

Cumprimentos:

Pablo Meneses – Presidente do Instituto Consenso;

Senhoras e senhores profissionais da saúde, juristas, reguladores, gestores públicos, acadêmicos e demais presentes.

Fala:

É com satisfação que participo deste Seminário organizado pelo Instituto Consenso sobre os **“Acordos de Compartilhamento de Risco”**, um instrumento que, embora ainda incipiente no nosso ordenamento, tem o potencial de revolucionar o modo como o Estado brasileiro promove o acesso à inovação terapêutica.

O tema se inscreve no capítulo do direito à saúde, que me é particularmente caro, devido ao seu impacto na vida de milhões de brasileiros e ao **protagonismo que o Supremo tem assumido no enfrentamento das complexas questões que lhe são afetas.**

Estamos diante de um **problema que combina alguns dos mais espinhosos desafios do constitucionalismo contemporâneo**: a tensão entre a universalidade dos direitos fundamentais e a finitude dos recursos públicos; a opacidade técnica de matérias que escapam à competência ordinária do operador do direito; a velocidade da inovação tecnológica em descompasso com a lentidão dos processos decisórios estatais; e a permanente pressão por respostas individuais a problemas que são, por sua natureza, coletivos e sistêmicos.

Como sabemos, a Constituição de 1988, em seu art. 196, inscreveu a saúde como “direito de todos e dever do Estado”, a ser garantido mediante “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Trata-se de um dos mais ousados compromissos civilizatórios do nosso pacto constituinte; uma obrigação permanente e inegociável do Estado brasileiro para com cada cidadão e cada cidadã.

Esse compromisso, contudo, se desdobra em um **cenário de recursos finitos e escolhas trágicas**: cada nova tecnologia a ser incorporada representa, em alguma medida, uma escolha em detrimento de outras alocações possíveis. E é precisamente nesse intervalo entre o ideal constitucional e a escassez orçamentária que tem florescido o fenômeno da **judicialização da saúde, um quadro intricado que o Supremo corajosamente optou por enfrentar**.

Para tanto, em diálogo com os demais atores institucionais, construiu balizas duradouras para a efetivação do direito à saúde, em equilíbrio com a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde. De fato, **em 2020, definimos a tese do Tema 6 (RE 566.471/RN) e, em 2024, a do Tema 1.234 (RE 1.366.243/SC), este último por mim relatado e fruto de inédito processo de autocomposição** que reuniu, ao longo de 23 sessões de trabalho, representantes da União, dos estados, dos municípios e da sociedade civil. Os entendimentos alcançados, consolidados nas **Súmulas Vinculantes nº 60 e 61**, conferiram previsibilidade e racionalidade à questão.

E aqui aproximo-me do tema que hoje nos reúne. Duas premissas centrais do julgamento do Tema 6 dialogam diretamente com a discussão dos Acordos de Compartilhamento de Risco.

A primeira é a do **respeito à expertise técnica e à medicina baseada em evidências**. O Tribunal foi enfático ao consignar que a concessão judicial de medicamento não incorporado nas políticas públicas do SUS, além de medida excepcional, depende da **comprovação, por evidências científicas de alto nível**, da eficácia e da segurança do tratamento. Reconheceu-se, assim, que decisões sobre incorporação de tecnologias em saúde demandam aparato técnico-científico altamente especializado, e que deve ser respeitada a avaliação do órgão constitucional e legalmente vocacionado a fazê-lo, a CONITEC.

A segunda premissa, decorrente da primeira, é a do reconhecimento de que a **escassez de recursos é dado da realidade**. Se é verdade que a concessão judicial individualizada efetiva o direito à saúde da parte demandante, ela por sua vez tem o condão de **produzir efeitos potencialmente danosos à efetivação do mesmo direito, via política pública, para a maioria da população**, que depende do SUS. Há, nessa equação, um problema de equidade que não pode ser ignorado pelo aplicador.

