

XXXII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI SÃO PAULO - SP

DIREITO E SAÚDE I

TÚLIO AUGUSTO TAYANO AFONSO

GABRIELLE SCOLA DUTRA

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

Educação Jurídica

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

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

Comissão Especial

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

D597

Direito e saúde I[Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Túlio Augusto Tayano Afonso, Gabrielle Scola Dutra – Florianópolis: CONPEDI, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-330-5

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

Tema: Os Caminhos Da Internacionalização E O Futuro Do Direito

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direito. 3. Saúde. XXXII Congresso Nacional do CONPEDI São Paulo - SP (4: 2025: Florianópolis, Brasil).

CDU: 34

XXXII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI SÃO PAULO - SP

DIREITO E SAÚDE I

Apresentação

A presente obra resulta das pesquisas apresentadas no Grupo de Trabalho “Direito e Saúde I”, coordenado pelos professores Gabrielle Scola Dutra (Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC) e Túlio Augusto Tayano Afonso (Universidade Presbiteriana Mackenzie), no âmbito do XXXII Congresso Nacional do CONPEDI, realizado em São Paulo – SP. O evento, promovido pelo Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito (CONPEDI), congrega investigações produzidas por pesquisadores da área jurídica, tendo como temática central “Os Caminhos da Internacionalização e o Futuro do Direito”, e ocorreu entre os dias 26, 27 e 28 de novembro de 2025.

As pesquisas desenvolvidas no campo do direito à saúde assumem papel fundamental no fortalecimento das políticas públicas, na efetivação dos direitos humanos e fundamentais e na consolidação de um sistema de saúde pautado na equidade, destinado a assegurar o acesso universal e integral aos serviços de saúde. Diante de um cenário marcado por desafios sanitários, econômicos e tecnológicos em constante evolução, o progresso científico nessa área revela-se imprescindível para garantir a efetivação do Direito à Saúde enquanto expressão da dignidade da pessoa humana.

As exposições realizadas no GT foram organizadas em dois blocos temáticos, nos quais os autores tiveram a oportunidade de apresentar suas pesquisas. Cada bloco foi concluído com um espaço destinado ao debate, favorecendo a troca de ideias, o esclarecimento de questionamentos e a formulação de contribuições pelos participantes. Tal dinâmica contribuiu para a ampliação do diálogo acadêmico, para o aprofundamento das análises e para o enriquecimento coletivo das discussões propostas.

A seguir, apresenta-se a síntese dos artigos apresentados em cada um dos blocos.

O artigo “A reserva do possível e a saúde pública: desafios, implicações e jurisprudência relevante do STF” analisa as teorias da Reserva do Possível e do Mínimo Existencial, notadamente quanto ao direito/garantia fundamental à saúde.

O artigo “A responsabilidade civil do Estado no contexto da violência obstétrica” analisa a responsabilidade civil do Estado frente à violência obstétrica, compreendida como práticas e omissões que violam a dignidade, a autonomia e a integridade da mulher durante o ciclo gravídico-puerperal.

O artigo “As políticas públicas como instrumentos de efetivação do direito à saúde no contexto da sociedade do desempenho” investiga se a legislação nacional de tutela e promoção do direito à saúde, mostra-se suficiente e eficaz para atender os novos vulneráveis.

O artigo “Autonomia do paciente e diretivas antecipadas de vontade: análise ético-jurídica e interdisciplinar” investiga, sob múltiplos enfoques, como as DAV impactam as relações entre pacientes, familiares e profissionais da saúde, com ênfase em sua aplicação prática, especialmente em cenários críticos e de cuidados paliativos.

O artigo “Direito à saúde e tecnologia: os impactos sociais que as TIC's acarretam sobre a qualidade do bem-estar como um direito fundamental” evidencia a saúde como um direito fundamental e um dever do Estado no Brasil, garantido pela Constituição Federal de 1988. Nesse contexto, o uso das TIC's é visto como uma solução para ampliar o acesso à saúde, mas é importante mencionar barreiras, como a falta de infraestrutura e a desigualdade econômica.

O artigo “direito ao parto cesariano a pedido e a autonomia da pessoa gestante: uma análise do projeto de Lei nº 3.635/19” baseia-se na análise do PL 3635/2019, sua proposta e seus possíveis efeitos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), direcionados à gestante.

O artigo “estigma e virada de perspectiva sobre a cannabis sativa: reflexões sobre direito à saúde, colonialidade e poder” discute questões do ponto de vista da articulação entre direito, poder e colonialidade, destacando o protagonismo feminino na questão e as iniciativas das associações canábicas, a fim de contribuir para esse importante debate da sociedade contemporânea.

O artigo “Impactos da regulação da saúde na economia social: uma análise da telemedicina como ferramenta de eficiência e acesso” analisa os impactos da regulação da saúde na economia social, com ênfase na Telemedicina como uma ferramenta de promoção da eficiência e ampliação do acesso aos serviços de saúde.

O artigo “Liberdade religiosa, autodeterminação e direito à vida: a intervenção estatal nas transfusões sanguíneas em menores testemunhas de Jeová” analisa o complexo conflito entre

direitos fundamentais que emerge quando menores de idade, filhos de Testemunhas de Jeová, necessitam de transfusões de sangue para preservação da vida, mas seus responsáveis legais recusam o procedimento por convicções religiosas.

O artigo “Medicamentos de alto custo e doenças raras no SUS: como a Acordo de partilha de risco pode reduzir a Judicialização da Saúde” apresenta a premissa de que a incorporação de medicamentos inovadores e de alto custo no Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente para doenças raras, impõe significativos desafios econômicos e estruturais, agravados pelo crescimento da judicialização da saúde. Diante desse cenário, o Acordo de Partilha de Risco (APR) surge como alternativa estratégica, ao condicionar o pagamento dos medicamentos à comprovação de sua efetividade na prática clínica.

O artigo “Minimalismo judicial e deferência técnica: um padrão de revisão para políticas públicas complexas à luz do “rol da ANS” investiga em que medida, e sob quais condições verificáveis de processo, expertise e coerência institucional, os tribunais brasileiros devem adotar o Minimalismo Qualificado por Expertise (MQE) como padrão de revisão de políticas públicas complexas, articulando fundamentos e remédios capazes de proteger direitos sem substituir o mérito técnico da Administração.

