



PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2026
(Do Sr. Bruno Ganem – PODEMOS/SP)

Institui o Acordo de Acesso Global e Compartilhamento de Risco para aquisição de medicamentos órfãos e de alto custo destinados a doenças raras e ultrarraras no âmbito do Sistema Único de Saúde, e de outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei institui o Acordo de Acesso Global e Compartilhamento de Risco como modalidade de aquisição de medicamentos órfãos e de alto custo destinados ao tratamento de doenças raras e ultrarraras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:

I – *doença rara*: aquela que afeta até sessenta e cinco pessoas em cada cem mil habitantes, nos termos da definição do Ministério da Saúde;

II – *doença ultrarrara*: aquela que afeta até uma pessoa em cada cinquenta mil nascidos vivos;

III – *medicamento órfão*: aquele desenvolvido especificamente para o diagnóstico, prevenção ou tratamento de doença rara ou ultrarrara;

IV – *Acordo de Acesso Global e Compartilhamento de Risco*: instrumento jurídico pelo qual a União, por intermédio do Ministério da Saúde, pactua com o detentor de registro ou autorização de comercialização do medicamento condições especiais de aquisição, nas quais o valor e a continuidade do pagamento vinculam-se a resultados terapêuticos previamente definidos e à sustentabilidade do sistema.





Art. 3º São objetivos do Acordo de Acesso Global e Compartilhamento de Risco:

I – ampliar o acesso a medicamentos órfãos e de alto custo para doenças raras e ultrarraras no âmbito do SUS;

II – vincular o pagamento dos medicamentos aos resultados terapêuticos demonstrados na população atendida;

III – compartilhar os riscos de incerteza clínica e financeira entre o poder público e os fornecedores;

IV – assegurar a sustentabilidade econômico-financeira do Sistema Único de Saúde na incorporação de tecnologias de alto impacto orçamentário;

V – fomentar a geração de evidências em cenário de vida real sobre a efetividade dos tratamentos.

Art. 4º O Acordo de Acesso Global e Compartilhamento de Risco observará os seguintes princípios:

I – transparência nas condições pactuadas, resguardado o sigilo comercial legalmente previsto;

II – impessoalidade e isonomia entre os participantes;

III – eficiência na alocação dos recursos públicos;

IV – prevalência do interesse público e da sustentabilidade do sistema de saúde;

V – avaliação contínua de resultados com base em evidências científicas.

Art. 5º Os acordos de que trata esta Lei serão celebrados pela União, por intermédio do órgão competente do Poder Executivo federal, observadas as diretrizes estabelecidas pela comunidade técnica e pela legislação aplicável às contratações públicas.

Parágrafo único. Os acordos poderão prever modelos de pagamento baseados em desempenho, reembolso condicionado, preço por resultado, teto de exposição financeira ou outras modalidades compatíveis com a finalidade desta Lei.

Art. 6º A celebração do Acordo de Acesso Global e Compartilhamento de Risco dependerá de prévia avaliação de tecnologia em saúde pelo órgão competente, que considerará as particularidades das doenças raras e ultrarraras, notadamente a limitação de evidências clínicas convencionais e a gravidade da condição.





Art. 7º Será assegurada a publicidade dos acordos celebrados, com divulgação periódica dos resultados terapêuticos alcançados, dos valores envolvidos e do impacto orçamentário, vedada apenas a divulgação de informações protegidas por sigilo comercial legalmente reconhecido.

Art. 8º O Poder Executivo federal regulamentará o disposto nesta Lei, estabelecendo os procedimentos operacionais, os critérios técnicos e as salvaguardas necessárias à execução dos acordos, respeitadas as competências constitucionais.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O Brasil enfrenta um dos dilemas mais complexos da política farmacêutica contemporânea: conciliar o direito constitucional à saúde com a sustentabilidade fiscal do Sistema Único de Saúde diante de medicamentos cujo custo anual por paciente pode superar centenas de milhares de reais. Estima-se que entre treze e dezesseis milhões de brasileiros convivam com alguma doença rara — número superior ao da população de muitos Estados-membros da Federação. São mais de seis mil condições distintas identificadas, cerca de oitenta por cento de origem genética, que se manifestam predominantemente na infância e exigem acompanhamento multidisciplinar contínuo. O SUS é responsável pelo financiamento de aproximadamente oitenta e cinco por cento dos diagnósticos e tratamentos desses pacientes, o que demonstra o papel central do sistema público na assistência a essa população. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica distribuiu, somente em 2024, mais de setenta e quatro milhões de unidades farmacêuticas para doenças raras, com investimento superior a quatro bilhões e duzentos milhões de reais.

