

1. CÓDIGO DE LA COMUNICACIÓN: 465

2. TÍTULO:

**Sustentabilidade do Programa Brasileiro de
DST/Aids: análise da capacidade de oferta e preços
dos medicamentos antiretrovirais**

**3. EJE TEMÁTICO: 1 - La construcción de Entornos Favorables para la
Innovación**

**1.7 – Compras públicas como instrumento de política de
innovación.**

4. Autores:

LOPES, Rodrigo
Instituto de Economia da UFRJ
rodrigolopes@ie.ufrj.br
Rio de Janeiro, Brasil

HASENCLEVER, Lia
Instituto de Economia da UFRJ
lia@ie.ufrj.br
Rio de Janeiro, Brasil

5. Resumo

O Brasil destaca-se entre os países que possuem uma política ativa de combate a AIDS e tem chamado à atenção da comunidade internacional e despertado o interesse por estudos e pesquisas. O objetivo central do trabalho é analisar a sustentabilidade do Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids (PN DST/Aids) no longo prazo, considerando a capacidade de oferta de ARVs e a evolução dos preços dos mesmos frente à necessidade crescente de atender a novos pacientes, incorporar novas tecnologias e medicamentos e dar continuidade ao tratamento dos pacientes os já atendidos. Para alcançar o objetivo proposto será mostrada a evolução dos preços pagos pelo PN DST/Aids entre 2000 e 2008 e elaborada uma comparação entre os preços praticados no Brasil e nas compras feitas por organizações internacionais, como OMS (Organização Mundial da Saúde) e MSF (Médicos sem Fronteiras). Entre os principais resultados destacam-se o fato de que apesar da redução dos preços dos ARVs no período analisado, o Brasil ainda paga pelos seus antiretrovirais um preço acima do praticado internacionalmente pelos organismos internacionais.

6. Trabalho Completo

1. Introdução

O Brasil destaca-se entre os países que possuem uma política ativa de combate a AIDS com o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids (PN DST/Aids) que prevê, desde 1996, entre outras ações, a distribuição universal de antiretrovirais. É considerado um caso de sucesso internacional, e tem chamado à atenção da comunidade internacional e despertado o interesse por estudos e pesquisas.

O Programa gasta atualmente cerca de R\$1 bilhão de reais na aquisição de antiretrovirais (ARVs) para atender cerca de 181 mil pacientes com a distribuição gratuita de 18 ARVs divididos em 5 classes terapêuticas. Em 2000, o valor gasto foi de R\$554 milhões de reais, sendo crescente ano a ano a partir de 2005. Dos ARVs distribuídos pelo Ministério da Saúde, oito são produzidos no Brasil¹, e os demais dez ARVs, com patente vigente, são importados². Esses últimos têm maior impacto sobre o orçamento e respondem por 80% dos custos com a sua aquisição³. Em 1996, os medicamentos patenteados representavam apenas 55% dos gastos com ARVs⁴.

Devido a uma expansão da cobertura e ao encarecimento da terapia de segunda linha, mais adequada aos pacientes mais antigos, o Programa acha-se cada vez mais pressionado em termos orçamentários para poder cumprir com o objetivo de acesso universal aos medicamentos ARVs. Até 2005 havia a possibilidade de produção de medicamentos genéricos de produtos ainda patenteados produzidos na Índia, que se aproveitavam do período de transição permitido pelo Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS, na sigla em inglês). Depois de 2005 esta situação se agravou conforme mostraram Orsi *et al.* (2007) e Almeida *et al.* (2008).

O objetivo central do trabalho é analisar a sustentabilidade do PN DST/Aids no longo prazo, considerando a capacidade de oferta de ARVs e a evolução dos preços dos mesmos frente à necessidade crescente de atender a novos pacientes, incorporar novas tecnologias e medicamentos e dar continuidade ao tratamento dos pacientes já atendidos. Pretende-se evidenciar o custo das aquisições de ARVs no orçamento do Programa e os efeitos da incorporação das novas regras de propriedade intelectual no cenário brasileiro e internacional sobre os preços desses

¹ Didanosina, estavudina, lamivudina, nevirapina, ritonavir, saquinavir, zidovudina. O medicamento didanosina possuía a apresentação de 100mg produzida por laboratórios nacionais, enquanto as apresentações entéricas (EC) de 250mg e 400mg são importadas. Em 2008, a apresentação de 100mg foi abandonada pelo PN DST/Aids.

