayo et al., 2007).

No entanto, há que se ter cuidado com a adoção explícita de limiares de custo-efetividade, especialmente pelos países em desenvolvimento. Tais índices não conseguem capturar todos os valores importantes para a sociedade, em particular implicações éticas, justiça distributiva e outras preferências sociais. Não se pode simplesmente transpor experiências internacionais. A definição desse valor é contexto-

específica, depende da riqueza local, das características do sistema de saúde, da disponibilidade e capacidade de pagar, bem como das preferências sociais. Nesse sentido, a Conitec aparenta importar experiências internacionais sem necessariamente considerar o contexto do SUS, comprometendo a efetividade, eficiência e equidade que orientam o sistema público de saúde. Nesse contexto, a despeito do mérito da iniciativa, em dar maior transparência no processo de incorporação, a Conitec pode estar beneficiando muito mais os setores econômicos multinacionais produtores de tecnologias sanitárias, do que a sustentabilidade do SUS como um todo (Soarez; Novaes, 2017).

Nesse contexto, surge a figura do Acordo de Compartilhamento de Riscos. Diferentemente dos acordos tradicionais, em que o estado, pagador, arca integralmente com os riscos de uma incorporação (principalmente nos casos de incertezas em relação aos benefícios da tecnologia no mundo real), e o produtor, a indústria, somente fornece a tecnologia, no compartilhamento de risco há uma celebração de contrato entre o Estado e a Indústria. Nesse modelo, ambos envolvidos concordam que a definição do preço da tecnologia se dará no futuro, conforme os resultados apresentados a partir dos dados de mundo real, referentes ao uso da tecnologia pela população.

A doutrina aponta que tais acordos têm natureza excepcional, e devem ser utilizados em situações específicas, especialmente quando não há tratamento disponível para determinada doença, ou quando há divulgação dos benefícios de tecnologias inovadoras adotadas por outros países. Para isso, os objetivos e escopo do acordo devem ser explícitos e transparentes, e estar relacionado com tratamento em uma área de enfermidade de alta prioridade, com ganhos reais de saúde. Por outro lado, não há que se falar em partilhas de risco quando já houver alternativas terapêuticas de baixo custo disponíveis, ou quando houver transferência de responsabilidade para administração pública, de financiar proporção substancial dos custos de desenvolvimento de uma nova droga (pertencente à iniciativa privada), sem retorno efetivo para a sociedade. Também deve-se ter precaução com medicamentos que estão com patentes expirando e/ou enfermidades cujos padrões clínicos estão mudando (Adamski *et al.* 2010).

Verifica-se que em dezembro de 2022 o governo brasileiro formalizou com a Novartis acordo de compartilhamento de risco para adquirir o remédio Zolgensma para Atrofia Muscular Espinhal (AME). O pacto inova ao prever pagamento parcelado em cinco anos, conforme os resultados esperados para o tratamento sejam atingidos. O

medicamento incorporado é indicado para o tratamento de crianças com AME do tipo I, com até seis meses de idade, que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia. Durante avaliação da tecnologia pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), observou-se que o medicamento apresenta bons resultados, com impacto positivo na respiração, mastigação, movimentos da língua, deglutição, reflexo de vômito e a articulação da fala. No entanto, em razão da incerteza dos benefícios a longo prazo e da segurança do medicamento, bem como do impacto econômico no sistema de saúde, a Conitec aprovou a incorporação mediante um acordo de compartilhamento de risco.

Convém lembrar que o Ministério da Saúde publicou, em junho de 2019, a Portaria nº 1.297/2019, que instituiu 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 (Brasil, 2019). Porém, ao final de 2020, sem uma manifestação clara e transparente do Ministério da Saúde perante a população, tomou-se conhecimento de que o acordo de compartilhamento de riscos não tinha chegado a bom termo, tendo sido encerrado antes mesmo de sua implementação (Couto, 2022).

Destarte, conclui-se que ainda não existe uma metodologia padrão-ouro em relação aos tipos de acordo de compartilhamento de riscos a serem praticados. Além disso, seu custo de oportunidade, incluindo o custo de implementação, ainda precisa ser examinado. As vantagens podem ser diversas, como observou-se anteriormente, mas também existem diversos desafios postos para a efetiva concretização dos objetivos pactuados. Transparência e controle social são fundamentais no debate sobre uma participação do setor privado na agenda social, desde que ética e responsiva (Gonçalves et al., 2018).

Uma preocupação recorrente na doutrina é saber com clareza como serão escolhidos os especialistas que avaliarão a evolução clínica dos pacientes, bem como os critérios utilizados nessa escolha. Da mesma forma, tem-se que, de acordo com o regramento vigente, produtos e processos incorporados pelo SUS devem necessariamente ser incorporados no rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Portanto, na vigência do acordo entre o SUS e a Novartis, os planos de saúde devem obrigatoriamente fornecer o medicamento, provavelmente segundo o mesmo modelo estabelecido no acordo com o SUS (Guimarães, 2023).