O artigo “Omissão regulatória e intervenção jurisprudencial: a atuação dos Tribunais no controle da judicialização da Saúde Suplementar” analisa a judicialização da saúde suplementar no Brasil e as falhas regulatórias da ANS e de práticas abusivas das operadoras. Criada pela Lei nº 9.961/2000 para fiscalizar e normatizar o setor, a agência tem sido leniente, especialmente ao manter um Rol de Procedimentos rígido e desatualizado, frequentemente invocado para negar coberturas em desacordo com a jurisprudência do STJ.

O artigo “Os novos rumos da judicialização da saúde” analisa os novos rumos que deve tomar a judicialização da saúde no Brasil, depois das orientações firmadas pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ e pelo Supremo Tribunal Federal - STF.

O artigo “Por que eles se matam?: a cultura institucional da PM e a crise de suicídios” evidencia que o suicídio entre policiais militares no Brasil configura-se como um fenômeno alarmante e estrutural, cuja gênese está intimamente relacionada à cultura institucional que rege as corporações. Marcada por hierarquia, ideal de resistência emocional e pedagogia do sofrimento, essa cultura molda subjetividades e deslegitima o sofrimento psíquico como algo incompatível com um perfil considerado ideal do policial.

O artigo “Reprodução humana assistida sob a perspectiva do compliance na saúde” busca refletir acerca da inexistência de regulatória envolvendo o relacionamento entre os centros de reprodução assistida e os pacientes, no qual resulta em ausência de transparência quanto aos custos e riscos de cada etapa do procedimento.

O artigo “Resolução nº 424/2017 da ANS: ineficácia da escolha em comum acordo do desempatador na junta médica ou odontológica e os desafios para imparcialidade e tomada de decisão justa” analisa como a referida determinação é materializada, considerando que, na prática, a escolha consensual restringe-se aos nomes indicados pela operadora, indicando um comprometimento da imparcialidade, enfraquecendo a autonomia técnica do profissional assistente e afetando diretamente o direito fundamental de acesso à saúde do paciente.

O artigo “Responsabilidade civil por violência obstétrica durante o trabalho de parto” analisa a responsabilidade civil por violência obstétrica no trabalho de parto, investigando a possibilidade de responsabilização diante de condutas inadequadas praticadas pela equipe médica e/ou pelo médico responsável.

O artigo “Saúde pública e Código de Defesa do Consumidor: a defesa do consumidor acerca de cláusulas abusivas em planos de saúde” analisa a eficácia do Código de Defesa do Consumidor na proteção dos direitos do consumidor no âmbito da contratação de planos de saúde, com foco na identificação e invalidação de cláusulas abusivas nos contratos.

O artigo “Saúde, cidadania e políticas públicas: análise da Resolução nº 351/2020 do CNJ no combate ao assédio no Poder Judiciário” analisa, de forma aprofundada, a interseção entre o direito à saúde, as políticas públicas e a Resolução nº 351/2020 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ).

O artigo “Síndrome de Tourette (ST) e a visão jurídica brasileira atual” contribui doutrinariamente para uma análise sócio jurídica da ST no país, bem como elencar seus direitos, sua possível inclusão no grupo de pessoa com deficiência e qual o entendimento jurisprudencial pátrio nesse sentido a partir de uma análise empírica.

O artigo “Vacinação contra o HPV no Brasil: desafios de Gênero, desinformação e estratégias para ampliar a cobertura” analisa a baixa adesão à vacinação contra o papilomavírus humano (HPV) no Brasil, apesar de sua eficácia comprovada e oferta gratuita pelo Sistema Único de Saúde.

Desejamos a todas as pessoas uma ótima leitura!

Gabrielle Scola Dutra (Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC)

Túlio Augusto Tayano Afonso (Universidade Presbiteriana Mackenzie)

MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E DOENÇAS RARAS NO SUS: COMO O ACORDO DE PARTILHA DE RISCO PODE REDUZIR A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

HIGH-COST MEDICINES AND RARE DISEASES IN THE SUS: HOW THE RISK-SHARING AGREEMENT CAN REDUCE THE JUDICIALIZATION OF HEALTH

**Thiago dos Santos Carvalho
Clovis Alberto Volpe Filho**

Resumo

A incorporação de medicamentos inovadores e de alto custo no Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente para doenças raras, impõe significativos desafios econômicos e estruturais, agravados pelo crescimento da judicialização da saúde. Diante desse cenário, o Acordo de Partilha de Risco (APR) surge como alternativa estratégica, ao condicionar o pagamento dos medicamentos à comprovação de sua efetividade na prática clínica. Essa abordagem permite o compartilhamento de riscos entre o Estado e a indústria farmacêutica, contribuindo para a sustentabilidade orçamentária e para a eficiência na alocação de recursos. O modelo do APR também pode reduzir a judicialização, ao oferecer soluções mais racionais e baseadas em evidências, assegurando o acesso efetivo aos tratamentos e evitando decisões judiciais que comprometam a equidade do SUS. A experiência internacional demonstra que o APR melhora a tomada de decisão em saúde pública e pode ser adaptado ao contexto brasileiro como um mecanismo para equilibrar inovação, acesso e responsabilidade fiscal. Conclui-se que a adoção do APR representa uma inovação institucional promissora, capaz de fortalecer a gestão pública e ampliar o acesso a medicamentos eficazes sem comprometer os fundamentos do sistema de saúde universal.

Palavras-chave: Políticas públicas, Judicialização da saúde, Sistema único de saúde (sus), Acordo de partilha de risco, Efetividade

Abstract/Resumen/Résumé

The incorporation of innovative and high-cost medicines into the Unified Health System (SUS), especially for rare diseases, poses significant economic and structural challenges, aggravated by the growth of the judicialization of health. In this scenario, the Risk Sharing Agreement (RSA) emerges as a strategic alternative, by conditioning the payment for medicines to the proof of their effectiveness in clinical practice. This approach allows the sharing of risks between the State and the pharmaceutical industry, contributing to budgetary sustainability and efficiency in the allocation of resources. The RSA model can also reduce judicialization by offering more rational and evidence-based solutions, ensuring effective access to treatments and avoiding court decisions that compromise the equity of the SUS. International experience shows that the RSA improves decision-making in public health and can be adapted to the Brazilian context as a mechanism to balance innovation, access and

fiscal responsibility. It is concluded that the adoption of APR represents a promising institutional innovation, capable of strengthening public management and expanding access to effective medicines without compromising the foundations of the universal health system.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Public policies, Judicialization of health, Unified health system (sus), Risk sharing agreement, Effectiveness

1 Introdução

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi concebido para assegurar, de forma universal, integral e equânime, o direito fundamental à saúde. Nas últimas duas décadas, entretanto, a incorporação de tecnologias de alto custo — com destaque para fármacos destinados a doenças raras — tem colocado esse desenho constitucional sob forte tensão. Não se trata apenas de um problema de escassez de recursos. A velocidade do ciclo de inovação biomédica, a incerteza clínica típica do período pós-lançamento, os desafios de avaliação de custo-efetividade em populações pequenas e heterogêneas e a pressão social por acesso imediato formam um ambiente propício a soluções improvisadas e a litígios judiciais individuais que, somados, desorganizam prioridades coletivas. É nesse contexto que ganha centralidade o debate sobre arranjos institucionais capazes de lidar, simultaneamente, com a promessa de terapias transformadoras e com a responsabilidade fiscal do Estado (FERRAZ, 2019; VIEIRA, 2023).

