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

FACULDADE
MILTON CAMPOS

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 Profª. 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 mestrandos 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.

Profª. Drª. 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

Profª. Ms. Ana Luísa Coelho Perim

Coordenadora Geral do Curso de Direito

Faculdade Milton Campos

Profª. Drª. 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. Concluímos 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 Politicas 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 Fadisp.

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 obvio 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 custeia 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 (Hauegen, 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 (Hauegen, 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 (Hauegen, 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 as 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; rastreio 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 comparticipação 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 Word 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 nº 48-A/2010*. Aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos e altera o Decreto-Lei nº 195/2006. Lisboa: Diário da República, 2010.

PORTUGAL. *Decreto-Lei nº 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.