² Abacavir, amprenavir, atazanavir, didanosina EC, duranavir, efavirenz, enfurvitida, fosamprenavir, lopinavir/r, nelfinavir e tenofovir. A apresentação de 150mg do amprenavir foi substituída pelo Fosamprenavir em 2008.

³ Felipe (2005)

⁴ Hasenclever (2003)

medicamentos, bem como a importância desses eventos para a sua sustentabilidade futura.

Para alcançar o objetivo proposto será mostrada a evolução dos preços pagos pelo PN DST/Aids entre 2000 (ano de início da base eletrônica de preços do governo brasileiro) e 2008 e elaborada uma comparação entre os preços praticados no Brasil e nas compras feitas por organizações internacionais, como OMS (Organização Mundial da Saúde) e MSF (Médicos sem Fronteiras). Entre os resultados esperados espera-se evidenciar qual foi a evolução dos preços pagos pelo Programa no período e saber se eles são comparáveis aos preços praticados internacionalmente pelos organismos internacionais, tomados neste estudo como os preços de referência. Em particular, pretende-se examinar o impacto da entrada de novos medicamentos ARVs sobre o orçamento do Programa. A hipótese principal é que os preços tendem a aumentar com a entrada em vigor do regime de propriedade intelectual para fornecedores de medicamentos genéricos em países tal como a Índia, aliada ao pressuposto de que os preços são funções de uma dada capacidade do número de ofertantes e especificidades institucionais de cada mercado nacional.

Além desta introdução, este trabalho divide-se em outras cinco seções. A primeira apresenta o PN DST/Aids e as aquisições de ARVs. Na segunda são apresentadas as bases de dados e a metodologia utilizada a fim de elaborar-se uma comparação entre elas. Na terceira parte são mostrados os resultados da exploração das bases de dados em questão, bem como se analisa esses resultados. A quarta parte aborda a questão das razões para a entrada de novos medicamentos no PN DST/Aids. E na quinta e última parte são apresentadas as conclusões finais do estudo.

2. O PN DST/Aids e a Aquisição de ARVs

O acesso da população a medicamentos é um aspecto fundamental para a eficiência do sistema de saúde pública e essencial para se fazer valer o direito à saúde, significa melhoras as condições de prognósticos e a qualidade de vida dos pacientes. Além disso, salvam vidas e evitam gastos mais onerosos para o sistema de saúde no futuro. O acesso a medicamentos pode ser definido como “a relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual a necessidade é satisfeita no momento e no lugar requeridos pelo paciente, com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o seu uso adequado”. (Chaves e Oliveira, 2007a: 20)

A simples existência do medicamento no mercado não significa que as pessoas estejam tendo acesso a eles. Ele deve estar disponível a um preço o qual as pessoas conseguiriam adquiri-los. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), mais de um terço da população mundial não tem acesso regular a medicamentos essenciais, quadro ainda mais grave quando se consideram os países da África e da Ásia, onde essa parcela sobe para quase a metade da população. Os gastos com a aquisição de medicamentos também vem aumentando e tornam-se motivo de preocupação para os países, principalmente em desenvolvimento e os

menos desenvolvidos. Nesses países as despesas com medicamento podem chegar a 50% dos gastos com saúde, o que coloca em risco a sustentabilidade financeira desses sistemas no longo prazo, no tocante a conseguir prover o acesso de toda a população aos medicamentos necessários. (Chaves e Oliveira, 2007a)

