

## Acordos de compartilhamento de riscos para aquisição do medicamento Spinraza® no Brasil: novas perspectivas sobre a proteção jurídica dos pacientes

Risk-sharing agreements for the acquisition of Spinraza® in Brazil: new perspectives on the legal protection of patients

Los acuerdos de riesgo compartido para la adquisición de medicinas Spinraza® en Brasil: nuevas perspectivas sobre la protección jurídica de los pacientes

Thiago de Menezes Ramos<sup>1</sup>

Tanise Zago Thomasi<sup>2</sup>

Dimas Pereira Duarte Júnior<sup>3</sup>

### Resumo

**Objetivo:** discutir a pertinência jurídica da implementação do acordo de compartilhamento de riscos para a incorporação do medicamento Spinraza® no Brasil na garantia de proteção dos direitos dos pacientes. **Metodologia:** o estudo apresenta uma abordagem qualitativa e caráter exploratório, com a utilização de pesquisa jurisprudencial e revisão de literatura sobre a temática. **Resultados:** o modelo de acordo de compartilhamento de risco constitui um marco na busca pela concretização do direito à saúde no país, por possibilitar a aquisição do medicamento Spinraza® por meio de vínculos de parceria com o setor empresarial farmacêutico, com o compartilhamento dos riscos da tecnologia e a redução dos custos ao erário. **Conclusão:** apesar de constituir um avanço na assistência farmacêutica no país, inexiste ainda, em termos jurídicos, regulamentação mais detalhada sobre os referidos acordos no âmbito do SUS.

**Palavras-chave:** Assistência farmacêutica. Direito à saúde. Direitos do paciente.

### Abstract

**Objective:** discuss the legal relevance of the implementation of the risk-sharing agreement for the incorporation of the drug Spinraza® in Brazil in ensuring the protection of patients' rights. **Methodology:** the study presents a qualitative approach and exploratory character, with the use of jurisprudential research and literature review on the subject. **Results:** the risk sharing agreement model is a milestone in the search for the realization of the right to health in the country, for enabling the acquisition of Spinraza® through partnership links with the pharmaceutical business sector, sharing the risks of technology and reducing costs to the

<sup>1</sup> Mestrando, Programa de Pós-graduação em Direitos Humanos, Universidade Tiradentes (UNIT), Aracaju, SE, Brasil; Bolsista, Capes (Prosup/Taxa). <https://orcid.org/0000-0001-9655-4486>. E-mail: thiagomenezesr@hotmail.com

<sup>2</sup> Doutora em Direito, Centro Universitário de Brasília (Uniceub), Brasília, DF, Brasil; professora, Pós-graduação em Direitos Humanos, Universidade Tiradentes (UNIT), Aracaju, SE, Brasil; professora e pesquisadora, Programa de Pós-graduação em Direito (PRODIR), Universidade Federal de Sergipe (UFS), Aracaju, SE, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-1691-3475>. E-mail: tanisethomasi@gmail.com

<sup>3</sup> Doutor em Ciências Sociais (Relações Internacionais), Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP), São Paulo, SP, Brasil; professor e pesquisador, Programa de Pós-graduação em Direitos Humanos, Universidade Tiradentes (UNIT), Aracaju, SE, Brasil. <https://orcid.org/0000-0003-1783-0425>. E-mail: dimas.duartejr@gmail.com

treasury. **Conclusion:** although it constitutes an advance in pharmaceutical care in the country, there is still no legal, more detailed regulation on such agreements under the SUS. **Keywords:** Pharmaceutical assistance. Right to health. Patient rights.

## Resumen

**Objetivo:** discutir la pertinencia jurídica de la aplicación del acuerdo de riesgo compartido para la incorporación de la medicina Spinraza® en Brasil en la garantía de la protección de los derechos de los pacientes. **Metodología:** el estudio tiene un carácter exploratorio y cualitativo, con el uso de investigación jurisprudencial y revisión de la literatura sobre el tema. **Resultados:** el modelo de contrato de riesgo compartido es un hito en la búsqueda de la realización del derecho a la salud en el país, permitiendo la adquisición de medicina Spinraza® mediante vínculos de asociación con las empresas farmacéuticas, con el reparto de los riesgos de la tecnología y la reducción de costos para el tesoro nacional. **Conclusión:** aunque constituye un avance en la asistencia farmacéutica en el país, todavía existen, en términos legales, regulaciones más detalladas sobre esos acuerdos en el marco del SUS. **Palabras clave:** Asistencia farmacéutica. Derecho a la salud. Derechos del paciente.

## Introdução

No Brasil, os dilemas em torno da concretização do direito à saúde se relacionam às limitações orçamentárias que têm afetado a Administração Pública e o desafio de garantia da universalidade da assistência à saúde no país. Pacientes, dia a dia, enfrentam dificuldades de acesso a medicamentos, recorrendo, por vezes, ao Poder Judiciário para garantirem o direito de permanecer vivo.

