

I CONGRESSO DE DIREITO NAS RELAÇÕES ECONÔMICAS E SOCIAIS

**CONSTITUCIONALISMO, DIREITOS HUMANOS E
INTERDISCIPLINARIDADE**

C758

Constitucionalismo, direitos humanos e interdisciplinaridade [Recurso eletrônico on-line]
organização I Congresso de Direito nas Relações Econômicas e Sociais: Faculdade Milton
Campos – Nova Lima;

Coordenadores: Arthur Magno e Silva Guerra, Amanda Lima Ribeiro e Julia Helena
Ribeiro Duque Estrada Lopes – Nova Lima: Faculdade Milton Campos, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-412-8

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

Tema: Relações Econômicas, políticas públicas e tensões entre autonomia privada e
interferência estatal.

1. Direito. 2. Relações Econômicas. 3. Políticas Públicas. I. I Congresso de Direito nas
Relações Econômicas e Sociais (1:2025 : Nova Lima, MG).

CDU: 34



I CONGRESSO DE DIREITO NAS RELAÇÕES ECONÔMICAS E SOCIAIS

CONSTITUCIONALISMO, DIREITOS HUMANOS E INTERDISCIPLINARIDADE

Apresentação

Entre os dias 3 e 7 de novembro de 2025, a Faculdade Milton Campos, em parceria com o Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Direito – CONPEDI, realizou o I Congresso de Direito nas Relações Econômicas e Sociais. O evento, em formato híbrido, contou com a presença de renomados especialistas e promoveu discussões profundas sobre temas relevantes para o Direito, como parte da XXII Semana da Pesquisa Científica da Faculdade Milton Campos.

O evento, realizado em formato presencial, reuniu docentes, pesquisadores, discentes de graduação e pós-graduação, bem como convidados externos, consolidando-se como um espaço de circulação e produção de conhecimento jurídico crítico e atualizado.

O congresso teve início com reflexões centrais sobre a reforma do Código Civil brasileiro. No primeiro painel, o Prof. Dr. Edgard Audomar Marx Neto (UFMG) proferiu a palestra “A Reforma do Código Civil no Contexto das Relações Econômicas e Sociais: Equívocos e Retrocessos”, apresentando uma leitura crítica das propostas atualmente em debate e seus potenciais impactos sistêmicos. Em seguida, a Prof^a. Dra. Ester Camila Gomes Norato Rezende (UFMG) apresentou a conferência “Proposta de Reforma do Código Civil no Âmbito da Responsabilidade Civil”, explorando os riscos de simplificações legislativas e os desafios de compatibilização entre segurança jurídica, proteção de vítimas e estímulo à inovação econômica. As duas exposições inaugurais proporcionaram um panorama técnico rigoroso sobre os rumos da legislação civil brasileira, despertando debates essenciais para os desafios contemporâneos do Direito Privado.

O segundo painel voltou-se ao estudo dos litígios estruturais. O Prof. Dr. Leonardo Silva Nunes (UFOP) ministrou a palestra “Dos Litígios aos Processos Estruturais”, discutindo a ampliação do papel do Judiciário na gestão de conflitos complexos envolvendo políticas públicas. Na sequência, a Desembargadora Lílian Maciel Santos (TJMG; Milton Campos; IBMEC) apresentou “Desafios do Processo Estrutural no Brasil”, trazendo reflexões práticas sobre governança judicial, desenho institucional e limites de atuação jurisdicional em casos

que exigem soluções contínuas e cooperativas. O painel contribuiu para ampliar o entendimento sobre o processo estrutural, ainda em consolidação no ordenamento jurídico brasileiro.

No terceiro dia, o congresso aprofundou a interface entre tecnologia e prática jurídica. O Professor Tales Calaza (EBRADI; UERJ/ITS-Rio; UFRJ) ministrou o workshop “A Inteligência Artificial na Prática Jurídica”, discutindo aplicações contemporâneas da IA no cotidiano profissional, implicações éticas, boas práticas de uso e desafios regulatórios. A atividade aproximou os participantes de cenários concretos de utilização de ferramentas algorítmicas, reforçando a importância da capacitação tecnológica dos profissionais do Direito.

As oficinas temáticas realizadas ao longo da XXII Semana da Pesquisa Científica desempenharam papel fundamental na formação técnica e acadêmica dos participantes, oferecendo espaços de aprendizagem prática e complementar às palestras e painéis gerais do congresso. Estruturadas para atender às demandas contemporâneas da pesquisa jurídica e do desenvolvimento de competências profissionais, as atividades foram conduzidas por docentes e mestrands da Faculdade Milton Campos, que proporcionaram experiências dinâmicas, interativas e orientadas ao aprimoramento das habilidades essenciais à vida universitária e ao exercício qualificado do Direito. Cada oficina foi cuidadosamente planejada para estimular o protagonismo discente, promover o domínio de técnicas comunicacionais e metodológicas e incentivar a produção científica responsável, ampliando o alcance formativo do evento e fortalecendo o compromisso institucional com a excelência acadêmica.

A oficina de Oratória, conduzida pelo Prof. Dr. André Rubião, teve como propósito fortalecer as competências comunicacionais essenciais para a atuação profissional e acadêmica no Direito. Ao longo da atividade, os participantes foram introduzidos aos fundamentos teóricos da comunicação eficaz, abordando elementos como projeção de voz, dicção, ritmo, construção narrativa e gestão do tempo de fala. O docente também enfatizou a importância da linguagem corporal, explorando aspectos como postura, gestualidade e contato visual como instrumentos de reforço da credibilidade e da segurança ao se expressar. Além disso, foram trabalhadas estratégias para lidar com situações de pressão, como apresentações em bancas, sustentações orais e participação em debates. Os participantes tiveram a oportunidade de aplicar práticas rápidas de expressão oral, recebendo orientações personalizadas para aprimorar sua desenvoltura, clareza e persuasão.