É nesse contexto que o **Acordo de Compartilhamento de Risco (ACR)** se apresenta como instrumento de notável potencial. Tomado em sua essência, ele é um **arranjo contratual entre o poder público – ou, no âmbito da saúde suplementar, a operadora – e o fornecedor de tecnologia em saúde, por meio do qual se distribui entre as partes a incerteza intrínseca à efetividade real do produto, à sua aderência terapêutica, à sua aplicabilidade na população-alvo e ao seu impacto orçamentário**. É instrumento

particularmente **vocacionado a facilitar a incorporação de tecnologias inovadoras, de alto custo**, frequentemente destinadas a **doenças raras ou graves, sobre as quais a evidência clínica disponível é ainda fragmentária ou pouco abrangente.**

Trata-se de uma **solução institucional sofisticada para uma equação difícil: incorporar tecnologias promissoras em condições de incerteza científica, sem subverter os critérios da medicina baseada em evidências nem comprometer a sustentabilidade do sistema.** Em vez do dilema “incorpora-se ou não”, o ACR introduz uma terceira via: **incorpora-se sob condições**, com pagamento atrelado a resultados verificáveis, com revisão periódica de premissas, com partilha objetiva dos riscos da incerteza entre quem produz a tecnologia, quem por ela paga e a sociedade que dela se beneficia.

O ordenamento brasileiro tem caminhado bem nessa direção. A **Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021) autorizou que os contratos do setor público prevejam matriz de alocação de riscos, de modo que estes sejam alocados entre o Estado e o fornecedor, segundo a natureza do risco e a capacidade de cada setor para melhor gerenciá-lo.** Trata-se de marco normativo que dá lastro legal para um modelo já bem assentado em jurisdições como a italiana, e que, espera-se, este Seminário ajudará a difundir e a aperfeiçoar entre nós.

O modelo mais maduro e referenciado internacionalmente – e que, por isso mesmo, merece nossa atenção particular – é o **britânico**. No Reino Unido, o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) coordena, em parceria com o *NHS England*, um conjunto bem articulado de instrumentos que englobam *patient access schemes*, *commercial access agreements* e, sobretudo, os **acordos de acesso gerenciado (*managed access agreements*)**, que tornam

o medicamento disponível ao paciente por período determinado, a preço negociado, enquanto se coleta evidência adicional sobre sua efetividade no mundo real. Esses acordos são custeados por dois fundos dedicados – o *Cancer Drugs Fund*, voltado a medicamentos oncológicos, e o *Innovative Medicines Fund*, destinado às demais terapias inovadoras –, com orçamento próprio de 340 milhões de libras esterlinas anuais cada. Findo o prazo do acordo, a tecnologia é submetida a nova avaliação do NICE, à luz da evidência coletada, para decisão definitiva sobre incorporação rotineira no *NHS*. O **fundo oncológico**, em particular, já viabilizou acesso antecipado a tratamentos para mais de 80 mil pacientes desde sua criação. Não por outra razão é que o acordo de cooperação firmado pelo Brasil com o Reino Unido em dezembro de 2025, ao aproximar a CONITEC do NICE, sinaliza disposição de aprender com essa experiência. Trajetória análoga – embora com perfil mais voltado a *price-volume agreements* e a tetos orçamentários – é a da **Austrália**, cujo *Pharmaceutical Benefits Scheme* opera, hoje, com quase a totalidade dos medicamentos de alto custo sob algum tipo de arranjo confidencial de compartilhamento de risco.

