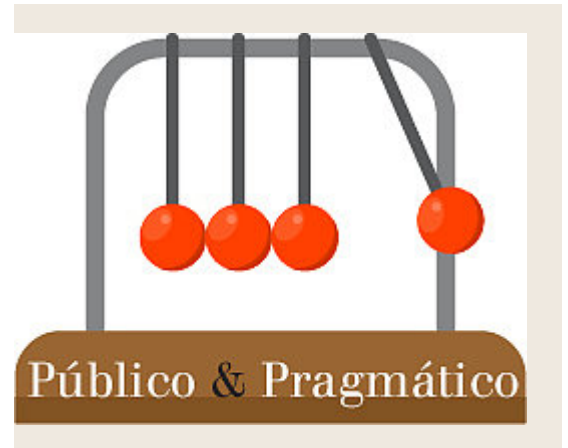


## Acesso gerenciado, parcerias e financiamento da inovação em saúde

O debate sobre incorporação de novas tecnologias em saúde parte de uma tensão estrutural. As terapias mais inovadoras tendem a chegar ao mercado com alto grau de sofisticação clínica, relevante expectativa de benefício clínico e, muitas vezes, custo elevado. Ao mesmo tempo, tanto o SUS quanto a saúde suplementar operam sob restrições financeiras e sob crescente pressão por ampliação de cobertura. No plano jurídico, solucionar essa tensão depende da definição de modelos que permitam o acesso sem perder racionalidade e razoabilidade econômica, previsibilidade regulatória e capacidade de financiamento no curto e médio prazo. É nesse contexto que se insere o PL 667/2021, recentemente aprovado, em substitutivo, na Comissão de Constituição, Justiça e de Cidadania (CCJC) da Câmara dos Deputados.

A tramitação recente do projeto mostra que o tema entrou em uma fase mais madura. O texto original do PL 667/2021 nasceu com foco específico nos Acordos de Compartilhamento de Risco. ACR são arranjos contratuais para acesso a uma tecnologia em saúde ainda sujeita a alguma incerteza relevante sobre algum ponto essencial, tais como a efetividade em mundo real, o número de pacientes que efetivamente se beneficiarão do tratamento ou o impacto orçamentário total. Nesses acordos, os riscos relacionados a uma ou mais incertezas são distribuídos entre as partes. O ACR pressupõe a existência de contrapartidas para que a tecnologia se torne disponível, tais como redução de preço, devolução de valores se certos resultados não forem atingidos, custeio de pacientes além de um limite previamente estimado, ou reavaliação futura com base nos dados gerados durante a execução do acordo.



No caso do projeto-piloto do nusinersena no SUS, proposto em 2019 por meio da Portaria nº 1.297/19, a lógica adotada foi justamente lidar com incertezas sobre custo/efetividade, consumo esperado e impacto orçamentário, permitindo avaliar o medicamento em condições reais de uso para AME tipo II e III. Num segundo caso, o medicamento Zolgensma, em março de 2025, foi incorporado ao SUS para pacientes com AME tipo I, condicionado a um ACR, pós recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec). O acordo seguiu a lógica de vincular o desempenho da terapia no paciente e o pagamento aos desfechos que serão monitorados por uma equipe especializada.

O ACR tem a intenção de ser um mecanismo que viabiliza a incorporação de uma tecnologia, ou seja, a intenção é que ele seja parte integrante, não obrigatória, do processo de avaliação da uma tecnologia a ser incorporada ao SUS e disponibilizada à população brasileira.

O texto original do PL 667/2021 vinculava esse instrumento à incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos quando houvesse incerteza sobre custo, efetividade em condições reais ou estimativa de consumo. Também detalhava objetivos e requisitos mínimos do acordo, como: i. redução de preço; ii. prazo limite; iii. critérios de elegibilidade; iv. definição de desfechos clínicos; v. teto de pacientes financiados pelo Ministério da Saúde; vi. obrigação da empresa de suportar o custo excedente; e vii. mecanismos de participação social antes do encerramento ou da não incorporação. O projeto original, assim, procurava transformar a incerteza clínica e orçamentária em objeto de arranjo contratual com nível de segurança jurídica proporcionado por previsão legal expressa, sem dependência, apenas, de normas infralegais como Portarias do Ministério da Saúde.

O parecer da CCJC registra, porém, que a tramitação na Comissão de Saúde alterou o eixo da proposta. O substitutivo hoje em tramitação deixou de se limitar ao ACR em sentido estrito e passou a trabalhar com a categoria mais ampla batizada como Acordos de Acesso Gerenciado (AAG). O AAG pode ser entendido com um gênero, do qual o ACR é espécie, com nuances específicas. No substitutivo da Comissão de Saúde, tal como acolhido pela CCJC com subemenda, o regime jurídico é o de uma lei-quadro autorizativa que não tipifica exaustivamente um contrato administrativo novo, mas autoriza o Poder Executivo a adotar AAG e remete a sua operacionalização, fluxo, competências e definição das tecnologias elegíveis para regulamentação infralegal.

A própria CCJC destacou esse ponto ao afirmar que o substitutivo corrige o texto original justamente porque se limita a conceituar os acordos, indicar objetivos e modelos e facultar ao Executivo sua celebração e disciplina por atos infralegais. Com isso, o projeto se desloca de um desenho ligado mais diretamente aos casos paradigmáticos do Spinraza

(nusersena), e mais recentemente Zolgesma (onasemnogeno abeparvoveque), para uma moldura regulatória mais ampla sobre gestão da incerteza no acesso a tecnologias em saúde.