Esse cenário se acentua quando o medicamento indicado ao tratamento é de alto custo, e, também, nos casos em que os pacientes estão inseridos em um grupo específico, como os pacientes infantis com doenças raras. Emmanuel de Jesus, por exemplo, criança de apenas sete meses, residente em Teixeira de Freitas, no sul do Estado da Bahia, faleceu em 25 de março de 2019 em decorrência da falta de medicamento para o tratamento da doença atrofia muscular espinhal (AME), mesmo com a existência de decisão judicial em seu favor para o fornecimento do medicamento Spinraza®, cujo custo é de R\$ 370 mil para o erário (1).

Casos concretos como este demonstram que o acesso a medicamentos constitui problemática afeta ao campo dos direitos humanos, em especial para a proteção dos direitos dos pacientes. Em abril de 2019, o Ministério da Saúde anunciou a incorporação do medicamento Spinraza® (nusinersena) para o tipo I da AME, forma mais grave e frequente da doença, e, em junho do mesmo ano, informou que a oferta do medicamento para os tipos II e III da enfermidade contaria, pela primeira vez no país, com a modalidade de compartilhamento de risco no sistema público de saúde (2).

A Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019, é a responsável por instituir projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, visando ao fornecimento do medicamento Spinraza® (nusinersena) para o tratamento da AME dos tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (3).

As AMEs possuem origem genética e caracterizam-se pela atrofia muscular secundária à degeneração de neurônios motores localizados no corno anterior da medula espinhal (4). A AME ligada ao cromossomo 5q é uma doença neuromuscular recessiva, progressiva e causada por mutações no gene SMN1, com prevalência de aproximadamente 1-2 por 100.000 pessoas (5).

Considera-se acordo de compartilhamento de risco o instrumento celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora de medicamento, em razão de incertezas quanto ao custo/efetividade do medicamento incorporado ao SUS em condições reais e à estimativa de consumo, tendo em consideração a quantidade de comprimidos/doses e o impacto orçamentário (3).

Esses acordos constituem uma modalidade alternativa de aquisição de medicamentos pelo poder público, fundamentada em parcerias entre o poder público e o ramo empresarial farmacêutico, com base no custo/efetividade na aquisição da tecnologia e, sobretudo, na redução do preço do medicamento, conforme previsto no art.3º, I da Portaria nº 1.297/2019 (3). Nessa relação contratual, o poder público e o setor empresarial compartilham a responsabilidade pelas incertezas em relação ao uso da tecnologia, visando ao equilíbrio entre o preço do medicamento e o seu real valor terapêutico.

A atualidade da implementação desses acordos no contexto brasileiro e a necessidade de abordá-los na perspectiva dos direitos humanos em sintonia fina com a sustentabilidade do SUS servem de justificativa para a escolha desse objeto de investigação. Ademais, se trata de um medicamento novo, que conta de maneira inédita com uma nova modalidade de compra no âmbito do SUS. A assistência à saúde é direito de todos e dever do Estado, nos termos do art.196 da Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB) de 1988 (6), o que garante aos pacientes, no âmbito normativo, direitos assistenciais em face do poder público, o que demonstra o embasamento constitucional do presente tema.

O objetivo central do estudo é discutir a pertinência jurídica da implementação do acordo de compartilhamento de riscos para a incorporação do medicamento Spinraza® no Brasil na garantia de proteção dos direitos dos pacientes.

Nesse sentido, parte-se do seguinte questionamento: de que forma a implementação do acordo de compartilhamento de riscos para a aquisição do medicamento Spinraza® pode contribuir para a proteção jurídica dos pacientes no Brasil?

Para a consecução do objetivo proposto, realizou-se a investigação dos elementos e aspectos normativos essenciais em torno dessa modalidade de compra de medicamento, bem como abordou-se a maneira pela qual a noção de risco se relaciona com os direitos e à segurança dos pacientes, ao gerenciamento de riscos e, sobretudo, com a própria sustentabilidade do SUS.

Para além do enfoque regulatório, o trabalho apresenta uma contextualização da temática com a noção de risco, cujo aporte teórico parte das reflexões de Ulrich Beck na obra *Sociedade de Risco: rumo a uma outra modernidade* (27), em virtude das contribuições do autor nesse campo de investigação.

O artigo está estruturado em duas partes. A primeira parte aborda a implementação dos acordos de compartilhamento de risco no contexto brasileiro, com ênfase nos elementos e nos aspectos normativos estabelecidos na Portaria. Já a segunda parte se volta para a investigação de como a noção de risco na sociedade tecnológica afeta a segurança dos pacientes, o que cria a necessidade de gerenciamento de riscos para a garantia dos seus direitos.