A oficina ministrada pela mestranda Amanda Lima Ribeiro teve como foco introduzir os estudantes às principais etapas do processo de pesquisa científica, com especial atenção às

especificidades metodológicas do campo jurídico. A atividade iniciou-se com a apresentação dos fundamentos da investigação acadêmica, discutindo a diferença entre pesquisa empírica e teórica, a construção do problema de pesquisa, a delimitação do objeto e a pertinência da justificativa científica. Em seguida, foram explorados aspectos práticos relacionados à elaboração de referenciais teóricos consistentes, incluindo técnicas de busca bibliográfica, uso de bancos de dados acadêmicos e critérios para seleção e análise de fontes. A docente detalhou ainda conceitos centrais como hipótese, objetivos, metodologia e estruturação de projetos de pesquisa, promovendo um panorama abrangente para quem está ingressando na vida acadêmica. A oficina também incluiu orientações sobre boas práticas acadêmicas, cuidado com a integridade científica e prevenção ao plágio, preparando os estudantes para o desenvolvimento de pesquisas éticas, rigorosas e socialmente relevantes.

A oficina ministrada pela mestranda Mariana Lúcia da Silva dedicou-se ao aprimoramento das habilidades de escrita acadêmica, com foco na elaboração de resumos e artigos científicos dentro dos padrões de excelência exigidos pela comunidade jurídica. Inicialmente, foram apresentados os elementos estruturantes do texto científico, destacando a importância da clareza, objetividade e coesão argumentativa. A docente demonstrou como planejar a escrita de forma estratégica, desde a definição do objetivo central até a organização lógica das ideias, explicando também as diferenças entre resumo simples, resumo expandido e artigo completo. Em seguida, foram abordadas técnicas para redigir introduções consistentes, desenvolver argumentos com base em fontes qualificadas, e concluir textos de modo crítico e propositivo. A oficina incluiu exemplos de resumos e artigos bem avaliados, permitindo aos participantes identificar boas práticas e padrões de qualidade editorial. Foram apresentadas ainda noções sobre normas de formatação, citações, referências e adequações às diretrizes de periódicos e eventos científicos. Ao final, os estudantes receberam orientações para aprimorar seus próprios trabalhos, fortalecendo sua capacidade de comunicar achados científicos de maneira precisa e impactante.

As tardes dos dias 4 e 5 de novembro foram dedicadas aos grupos de trabalho, realizados de forma presencial e também on-line a partir das 14:00h. O evento contou com a participação de oradores de diversos estados da federação, demonstrando a abrangência e a relevância do evento. Os estados representados pelos oradores dos Grupos de Trabalho foram: Alagoas (AL), Bahia (BA), Distrito Federal (DF), Maranhão (MA), Minas Gerais (MG), Pará (PA), Paraná (PR), Pernambuco (PE), Rio Grande do Sul (RS), Santa Catarina (SC) e São Paulo (SP). Os temas discutidos foram variados e de grande relevância!

Em conclusão, a XXII Semana da Pesquisa Científica e o I Congresso de Direito nas Relações Econômicas e Sociais reafirmaram o compromisso da Faculdade Milton Campos

com a excelência acadêmica, a pesquisa qualificada e a interlocução entre diferentes áreas do Direito.

As atividades desenvolvidas — palestras, oficinas e workshop — promoveram diálogos interdisciplinares fundamentais para o aprimoramento teórico e prático da comunidade jurídica, especialmente diante das transformações legislativas, tecnológicas e institucionais que marcam o cenário atual.

A participação ativa dos docentes, discentes e convidados externos fortaleceu o propósito institucional de fomentar um ambiente de reflexão crítica e de estímulo à pesquisa científica, consolidando o congresso como marco relevante na agenda acadêmica nacional.

Nova Lima-MG, 18 de novembro de 2025.

Prof^a. Dr^a. Tereza Cristina Monteiro Mafra

Diretora Geral do Programa de Pós-Graduação em Direito

Faculdade Milton Campos

Prof. Dr. André Rubião Resende

Coordenador do Mestrado em Direito nas Relações Econômicas e Sociais

Faculdade Milton Campos

Prof^a. Ms. Ana Luísa Coelho Perim

Coordenadora Geral do Curso de Direito

Faculdade Milton Campos

Prof^a. Dr^a. Juliana de Alencar Auler Madeira

Coordenadora de Pesquisa

Faculdade Milton Campos

Prof. Dr. José Luiz de Moura Faleiros Júnior

Coordenador dos cursos de pós-graduação lato sensu

Faculdade Milton Campos

POR QUE O BRASIL FRACASSOU ONDE ITÁLIA, INGLATERRA E PORTUGAL TIVERAM SUCESSO: A COMPARAÇÃO DOS ACORDOS DE COMPARTILHAMENTO DE RISCO

WHY BRAZIL FAILED WHERE ITALY, ENGLAND, AND PORTUGAL SUCCEEDED: A COMPARISON OF RISK-SHARING AGREEMENTS

Thiago dos Santos Carvalho ¹
Clovis Alberto Volpe Filho ²

Resumo

Os sistemas públicos enfrentam o dilema de ampliar acesso a medicamentos inovadores sem colapsar a sustentabilidade. Este artigo analisa, comparativamente, Acordos de Compartilhamento de Risco na Inglaterra, Itália, Portugal e Brasil (2009–2024), examinando desenho contratual, governança, dados, precificação e resultados. Concluimos que a Itália é referência: regulação centralizada, execução regional e registros obrigatórios. A Inglaterra evidencia aprendizado institucional; Portugal, vincula pagamento à efetividade; o Brasil expôs fragilidades no piloto da AME (2019). ACRs funcionam quando há desfechos mensuráveis, infraestrutura de dados robusta, revisões periódicas, equipes qualificadas e integração com avaliação econômica.

Palavras-chave: Acordo de compartilhamento de risco, Acr inglês, Acr italiano, Acr português, Projeto piloto, Atrofia muscular espinhal

Abstract/Resumen/Résumé

Public systems face the dilemma of expanding access to innovative medicines without compromising sustainability. This article comparatively analyzes Risk-Sharing Agreements in England, Italy, Portugal, and Brazil (2009–2024), examining contractual design, governance, data, pricing, and outcomes. We conclude that Italy is a benchmark: centralized regulation, regional implementation, and mandatory registration. England demonstrates institutional learning; Portugal links payment to effectiveness; Brazil exposed weaknesses in the AME pilot (2019). RSAs work when there are measurable outcomes, robust data infrastructure, periodic reviews, qualified teams, and integration with economic evaluation.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Risk sharing agreement, Rsa english, Rsa italian, Rsa portuguese, Pilot project, Spinal muscular atrophy

¹ Advogado, especialista em processo civil empresarial pela Faculdade de Direito de Franca - FDF; mestrando em Direito e Políticas Públicas pela Faculdade de Direito de Franca - FDF.