No Brasil, a chamada judicialização da saúde tem sido explicada, em parte, pela defasagem entre a demanda social e a capacidade de resposta administrativa. Quando políticas, protocolos e processos decisórios não acompanham a rapidez da inovação — ou quando a transparência e a previsibilidade das decisões de cobertura são percebidas como insuficientes — o Poder Judiciário é acionado como via substitutiva de acesso. Em casos concretos, essas decisões podem salvar vidas; vistas em conjunto, porém, produzem efeitos sistêmicos relevantes: alteram o fluxo orçamentário planejado, deslocam recursos de programas com elevada relação custo-benefício, geram assimetrias regionais e corroem a isonomia do acesso (WANG et al., 2014). Em outras palavras, o problema não é a tutela jurisdicional do direito — que é constitutiva do Estado de Direito —, mas a ausência de trilhos técnico-institucionais robustos que reduzam a necessidade do litígio e orientem a atuação judicial quando ele ocorrer.

As doenças raras intensificam esse dilema. Por definição, tratam-se de condições de baixa prevalência, frequentemente graves, progressivas e com alternativas terapêuticas limitadas. Para essas indicações, os estudos clínicos costumam envolver amostras pequenas, desfechos substitutos e desenhos metodológicos que maximizam validade interna, mas deixam lacunas de efetividade e de impacto orçamentário em condições reais de uso. O resultado é um hiato de evidência justamente quando o sistema precisa decidir se incorpora o medicamento (normalmente de auto custo), em que condições e com quais salvaguardas. Enquanto esse hiato não é endereçado por políticas de cobertura com monitoramento ativo de desfechos, o litígio judicial individual tende a crescer, pois o pleito judicial se ancora no caso concreto — urgência,

sofrimento, ausência de alternativas — e se torna um “atalho” para a busca de tratamentos médicos de alto custo (PEPE et al., 2010; VIEIRA, 2023).

Nesse cenário, Acordos de Partilha de Risco (APR) surgem, no plano internacional, como estratégia de gestão para alinhar pagamento à entrega de resultados (TOWSE; GARRISON, 2010; CARLSON et al., 2010; NEUMANN et al., 2011). A ideia central é simples: quando há incerteza relevante sobre efetividade, segurança ou impacto econômico, o financiamento público pode ser condicionado a marcos de desempenho definidos ex ante. Se os resultados pactuados não se confirmam, acionam-se cláusulas de proteção ao erário (devolução, descontos escalonados, extensão de fornecimento sem custo, limites de gasto, entre outras modalidades). Em tese, esse mecanismo reduz a assimetria de informação, cria incentivos para que a indústria e o gestor produzam e compartilhem evidência de mundo real e, ao mesmo tempo, oferece acesso sob condições controladas — diminuindo a pressão por medidas liminares e contribuindo para a previsibilidade orçamentária (POUVOURVILLE, 2006; ZARIC; XIE, 2009).

Este artigo parte dessa hipótese de trabalho: a institucionalização de APRs, integrados aos ritos decisórios do SUS, pode reduzir a judicialização associada a medicamentos de alto custo para doenças raras, ao mesmo tempo em que preserva equidade e sustentabilidade. A contribuição pretendida é analítico-propositiva. Em vez de discutir a judicialização em abstrato, a proposta é examiná-la à luz de um instrumento operacional concreto — o APR — e derivar condições de desenho e de governança que o tornem compatível com a realidade federativa brasileira, com a Constituição e com as boas práticas de avaliação de tecnologias em saúde (ATS).

Para atingir esse objetivo, a estratégia metodológica combina: a) revisão narrativa da literatura nacional e internacional sobre judicialização, incorporação de tecnologias e APRs (com ênfase em experiências e classificações de arranjos de risco, como pay-for-performance, coverage with evidence development e tetos de gasto); b) análise jurídico-institucional do arcabouço normativo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e provisão farmacêutica no SUS, destacando interfaces com controle judicial; e b) exame crítico de riscos de desenho (complexidade transacional, viés de seleção de pacientes, escolha de desfechos de baixa relevância clínica, assimetria de dados) e propostas de mitigação (comitês independentes, transparência, padrões de dados, reavaliações periódicas). O recorte não é estatístico-econométrico; prioriza-se a coerência normativa e gerencial das soluções, dado o objetivo de orientar a formulação de políticas.

A relevância do estudo é tripla. No plano acadêmico, oferece uma ponte entre debates muitas vezes apartados: a dogmática do direito à saúde e a gestão por valor em sistemas públicos. No plano de política pública, delineia critérios para que decisões de incorporação sob incerteza transitem do “tudo ou nada” para regimes condicionais, nos quais o acesso é acompanhado de produção de evidência, metas verificáveis e mecanismos de correção de rota. No plano judicial, propõe insumos para qualificar o controle jurisdicional: quando há política pública clara, mensurável e revisável, a atuação do juiz pode se concentrar em corrigir falhas de implementação ou coibir arbitrariedades, e não em substituir a análise técnico-econômica do gestor por decisões casuísticas (FERRAZ, 2019; WANG et al., 2014).

Este estudo adota como metodologia científica a pesquisa bibliográfica, com base em fontes nacionais e internacionais especializadas nas áreas de políticas públicas de saúde, judicialização da saúde, economia da saúde e avaliação de tecnologias em saúde. Utiliza-se o método dedutivo, partindo da análise dos problemas gerais relacionados à judicialização e à gestão de medicamentos no SUS, para discutir o potencial do APR como instrumento mitigador desses desafios.