## **Metodologia**

A metodologia empregada no estudo inclui a abordagem qualitativa do tema, tendo a pesquisa caráter exploratório. Realizou-se pesquisa jurisprudencial sobre o fornecimento de medicamentos pelo poder público no âmbito do Supremo Tribunal Federal (STF), com recorte temporal limitado ao ano de 2019 e 2020, a fim de verificar o posicionamento atual da Corte e, sobretudo, pelo fato de somente nesse período ter havido a pacificação jurisprudencial da temática. Os descritores utilizados na pesquisa foram direito à saúde e medicamentos. Por meio dessa delimitação, foram identificados dois julgados com repercussão geral reconhecida, quais sejam, os Recursos Extraordinários (RE) nº 65.7718 e nº 56.6471.

Além disso, como parte dos procedimentos metodológicos, realizou-se revisão de literatura sobre a implementação dos acordos de compartilhamento de risco, com ênfase para a abordagem normativa, jurisprudencial e doutrinária do tema na perspectiva de

proteção dos direitos humanos dos pacientes. O tipo de investigação realizado é o jurídico-prospectivo, que parte de premissas e condições vigentes para detectar tendências futuras de determinado campo normativo específico (7), que, no caso em apreço, se volta para a regulamentação dos acordos de compartilhamento de riscos no contexto brasileiro.

## Resultados e discussão

### *Os acordos de compartilhamento de risco no âmbito do sistema único de saúde brasileiro como instrumento de garantia do direito à saúde*

A incorporação de medicamentos ao sistema público de saúde tem sido um dos maiores desafios a serem enfrentados pelo Estado, tendo em vista as limitações orçamentárias que afetam a Administração Pública e o alto custo dos medicamentos para determinados grupos de pacientes, a exemplos dos medicamentos órfãos voltados aos pacientes com doenças raras. Destinados ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças potencialmente fatais ou muito graves ou de perturbações raras, esses medicamentos são denominados órfãos porque, em condições normais de mercado, a indústria farmacêutica tem pouco interesse em desenvolver e comercializar medicamentos destinados apenas a um pequeno número de doentes (8).

O acesso a medicamentos enquanto direito humano abrange não somente o dever estatal de assegurar que os medicamentos estejam disponíveis, mas também inclui a obrigação dos Estados de tomarem as medidas razoáveis a fim de assegurar que novos medicamentos dos quais mais se necessita sejam produzidos e se tornem disponíveis à população (9). Para a Organização Mundial de Saúde (OMS), os custos atuais de medicamentos transformaram-se em um desafio global, sendo, inclusive, a pauta de discussão do Fórum Global de Medicina realizado na África do Sul em abril de 2019 (10).

No Brasil, para que um medicamento possa ser incorporado ao SUS, é necessário que haja a Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS), processo multidisciplinar que resume informações sobre as questões clínicas, sociais, econômicas, éticas e organizacionais relacionadas ao uso da tecnologia em saúde, com foco na avaliação das evidências científicas (11). Em termos normativos, essa incorporação é disciplinada por meio da Lei nº 12.401/2011, a qual estabelece que a assistência farmacêutica integral consiste, além da

oferta de procedimentos terapêuticos, em dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde (12).

No modelo tradicional de compra de medicamento, o poder público arca de forma integral com os riscos da aquisição da tecnologia, ao passo que os acordos que se sustentam no compartilhamento de risco mitigam a responsabilidade entre a indústria farmacêutica e o Estado por meio do ajuste do preço do medicamento às consequências do seu uso na prática (13).

Um dos primeiros acordos de compartilhamento de risco foi noticiado em 2007 pelo jornal *The New York Times* com o título *Pricing Pills by the Results*, cujo artigo aborda a modalidade praticada entre o *National Health Service* (NHS) do Reino Unido e a indústria Johnson & Johnson, fabricante do medicamento bortezomibe para o tratamento de mieloma múltiplo, sendo que vários países que contam com sistema universal de saúde utilizam essa forma de compra de medicamento, a exemplo do Reino Unido, Itália e Austrália (14).

Para a eficácia do acordo é importante que estejam claramente definidas algumas cláusulas de desempenho, como o valor mínimo e máximo a ser pago pelo produto, como e quem fará a avaliação de desempenho, o desfecho pretendido, se a publicidade do acordo será sempre necessária, as hipóteses de cessação do contrato, principalmente pela ineficiência do produto, as obrigações das partes, a possível padronização mundial do acordo, a observação sobre as especificidades epidemiológicas, a manutenção do compartilhamento de risco em caso de judicialização e a definição sobre o momento do pagamento, se prévio com posterior reembolso pelo laboratório ou pagamento diferido (15).

A Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019, institui no Brasil projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para a aquisição do Spinraza® (nusinersena), único medicamento registrado no país para o tratamento da AME tipos II e III. De acordo com a norma, o projeto piloto tem por objetivo promover o equilíbrio do custo desse medicamento para o SUS, coletar evidências adicionais sobre o seu uso em condições reais, bem como possibilitar a reavaliação da incorporação da tecnologia diante das evidências adicionais (3).