² Graduado em Direito pela FDF, mestrado em Direito Constitucional pela Unifran, especialização em Ciências Criminais pela Puc-Minas e MBA em Direito Empresarial pela FGV. Doutor em Direito Constitucional pela Fadis.

1 Introdução

O alto custo de medicamentos e as dificuldades de equilíbrio orçamentário são desafios comuns a países de diferentes níveis de renda. A incorporação de terapias de alto impacto financeiro, somada à incerteza quanto à efetividade em condições de uso real, tem impulsionado governos a testar modelos de Acordos de Compartilhamento de Risco (ACR) entre Estado e indústria farmacêutica.

Os sistemas públicos de saúde enfrentam uma tensão crescente entre o direito fundamental à saúde e a escassez de recursos financeiros, especialmente diante da escalada dos custos de terapias inovadoras para doenças raras e complexas. Neste contexto, os ACRs emergem como instrumentos contratuais destinados a compatibilizar o acesso a medicamentos de alto custo com a sustentabilidade fiscal dos sistemas públicos, ao redistribuir riscos financeiros e clínicos entre pagadores (Estado) e fornecedores (indústria farmacêutica).

Este artigo pretende analisar criticamente os modelos de Acordos de Compartilhamento de Risco implementados na Inglaterra, Itália e Portugal, países que possuem sistemas de saúde pública semelhantes ao Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro. A escolha desses países como benchmarks de análise fundamenta-se em suas experiências consolidadas com ACRs e na similaridade de seus princípios organizacionais com o SUS: financiamento público predominante, cobertura universal, integralidade da assistência e gestão centralizada das decisões de incorporação tecnológica.

O Reino Unido, através do National Health Service (NHS), foi pioneiro na implementação de ACRs e desenvolveu marcos regulatórios e metodológicos que influenciaram outros países. O sistema inglês, orientado por avaliações de custo-efetividade conduzidas pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), oferece lições valiosas tanto sobre sucessos quanto sobre fracassos iniciais na operacionalização desses arranjos contratuais.

A Itália, por meio da Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e do Servizio Sanitario Nazionale (SSN), desenvolveu o que se considera atualmente o modelo mais sofisticado de ACRs, combinando centralização regulatória com descentralização operacional e utilizando extensivamente registros eletrônicos de monitoramento como infraestrutura obrigatória para execução e auditoria dos acordos.

Portugal consolidou um arcabouço jurídico evolutivo e normativamente robusto através do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (SiNATS),

operacionalizado pelo Infarmed, que estabelece contratos formais com cláusulas mínimas específicas e mecanismos claros de monitorização, reavaliações periódicas e partilha de risco.

Paralelamente, o artigo analisa o “projeto-piloto” de aplicação de ACR no Brasil, especificamente o caso da tentativa de implementação de um acordo para o medicamento nusinersena (Spinraza) no tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME), instituído pela Portaria MS nº 1.297/2019. Este caso representa a primeira tentativa sistemática do Sistema Único de Saúde de operacionalizar um ACR, oferecendo um laboratório natural para análise das condições institucionais e regulatórias necessárias para o sucesso desses arranjos no contexto brasileiro.

O objetivo central desta análise comparativa é identificar, por meio de comparações entre os sistemas (projeto-piloto brasileiro e modelos inglês, italiano e português), quais os principais motivos pelos quais o projeto-piloto brasileiro não obteve sucesso. A hipótese norteadora é que o fracasso do caso AME decorreu não de deficiências conceituais, mas de lacunas na operacionalização contratual, ausência de infraestrutura adequada de dados em mundo real (Real World Evidence - RWE) e insuficiência de capacidade institucional para negociação, monitoramento e auditoria.

A relevância desta análise transcende o interesse acadêmico, pois ACRs bem estruturados podem reduzir assimetrias de informação, tornar previsíveis as decisões de cobertura, mitigar a judicialização descoordenada e preservar a equidade do sistema ao priorizar recursos para pacientes que efetivamente se beneficiam das terapias. Contudo, ACRs mal desenhados podem ampliar disputas, elevar custos de transação e neutralizar os benefícios esperados, demonstrando que a governança institucional e a capacidade de implementação são tão importantes quanto a inovação contratual em si.

A estrutura analítica adotada focaliza cinco dimensões críticas para o sucesso dos ACRs: desenho contratual, governança institucional, infraestrutura de dados e registros, mecanismos de precificação e reembolso, e resultados observados. A comparação sistemática dessas dimensões entre os países selecionados permitirá extrair lições institucionais aplicáveis ao contexto brasileiro e formular recomendações para futuras iniciativas de ACR no âmbito do SUS.

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

a) o Capítulo 2 demonstra como funciona o sistema público de saúde (NHS/NICE); como se institucionalizou decisões de custo-efetividade para a aquisição

de medicamentos (QALY) e inaugurou ACRs: após o fracasso do programa de esclerose múltipla com o Copaxone, o país corrigiu o desenho contratual e obteve sucesso.

b) o Capítulo 3 demonstra como a Itália articula ACRs sob governança central da AIFA com execução regional no SSN. Restou evidenciado que o diferencial Italiano consiste no registro nacional obrigatório que conecta prescrição, dispensação e desfechos clínicos. O modelo italiano tornou-se referência de ACR.

c) o Capítulo 4 apresenta o modelo português que estruturou os ACRs com base legal robusta — Decretos-Lei n. 195/2006, n. 48-A/2010 e n. 97/2015 — exigindo contratos com metas, monitorização em mundo real, responsabilidades, prazos e mecanismos de partilha de risco/rescisão.

d) o Capítulo 5 analisa o “projeto piloto” de implantação de ACR no Brasil em 2019 (Portaria/MS n. 1.297/2019). Porém, o arranjo não vingou como contrato exequível.

e) por fim a conclusão de que ACRs só funcionam com governança forte, cláusulas operacionais e dados do mundo real. O “projeto piloto” brasileiro expôs o elo ausente da operacionalização no SUS, enquanto o modelo italiano se apresenta como um paradigma sustentável.