O custo crescente das terapias inovadoras, especialmente os medicamentos órfãos desenvolvidos para doenças de baixa prevalência, impõe ao Estado um desafio de alocação eficiente de recursos escassos. Dados recentes indicam que o gasto com judicialização de medicamentos para doenças raras ultrapassou um bilhão e cem milhões de reais em 2023, com crescimento de vinte e um por cento entre 2022 e 2024. Esse fenômeno revela não apenas a insuficiência dos instrumentos tradicionais de incorporação tecnológica para lidar com doenças raras — a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS avaliou vinte e quatro tecnologias em 2025, tendo recomendado a não incorporação de sessenta e seis por cento delas —, mas também a urgência de um modelo alternativo que permita acesso sem comprometer o orçamento público.





Os modelos tradicionais de aquisição baseiam-se no pagamento por volume, transferindo integralmente ao Estado o risco de inefetividade terapêutica. Para medicamentos cuja eficácia em cenário de vida real ainda é incerta — realidade frequente nas doenças raras, em que os ensaios clínicos contam com amostras reduzidas —, esse modelo expõe o erário a desembolsos milionários sem contrapartida de resultados. O Acordo de Acesso Global e Compartilhamento de Risco propõe inverter essa lógica: o pagamento vincula-se ao desempenho do medicamento na população tratada, compartilhando o risco de incerteza entre o Estado e o fornecedor.

A experiência internacional é consistente em demonstrar a efetividade desses instrumentos. Países como Reino Unido, Itália, Alemanha, França e Austrália adotam modelos de managed entry agreements e risk-sharing arrangements como parte estruturante de suas políticas de incorporação farmacêutica. No Brasil, o primeiro Acordo de Compartilhamento de Risco no âmbito do SUS foi firmado com a Novartis para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal tipo 1, com vigência a partir de setembro de 2025, após mais de dois anos de tratativas. A experiência, embora incipiente, já demonstra a exequibilidade do modelo. O Tribunal de Contas da União, em relatório de 2026, recomendou expressamente a adoção de mecanismos de compartilhamento de risco como medida para mitigar os impactos de tecnologias com incerteza na incorporação, apontando falhas no processo atual que incluem ausência de monitoramento pós-incorporação e deficiências na avaliação de custo-efetividade.

O presente projeto de Lei não invade a esfera de competência de outros Poderes, porquanto se limita a instituir o marco jurídico-genérico do instrumento, sem dispor sobre processos administrativos internos, organização de órgãos ou detalhamento de procedimentos operacionais. A regulamentação executiva, conforme expressamente previsto no artigo 8º, incumbirá ao Poder Executivo federal, que disporá sobre a operacionalização no exercício de sua competência constitucional. Tampouco há vício de iniciativa, uma vez que a matéria não se insere entre aquelas reservadas à iniciativa privativa do Chefe do Executivo, tratando-se de norma geral sobre seguridade social, cuja competência legislativa é concorrente entre União, Estados e Distrito Federal, e cuja iniciativa é concorrente entre os Poderes.

A proposição harmoniza-se com os artigos 196, 197 e 198 da Constituição Federal, que impõem ao Estado o dever de garantir o direito à saúde mediante políticas públicas que reduzam o risco de doença e assegurem o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Também se alinha ao princípio da eficiência insculpido no artigo 37 da Constituição, ao exigir que os recursos públicos aplicados em saúde gerem o máximo benefício social possível — princípio que ganha





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal BRUNO GANEM (PODEMOS/SP)

Apresentação: 13/07/2026 16:06:56.797 - Mesa

PL n.3659/2026

particular relevância quando o custo de oportunidade envolve a alocação de recursos escassos entre diferentes condições e pacientes.

Ao instituir mecanismo que permite acesso a terapias de alto custo com proteção do erário e geração de evidências em cenário de vida real, o projeto atende simultaneamente ao imperativo de proteção à vida e à saúde dos pacientes com doenças raras e ultrarraras e ao dever de gestão responsável dos recursos públicos.

Por essas razões, contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação desta iniciativa.

Sala das Sessões, em 13 de julho de 2026.

Deputado BRUNO GANEM
PODEMOS/SP

(P_125319 - RSF)