O acordo deverá conter, nos termos do art.3º da portaria, a redução de preço do medicamento, a descrição da doença e os critérios de elegibilidade dos subgrupos de pacientes beneficiados no acordo, a definição dos critérios de desfechos de saúde esperados e dos parâmetros de efetividade clínica, o número máximo de pacientes por ano que receberão a tecnologia com custeio do Ministério da Saúde, fundamentado por critérios

epidemiológicos e/ou estimativa de demanda, com a previsão de que, excedido esse número, a empresa farmacêutica arcará com o custo do medicamento para os demais pacientes, bem como a definição dos critérios de interrupção do fornecimento do medicamento para os pacientes que não apresentarem os desfechos de saúde esperados e a periodicidade da avaliação (3).

Com efeito, a inovação advinda dessa modalidade de compra está no fato de a partilha de risco constituir uma medida alternativa aos modelos tradicionais de aquisição de medicamentos pelo poder público. Nesse vínculo contratual, há sujeição do preço a evento futuro, tendo em vista que o rastreamento e a avaliação do comportamento da tecnologia quando utilizada definem e distinguem esse acordo do simples contrato de compra e venda (13). Na prática, o Estado somente pagará pelo medicamento com a comprovação da melhoria das condições de saúde do paciente.

De acordo com o Ministério da Saúde, até outubro de 2019, 167 pacientes receberam o medicamento Spinraza® adquirido pelo poder público a partir de demandas judiciais (16). A implementação desses acordos tem sido considerada benéfica aos pacientes pelas autoridades públicas, tanto que para o então Ministro da Saúde, Luiz Henrique Mandetta, “medicamentos caros não podem ser acessados pelos brasileiros sem o compartilhamento de risco da indústria” (17).

Todavia, há críticas em relação à maneira pela qual o acordo foi instituído no país. Isso porque a portaria de incorporação e o relatório de recomendação não estabelecem qualquer vínculo de desfecho à fixação do preço, não há informação sobre abatimento absoluto ou porcentual do valor do medicamento na ocorrência de determinado evento futuro, tampouco há como afirmar que incerteza deva estar presente como item de contrato (18).

Na redação da portaria, não foi emitida qualquer normativa que estabeleça critérios e regras contratuais específicas para essa modalidade de aquisição no país (18). No mesmo sentido, o projeto piloto não disciplinou importantes cláusulas de desempenho, como, por exemplo, as obrigações específicas das partes, o valor mínimo e máximo a ser pago pelo medicamento e a manutenção do compartilhamento de risco em caso de judicialização. Isso sinaliza que a regulamentação mais específica e detalhada dos acordos de compartilhamento de risco ainda é um desafio a ser enfrentado pela Administração Pública

brasileira, inclusive, para instituir novos acordos voltados ao fornecimento de outros medicamentos a serem ofertados pelo SUS.

O STF, ao apreciar o RE nº 657.718, firmou a tese que o Estado não é obrigado, em regra, a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (19).

Nessa toada, a ausência de registro impede, como regra, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. A Suprema Corte reconheceu ainda a possibilidade de demandar a União para aquisição de medicamentos sem registro na Anvisa no caso de medicamentos órfãos voltados ao tratamento de doenças raras e ultrarraras, quando da existência de mora não razoável da Anvisa em apreciar o pedido e no caso da existência de registro em renomadas agências de regulação no exterior (19).

Com efeito, pacificou-se a discussão sobre a obrigatoriedade estatal de fornecer medicamentos sem registro na Anvisa, apesar de, nesse caso, a intervenção judicial nas hipóteses excepcionais reconhecidas pelo STF deva ser feita com cautela, sob pena de desprestígio da atuação da agência de proteção sanitária (20).

No próprio julgamento do RE nº 657.718 foram discutidos ainda temas em torno da extensão da garantia de assistência à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, com limitação, por exemplo, de fornecimento de medicamentos apenas àqueles que demonstrem hipossuficiência econômica.

Para o Ministro Luís Roberto Barroso, embora o SUS tenha caráter universal, a universalidade apenas pode alcançar os medicamentos incluídos na política pública de saúde definida pelo gestor federal do SUS, o que afasta, nesse sentido, a obrigatoriedade de disponibilização de fármacos cujo fornecimento dependa de modo exclusivo de uma determinação judicial (21).

A limitação da distribuição gratuita de medicamentos por meio do Poder Judiciário àqueles requerentes que forem, de forma comprovada, hipossuficientes, longe de frustrar a universalidade, confere efetividade à exigência de solidariedade social, bem como possibilita a redução do impacto da judicialização das demandas de saúde na organização do sistema de saúde (21).