Esta pesquisa utiliza como principal estratégia a análise bibliográfica. O método consiste em examinar e interpretar fontes secundárias — incluindo artigos científicos, relatórios de instituições, legislação de diferentes países, portarias ministeriais e documentos técnicos de organizações internacionais — com o objetivo de compreender como funcionam, como evoluíram e quais resultados trouxeram os Acordos de Compartilhamento de Risco (ACR) nos sistemas públicos de saúde.

A investigação baseia-se no método comparativo, analisando os casos da Inglaterra, Itália, Portugal e Brasil. Esta abordagem permite identificar semelhanças, diferenças e elementos de governança que determinam se os ACRs realmente funcionam na prática. Para selecionar as fontes utilizadas, priorizamos critérios de relevância, atualidade e pertinência ao tema, focando especialmente em publicações de referência entre 2009 e 2024, incluindo trabalhos de autores como Ferrario & Kanavos, Garattini e Caetano, entre outros.

Neste trabalho foi utilizado IA generativa apenas de modo auxiliar (revisão gramatical e organização preliminar das seções). A análise, a interpretação e o texto final são inteiramente dos autores.

2 Acordos de Compartilhamento de Risco na Inglaterra

O sistema público de saúde inglês organiza-se em torno do National Health Service (NHS), financiado por impostos e orientado por decisões técnico-científicas sobre a alocação de recursos. Nesse arranjo sobressai o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), criado em 1999 como autoridade independente para orientar a incorporação de medicamentos e dispositivos com base em eficácia clínica e relação custo-efetividade.

O NICE consolidou-se como referência internacional ao empregar avaliações econômicas fundamentadas no indicador QALY (Quality-Adjusted Life Year), que permite comparar o custo-utilidade entre alternativas terapêuticas; suas recomendações são juridicamente vinculantes para o NHS na Inglaterra e no País de Gales (Drummond e Banta, 2009).

A Inglaterra foi pioneira na realização de acordo de compartilhamento de risco para a aquisição e fornecimento de medicamentos de alto custo no sistema público de saúde. Por óbvio por ser uma nova experiência de contratação o primeiro modelo de ACR se mostrou fracassado. Porém, serviu como aprendizado e possibilitou, através de aprendizado e correção das falhas, a implantação de novos modelos de ACR que foram considerados um sucesso e serviram de modelo para outros países.

Casos emblemáticos ilustram a evolução inglesa.

O primeiro modelo de ACR inglês ocorreu em 2002, após recomendação desfavorável para implantação do medicamento Copaxone (acetato de glatirâmero) para o tratamento de esclerose múltipla pelo NICE diante do alto custo e incertezas clínicas. Diante da pressão popular o governo inglês criou o denominado “Multiple Sclerosis Program” (Programa para Esclerose Múltipla) para a utilização do Copaxone, vinculando o preço do medicamento ao desempenho em condições reais de uso pelos pacientes. A execução do programa enfrentou problemas administrativos, fragilidades de governança e métricas de desfecho limitadas. Também ocorreu a prorrogação do programa sem redução de preço do medicamento que esvaziou o elemento de risco, e o arranjo passou a ser criticado como mera compra e venda e não mais como ACR (Raftery, 2009; Ferrario e Kanavos, 2013).

O modelo de ACR para aquisição de Copaxone para tratamento de esclerose múltipla se mostrou um fracasso.

Porém, o aprendizado com os erros possibilitou o sucesso do segundo modelo de ACR implantando pelo governo inglês. O acordo para aquisição e fornecimento do medicamento ranibizumabe (Lucentis) — indicado para Degeneração Macular

Relacionada à Idade tipo úmida (DMRI úmida) — que estabeleceu um teto de 14 injeções por olho. Neste modelo de ACR o NHS custeava as primeiras 14 injeções e, a partir da décima quinta, a empresa farmacêutica assume o custo das injeções. O modelo repartiu risco de sobreutilização, melhorou a taxa de custo-efetividade incremental (ICER) e foi replicado por outros países (Adamski, 2010; Paris e Belloni, 2013; Clement, 2010).

Também se destaca o acordo de “pay-for-performance” (pagamento por desempenho) para o medicamento bortezomibe (Velcade) para tratamento de mieloma múltiplo recidivado (câncer). Neste modelo de ACR após até quatro ciclos de aplicação da medicação, somente pacientes com redução de 50% ou mais da proteína M continuavam em tratamento; nos demais casos, o fabricante reembolsava integralmente o custo dos ciclos iniciais ao governo inglês. O arranjo reduziu o custo/QALY a patamar aceitável e é frequentemente classificado como um modelo de sucesso de ACR “money-back guarantee” (garantia de devolução de dinheiro) (Barham, 2007; Neumann, 2011; Adamski, 2010).

A experiência inglesa evidencia que ACRs eficazes requerem:

- a) definição explícita do risco partilhado e do horizonte temporal;
- b) desfechos mensuráveis e auditáveis com governança de dados;
- c) gatilhos objetivos para ajuste de preço/reembolso;
- d) cláusulas de revisão e saída para evitar prorrogações que esvaziem o risco.

3 Acordos de Compartilhamento de Risco na Itália

O sistema público de saúde italiano, o Servizio Sanitario Nazionale (SSN), é baseado no princípio da universalidade, garantindo a todos os cidadãos acesso gratuito e equitativo aos serviços essenciais, incluindo atenção básica, tratamento de patologias relevantes e assistência hospitalar.

A gestão da assistência farmacêutica é compartilhada entre o governo central e as regiões. O governo define a incorporação e a precificação de medicamentos, enquanto as regiões organizam demandas, compras e distribuição. O modelo é descentralizado e opera em três níveis:

- a) Nacional: o Ministério da Saúde elabora o Piano Sanitario Nazionale (PSN), com diretrizes trienais de políticas públicas de saúde.
- b) Regional: as vinte regiões executam o PSN e podem adaptá-lo às suas realidades locais (Ministero della Salute, 2010).

c) as Aziende Sanitarie Locali (ASL) prestam cuidados primários e coordenam internações não emergenciais em hospitais públicos (Hauengen, 2014).