Em relação ao PN DST/Aids a situação não vem sendo diferente: em 2000, eram gastos cerca de US\$ 300 milhões para atender 87,5 mil pacientes, passando em 2007 para US\$ 513 milhões, para atender 181 mil pacientes com a distribuição gratuita de ARVs. Em 2000, eram distribuídos gratuitamente 12 tipos de ARVs, sendo 7 produzidos por laboratórios nacionais e 5 importados, respondendo, respectivamente, por 38% e 62% do valor total das aquisições. Já em 2007, o total de tipos de ARVs distribuídos foi de 18 medicamentos e 32 apresentações, sendo 9 produzidos por laboratórios nacionais e 10 por estrangeiros. Porém a distribuição dos gastos na aquisição não se dá de forma equitativa, as importações de medicamentos respondem por 80% dos valores gastos, ficando as compras nacionais apenas com os 20% restantes.

A pressão de elevação desse custo deve aumentar nos próximos anos por causa da entrada de novos medicamentos no tratamento, aumento da demanda dos medicamentos mais caros, aumento no número de pacientes e aumento do tempo de permanência do paciente em tratamento e pressões da oferta, como mostra Granjeiro *et al.* (2006).

Entre os principais fatores para elevação desse custo está a capacidade de produção nacional e o número de ofertantes por medicamentos. A produção nacional de ARVs, no início do Programa, fez com que houvesse uma queda no custo per capita (por paciente) do tratamento, porém a entrada de novos ARVs na triterapia fornecida pelo PN DST/Aids, nos últimos anos, aliada a uma mudança na estrutura de oferta desses produtos no mercado nacional, provocaram uma diminuição no ritmo de queda do custo per capita. (Felipe, 2005)

De fato, o custo médio com ARVs por paciente, em 2007, foi menor do que o registrado em 2000, US\$ 2.834,00 contra US\$ 3.464,00. Porém a trajetória de queda contínua verifica-se somente até 2004. O custo médio em 2007 já é 112% superior ao registrado em 2004. O aumento dos custos deve-se à entrada de novos medicamentos protegidos por patentes. A nova regra de propriedade intelectual vigente após o TRIPS obrigou o reconhecimento de patentes para todos os campos tecnológicos, garantindo um monopólio de produção e comercialização para o laboratório que desenvolveu o produto e elimina a opção da produção de medicamentos genéricos. Já os ARVs mais antigos não possuem patentes e são produzidos pelos laboratórios públicos e alguns produtores nacionais.

O mercado brasileiro de ARVs, pelo lado da oferta, é basicamente composto, por laboratórios farmacêuticos públicos, sendo Farmanguinhos e Lafepe os principais, e algumas poucas empresas nacionais, como a Cristália, a Nortec e a Globe, que produzem medicamentos mais antigos e/ou seus princípios ativos e que não estão sob patentes no Brasil. Já os medicamentos patenteados são ofertados pelos laboratórios farmacêuticos multinacionais que não produzem este tipo de medicamento no País e por isso a demanda é suprida pela importação dos mesmos.

Por outro lado, a demanda é essencialmente pública, ou seja, o mercado nacional de ARVs é oligopsônico, tendo o Ministério da Saúde como o seu principal demandante, devido à existência do acesso universal e gratuito franqueado pelo PN DST/Aids. Sendo assim, as transações entre os produtores de matérias primas, produtores de ARVs, entre produtores públicos e privados e entre produtores nacionais e estrangeiros são importantes elementos para o estudo da dinâmica deste mercado (Hasenclever, 2006).

A aquisição de ARVs e seus princípios ativos é realizada segundo a lei de compras públicas (Lei 8.666/93), através da qual se estabelece três modalidades possíveis: licitação ou convênios no caso de medicamentos sem patentes, e compras diretas no caso de medicamentos com patentes. A primeira coloca em concorrência direta as empresas fornecedoras. A segunda (convênios) e a terceira (compras diretas da empresa detentora da patente) são sem concorrência. Os laboratórios públicos fazem partilha da demanda estimada pelo PN DST/Aids.