Por fim, para situar o leitor e explicitar o encadeamento lógico do argumento, este artigo organiza-se da seguinte forma:

- a) o Capítulo 2 reconstitui o quadro da judicialização em saúde e discute seus efeitos distributivos e orçamentários;
- b) o Capítulo 3 apresenta os Acordos de Partilha de Risco, seu conceito e os principais fundamentos econômicos e regulatórios;
- c) o Capítulo 4 explora como os APRs podem ser integrados aos fluxos decisórios do SUS para reduzir a judicialização, propondo condições de desenho, governança de dados e transparência; e
- d) o Capítulo 5 sintetiza as conclusões e aponta frentes de pesquisa e implementação.

Em síntese, a pergunta central que orienta a investigação é: de que maneira — e sob quais condições — os Acordos de Partilha de Risco podem compatibilizar o acesso a medicamentos de alto custo para doenças raras com a equidade e a sustentabilidade do SUS, contribuindo para reduzir a judicialização? A resposta proposta — a ser detalhada ao longo do texto — é que a vinculação do pagamento a desfechos clinicamente relevantes, acompanhada de monitoramento de mundo real, reavaliações periódicas e mecanismos explícitos de proteção ao erário, tem potencial para reordenar incentivos, qualificar decisões administrativas e reduzir a necessidade de intervenção judicial. Trata-se, entretanto, de um programa institucional: depende de dados confiáveis, capacidade analítica, contratos bem desenhados e coordenação

federativa. Sem esses pilares, o APR corre o risco de se tornar apenas mais uma camada burocrática; com eles, pode operar como alavanca de valor público, aproximando inovação, acesso e responsabilidade fiscal (CARLSON et al., 2010; TOWSE; GARRISON, 2010; VIEIRA, 2023).

2 Judicialização da Saúde e seus Impactos na Sustentabilidade do SUS

A saúde pública brasileira enfrenta uma tensão estrutural entre a ampliação das demandas sociais por acesso universal a serviços de qualidade e as severas limitações orçamentárias e institucionais do Estado. Nesse cenário, a judicialização da saúde, especialmente no tocante ao fornecimento de medicamentos, tornou-se um fenômeno de grandes proporções, com impactos profundos na organização e no financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS).

Embora, em tese, a judicialização represente uma via legítima para a concretização de direitos fundamentais — conforme previsto no artigo 196 da Constituição Federal —, na prática, ela tem revelado efeitos regressivos e desestruturantes. Em 2020, foram registradas cerca de 21 mil novas ações judiciais relacionadas à saúde por mês. Em 2024, esse número quase triplicou, passando para 61 mil. O total anual passou de 347 mil, em 2020, para 600 mil atualmente (STF, 2024). Essas ações concentram-se sobretudo em pedidos de medicamentos de alto custo, muitos dos quais não incorporados ou até rejeitados pelas instâncias técnicas nacionais e internacionais, como a CONITEC, a ANVISA e a Organização Mundial da Saúde (Ferraz, 2019).

Importante observar que os litigantes costumam se concentrar nas regiões mais ricas do país, especialmente no Sul e Sudeste, o que agrava as desigualdades regionais já presentes na distribuição dos serviços públicos de saúde. Ao atender a demandas individuais que não se baseiam em protocolos clínicos ou avaliações de custo-efetividade, o Judiciário contribui involuntariamente para a desorganização administrativa do SUS, violando critérios técnicos de alocação de recursos e impondo encargos desproporcionais aos gestores locais (Ferraz, 2019).

Além disso, esse padrão decisório compromete a justiça distributiva, pois canaliza verbas públicas — já escassas — para beneficiar um número restrito de indivíduos, frequentemente em situação econômica mais favorável, em detrimento de políticas coletivas mais custo-efetivas, como a atenção básica e programas de prevenção. Trata-se de um cenário que, ao favorecer a exceção em prejuízo da regra, resulta na ineficiência global do sistema (Paula & Bitta, 2017).

A judicialização também pressiona severamente a sustentabilidade fiscal do SUS, ao obrigar gastos extraordinários e imprevisíveis, comprometendo o planejamento sanitário conduzido pelo Executivo. Quando o Judiciário impõe obrigações sem considerar o impacto orçamentário ou as diretrizes técnicas estabelecidas, ocorre um esvaziamento do princípio da reserva do possível e uma afronta à separação dos Poderes, uma vez que se invade a esfera legítima de formulação e execução das políticas públicas.

Nesse contexto, Newdick (2010) ao analisar o sistema de saúde público britânico defende que a efetivação do direito à saúde deve observar critérios de equidade, custo-efetividade e prioridade coletiva. No Brasil, para reequilibrar o cenário da excessiva judicialização, diversas propostas têm sido debatidas, como a vinculação do deferimento judicial à prévia análise técnica de eficácia, segurança e custo-efetividade; a priorização de litigantes hipossuficientes; e a valorização da coordenação federativa e da jurisprudência consolidada pelo Supremo Tribunal Federal - Temas 6 e 500 (Ferraz, 2019).

A judicialização da saúde, em sua configuração predominante no Brasil, não se caracteriza como uma verdadeira “revolução de direitos” — no sentido de uma expansão coletiva do acesso à saúde —, mas sim como um mecanismo voltado à proteção de interesses individuais e, por vezes, setoriais, que desestabiliza o planejamento do SUS e enfraquece os princípios da universalidade, integralidade e equidade que norteiam o Sistema Único de Saúde (SUS). Embora a via judicial possa ser legítima frente a omissões graves do poder público, o recurso sistemático e desordenado à judicialização revela disfunções institucionais que, longe de promover justiça social, frequentemente acentuam desigualdades e comprometem a eficiência do sistema (Paula & Bitta, 2017).

Paula & Bittar (2017) elencaram as seis principais críticas a judicialização da saúde, em especial sobre a questão de medicamentos.

A primeira consiste na interferência negativa no planejamento e na governança da saúde, na medida em que decisões judiciais individuais impõem a prestação de bens ou serviços de alto custo fora das diretrizes clínicas e orçamentárias estabelecidas pelos Poderes Executivo e Legislativo. Esse tipo de interferência rompe com a isonomia ao criar privilégios casuísticos para determinados litigantes, em detrimento do conjunto da população que aguarda atendimento com base em critérios de priorização técnica e epidemiológica (Ferraz & Vieira, 2009).

A segunda crítica consiste nas falhas estruturais no próprio Poder Judiciário, como a morosidade processual, a ausência de capacitação técnica específica dos magistrados e a dependência quase exclusiva de prescrições médicas individuais, muitas vezes desprovidas de fundamentação científica robusta (Santos, 2017). Essas fragilidades comprometem a qualidade

das decisões judiciais e impedem uma análise adequada sobre a pertinência dos pedidos, gerando ordens que, embora juridicamente válidas, são tecnicamente questionáveis.