Já no julgamento do RE nº 566.471, apreciado em 11 de março de 2020, o STF exarou o entendimento que nos casos de remédios de alto custo não disponíveis no sistema público de saúde, o Estado pode ser obrigado a fornecê-los, desde que seja comprovada a extrema



necessidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e de sua família para a aquisição (22). Consignou-se também que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo solicitados pela via judicial, quando não estiverem previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do sistema público de saúde (22).

Salienta-se que inexistente hierarquia entre normas constitucionais e que a saúde é direito individual, previsto no art.6º da CRFB, e direito de todos e dever do Estado, nos termos do art.196 (6), motivo pelo qual a garantia da proporcionalidade é um imperativo para a sustentabilidade do SUS.

O direito à saúde, no sentido de um direito subjetivo individual a prestações materiais, diretamente deduzido da constituição, constitui exigência inarredável de qualquer Estado que inclua nos seus valores essenciais a humanidade e a justiça (23). Por outro lado, a materialização dos direitos sociais, como a saúde, impõe custos que se concretizam em despesas públicas com reflexo imediato na esfera de cada um de seus titulares, esfera essa que se amplia na medida exata dessas despesas (24).

Os direitos fundamentais não são um objeto passível de ser dividido de forma a incluir impasses estruturais, ou seja, de modo a torná-los praticamente sem importância (25). Dessa maneira, os acordos de compartilhamento de risco para a aquisição do medicamento Spinraza® se inserem em um contexto de materialização do direito à saúde baseado em um modelo alternativo de alternativas, calcado em uma atuação estatal no fornecimento de medicamentos a partir de vínculos com o setor empresarial farmacêutico.

Embora a Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019, não tenha regulamentado de maneira específica e de forma técnica quais situações de incerteza devam estar presentes para a celebração do acordo, bem como não ter disciplinado importantes cláusulas de desempenho para a sua maior eficácia, o fato do ordenamento jurídico já possuir um instrumento normativo com o estabelecimento de parceria entre o Ministério da Saúde e o setor farmacêutico constitui um importante marco e, em especial, um passo na busca pela materialização do direito à saúde com base em vínculos de cooperação.

A existência de instrumentos jurídicos atuais, como os referidos acordos de compartilhamento de riscos, possibilita novos debates em torno da assistência farmacêutica no país, os quais podem transcender as clássicas discussões sobre mínimo existencial,

reserva do possível e, sobretudo, a excessiva judicialização das políticas públicas de saúde voltadas ao fornecimento de medicamentos.

Por meio do estudo, constatou-se que o modelo de acordo de compartilhamento de risco constitui um marco na busca pela concretização do direito à saúde no país, por possibilitar a aquisição de medicamentos por meio de vínculos de parceria com o setor empresarial farmacêutico. Apesar disso, inexistem ainda, em termos jurídicos, regulamentação mais detalhada sobre os referidos acordos no âmbito do SUS.

### *A proteção jurídica dos pacientes no âmbito da sociedade de risco*

O desenvolvimento de novas tecnologias, o avanço das ciências e o fomento das atividades de pesquisa constituem fatores com estreita relação com o risco. Ulrich Beck, na obra *Sociedade de Risco: rumo a uma outra modernidade*, tece reflexões que servem de aporte para a investigação de como os processos de produção da modernidade podem ser nocivos ao ambiente e à saúde humana, sendo no futuro, algo que é construído, que se constrói o presente, sendo os riscos locais e globais, assumindo-se uma dimensão transescalar (26).

Na perspectiva de Beck, a expansão e a mercantilização dos riscos não rompem com a lógica capitalista de desenvolvimento. Isso porque os riscos da modernização são *big business*, de modo que os riscos civilizatórios são um barril de necessidades sem fundo, interminável, infinito e autoproduzível (27).

Muitos dos riscos presentes na modernidade escapam à capacidade perceptiva humana imediata, o que exige, mesmo quando pareça evidente a olhos nus, o juízo comprovado de um especialista para sua asserção objetiva (27). Constatações de risco fundam-se em possibilidades matemáticas e interesses sociais, mesmo e quando se revestem de certeza técnica (27).

Diante disso, ao ocuparem-se com riscos civilizacionais, as próprias ciências acabaram por abandonar sua base de lógica experimental, contraindo um casamento polígamo com a economia, a política e a ética, cuja convivência se dá em uma espécie de concubinato não declarado (27). O risco, portanto, envolve fatores políticos, econômicos e dilemas éticos, os quais estão presentes não somente na seara ambiental, mas também nas questões afetas à saúde pública.

É nesse contexto que os problemas de interesse da coletividade, a exemplo do acesso a medicamentos órfãos e a implementação de novos instrumentos, como os acordos de compartilhamento de risco, assumem contornos jurídicos, em virtude das tensões entre a necessidade de garantia da segurança dos pacientes em sintonia com a própria sustentabilidade do SUS.