Certamente a adoção de modelos inovadores e complexos, como é o caso do acordo de *risk sharing* no âmbito da saúde, será mais simples e segura quando da aprovação Projeto de Lei 667/2021 (Brasil, 2021), que visa alterar a Lei 8080/1980 e regulamentar a matéria. As perspectivas são de que, com sua aprovação, possam ser agilizados os procedimentos de incorporação de novas tecnologias ao SUS, especialmente para as doenças raras, cujos medicamentos envolvem custos exorbitantes e apresentam incertezas quanto à eficácia ainda maiores, pois dependem de testagem clínica em população exígua (Ueno, 2020).

## CONCLUSÃO

Diante do exposto, pode-se identificar pelo menos quatro aspectos que contribuem para a vulnerabilidade das ações de assistência farmacêutica do SUS, quais sejam: subfinanciamento, a pressão pela incorporação de tecnologias novas e seus preços altos, e os riscos de desabastecimentos de tecnologias antigas e essenciais, e a “judicialização da saúde”, que promove impacto significativo ao orçamento público. Isso acontece não só por gerar altos gastos para o ente municipal – que possuem receitas orçamentárias limitadas quando comparadas aos demais entes da Federação – mas pelo fato de que os valores gastos com a judicialização não são previstos para o exercício financeiro.

Espera-se, na ânsia de concluir, que haja o efetivo reconhecimento de que as iniciativas em curso para aumentar o acesso a produtos farmacêuticos são insuficientes. É perceptível os desafios do Estado na regulação do desenvolvimento e da incorporação de novas tecnologias em saúde e, mormente, de medicamentos de matriz biológica e de alto-custo, essencial para assegurar que a sua produção atenda às necessidades de saúde a custos suportáveis pela sociedade.

A edição da Lei nº 12.401, em abril de 2011, e demais marcos jurídicos que se seguiram, representou passo importante no desenvolvimento e institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) no país. A adoção de modelos inovadores e complexos, como é o compartilhamento de riscos no âmbito da saúde, demanda maior segurança jurídica, transparência e controle social.

Reconhece-se, nesse contexto, que o preço dos medicamentos é um dos fatores que podem impedir o acesso ao tratamento. Nesse sentido, o Brasil ainda carece de um debate público substancial no tocante ao significado e ao objeto do direito à saúde à luz dos novos avanços médicos.

## Referências Bibliográficas:

ADAMSKI, Jakub et al. Risk Sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. **BMC health Services Research** 2010. Disponível em: <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/10/153>. Acesso em 11 ago 2023.

AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Manual de Direito Sanitário com Enfoque em Vigilância Sanitária**. Brasília, DF: CONASEMS, 2019.

AMARAL, T.C.. Direito à saúde: Dilemas do fenômeno da judicialização da saúde. **Cad.Ibero-amer. Dir. Sanit.** Brasília. 2019; 8(2):123-32.

BIEHL, João; PETRYNA, Adriana. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v.23, n.1, jan.-mar. 2016, p.173-192.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Lei Orgânica da Saúde**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, set. 1990.

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. **Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde-SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, jun. 2011.

BRASIL. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. **Aprova a Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, out. 1998.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. **Altera a Lei no 8.080, de 19.09.1990**, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, 2011a.

BRASIL. Ministério Da Transparência, Fiscalização E Controladoria-Geral Da União. **Relatório De Avaliação Da Execução De Programa De Governo Nº 71 Apoio Financeiro Para Aquisição E Distribuição De Medicamentos Do Componente Especializado Da Assistência Farmacêutica (Ceaf)**. Brasília, abril/2017c. Disponível em: <https://auditoria.cgu.gov.br/download/9691.pdf>. Acesso em 11 ago 2023.

BRASIL. Comissão Intergestores Tripartite. **Resolução nº 44, de 25 de abril de 2019**. Define que o acordo de colaboração entre os entes federados, disposto no inciso II do

art.2º do Decreto nº 7.508/2011, é resultado do Planejamento Regional Integrado. Brasília: Diário Oficial da União (DOU), 2019.

BRASIL. Portaria 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. Brasília, jun. 2019.

BRASIL. Lei nº 14.313, de 21 março de 2022. **Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde)**, para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Brasília, mar. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. **O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: proposta para as incorporações de tecnologias no Sistema Único de Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Justiça em Números 2018: ano-base 2017**. Brasília: CNJ, 2018. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/pj-justica-em-numeros>. Acesso: 11 ago 2023.