Outras geografias relevantes para o nosso debate vêm trilhando caminhos diversos. **A China**, por meio da centralização do processo de incorporação na *National Healthcare Security Administration* e da *National Reimbursement Drug List*, tem conseguido **descontos expressivos na negociação centralizada com a indústria farmacêutica**, e tem caminhado, sob a recomendação da comunidade técnica e acadêmica, na direção de incorporar arranjos contratuais baseados em desempenho clínico (*pay-for-performance*) e em limites orçamentários (*financial caps*), reconhecendo que apenas a redução de preço não dá conta da incerteza sobre efetividade real das

tecnologias incorporadas. Já **a Índia** tem trilhado caminho complementar, ao **investir no desenvolvimento doméstico de terapias avançadas como alternativa às importações de alto custo**. Exemplo emblemático é o **NexCAR19**, primeira terapia CAR-T desenvolvida integralmente no país, fruto de cooperação entre o Instituto Indiano de Tecnologia de Bombaim, o Tata Memorial Centre e a empresa ImmunoACT. A terapia indiana, indicada para certos linfomas e leucemias, é oferecida ao paciente por valor próximo a US\$ 30 mil, contra os US\$ 370 mil a US\$ 500 mil cobrados pelas terapias equivalentes nos Estados Unidos – com taxas de resposta clínica comparáveis. Mais recentemente, o produto passou a ser oferecido também sob **arranjos de pagamento atrelados a valor clínico entregue**, combinando a lógica do compartilhamento de risco à da produção local.

Tais experiências sugerem caminhos que **poderiam ser explorados entre nós**. A combinação de **negociação centralizada de preços, acordos de pagamento por desempenho e investimento estratégico na produção nacional** – eixos articulados nas experiências citadas – ressoa com o atual esforço brasileiro de aperfeiçoamento da CONITEC, da já mencionada aproximação com a agência britânica e do fortalecimento do parque produtivo público – sob a liderança da Fiocruz, do Instituto Butantan e dos demais laboratórios oficiais. Trata-se, em última análise, de **diversificar o instrumental de que dispõe o Estado brasileiro** para responder a desafios que, embora gerem pressões orçamentárias e judiciais cada vez mais intensas, comportam respostas institucionais mais sofisticadas do que a mera escolha binária entre incorporar ou não incorporar.

A experiência brasileira já oferece exemplo relevante desse modelo. A oferta do Zolgensma para crianças com Atrofia Muscular Espinhal (AME) passou a ser viabilizada pela rede pública de saúde, a partir de 2025, mediante Acordo de Compartilhamento de Risco. Segundo as condições fixadas pelo Ministério da Saúde, o pagamento da terapia é escalonado e condicionado aos resultados clínicos alcançados pelo paciente, aferidos ao longo do monitoramento médico – 40% do preço total é pago no ato da infusão da terapia; 20% após 24 meses da infusão, se o paciente atingir certos níveis de progresso; 20% após 36 meses, também condicionados a avanços clínicos; e os últimos 20%, após 48 meses, se os ganhos motores se consolidarem.

Naturalmente, instrumento tão sofisticado exige clareza dos parâmetros contratuais, com definição precisa dos desfechos clínicos a serem aferidos, dos prazos de avaliação e das consequências do não atingimento das metas pactuadas. Exige capacidade técnica das instituições contratantes para acompanhar e fiscalizar a execução. Exige transparência e auditabilidade. Exige, sobretudo, vigilância permanente para que o instrumento não se converta em via oblíqua de incorporação de tecnologias sem o devido respaldo científico, esvaziando justamente os critérios de medicina baseada em evidências que se propõe a respeitar.

São essas, dentre outras, as questões que os distintos palestrantes deste evento enfrentarão em seus três ricos painéis.

Os Acordos de Compartilhamento de Risco, pelos atributos que lhes são próprios, parecem oferecer uma das vias mais promissoras no esforço de construção pactuada, técnica e institucionalmente respaldada de mecanismos que ampliem os meios de o Estado brasileiro efetivar o direito

fundamental à saúde, tão justamente reivindicado pela população. Cabe à comunidade jurídica, em diálogo com os profissionais da saúde, os reguladores e os gestores, refinar e consolidar esse instrumento de modo a convertê-lo em política pública.

Renovo os cumprimentos ao Instituto Consenso por este qualificado fórum de reflexão, e desejo a todos um excelente encontro.

Muito obrigado.