Aliás, o interesse e as preocupações em torno dos riscos no setor da saúde possuem extensão global. A Organização das Nações Unidas (ONU), por exemplo, estabeleceu em 2015 dezessete objetivos do desenvolvimento sustentável, abrangidos pela Agenda 2030. O objetivo do desenvolvimento sustentável 3 (ODS 3) tem por meta atingir a cobertura universal de saúde, o que inclui a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos até o ano de 2030 (28).

Além disso, busca-se reforçar a capacidade de todos os países, em particular, os países em desenvolvimento, para o alerta precoce, redução e gerenciamento de riscos nacionais e globais à saúde (28). A própria ideia de sustentabilidade implica em possibilitar o avanço de novas tecnologias, do crescimento econômico, em consonância com a proteção dos direitos humanos, o que envolve a necessidade de gerenciamento de riscos como instrumento de garantia dos direitos humanos dos pacientes.

O paciente, em si, encerra um duplo aspecto, na medida em que, por um lado, a doença que o acomete, o faz necessitar de ajuda do outro, e, ao mesmo tempo, o profissional de saúde depende da instrução do paciente sobre o que se inscreve em seu corpo (29). No Brasil, a violação aos direitos dos pacientes constitui uma categorização ainda não adotada de forma expressa, tendo em vista a ausência de legislação nacional acerca de tais direitos com as correspondentes consequências jurídicas específicas nas situações de transgressão (30).

No entanto, tem-se reconhecido que a assistência à saúde é obrigação inafastável do poder público, o que garante aos pacientes, ao menos no plano jurídico, direitos de caráter assistencial em face do Estado. Os acordos de compartilhamento de risco, inclusive, já foram apreciados no âmbito jurisdicional.

O Tribunal Regional Federal da 4<sup>a</sup> Região, por exemplo, ao julgar demanda em que paciente portadora da AME tipo II postulava a manutenção do fornecimento do Spinraza® pelo poder público, consignou que a União deveria permanecer fornecendo o medicamento

à autora, para não haver interrupção do tratamento, até a conclusão dos trâmites burocráticos para a perfectibilização do acordo previsto na Portaria nº 1.297/2019 (31).

Em relação às estratégias institucionais adotadas para o fornecimento desse fármaco, há destaque, por exemplo, para a iniciativa adotada pelo Estado do Paraná, que editou, em 2019, decreto que isenta o ICMS do medicamento (18%), a fim de reduzir os seus custos (32).

Diante dos avanços tecnológicos, dos novos desafios e das novas fronteiras da informação, fomentar o debate em torno da eficácia do direito à saúde é uma necessidade não somente para o administrador público, mas, também, para os operadores do Direito e para todos os integrantes da sociedade.

De tal modo, os acordos de compartilhamento de risco se inserem no contexto de gerenciamento de riscos e na busca pela sustentabilidade do sistema público de saúde. Nessa toada, a indústria farmacêutica exerce um papel fundamental na garantia da assistência à saúde, sendo o acesso a medicamentos um dos fatores essenciais para a eficácia das políticas de saúde pública (33).

A previsão de regimes de cooperação entre o Estado e a indústria farmacêutica também possuem embasamento constitucional, tanto para concretizar a solidariedade social quanto para cumprir a função social da propriedade, que é princípio da ordem econômica, nos termos do art.170, III da CRFB (6).

Na sociedade de risco se cruzam dilemas e tensões entre desenvolvimento de novas tecnologias, incertezas e o futuro. Nesse sentido, é imprescindível garantir a segurança dos pacientes e gerenciar os riscos, de modo a congregiar o crescimento econômico em sintonia com a proteção dos direitos humanos. Isso inclui processos de escolhas institucionais que se pautem no respeito aos pacientes enquanto sujeitos de direitos e, também, na efetividade da assistência farmacêutica no contexto brasileiro.

### **Considerações finais**

Constatou-se por meio do estudo que os acordos de compartilhamento de risco constituem uma medida alternativa aos modelos tradicionais de aquisição de medicamentos pelo poder público, sendo um instrumento atual e inovador no Brasil, instituído por meio da Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019. Dentre as cláusulas previstas para a celebração do acordo, inclui-se a redução de preço do medicamento, a descrição da doença e os

critérios de elegibilidade dos subgrupos de pacientes beneficiados no acordo e a definição dos critérios de desfechos de saúde esperados e dos parâmetros de efetividade clínica.

No entanto, em relação à fixação do preço, inexistente informação sobre abatimento absoluto ou percentual do valor do medicamento na ocorrência de determinado evento futuro, e não há informações dispondo quais incertezas devam estar presentes no contrato. Importantes cláusulas de desempenho para a maior eficácia dos acordos, como as obrigações das partes, o valor mínimo e máximo a ser pago pelo medicamento e a manutenção do acordo em caso de judicialização também não foram disciplinados. Diante disso, e por se tratar de um projeto piloto, a regulamentação específica e detalhada dos acordos de compartilhamento de risco ainda é um desafio a ser enfrentado pela Administração Pública brasileira.