A Lei 8.666/93 prevê que, no caso de impossibilidade de concorrência por existir apenas um ofertante do produto, como é o caso dos medicamentos patenteados, o órgão público pode enquadrar a compra em inexigibilidade de licitação e negociar o preço diretamente com o ofertante do produto. Assim é que são feitas as aquisições dos medicamentos patenteados para o PN DST/Aids.

A legislação brasileira não possui nenhum tipo de vantagem oferecido às empresas nacionais, como é comum em outros países, como nos Estados Unidos através do *Buy American Act* de 1933, segundo o qual se daria preferência ao produtor nacional em igualdade de condições de concorrência.

3. Metodologia

Para alcançar os objetivos propostos e confirmar as hipóteses apresentadas na introdução deste trabalho, utilizou-se como metodologia a comparação dos preços praticados no Brasil e no exterior, como elaborado em Nunn *et al.* (2007). Para isso, comparou-se os preços médios de aquisição dos ARVs pelo Ministério da Saúde e os preços mínimos, medianos e máximos presentes em duas bases de preços internacionais: do MSF e da OMS. A seguir serão apresentados os procedimentos adotados a fim de se conseguir realizar esta comparação da melhor maneira possível.

Para efeito desta comparação foram considerados apenas as compras de ARVs realizadas por órgãos públicos brasileiros, entre 1 de janeiro de 2000 e 30 de setembro de 2008 e registradas em pelo menos um dos dois bancos de preços do governo brasileiro (Compras Net – portal de medicamentos e o Banco de Preços em Saúde – BPS Aids).

Para levantamento dos preços pagos pelos órgãos públicos por medicamentos ARVs foi utilizado como ponto de partida o banco de dados elaborado pelo Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da UFRJ (GEI/IE/UFRJ) e apresentado em Hasenclever (2006). Além dos preços pagos em cada compra, o

banco continha ainda os seguintes dados: data da compra, quantidade comprada, custo total, fornecedor, fabricante⁵, enquadramento jurídico da compra e personalidade jurídica do laboratório fabricante. Esse banco de dados foi atualizado com as compras registradas no Compras Net e no BPS entre 2006 e 31 de setembro de 2008 e os dados entre 2005 e 2006 foram revisados.

A partir do banco de preços atualizado foi calculado o preço médio anual pago por cada ARV, levando em consideração as diferentes apresentações do medicamento. O preço médio foi calculado para evitar as distorções observadas entre as diferenças de preços entre as compras realizadas no ano. Em seguida o preço médio foi convertido em dólar. Utilizou-se o dólar médio do ano da compra, a fim de uma melhor comparação com as bases internacionais. Por fim foi calculada a variação percentual dos preços entre a primeira e a última compra.

Os preços da base do MSF foram levantados com base nos valores apresentados na publicação *The web of price reductions: a price guide for the purchase of ARVs for developing countries* publicada pela organização MSF desde 2001, estando atualmente em sua 11ª edição. Essa publicação desde 2006 é anual, porém nos anos de 2002, 2003 e 2005 ela foi realizada duas vezes por ano.

Os preços da base da OMS foram levantados com base nos valores apresentados na publicação *Sources and prices of selected medicines and diagnostics for people living with HIV/Aids* publicada pela OMS entre 1999 e 2005⁶. A partir de 2006, a base da OMS passou a ser divulgada em conjunto com a base da MSF, porém a publicação identifica aqueles fabricantes que estão habilitados na pré-qualificação da OMS, ou seja, aqueles que pertencem à base OMS, daqueles que pertencem somente à base do MSF e não passaram pela pré-qualificação.

Para ambas as bases internacionais os valores das apresentações líquidas (orais e injetáveis) foram recalculados para permitir a comparação desses preços com os pagos pelo Brasil. A base nacional traz os preços das soluções orais por frasco, enquanto as bases internacionais, em geral, o trazem por mililitro. O cálculo dos preços das soluções orais foi refeito a partir da multiplicação do valor do mililitro pelo volume do frasco comprado pelo Brasil. O volume dos frascos foi consultado no BPS. A base MSF só possui valores para apresentações líquidas a partir de 2003.