A autorização para comercialização de medicamentos é competência da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e da Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) — principal órgão regulador italiano. A AIFA, vinculada ao Ministério da Saúde e supervisionada também pelo Ministério da Economia, é um ente público autônomo responsável pela regulação e avaliação econômica de tecnologias em saúde, assegurando a efetividade, eficiência e segurança dos tratamentos (Garattini, 2011).

Entre as suas funções institucionais das AIFA, destacam-se:

- a) regular o mercado farmacêutico e garantir o uso racional de medicamentos;
- b) promover políticas farmacêuticas nacionais;
- c) equilibrar o valor terapêutico e o preço dos fármacos;
- d) produzir conhecimento técnico e científico sobre efetividade em condições reais de uso (Garattini, 2011).

Na Itália, como no Brasil e no Reino Unido, há distinção entre registro (autorização de comercialização) e incorporação (inclusão no Prontuário Farmacêutico Nacional — PFN). Para que um medicamento seja incorporado ao SSN, o preço é negociado entre a AIFA, por meio do Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), e as indústrias farmacêuticas, com participação do Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica (CIPE) (Garattini, 2011).

Embora o sistema seja descentralizado, as decisões de preço e reembolso são centralizadas e publicadas na Gazzetta Ufficiale, o diário oficial italiano. As regiões, contudo, podem definir copagamentos e aplicar variações regionais de preço.

A avaliação de preço conduzida pela AIFA baseia-se em critérios técnico-econômicos que incluem:

- a) custo-efetividade do medicamento em relação a terapias existentes;
- b) relação risco-benefício frente a alternativas terapêuticas;
- c) custo diário comparado a produtos de eficácia equivalente;
- d) impacto econômico no SSN;
- e) projeção de participação de mercado;
- f) preços e consumo em outros países europeus;
- g) liberdade de precificação para medicamentos não reembolsáveis (Hauengen, 2014).

O acordo final entre o governo e a indústria farmacêutica — que define os termos de incorporação e preço — é submetido à aprovação do Conselho de Gestão da AIFA, que delibera e ratifica o resultado.

O modelo italiano combina centralização regulatória e descentralização operacional, articulando a AIFA como autoridade técnica central na avaliação econômica de medicamentos e nas negociações de preço e reembolso. O sistema busca equilibrar sustentabilidade orçamentária, equidade no acesso e incentivo à inovação, servindo como referência europeia em governança farmacêutica e avaliação de tecnologias em saúde (Garattini, 2011).

A experiência italiana em Acordos de Compartilhamento de Risco (ACR) ancora-se em governança que combina centralização regulatória e descentralização operacional.

No plano regulatório, a Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) atua como autoridade técnica nacional para avaliação econômica e clínica, negociação de preços e definição de reembolso; no plano operativo, as regiões implementam diretrizes e organizam compras e distribuição no âmbito do Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Essa divisão é complementada pela Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e pelo Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), que subsidiam as decisões de incorporação ao Prontuario Farmacêutico Nacional (PFN) e a pactuação de preços (Garattini, 2011). Embora o SSN seja descentralizado, as decisões sobre preço e reembolso são centralizadas e publicadas na Gazzetta Ufficiale (diário oficial), preservando uniformidade e previsibilidade.

Não há, na Itália, lei específica que tipifique os ACRs. O instituto consolidou-se por instrumentos administrativos e orientações da AIFA, integrados à negociação de preços e reembolso (Haugen, 2014).

A prática italiana integra já realizou ACRs nas seguintes modalidades:

a) ACRs financeiros: baseados em descontos iniciais (cost-sharing), descontos por quantidade adquirida - price-volume agreements (PVAs) e tetos orçamentários (budget caps);

b) ACRs baseados nos resultados dos medicamentos no mundo real: payment-by-results (reembolso integral por não resposta) e risk-sharing (restituição parcial atrelada a desfechos); e

d) ACRs híbridos que se baseiam em mais de uma das modalidades acima (Ferrario e Kanavos, 2013; Siviero e Montilla, 2010; Carlson, 2010).

A escolha depende do tipo de incerteza sobre a eficácia do medicamento (clínica, duração, volume) e do impacto orçamentário. A negociação da AIFA com a utilização do acordo de compartilhamento de risco busca aproximar preço e valor terapêutico em condições reais de uso pelo paciente (Garattini, 2011).

O traço distintivo do modelo italiano em relação aos demais modelos apresentados nestes estudo (inglês e português) é o uso extensivo de Registros de Monitorização (Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio), operados pela AIFA, como infraestrutura obrigatória para execução e auditoria de ACRs (Garattini, 2011).

Todos os modelos de ACRs italianos devem registrar o fluxo operacional compostos pelas seguintes informações: prescrição eletrônica com identificação do paciente, indicação e dosagem; validação automática; liberação pela farmácia hospitalar; rastreamento da prescrição; registro de desfechos e segurança; e, em não respondedores, solicitação de pay-back com possibilidade de arbitragem (Garattini, 2011).

Segundo Siviero e Montilla (2010), os registros:

- a) avaliam efetividade do medicamento na prática (utilização no mundo real);
- b) coletam dados epidemiológicos e de segurança;
- c) suprem lacunas pós-registro;
- d) gerem reembolsos digitalmente; e
- e) criam rede colaborativa.

O primeiro ACR baseado em desempenho foi assinado em julho de 2006. Em 2007–2008, o portfólio cresceu com casos oncológicos e oftalmológicos: erlotinibe (Tarceva), sunitinibe (Sutent), sorafenibe (Nexavar), dasatinibe (Sprycel), bevacizumabe (Avastin) e nilotinibe (Tasigna), além de fármacos para degeneração macular relacionada à idade (DMRI) (Garattini, 2010).

Até 2010 havia 18 contratos ativos (Garattini, 2010). Até 2011, 58 das 79 indicações registradas estavam vinculadas a ACRs nas seguintes modalidades: cost-sharing (12), risk-sharing (2) e payment-by-results (14) (Ferrario e Kanavos, 2013).

Entre os países pesquisados para a elaboração deste artigo, a experiência de ACR italiana se mostra a que possui melhores resultados. A vantagem italiana consiste na existência de plataforma única e centralizada de registro/gestão dos ACRs, reduzindo fragmentação e custos administrativos observados em arranjos locais do Reino Unido (Garattini, 2011).