Outro aspecto crítico é a interferência indevida do Judiciário na formulação e execução das políticas públicas de saúde, área cuja competência institucional e técnica pertence ao Poder Executivo, dotado de respaldo democrático e capacidade administrativa para planejar e alocar recursos com base em critérios técnicos (Pepe, 2010). A substituição da atuação administrativa por decisões judiciais casuísticas subverte o regime de separação de poderes e compromete a coerência do sistema de saúde.

A quarta crítica consiste que a judicialização também contribui para a desorganização federativa do SUS, ao impor a responsabilidade solidária dos entes federados sem considerar suas respectivas capacidades orçamentárias. Essa desarticulação é especialmente prejudicial aos municípios, que, por serem a porta de entrada do sistema e o nível mais próximo da população, acabam arcando com a execução direta de ordens judiciais dispendiosas, comprometendo seu equilíbrio fiscal e limitando a prestação de serviços essenciais em outras áreas (Paula & Bittar, 2017).

O quinto ponto preocupante é a possibilidade de instrumentalização do Poder Judiciário por interesses comerciais, sobretudo da indústria farmacêutica, que se vale de prescrições médicas individualizadas como estratégia para ampliar o acesso de seus produtos ao mercado público, sem submeter-se às exigências regulatórias e à avaliação técnica da CONITEC (Wang, 2014). Tal prática coloca em risco a finalidade pública do SUS e desloca recursos para tecnologias que não necessariamente atendem ao interesse coletivo.

Por fim, há uma recorrente desconsideração do princípio da reserva do possível nas decisões judiciais, que ordenam a concessão de medicamentos ou tratamentos de alto custo sem a devida análise do impacto fiscal e da viabilidade financeira por parte do Estado. Esse descompasso entre o direito individual e a capacidade real de cumprimento ameaça a sustentabilidade do sistema e fragiliza a execução das políticas públicas de saúde ((Paula & Bittar, 2017).

Em síntese, quando o Poder Judiciário, ao atender pleitos individuais de saúde, ignora os limites administrativos, econômicos e técnicos do sistema, contribui para a produção de desequilíbrios estruturais no SUS, impactando negativamente a coletividade. Reformas institucionais que aprimorem os critérios de deferimento judicial, associadas à valorização dos mecanismos técnicos como o APR e as avaliações da CONITEC, são fundamentais para reequilibrar o sistema, garantir a justiça distributiva e assegurar a efetividade do direito à saúde de forma ampla e sustentável.

3 Acordos de Partilha de Risco: Conceito, Estrutura e Fundamentos

O Acordo de Partilha de Risco (APR) representa uma inovação nos modelos de contratação de tecnologias em saúde, especialmente no que se refere à aquisição de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Diferentemente do modelo tradicional, no qual o preço do medicamento é fixado previamente e o Estado assume integralmente os riscos quanto à eficácia e ao impacto orçamentário da tecnologia, o APR condiciona o pagamento à efetividade comprovada do produto em uso real na população, promovendo uma lógica de pagamento baseada no desempenho terapêutico (Towse & Garrison, 2010).

No cerne do APR está a “postergação definição do preço atrelada a eficiência do medicamento”: o valor a ser pago pelo medicamento não é inteiramente estabelecido no momento da contratação, mas depende da comprovação de resultados clínicos e econômicos após sua aplicação em larga escala. Essa estrutura contratual reconhece a incerteza inerente ao desempenho de medicamentos recém-aprovados e transfere parte desse risco à indústria farmacêutica, estabelecendo uma relação de corresponsabilidade financeira entre as partes envolvidas (Neumann, 2011).

Especialistas como Towse e Garrison definem os APRs como acordos nos quais o preço ou a receita da indústria farmacêutica estão vinculados ao desempenho futuro do produto, seja em ambiente de pesquisa, seja em contexto real. De Pouvorville complementa essa visão, classificando o APR como um tipo de contrato que condiciona o valor de uma inovação à sua eficácia e eficiência demonstradas na prática assistencial. Neumann, por sua vez, destaca que tais contratos dependem da coleta sistemática de evidências populacionais sobre os resultados reais em saúde decorrentes do uso da tecnologia.

Essa capacidade de compartilhamento do risco é o principal diferencial do APR. Caso o medicamento não apresente os benefícios terapêuticos esperados ou não gere as economias previstas, o Estado não arcará sozinho com as consequências financeiras, como ocorre no modelo tradicional. Com isso, busca-se mitigar os riscos relacionados ao custo de oportunidade, protegendo o orçamento público de investimentos ineficientes e incentivando uma cultura de responsabilidade compartilhada.

A adoção de APRs tem como objetivo central gerenciar as incertezas associadas ao desempenho dos medicamentos no mundo real, por meio de uma lógica de “pagar pelo que funciona”. Com base em evidências coletadas após o lançamento do produto, o preço pode ser reajustado — para cima ou para baixo — conforme os resultados clínicos observados. Essa

abordagem torna a incorporação de tecnologias em saúde mais flexível, adaptável e compatível com os princípios de custo-efetividade e sustentabilidade orçamentária.

Embora os APRs possam ser utilizados para outras tecnologias em saúde, como vacinas e diagnósticos, este trabalho concentra-se nos acordos firmados entre o Estado e a indústria farmacêutica para fornecimento de medicamentos. Na literatura internacional, tais instrumentos são amplamente conhecidos como risk sharing agreements, justamente por destacarem o compartilhamento de riscos decorrentes das incertezas clínicas, econômicas e operacionais do produto no mercado.

Em síntese, o Acordo de Partilha de Risco representa uma tentativa de superar as limitações do modelo convencional de aquisição pública, ao ajustar o valor pago pelo medicamento aos resultados que ele, de fato, entrega à sociedade. Essa abordagem fortalece a governança do SUS, reduz o risco de alocações ineficientes de recursos e contribui para uma relação mais dinâmica e equitativa entre inovação tecnológica e responsabilidade fiscal. Assim, o APR se consolida como uma ferramenta essencial para compatibilizar o direito à saúde com a necessidade de planejamento público responsável e orientado por evidências.