Para efeito de comparação entre os preços pagos pelo Brasil e os referenciados pelo MSF e pela OMS foram considerados os valores mínimos, medianos e máximos ofertados independentemente se os preços ofertados referem-se a um medicamento de marca ou genérico. Por fim foi calculada a variação percentual dos preços no período entre a primeira e a última compra realizada pelo Brasil.

Para a realização da comparação entre as trajetórias de preços presente nas três bases foram adotados os procedimentos indicados a seguir. O primeiro passo foi descartar os medicamentos e apresentações que só constavam na base de preços

⁵ Fornecedor é a empresa que vendeu o produto para o órgão, podendo ser o próprio fabricante, ou um intermediário, representante ou atacadista. Como já informado, o critério de compra é o preço e não exclui nenhum ofertante desde que se enquadre nas exigências burocráticas solicitadas. Já o fabricante é a empresa que fabricou o produto e não necessariamente será a mesma que negociou o produto com o governo brasileiro.

⁶ Porém só estão disponíveis no site da OMS as edições entre 2002 e 2005, por causa disto o horizonte temporal da base OMS para este trabalho será 2002-2008.

brasileiras, ou seja, medicamentos comprados pelo Brasil e fornecidos aos pacientes, sem base de comparação porque não são recomendados por nenhuma das duas organizações. Neste caso estão: o amprenavir, darunavir e o enfuvirtida.

Em seguida foram excluídos aqueles em que só há registros de compras realizadas pelo Brasil em um único ano, porque neste caso não haveria como elaborar uma trajetória dos preços. Nesta situação foram excluídas as seguintes apresentações: didanosina 25mg, estavudina 30mg, lopinavir sol. oral e zidovudina sol. oral. Já o medicamento atazanavir 200mg foi excluído porque as cotações de preços nas bases internacionais se referem àqueles anos em que não foram realizadas compras pelo Brasil.

Para permitir uma melhor comparação das trajetórias de preços, para os anos em que não houve cotação de preço nas bases internacionais, mas houveram compras realizadas pelo Brasil, foi adotado como padrão comparar com o preço cotado para o ano anterior na base internacional, e na inviabilidade disto, com o ano posterior.

Por fim, os medicamentos foram separados em dois grupos em relação à situação da patente no Brasil: patenteados e não patenteados, ou seja, aqueles que possuem patente registrada ou solicitada no Brasil e aqueles que não possuem nem pedido nem registro de patente. Dentro desses dois grupos, os medicamentos foram divididos conforme a apresentação: sólidos (comprimidos e cápsulas) e líquidos (soluções orais e injetáveis).

No final foram considerados na análise, que será apresentada na seção seguinte, 16 medicamentos e 25 apresentações terapêuticas.

4. Análise dos Dados

O total de compras de medicamentos ARVs representam 52,6% do total de US\$2,46 bilhões de dólares gastos pelo Brasil na aquisição de ARVs entre 2000 e 2008. As compras de ARVs presentes nos dados analisados neste trabalho não conferem com o total gasto pelo PN DST/Aids com a aquisição destes medicamentos. Parte desta diferença pode ser creditada a compras feitas através de convênios com laboratórios públicos que não são cobertos em sua totalidade pelos bancos de preços brasileiros. Outra parte menor (5,8%), num montante de aproximadamente R\$ 334 milhões (US\$ 142,7 milhões) é referente aos medicamentos que foram excluídos da análise deste trabalho, conforme explicitado na metodologia.

Do total de medicamentos listados, os principais são o lopinavir/r (20,6%), efavirenz (17,0%), tenofovir (13,9%) e atazanavir (13,1%) que juntos respondem por 64,6% das compras presentes no banco de dados analisado. Cabe destacar que os quatro são medicamentos mais recentes e por isso estão sob proteção de patentes, possuindo assim preços mais elevados que os não patenteados. A grande participação desses medicamentos no total de gastos em ARVs reflete a divisão de gastos entre medicamentos patenteados e não patenteados. Enquanto os primeiros são responsáveis por 79% dos valores gastos, os não patenteados respondem por apenas 21%, conforme mostra a Tabela 1.