Porém, apesar do modelo italiano de ACR ser o mais eficiente, ainda existem desafios a serem superados:

- a) heterogeneidade regional;
- b) confidencialidade de cláusula de descontos;
- c) custo de coleta e validação de dados;
- d) necessidade de desfechos clinicamente significativos, sobretudo em terapias de longo prazo (Ferrario e Kanavos, 2013; Garattini, 2011).

A Itália demonstra a viabilidade de alinhar preço ao desempenho em condições reais de uso por meio de arcabouço administrativo iterativo, centrado na AIFA e em registros eletrônicos que conectam prescrição, dispensação e resultados.

Combinando ACRs financeiros e baseados em resultados, limites de gasto e realocação de economias, a Itália conseguiu aliar o desafio de aproximar a decisão de cobertura de novos medicamentos a fragilidade de evidência pós-lançamento, preservando previsibilidade financeira para a indústria e economia para o Estado. As virtudes (governança de dados, auditoria e ajuste contratual) e os desafios (custos administrativos, heterogeneidade e confidencialidade) oferecem um paradigma para países que buscam avançar nos ACRs com segurança jurídica e foco em valor (Garattini, 2011; Carlson, 2010).

4 Acordos de Compartilhamento de Risco em Portugal

Portugal consolidou um modelo de Acordos de Compartilhamento de Risco (ACR) sustentado por arcabouço jurídico robusto e evolutivo. O marco inaugural é o Decreto-Lei n.º 195/2006, que instituiu a avaliação prévia para a aquisição hospitalar no Serviço Nacional de Saúde (SNS) e determinou a pactuação de preço máximo e orçamento anual com o fabricante, com devolução de excedentes. Em seguida, o Decreto-Lei n.º 48-A/2010 atualizou as regras de participação e a formação de preço, e o Decreto-Lei n.º 97/2015 criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (SiNATS), tornando obrigatórios contratos formais entre o Estado e as empresas farmacêuticas, com cláusulas mínimas (Carlini, Rito, Almeida, 2024).

A legislação portuguesa, em especial o Decreto-Lei 97, de 2015, determina que os contratos de compartilhamento de risco, de maneira clara e verificável, devem contemplar:

- a) metas clínicas e económicas a serem atingidas;
- b) mecanismos de monitorização e recolha de dados em contexto real;
- c) definição de responsabilidades das partes;
- d) limitação temporal, com reavaliações periódicas;

e) mecanismos de partilha de risco e possibilidade de rescisão por incumprimento.

No plano operativo, os ACRs portugueses vinculam o financiamento público à efetividade clínica e à produção de evidências em mundo real, impondo à indústria farmacêutica a assunção do risco tanto pelo não cumprimento das metas quanto pela insuficiência de evidências sobre efetividade.

Embora a literatura portuguesa ainda seja limitada, um levantamento europeu identificou, em 2013, a realização de 84 acordos celebrados em Portugal, sendo: 74 financeiros, 2 baseados em resultados clínicos e 8 híbridos. As áreas terapêuticas reportadas incluem oncologia, artrite reumatoide, hepatite C e doenças raras autoinflamatórias. Entre os casos, destaca-se o da hepatite C, apontado como experiência bem-sucedida, com benefícios clínicos significativos e redução de custos públicos (Gonçalves, 2018).

A institucionalização dos ACRs também impulsionou o desenvolvimento de sistemas de informação e prontuários eletrónicos nos hospitais do sistema público de saúde português, permitindo a monitorização sistemática do uso e dos resultados dos medicamentos e fomentando uma cultura de integração de dados e avaliação contínua — especialmente entre oncologistas e gestores hospitalares (Gonçalves, 2018).

Portugal apresenta um modelo contratual estruturado e normativamente robusto que vincula a efetividade clínica ao valor a ser pago pelo Estado Português pelo medicamento e prioriza reavaliações periódicas baseadas em dados reais. Ancorado no SiNATS e operacionalizado pelo Infarmed, o desenho português representa um avanço consistente na gestão racional dos gastos com medicamentos de alto custo, preservando transparência, previsibilidade e boa-fé na relação com a indústria.

5 Brasil e a Tentativa de Implantar ACR Através de um “Projeto-Piloto” o Caso AME

Entre abril e junho de 2019, o Ministério da Saúde deu dois passos coordenados na agenda de acesso a medicamentos de alto custo: incorporou o nusinersena (Spinraza) ao SUS para atrofia muscular espinhal (AME) tipo I, condicionado a atendimento em centros de referência, monitoramento de efetividade clínica conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e reavaliação pela Conitec em três anos; e instituiu, por meio da Portaria MS nº 1.297/2019, um projeto-piloto de Acordo de Compartilhamento de Risco (ACR) especificamente voltado à AME (tipos I e III), fixando os elementos

essenciais que deveriam compor o arranjo contratual e atribuindo à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SCTIE) a governança técnica e a avaliação periódica do piloto.

Essa sequência normativa buscou conciliar celeridade no acesso a medicamentos de alto custo com prudência orçamentária e clínica: incorporar em condições estritamente definidas e, paralelamente, testar um mecanismo contratual capaz de mitigar incertezas relevantes — notadamente aquelas relativas à custo-efetividade em condições reais de uso do medicamento pelos pacientes e à estimativa de consumo/impacto orçamentário (Caetano, 2019).

À luz da Portaria nº 1.297/2019, o ACR foi conceituado como um instrumento celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa fornecedora do medicamento, acionado quando persistem incertezas significativas sobre o custo-efetividade no mundo real e/ou previsão de consumo/impacto orçamentário. O ato normativo descreveu um conjunto mínimo de componentes contratuais que devem ser observados:

- a) Redução de preço do medicamento, explícita no acordo;
- b) Critérios de elegibilidade e descrição dos subgrupos de pacientes beneficiados;
- c) Definição de desfechos clínicos e parâmetros de efetividade esperados;
- d) Teto anual de pacientes custeados pelo Ministério da Saúde, com obrigação de cobertura pela empresa para o excedente;
- e) Critérios de interrupção do fornecimento quando não houver alcance dos desfechos pactuados no horizonte temporal pré-definido;
- f) Periodicidade de avaliação da efetividade clínica, apoiada nas melhores evidências disponíveis.