Esse deslocamento é relevante porque aproxima o projeto de uma tendência regulatória mais sofisticada. O ponto central deixa de ser apenas a incorporação de uma tecnologia com regras para aquisição do produto para passar a ser a modelagem do acesso. Em vez de uma decisão binária entre incorporar ou não incorporar, o AAG permite criar possibilidades factíveis de viabilizar a incorporação da tecnologia por meio de critérios que permitirão criar etapas no processo, métricas, monitoramento, revisão posterior e repartição de riscos entre Estado e fornecedor, com impactos sobre a negociação de preços. Sob essa perspectiva, a questão jurídica principal não é apenas a legalidade da aquisição, mas também a legalidade da forma de mensuração de resultado e dos critérios que autorizam a inclusão, permanência, revisão ou retirada da tecnologia.

## Questões

O parecer da CCJC também chama atenção para um ponto institucional importante. O texto original do projeto atribuía funções específicas a órgãos do Poder Executivo, como a SCTIE e a Conitec, e por isso foi considerado formalmente problemático à luz da reserva de iniciativa prevista no artigo 61, § 1º, da Constituição. Isso não elimina, contudo, as questões que provavelmente continuarão no centro da discussão quando o tema avançar, em especial na regulamentação da nova lei.

A primeira questão é concorrencial: como selecionar o parceiro privado quando houver múltiplas alternativas terapêuticas ou mais de um interessado apto a contratar.

A segunda é econômico-regulatória: ainda que o preço de referência inicial seja o PMVG/Cmed, qual será a base para avaliar a vantajosidade dos descontos negociados e da alocação de riscos entre as partes e de que forma será mensurada a vantajosidade do acordo ao longo do tempo. Assim como no caso das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), um aprofundamento específico sobre a equação econômico-financeira do AAG e sobre sua evolução ao longo da parceria (em especial quanto a reajuste de preços) será necessário para dar conforto aos controladores dessa política, em especial ao Tribunal de Contas da União (TCU).

A terceira é informacional: como equilibrar transparência pública e proteção de dados sensíveis na regulamentação futura, sejam eles clínicos ou de pacientes advindos do monitoramento, sejam eles comerciais.

Tudo isso desloca parte relevante do debate para a etapa infralegal e são temas que aproximam os AAG das PDP. Nas PDP, a forma de seleção dos parceiros, a precificação das tecnologias transferidas e transparência de acesso a informações relacionadas a essas parcerias foram, igualmente, aspectos de atenção do TCU e tem dado ensejo a ajustes e detalhamento da política até hoje. Certamente os AAG poderão “beber dessa fonte” e ingressar na “caixa de ferramentas” de acesso já num nível de segurança jurídica superior, com diversos entendimentos jurídicos consolidados no âmbito do Ministério da Saúde e do TCU.

## Inovação à saúde

Lido nesse contexto, o PL 667/2021 não aparece como tema isolado, mas como parte de uma mudança mais ampla no modo como o Estado brasileiro lida com inovação em saúde. As PDP tratam da internalização produtiva e da transferência de tecnologia. O Pdiil amplia a agenda de desenvolvimento local e inovação. Os AAG, por sua vez, lidam mais diretamente com a incerteza econômico-clínica da incorporação. São instrumentos distintos, mas pertencem à mesma racionalidade: usar o direito público e os contratos estatais não apenas para comprar, mas para trazer inovação, induzir acesso, previsibilidade e coordenação entre política de saúde e política industrial.

Para a indústria, a eventual conversão do projeto em lei tende a abrir um ambiente regulatório mais propício a estratégias de incorporação condicionada a algum tipo de monitoramento da tecnologia. Isso pode ser particularmente relevante para terapias avançadas, medicamentos órfãos e inovações incrementais cujo valor clínico exista, mas ainda dependa de melhor demonstração em ambiente real de uso. O AAG permitirá que se opere em um espaço em que desconto, desempenho, volume, evidência e tempo de monitoramento poderão compor o próprio desenho do processo de incorporação da tecnologia, permitindo à Conitec ver no âmbito do processo de avaliação as alternativas possíveis para endereçar as incertezas. Nesse sentido, o AAG poderá garantir um acesso muito mais rápido do que ocorreria no cenário atual.



Para o SUS, o interesse no modelo está também em modular o grau de compromisso público diante da incerteza. Em tese, isso permite aproximar decisão clínica, informação epidemiológica, monitoramento de uso real e impacto orçamentário. Também pode oferecer resposta mais estruturada a situações em que a judicialização desorganiza prioridades e retira da administração a capacidade de negociar preço, escala e critérios de elegibilidade. O ponto central, aqui, é que acesso gerenciado só funcionará se houver capacidade administrativa para coletar dados, monitorar resultados, revisar protocolos e reavaliar a tecnologia com base em evidência produzida durante a execução do acordo, diante da(s) incerteza(s) observada(s).

O PL 667/2021, portanto, merece ser analisado como parte de uma reconfiguração mais ampla do direito da saúde no Brasil e do Sistema de Saúde Brasileiro. O debate não é apenas sobre um projeto de lei, nem apenas sobre um medicamento de custo elevado, mas sobre a construção de instrumentos capazes de lidar com um sistema em que inovação, restrição orçamentária, judicialização, produção nacional e acesso efetivo passaram a depender cada vez mais do desenho jurídico dos contratos e da governança regulatória. Mais do que autorizar novos acordos, a discussão legislativa em curso tende a definir quais serão as bases institucionais pelas quais o país pretende financiar a inovação em saúde nos próximos anos.

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2026-jun-14/acesso-gerenciado-parcerias-e-financiamento-da-inovacao-em-saude/>