CORREA, Carlos M.. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. **Sur, Rev. int. direitos human.**, São Paulo , v. 2, n. 3, p. 26-39, Dec. 2005 . Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-64452005000200003&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452005000200003&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 11 ago 2023.

COUTO, Bruna Mara. **Risk Sharing Agreement: Perspectivas e desafios para sua aplicação no SUS**. 2022. Monografia (Especialização em Avaliação de Políticas Públicas) – Instituto Serzedello Corrêa, Escola Superior do Tribunal de Contas da União, Brasília DF. 84 fl.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Uma nova disciplina: o direito sanitário. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 22, n. 4, p. 327-334, Aug. 1988. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89101988000400008&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101988000400008&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 12 ago 2023.

DAVID, G.; ANDRELINO, A.; BEGHIN, N. **Direito a medicamentos: avaliação das despesas com medicamentos no âmbito federal do sistema Único de saúde entre 2008e 2015**. Brasília: Inesc; 2016.

GÓIS, Vander Lima Silva de. **Desafios na Efetivação do Direito à Saúde Fundado noParadigma da Dignidade Humana**. Disponível em<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Desafios.pdf>. Acesso em: 11 ago 2023.

GUIMARÃES, Reinaldo. Novos desafios na avaliação de tecnologias em saúde (ATS): o caso Zolgensma. **Ciência & Saúde Coletiva**, 28(7):1881-1889, 2023.

FILHO, Mileno Donato Barreira; TORRES, Karla Bruna; RIBEIRO, Deive Brito; FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de Patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro**. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993.

PRADO, Regilane Matos da Silva; SOBRINHO, José Lamartine Soares. Avaliação Do Modelo De Compra Centralizada De Medicamentos: Estudo De Caso Da Assistência Farmacêutica Básica. **Boletim Informativo Geum**, v. 6, n. 1, p. 80-89, jan./mar. 2015. Disponível em: <http://ojs.ufpi.br/index.php/geum/article/viewFile/3873/2886>. Acesso em: 07 ago 2023.

GONÇALVES, Francisco R. et al. Risk-sharing agreements, present and future. **Ecancer medial Science** 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29743943> Acesso em: 11 ago 2023.

LIMA, Jordão Horácio da Silva. Saúde global e política externa brasileira: negociações referentes à inovação e propriedade intelectual. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 22, n. 7, p. 2213-2221, July 2017. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232017002702213&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002702213&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 11 ago 2023.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 33ª Edição. Riode Janeiro, RJ: Ed. Malheiros, 2016.

MINAYO, Maria Cecília de Souza; HARTZ, Zulmira Maria de Araújo; e BUSS, PauloMarchiori. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. **Ciência & Saúde Coletiva**[online]. 2000, v. 5, n. 1 [Acessado 23 Maio 2022] , pp. 7-18. Disponível aqui. Epub 19 Jul 2007. ISSN 1678-4561.

SANTOS, A.O.; DELDUQUE, M.C.; ALVES, S.M.C.. Os três poderes do Estado e o financiamento do SUS: o ano de 2015. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro. 2016;

32(1):e00194815.

SCHULZE, Clenio Jair. Direito administrativo sanitário. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n.67, ago. 2015. Disponível em: [http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao067/Clenio\\_Schulze.html](http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao067/Clenio_Schulze.html). Acesso em: 10 ago 2023.

SOAREZ, Patricia Coelho De Novaes; NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh. Limiares decusto-efetividade e o Sistema Único de Saúde. **Cadernos de Saúde pública**, Rio de Janeiro, v. 33, n. 4, p. 5 , 2017.

TANAKA, O. A Judicialização da Prescrição Medicamentosa no SUS ou o Desafio de Garantir o Direito Constitucional de Acesso à Assistência Farmacêutica. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo v. 9, n. 1 p. 137-143 Mar./Jun. 2008. Disponível em: <http://www.periodicos.usp.br/index.php/rdisan/article/viewFile/13109/14912>. Acesso em: 07 ago 2023.

UENO, Natássia Misae. **Acordos de risk sharing para aquisição de medicamentos pelo Governo no abastecimento do SUS: análise jurídica à luz do caso do nusinersena**. Dissertação apresentada à Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getulio Vargas – FGV, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Direito. São Paulo: FGV, 2020.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Financiamento da assistência farmacêutica no sistema único de saúde. **Saude soc.**, São Paulo , v. 22, n. 1, p. 73-84, Mar. 2013. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S010412902013000100008&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010412902013000100008&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 09 ago 2023.

White, TJ. Amplificação e sequenciamento direto de genes de RNA ribossômico fúngico para filogenética. In: Protocolos PCR, um Guia para Métodos e Aplicações, 315-322. (1990)