Portaria nº 1.297/2019 também institui que a governança do ACR, caberia à SCTIE devendo:

- a) motivar tecnicamente os termos do acordo;
- b) designar instituição de pesquisa para monitorar pacientes e avaliar desfechos nos centros de referência; e
- c) realizar avaliações periódicas do projeto-piloto, com vistas à elaboração de uma norma geral de ACR para o SUS.

A Conitec, por seu turno, deveria reavaliar a incorporação no prazo tríplice fixado na Portaria nº 24/2019 do Ministério da Saúde.

O ACR figura, na literatura internacional, como uma modalidade de managed entry agreement destinada a compatibilizar valor clínico e sustentabilidade fiscal em contextos de informação imperfeita ou dúvida sobre a eficiência do medicamento no mundo real (Ferrario & Kanavos, 2013). A lógica subjacente é reatribuir parte do risco — antes integralmente suportado pelo pagador público — ao fornecedor da tecnologia, por meio de condicionalidades de preço, volume, cobertura e desempenho clínico (Ferrario & Kanavos, 2013). Do ponto de vista jurídico-regulatório, tais arranjos exigem tipicidade mínima (regras claras sobre condições, métricas, auditoria e consequências) e compatibilidade com o regime de compras públicas, além de prover mecanismos de monitoramento e governança de dados que deem suporte à reavaliação dinâmica (durante a execução do contrato) (Caetano, 2019).

Apesar do desenho robusto previsto na Portaria nº 1.297/2019, a experiência não gerou um ACR operacional para o caso do nusinersena. A análise de Caetano e colaboradores — alinhada a achados internacionais — aponta fatores estruturais e contratuais que ajudam a explicar esse desfecho desanimador (Caetano, 2019):

a) Ausência de nexo entre o preço e o desfecho clínico: não houve cláusula explícita vinculando o preço ou abatimento aos resultados clínicos observados — justamente o núcleo de um ACR baseado em desempenho do medicamento no mundo real (*outcome-based*);

b) Inexistência de regramento específico de abatimentos: não se consolidaram, no instrumento final, percentuais absolutos ou faixas condicionais de desconto atrelados a eventos clínicos ou metas de efetividade não alcançadas;

c) Alternativas não formalizadas: a hipótese de doação de doses — que poderia flexibilizar preço no curto prazo — não foi incorporada como cláusula contratual com gatilhos e salvaguardas em caso do medicamento não atingir as metas de eficácia esperadas;

d) ausência de normatividade contratual: faltaram critérios operacionais e regras procedimentais (auditoria, validação de dados, resolução de disputas, penalidades) que reduzissem a incerteza jurídica;

e) Capacidades institucionais e custo de transação: ACRs exigem infraestrutura de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS), registros de dados de mundo real (Real World Evidente - RWE), padronização de desfechos e capacidade de avaliação contínua — elementos que, se ausentes ou incipientes, tornam elevado o custo de implementar e

fazer cumprir o acordo de compartilhamento de risco (Ferrario & Kanavos, 2013; Caetano, 2019).

Infelizmente o resultado foi uma não-concretização do piloto como contrato executável, sem produção de evidências nacionais que validassem (ou refutassem) sua utilização (Caetano, 2019).

A tentativa de um projeto piloto de ACR no Brasil em 2019 agregou maturidade institucional ao tema: consolidou conceitos, papéis e requisitos mínimos para um ACR, aproximando o SUS da lógica de pagamento por valor/resultado já exercitada em países como Espanha, Canadá, Austrália, França, Suécia e Inglaterra (Caetano, 2019). Ainda que o arranjo não tenha se tornado exequível, o aprendizado regulatório é inequívoco: não basta definir princípios; é indispensável traduzir o desenho em cláusulas operacionais, infraestrutura de dados e governança.

6 Conclusão

A análise comparativa dos Acordos de Compartilhamento de Risco (ACR) implementados na Inglaterra, Itália, Portugal e o “projeto-piloto” implementado no Brasil evidencia que, embora estes instrumentos contratuais representem uma estratégia promissora para conciliar o direito fundamental à saúde com a sustentabilidade fiscal dos sistemas públicos, sua efetividade depende fundamentalmente da qualidade da governança institucional, da robustez contratual e da capacidade de monitoramento em condições reais de uso dos medicamentos contratados. Entre os países analisados que utilizam ou tentaram utilizar acordos de compartilhamento de risco, o modelo italiano se mostrou o mais eficaz, combinando centralização regulatória, descentralização operacional e infraestrutura tecnológica avançada através dos Registros de Monitorização operados pela AIFA.

A experiência inglesa, pioneira nos ACRs, demonstrou que o aprendizado institucional é fundamental para o sucesso destes arranjos. O fracasso inicial do Multiple Sclerosis Program com o Copaxone serviu como base para o desenvolvimento de modelos mais robustos, como os acordos para ranibizumabe (Lucentis) e bortezomibe (Velcade), que estabeleceram precedentes internacionais importantes ao definir gatilhos objetivos para ajuste de preço e métricas auditáveis de desempenho. A trajetória inglesa evidencia que ACRs eficazes requerem definição explícita do risco partilhado, desfechos mensuráveis com governança de dados adequada e cláusulas de revisão que evitem prorrogações que esvaziem o elemento de risco.

O modelo italiano distingue-se pela sua sofisticação operacional e eficiência administrativa. A AIFA consolidou um sistema que integra centralização regulatória com descentralização operacional, utilizando extensivamente os Registros de Monitorização como infraestrutura obrigatória para execução e auditoria de ACRs. Este sistema permite rastreamento completo desde a prescrição eletrônica até o registro de desfechos, facilitando a gestão digital de reembolsos e criando uma rede colaborativa que reduz significativamente os custos administrativos comparativamente aos arranjos fragmentados observados em outros países.

Portugal desenvolveu um arcabouço jurídico evolutivo e normativamente robusto, especialmente através do Decreto-Lei nº 97/2015, que criou o SiNATS e tornou obrigatórios contratos formais com cláusulas mínimas específicas. O modelo português prioriza a vinculação entre efetividade clínica e valor pago pelo Estado, estabelecendo mecanismos claros de monitorização, reavaliações periódicas e partilha de risco. A experiência portuguesa com hepatite C exemplifica os benefícios clínicos e econômicos alcançáveis quando há adequada estruturação contratual e capacidade institucional.