A existência de novos instrumentos jurídicos, como os acordos de compartilhamento de risco, possibilita novos debates em torno da concretização do direito à saúde, permitindo discussões que podem transcender temas clássicos, como mínimo existencial, reserva do possível e a própria judicialização das políticas públicas da saúde no Brasil, para a garantia dos direitos dos pacientes.

No âmbito jurisprudencial, há precedentes no sentido de reconhecer o dever estatal de garantir o direito de todos às ações e serviços de saúde, sem obstáculos que dificultem o acesso dos mais necessitados aos tratamentos necessários ao restabelecimento de suas condições de saúde.

Instrumentos de parceria com o setor privado, a exemplo dos acordos de compartilhamento de risco, se relacionam de maneira direta ao cenário de gerenciamento de riscos e a proteção dos direitos humanos dos pacientes. Nessa perspectiva, a busca pela sustentabilidade do sistema público de saúde envolve a atuação estatal e a participação da indústria farmacêutica a partir de vínculos de compartilhamento e cooperação no âmbito do gerenciamento dos riscos.

## Referências

1. Borges R, Belo M. Sem conseguir remédio de R\$ 370 mil, bebê com atrofia muscular morre na BA; Justiça tinha determinado entrega. G1 Bahia. 26 mar 2019. Disponível em: <https://g1.globo.com/ba/bahia/noticia/2019/03/26/sem-conseguir-remedio-de-r-370-mil-bebe-com-atrofia-muscular-morre-na-ba-justica-tinha-determinado-entrega.ghml> [Acesso em 20.mar.2020].

2. Brasil. Ministério da Saúde. Pacientes com Atrofia Muscular Espinhal terão novo medicamento no SUS. 12 jun 2019. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45512-pacientes-com-atrofia-muscular-espinhal-terao-novo-medicamento-no-sus> [Acesso em 20.jan. 2020].
3. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019. Institui projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza® (nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, edição 112, seção 1, p.125. 12 jun 2019. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=12/06/2019&jornal=515&pagina=125> [Acesso em 20.jan.2020].
4. Atrofia Muscular Espinhal - Associação dos Amigos da AME. Biblioteca Virtual em Saúde. 03 maio 2019. Disponível em: <https://aps.bvs.br/lis/resource/?id=46466> [Acesso em 25.jan.2020].
5. Verhaart IEC, Robertson A, Wilson IJ, Aartsma-Rus A, Cameron S, Jones CC, Cook SF, Lochmüller H. Prevalence, incidence and carrier frequency of 5q-linked spinal muscular atrophy—a literature review. *Orphanet journal of rare diseases*, 2017; 12 (1): 124. DOI: 10.1186/s13023-017-0671-8
6. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, 8 de outubro de 1988. Brasília, Senado Federal: 2020.
7. Gustin MBS, Dias MTF. (Re)Pensando a pesquisa jurídica. 4 ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2013.
8. Eurordis Rare Disease Europe. O que é um Medicamento Órfão? 17 abr 2007. Disponível em: <https://www.eurordis.org/pt-pt/content/o-que-e-um-medicamento-orfao> [Acesso em 20.nov.2019].
9. Hunt P, Khoslar R. Acesso a Medicamentos como um Direito Humano. *Revista Internacional de Direitos Humanos*. 2008; 5(8):100-121. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1806-64452008000100006>
10. Organização das Nações Unidas. Preço mais justo para medicamentos é questão global de direitos humanos, diz OMS. 17 abr 2019. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/preco-mais-justo-para-medicamentos-e-questao-global-de-direitos-humanos-diz-oms/amp/> [Acesso em 20.mar.2020].
11. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.
12. 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, seção 1, p.1. 29 abr 2011. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm) [Acesso em 12.maio.2020].

13. Hauegen RC. Risk Sharing Agreements: Acordos de Partilha de Risco e o Sistema Público de Saúde no Brasil - Oportunidades e Desafios. Tese (Doutorado) – UFRJ. Programa de Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento. Rio de Janeiro, 2014.

14. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Acordos de Compartilhamento de Risco são possíveis no Sistema Único de Saúde brasileiro? 15 mar 2019. Disponível em: [conitec.gov.br/acordos-de-compartilhamento-de-risco-sao-possiveis-no-sistema-unico-de-saude-brasileiro](http://conitec.gov.br/acordos-de-compartilhamento-de-risco-sao-possiveis-no-sistema-unico-de-saude-brasileiro) [Acesso em 27.out.2019].