4 Acordo de Partilha de Risco como Estratégia para Reduzir a Judicialização da Saúde no SUS

A crescente judicialização da saúde, em especial no que tange à obtenção de medicamentos, evidencia não apenas falhas estruturais na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), mas também a complexa tarefa de conciliar o interesse do cidadão e usufruir dos medicamentos mais modernos existentes no mercado com os limites orçamentários do Estado (limite do possível). Além disso, a morosidade na incorporação de novas tecnologias à RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), muitas vezes desatualizada frente às inovações terapêuticas, contribui significativamente para a judicialização, uma vez que pacientes e profissionais de saúde buscam no Judiciário o acesso a tratamentos ainda não reconhecidos oficialmente pelo sistema. Cada decisão judicial isolada, ao atender pedidos individuais de alto custo, tende a desviar recursos de programas coletivos custo-efetivos (programas de atenção básica, vacinação, etc.), comprometendo a sustentabilidade do SUS e gerando desequilíbrios na alocação orçamentária (Vieira FS., 2022). Nesse cenário, o Acordo de Partilha de Risco (APR) surge como um instrumento de governança inovador, ao instituir um processo institucionalizado, tecnicamente embasado e financeiramente responsável para a incorporação de medicamentos, contribuindo não apenas para a racionalização do acesso, mas

também para a redução das demandas judiciais decorrentes de lacunas administrativas, em especial a morosidade na incorporação de novas tecnologias.

A Lei 12.401/2011 atribui à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) a análise de segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário de novas tecnologias antes de sua inclusão nas listas oficiais (RENAME e RENASE). A judicialização, ao ignorar esse rito técnico e impõe a adoção de medicamentos sem avaliação completa.

Não são incomuns as decisões judiciais que impõem ao Estado a obrigatoriedade de fornecer medicamentos ainda não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), mesmo na ausência de avaliação quanto à sua segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário, conforme os critérios estabelecidos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) (Vieira FS., 2022). Tais decisões, proferidas no âmbito de demandas individuais, acabam por fragilizar a autoridade do Poder Executivo na formulação e implementação das políticas públicas de saúde, ao sobrepor o interesse particular do demandante aos procedimentos técnicos e administrativos indispensáveis à incorporação legítima de novas tecnologias no sistema público.

O Acordo de Partilha de Risco (APR) pode contribuir de forma significativa para o aprimoramento do fluxo decisório conduzido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), ao estabelecer um modelo contratual que condiciona o pagamento dos medicamentos à comprovação de sua eficácia terapêutica em condições reais de uso. Essa abordagem possibilita a geração de dados pós-lançamento que subsidiam revisões periódicas dos protocolos clínicos, ao mesmo tempo em que reduz a incerteza clínica e econômica inicialmente presente no processo de avaliação de tecnologias em saúde. Além disso, o APR viabiliza a incorporação, ainda que provisória e condicionada, de novos medicamentos de forma mais célere, sem acarretar aumento imediato de despesas para o Sistema Único de Saúde, o que permite a atualização mais rápida da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

A atualização frequente da RENAME constitui requisito essencial para que o Ministério da Saúde possa responder de maneira eficaz às demandas emergentes do sistema. Para tanto, é imprescindível a adoção de uma reforma legislativa que contemple mecanismos formais de revisão periódica, ancorados em prazos e critérios técnicos previamente definidos em conjunto com a realização de APRs. Essa reforma deve assegurar ampla participação de especialistas, gestores públicos e representantes da sociedade civil, promovendo a transparência e legitimidade do processo. Ademais, os dados empíricos gerados pelos APRs devem ser

sistematicamente integrados ao processo de revisão da RENAME, funcionando como evidência concreta de desempenho terapêutico e impacto orçamentário.

Ao viabilizar a incorporação de medicamentos com eficácia comprovada sem comprometer de imediato o equilíbrio fiscal, o APR fortalece a eficiência administrativa do SUS e contribui para a estabilidade do planejamento orçamentário na saúde pública. Dessa forma, ao reduzir a necessidade de intervenções judiciais motivadas por lacunas nas listas oficiais de medicamentos (medicamento não incorporados), o modelo de partilha de risco também mitiga a pressão sobre o Poder Judiciário, promovendo soluções mais racionais e sistêmicas para a política farmacêutica nacional.

Por fim, ao atrelar o pagamento à efetividade dos medicamentos em utilização no mundo real, o APR transfere parte do risco financeiro à indústria farmacêutica, estabelecendo uma lógica de remuneração baseada em desempenho. Esse modelo previne gastos excessivos com terapias de eficácia incerta, protege o orçamento público e direciona os recursos disponíveis para intervenções que apresentem maior custo-efetividade, conforme preconizado por Towse e Garrison (2010).

Experiências internacionais demonstram que os Acordos de Partilha de Risco (APR), são eficazes na redução das incertezas clínicas e econômicas inerentes à introdução de medicamentos inovadores no sistema público de saúde (De Pouvorville, 2012). No contexto brasileiro, a articulação entre a atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a implementação dos APRs e a modernização periódica e tempestiva da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) poderá ser uma base institucional promissora para o enfrentamento dos principais desafios da judicialização da saúde e da sustentabilidade do SUS.

Essa combinação possui o potencial de frear a judicialização excessiva, ao criar um fluxo de resposta mais célere, tecnicamente embasado e institucionalmente legítimo às demandas da população por medicamentos e tratamentos inovadores. Quando o Estado é capaz de incorporar tecnologias de forma mais ágil, com base em evidências coletadas por meio dos APRs, reduz-se a necessidade de intervenção judicial para assegurar o acesso a medicamentos não incluídos nas listas oficiais.

Em segundo lugar, o modelo contribui para preservar a equidade distributiva, uma vez que os recursos públicos passam a ser alocados com base na efetividade comprovada das tecnologias em saúde, priorizando terapias que apresentem maior benefício clínico e impacto positivo em termos de saúde pública. Isso evita a destinação desproporcional de verbas para

tratamentos individualizados e de elevado custo que não atendem ao critério de custo-efetividade, preservando a justiça no acesso aos serviços de saúde (Paula & Bitta, 2017).

Além disso, o APR fortalece a governança do SUS, ao institucionalizar um ciclo contínuo de geração e utilização de evidências. Esse ciclo se inicia com a avaliação técnica prévia pela CONITEC, é alimentado por dados de desempenho real obtidos a partir da implementação dos APRs, e culmina na revisão periódica e transparente das listas de medicamentos e serviços (RENAME). Tal mecanismo promove uma política pública de saúde baseada em evidências e em constante aperfeiçoamento, fortalecendo a previsibilidade e a eficiência do sistema.