O caso brasileiro, materializado na tentativa de implementação do projeto-piloto para AME em 2019, ilustra as consequências da ausência de operacionalização contratual adequada. Apesar da Portaria MS nº 1.297/2019 ter estabelecido elementos conceituais sólidos, a não-concretização do piloto como contrato executável demonstra que definir princípios é insuficiente sem tradução em cláusulas operacionais, infraestrutura de dados e governança efetiva. A análise de Caetano (2019) identificou lacunas críticas: ausência de nexo explícito entre preço e desfecho clínico, inexistência de regramento específico de abatimentos, falta de normatividade contratual e limitações na capacidade institucional para monitoramento.

Experiências estrangeiras indicam que o conteúdo contratual e a capacidade institucional são determinantes para a execução do ACR com obtenção de resultados satisfatórios (Ferrario & Kanavos, 2013). Em geral os modelos de ACR que se mostraram satisfatórios, observam os seguintes requisitos:

- a) definição rigorosa de desfechos;
- b) infraestrutura de dados pré-existente;
- c) ciclos formais de reavaliação;
- d) equipes dedicadas a negociação/monitoramento e
- f) integração com a avaliação econômica e de diretrizes clínicas nacionais.

Tais elementos faltaram (ou estavam incipientes) no caso brasileiro de 2019, contribuindo para a não implementação do piloto (Caetano, 2019).

ACRs bem construídos podem reduzir assimetrias de informação e tornar previsíveis decisões de cobertura, mitigando judicialização descoordenada. Ao condicionar pagamentos a resultados observados, o SUS preserva a equidade (priorizando quem responde melhor) e protege o orçamento contra ineficiências. Contudo, ACRs mal desenhados — sem métricas claras, dados confiáveis e mecanismos de auditoria — podem ampliar disputas e elevar custos de transação, neutralizando benefícios esperados. Logo, a governança (SCTIE/Conitec/instituição avaliadora) e a capacidade de implementação são tão importantes quanto a inovação contratual em si (Caetano, 2019).

O caso AME de 2019 demonstra que o Brasil avançou no desenho conceitual dos ACRs, mas falhou em torná-los exequíveis no curto prazo. O elo ausente foi a operacionalização contratual (regras de abatimento, auditoria, resolução de disputas) apoiada por registros de dados de mundo real (RWE) de qualidade e capacidade institucional.

Se implementados com disciplina metodológica e governança transparente, ACRs podem alinhar-se aos princípios constitucionais do SUS — universalidade, integralidade e equidade — e contribuir para uma política farmacêutica sustentável, especialmente em doenças raras, nas quais a incerteza da eficiência do medicamento é estrutural (Caetano, 2019). A experiência internacional demonstra que o sucesso dos ACRs não depende apenas da inovação contratual, mas fundamentalmente da capacidade institucional para sua implementação e monitoramento contínuo. O modelo italiano, com sua combinação única de centralização regulatória, registros eletrônicos integrados e governança de dados robusta, oferece o paradigma mais promissor para países que buscam avançar na implementação de ACRs com segurança jurídica, eficiência administrativa e foco na geração de valor em saúde.

Referências

3D ONCOLOGY MARKET & PATIENT ACCESS; SIVIERO, Paolo D.; MONTILLA, Simona. *Risk sharing: the Italian experience*. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

BRASIL. *Lei nº 12.401, de 28 abr. 2011*. Altera a Lei nº 8.080/1990 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no SUS. Brasília, DF, 28 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 24, de 24 abr. 2019*. Incorpora o nusinersena (Spinraza) ao SUS para AME 5q tipo I. Brasília, DF, 24 abr. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Compartilhamento de riscos*. 5 maio 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/operadoras/regulacao-prudencial-acompanhamento-assistencial-e-economico-financeiro/regulacao-prudencial-1/compartilhamento-de-riscos>. Acesso em: 14 out. 2025.

CAETANO, Rosângela; HAUEGEN, Renata Curi; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. A incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 35, n. 8, e00099619, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00099619>.

CARLINI, A. L.; RITO, F. P. L.; ALMEIDA, V. V. Estudos para o compartilhamento de risco em medicamentos de alto custo na saúde suplementar no Brasil. *Brazilian Journal of Hospital Pharmacy and Health Services*, 2022.

CARLSON, J. J.; SULLIVAN, S. D.; GARRISON, L. P.; et al. Linking payment to health outcomes: a taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. *Health Policy (Amsterdam, Netherlands)*, v. 96, n. 3, p. 179–190, ago. 2010. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2010.02.005>.

FERRARIO, Alessandra; KANAVOS, Panos. *Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience*. Brussels: EMiNet, 2013.

GARATTINI, L. Risk-sharing agreements: what lessons from Italy? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, v. 27, n. 2, p. 169–172, 2011. DOI: <https://doi.org/10.1017/S0266462311000079>.

GONÇALVES, Francisco R.; et al. Risk-sharing agreements, present and future. *Ecancermedicalscience*, v. 10, p. 823, abr. 2018. DOI: <https://doi.org/10.3332/ecancer.2018.823>. PMID: 29743943; PMCID: PMC5931811. Tradução livre.

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) — Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

ITÁLIA. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). *Registros de monitoramento de medicamentos e acordos managed entry*. AIFA.

PORTUGAL. *Decreto-Lei nº 195/2006*. Estabelece regras para avaliação prévia de aquisição de medicamentos pelos hospitais do SNS. Lisboa: Diário da República, 2006.

PORTUGAL. *Decreto-Lei n.º 48-A/2010*. Aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos e altera o Decreto-Lei n.º 195/2006. Lisboa: Diário da República, 2010.

PORTUGAL. *Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 jun.* Cria o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS). Lisboa: Diário da República, 2015. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/97-2015-67356991>. Acesso em: 14 out. 2025.

REINO UNIDO. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). *Guias e métodos de avaliação (QALY)*. NICE.

INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. *Relatórios sobre hepatite C*. INFARMED.