15. Schulze CJ. Cláusula de desempenho na incorporação de tecnologias em Saúde. Empório do Direito. 6 maio 2019. Disponível em: <https://emporiiododireito.com.br/leitura/clausula-de-desempenho-na-incorporacao-de-tecnologias-em-saude> [Acesso em 12.maio.2020].

16. Brasil. Ministério da Saúde. Quem tem AME agora tem Spinraza®. 30 out 2019. Disponível em: [saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45953-quem-tem-ame-agora-tem-spinraza](http://saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45953-quem-tem-ame-agora-tem-spinraza) [Acesso em 25.jan.2020].

17. Interfarma. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. Ministro da Saúde diz que acesso depende de compartilhamento de risco. 11 mar 2019. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/noticias/1885> [Acesso em 26.jan. 2020].

18. Caetano R, Hauegen RC, Osorio-de-Castro CGS. 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. 2019; 35 (8); 1-15. DOI: 10.1590/0102-311X00099619

19. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 657718. Requerente: Alcirene de Oliveira. Relator: Ministro Marco Aurélio Melo. Brasília: 22 maio 2019. Disponível em: [www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500](http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500) [Acesso em 18.jun.2019].

20. Santos APF. O fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa pelo poder público por força de decisão judicial após o julgamento do Tema 500 pelo Supremo Tribunal Federal. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019; 8(4): 27-44. DOI: <https://doi.org/10.17566/ciads.v8i4.564>

21. Barroso LR. Recurso Extraordinário 657.718 MINAS GERAIS. Disponível em: [www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-versão-final.pdf](http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-versão-final.pdf) [Acesso em 27.jan.2020].

22. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS. 11 mar 2020. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=439095&ori=1> [Acesso em 20.mar.2020].
23. Sarlet IW. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 13. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018.
24. Nabais JC. A face oculta dos direitos fundamentais: os deveres e os custos dos direitos. *Revista Direito Mackenzie*, 2002; 3 (2); 9-30. Disponível em: <http://editorarevistas.mackenzie.br/index.php/rmd/article/view/7246> [Acesso em 12. maio. 2020].
25. Alexy R. Teoria dos direitos fundamentais. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.
26. Mendes JM. Ulrich Beck: a imanência do social e a sociedade do risco. *Análise Social*. 2015; 214. Disponível em: [http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0003-25732015000100012](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0003-25732015000100012) [Acesso em 20.mar.2020].
27. Beck U. Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade. Tradução de Sebastião Nascimento. São Paulo: Editora 34, 2013.
28. Organização das Nações Unidas. Objetivo 3: Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas e todos, em todas as idades. Traduzido pelo Centro de Informação das Nações Unidas para o Brasil (UNIC Rio). 13 out 2015. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/pos2015/ods3/> [Acesso em 02.dez.2019].
29. Albuquerque A. Direitos Humanos dos Pacientes. Curitiba: Juruá, 2016.
30. Albuquerque A. Violação aos Direitos dos Pacientes: análise da jurisprudência no Brasil. *Revista Direitos Fundamentais e Alteridade*, Salvador, 2019; 3 (1); 7-33. Disponível em: <https://cadernosdoceas.ucsal.br/index.php/direitosfundamentaisealteridade/article/view/553> [Acesso em 10.dez.2019].
31. Brasil. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Agravo de Instrumento 50268482320194040000 5026848-23.2019.4.04.0000. Relator: Márcio Antônio Rocha. Paraná: 30 jul 2019. Turma Regional Suplementar do PR.
32. Paraná. Paraná isenta ICMS de remédio de alto custo. Agência de notícias do Paraná. 13 set 2019. Disponível em: [www.aen.pr.gov.br/modules/noticias/article.php?storyid=103700&tit=Parana-isenta-ICMS-de-remedio-de-alto-custo](http://www.aen.pr.gov.br/modules/noticias/article.php?storyid=103700&tit=Parana-isenta-ICMS-de-remedio-de-alto-custo) [Acesso em 15.jan.2020].



33. Nunes MS. A Função Social da Empresa: a Indústria Farmacêutica, os Medicamentos de Alto Custo e Doenças Raras. Tese (Doutorado em Direito). Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. São Paulo, 2014.

## Colaboradores

Ramos TM contribuiu na concepção/desenho do artigo, análise e interpretação de dados e redação do artigo. Thomasi TZ contribuiu com a revisão crítica de conteúdo do artigo e aprovação da versão final a ser publicada. Duarte Júnior DP contribuiu com a concepção/desenho do artigo e aprovação da versão final a ser publicada.

---

Submetido em: 31/03/20  
Aprovado em: 25/05/20

### Como citar este artigo:

Ramos TM, Thomasi TZ, Duarte Júnior DP. Acordos de compartilhamento de riscos para aquisição do medicamento Spinraza® no Brasil: novas perspectivas sobre a proteção jurídica dos pacientes. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2020 abr./jun.; 9(2): 99-115

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v9i2.656>