Por fim, a incorporação do APR como prática contratual rotineira no âmbito do SUS contribui para o realinhamento das competências institucionais entre os Poderes Executivo e Judiciário. Ao assegurar que as decisões sobre fornecimento de medicamentos estejam respaldadas por análises técnicas criteriosas e por instrumentos administrativos atualizados, o Judiciário pode exercer seu papel de garantidor de direitos fundamentais sem invadir a esfera discricionária do Executivo, respeitando os princípios da separação dos poderes e da reserva do possível.

Em síntese, o Acordo de Partilha de Risco transcende sua natureza contratual, configurando-se como um instrumento estratégico de política pública capaz de harmonizar a necessária incorporação de inovações farmacêuticas com a responsabilidade fiscal do Estado e a efetivação do direito à saúde. Ao promover uma gestão mais técnica, equitativa e coordenada dos recursos públicos, o APR contribui significativamente para a mitigação das distorções provocadas pela judicialização excessiva, reafirmando os fundamentos constitucionais do SUS e o compromisso com a universalidade e integralidade da atenção à saúde no Brasil.

5 Conclusão

À luz do percurso analítico desenvolvido, é possível afirmar que a judicialização do acesso a medicamentos — sobretudo os de alto custo e voltados a doenças raras — revela, antes de tudo, deficiências institucionais na coordenação entre avaliação de tecnologias em saúde, planejamento orçamentário e resposta tempestiva às necessidades dos usuários do SUS. O resultado tem sido a multiplicação de decisões individualizadas que, embora visem concretizar o direito fundamental à saúde em casos concretos, produzem efeitos sistêmicos regressivos: desorganizam a programação sanitária, distorcem prioridades coletivas e pressionam a sustentabilidade fiscal. Nesse contexto, os Acordos de Partilha de Risco (APR) despontam como instrumento de governança pública apto a reconstruir pontes entre a obrigação

constitucional de garantir acesso e a responsabilidade de usar racionalmente recursos escassos, vinculando o pagamento à efetividade em condições reais de uso e compartilhando incertezas clínicas e econômicas com a indústria.

Do ponto de vista conceitual, a principal contribuição dos APRs reside em deslocar o eixo da decisão de compra de “promessas” (evidência pré-lançamento, geralmente derivada de ensaios clínicos com alta validade interna e limitada validade externa) para resultados observados em populações e serviços do mundo real. Ao condicionar preço e/ou reembolso a desfechos pactuados, esses acordos criam incentivos para que fornecedores e gestores corrijam assimetrias de informação, reduzam a incerteza translacional entre eficácia e efetividade e alinhem retorno econômico à entrega de valor em saúde. Trata-se de uma mudança de paradigma compatível com a matriz constitucional do SUS, que combina universalidade, integralidade e equidade com o dever de planejamento e a tutela do erário.

No plano operacional, três dimensões merecem destaque.

Primeiro, a infraestrutura de dados e avaliação das APRs exigem definição transparente de indicadores clínicos e econômicos, desenho de registros de pacientes e rotinas de captação de dados assistenciais (prontuários eletrônicos, APAC, AIH, farmacoepidemiologia), além de regras de auditoria. Em doenças raras, a amostra pequena impõe desfechos clínicos clinicamente significativos, mas factíveis, com janelas de observação compatíveis com a história natural da enfermidade.

Segundo, a arquitetura contratual devem ser modalidades baseadas em desfechos (outcome-based) ou em volume/orçamento (price-volume, expenditure cap) podem ser combinadas, desde que haja mecanismos claros de ajuste (rebate, pagamento por etapas, extensão de fornecimento sem custo quando metas não forem atingidas) e de resolução de controvérsias.

Terceiro, a governança regulatória deve consistir na integração dos APRs aos fluxos da CONITEC e aos ciclos de revisão da RENAME. Deve ocorrer a institucionalização, para que a evidência produzida retroalimente protocolos clínicos e decisões de incorporação, reduzindo a defasagem que costuma alimentar litígios.

Sob a ótica jurídico-institucional, os APRs contribuem para reordenar papéis entre Executivo e Judiciário. Ao fornecer um trilha procedimental claro — com avaliação técnico-econômica, monitoramento de desfechos e cláusulas de responsabilidade —, o Estado passa a oferecer resposta padronizada e baseada em evidências às demandas por terapias inovadoras, diminuindo o espaço para ordens judiciais casuísticas que ignoram a análise de custo-efetividade e o impacto orçamentário. Não se trata de limitar o controle jurisdicional, mas de

qualificá-lo: quando há política pública construída em evidência e sujeita a transparência e controle, o crivo judicial pode se concentrar em corrigir falhas pontuais de cobertura ou eventuais desvios de legalidade, em vez de substituir a gestão por decisões atomizadas.

A experiência acumulada sugere, ademais, efeitos distributivos virtuosos. Ao amarrar pagamento à efetividade, os APRs protegem o orçamento contra tecnologias que não entregam o benefício prometido, liberando recursos para intervenções com melhor relação custo-benefício populacional (atenção básica, imunizações), sem bloquear a porta de entrada para inovações transformadoras. Em doenças raras — campo no qual o dilema entre alto custo e necessidade clínica é particularmente agudo —, os APRs oferecem um caminho do meio: incorporam-se terapias em regime condicional, enquanto se coleta evidência local que, se confirmar benefício clínico relevante, consolida a cobertura; se não, aciona-se a proteção ao erário prevista nas cláusulas contratuais.

Porém, nada disso é isento de riscos. APRs mal desenhados podem produzir complexidade administrativa desnecessária, custos transacionais elevados, incentivos a distorções na avaliação (escolha de desfechos fáceis, seleção de pacientes de melhor prognóstico) ou captura regulatória. Para preveni-los, recomenda-se:

- a) comitês independentes para definir desfechos e auditar dados;
- b) transparência sobre as bases técnicas dos acordos (respeitadas informações comerciais sensíveis);
- c) critérios de equidade (distribuição regional, critérios de elegibilidade, logística de acesso) para evitar concentração de benefícios em regiões mais ricas;
- d) conformidade com a LGPD e boas práticas de governança de dados em saúde;
- e) cláusulas de saída e reavaliação periódica, com limites explícitos para manutenção, expansão ou descontinuidade do acordo.

Em síntese, os APRs não são panaceia, mas podem ser uma peça chave para realinhar inovação, acesso e responsabilidade fiscal. Ao produzir evidência local para decisões públicas, atrelar pagamento à entrega de valor e repartir incertezas com quem oferta a tecnologia, os acordos permitem respostas mais rápidas e justas às demandas dos pacientes — inclusive os de doenças raras —, sem romper com as prioridades coletivas e com a integridade do planejamento. Ao mesmo tempo, reforçam a legitimidade das escolhas públicas perante o Judiciário e a sociedade, porque tornam a política farmacêutica mais transparente, mensurável e revisável.

Conclui-se, portanto, que a adoção sistemática e criteriosa de APRs, integrada aos ritos de avaliação e revisão do SUS, é uma inovação institucional promissora para mitigar a

judicialização excessiva, proteger o orçamento e ampliar o acesso responsável a terapias efetivas. O desafio é de execução: transformar o conceito em rotinas, dados e contratos que resistam ao teste do mundo real. Com desenho técnico robusto, governança independente e compromisso federativo, os APRs tendem a operar como um arranjo de equilíbrio entre o dever de garantir o direito à saúde e a necessidade de preservar a sustentabilidade do sistema — um equilíbrio que, longe de ser meramente contábil, é condição de possibilidade para a justiça social aos que sofrem com doenças raras no Brasil.

REFERÊNCIAS:

BEZERRA, C. N.; ROCHA, S. H. D. de N.; BALDINI, N. L. F.; CHAVES, B. V. de Ávila. Impacto da judicialização da saúde nas políticas públicas do SUS. *Brazilian Journal of Health Review*, [S. l.], v. 6, n. 3, p. 10599–10617, 2023. DOI: 10.34119/bjhrv6n3-173. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/60077>. Acesso em: 5 maio 2025.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF, 1988.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 abr. 2011.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. 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, DF, 1990.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STF celebra conclusão de julgamento sobre fornecimento de medicamentos de alto custo. Brasília, DF, 17 out. 2024. Disponível em: <https://noticias.stf.jus.br/postsnovicias/stf-celebra-conclusao-de-julgamento-sobre-fornecimento-de-medicamentos-de-alto-custo/>. Acesso em: 4 maio 2025.

CARLSON, Josh J.; SULLIVAN, Sean D.; GARRISON, Luis P.; NEUMANN, Peter J.; VEENSTRA, David L. Linking payment to health outcomes: a taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. *Health Policy*, v. 96, n. 3, p. 179–190, 2010. DOI: 10.1016/j.healthpol.2010.02.005. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20226559/>. Acesso em: 4 maio 2025.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. *Revista Direito GV*, v. 15, n. 3, e1934, set./dez. 2019. DOI: 10.1590/2317-6172201934. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rdgv/a/tLdSQ4Ggnm4w8GSfYdcqtTy/?lang=pt>. Acesso em: 4 maio 2025.

HAUEGEN, Renata Curi. Risk sharing agreements: acordos de partilha de risco e o sistema público de saúde no Brasil – oportunidades e desafios. 2014. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) — Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014. Disponível em:

<https://www.ie.ufrj.br/images/IE/PPED/Teses/2015/Renata%20Curi%20Haugen%20Shirk.pdf>. Acesso em: 4 maio 2025.

NEWDICK, Christopher. Who should we treat? Rights, rationing, and resources in the NHS. 2. ed. Oxford: Oxford University Press, 2005. Edição online: Oxford Academic, 22 mar. 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199264186.001.0001>. Acesso em: 3 maio 2025.

NEUMANN, Peter; CHAMBERS, James D.; SIMON, Françoise; MECKLEY, Lisa M. Risk-sharing arrangements that link payment for drugs to health outcomes are proving hard to implement. *Health Affairs*, v. 30, n. 12, p. 2329–2337, 2011. DOI: 10.1377/hlthaff.2010.1147. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22147861/>. Acesso em: 4 maio 2025.

PAULA, Carlos Eduardo Artiaga; BITTAR, Cléria Maria Lôbo. Judicialização da saúde e seus reflexos na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS). *Revista de Direitos Humanos e Efetividade*, Florianópolis, v. 3, n. 1, p. 19–41, 2017. DOI: 10.26668/IndexLawJournals/2526-0022/2017.v3i1.1866. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/revistadhe/article/view/1866>. Acesso em: 4 maio 2025.

PEPE, V. L. E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, n. 5, p. 2405–2414, ago. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/L4m7NMGV397wCRGnZthwJrD/>. Acesso em: 4 maio 2025.

PINTO, Élidea Graziane; BAHIA, Alexandre Melo Franco de Moraes; SANTOS, Lenir. O financiamento da saúde na Constituição de 1988: um estudo em busca da efetividade do direito fundamental por meio da equalização federativa do dever do seu custeio mínimo. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, v. 16, n. 66, p. 209–237, 2017. DOI: 10.21056/aec.v16i66.366. Disponível em: <https://revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/366>. Acesso em: 4 maio 2025.

POUVOURVILLE, Gérard de. Risk-sharing agreements for innovative drugs: a new solution to old problems? *The European Journal of Health Economics: HEPAC – Health Economics in Prevention and Care*, v. 7, n. 3, p. 155–157, 2006. DOI: 10.1007/s10198-006-0386-6.

SANTOS, L. Caderno didático fornecido ao curso a distância de judicialização da saúde em atenção domiciliar, promovido pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ, abr. 2017. [Apostila].

TOWSE, Adrian; GARRISON, Luis P., Jr. Can't get no satisfaction? Will pay for performance help?: toward an economic framework for understanding performance-based risk-sharing agreements for innovative medical products. *PharmacoEconomics*, v. 28, n. 2, p. 93–102, 2010. DOI: 10.2165/11314080-000000000-00000. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20085386/>. Acesso em: 4 maio 2025.

VIEIRA, Fabíola Sulpino. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 57, n. 1, p. 1, 2023. DOI: 10.11606/s1518-8787.2023057004579. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/208332>. Acesso em: 4 maio 2025.

WANG, Daniel Wei Liang et al. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Revista de Administração Pública*, v. 48, n. 5, p. 1191–1206, set. 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rap/a/5YcctKRJTVmQnp5mRHkBBcj/?lang=pt>. Acesso em: 4 maio 2025.

ZARIC, Gregory S.; XIE, Bin. The impact of two pharmaceutical risk-sharing agreements on pricing, promotion, and net health benefits. *Value in Health*, v. 12, n. 5, p. 838–845, 2009. DOI: 10.1111/j.1524-4733.2009.00510.x. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19490563/>. Acesso em: 4 maio 2025.