Entre os medicamentos não patenteados o principal medicamento é a composição zidovudina + lamivudina (AZT + 3TC) que representa 5% do total de compras, seguido pelo indinavir (3,7%) e pelo saquinavir (3,5%). Junto os três respondem por 12,2% do total de medicamentos e por 58% dos medicamentos não patenteados.

Tabela 1 – Valores totais das compras de ARVs por medicamentos entre 2000-2008

	R\$ (x1000)	US\$ (x1000)	%	%
Patenteados	2.385.552,2	995.662,8	79,0	41,6
Abacavir	38.234,4	15.950,0	1,3	0,7
Atazanavir	394.586,8	183.305,7	13,1	6,9
Didanosina EC	50.214,5	22.104,8	1,7	0,9
Efavirenz	513.526,2	197.147,6	17,0	8,9
Lopinavir/r	622.773,6	245.502,9	20,6	10,9
Nelfinavir	345.910,6	134.451,3	11,5	6,0
Tenofovir	420.306,1	197.200,5	13,9	7,3
Não-patenteados	635.365,3	276.051,9	21,0	11,1
Didanosina	62.761,4	27.109,7	2,1	1,1
Estavudina	51.128,1	21.126,0	1,7	0,9
Indinavir	112.506,6	56.260,7	3,7	2,0
Lamivudina	40.114,2	16.717,5	1,3	0,7
Nevirapina	36.033,8	12.419,0	1,2	0,6
Ritonavir	55.680,4	24.608,7	1,8	1,0
Saquinavir	105.449,3	47.321,9	3,5	1,8
Zidovudina	20.800,7	8.124,2	0,7	0,4
Zidovudina + Lamivudina	150.890,8	62.364,2	5,0	2,6
Total de compras de ARVs nas bases de preços	3.020.917,5	1.271.714,7	100,0	52,6
Total de compras de ARVs	5.737.848,1	2.461.303,4	-	100,0

Fonte: Elaboração própria com base no Compras Net e no BPS

Comparando os preços praticados no Brasil pelos fornecedores de medicamentos ARVs com os presentes nas bases da OMS e do MSF observou-se que os preços médios pagos pelo Brasil foram superiores aos valores mínimos de referência nas

bases internacionais. As exceções na base do MSF foram apenas o atazanavir 150mg (entre 2004 e 2006) e a zidovudina 100mg (entre 2000 e 2005) que apresentaram preço superior ao praticado no Brasil. Já em relação a base da OMS, a situação se repetiu nos medicamentos/apresentações abacavir sol. oral em 2002, efavirenz sol.oral em 2007, zidovudina 100mg (2000 e 2001) e injetável (entre 2003 e 2005). Consideradas apenas as compras mais recentes, nenhuma compra nacional de ARV conseguiu preços inferiores aos preços da MSF ou da OMS.

Na comparação dos preços praticados nos ARVs no Brasil com os preços medianos das bases internacionais podemos dividir a análise em duas partes. Primeiro, a comparação com a base do MSF apresenta poucas diferenças em relação a análise dos preços mínimos praticados. Além do atazanavir 150mg e da zidovudina 100mg, o Brasil só apresenta preços melhores no abacavir sol. oral (em 2002), no efavirenz sol.oral (2007) e no ritonavir (2007 e 2008), ou seja, o Brasil passa de 2 para 5 medicamentos com preços melhores que os praticados internacionalmente, sendo que em 3 deles (efavirenz, ritonavir e zidovudina) o preço da última compra é melhor que o preço mediano internacional.

Na segunda parte, analisando os preços medianos da base da OMS podemos ver que os preços dos medicamentos patenteados e não patenteados comportam-se de maneira diferente quando comparados com os preços médios brasileiros. No caso dos patenteados praticamente se repete a situação encontrada na comparação com os preços mínimos. Já comparando os medicamentos não patenteados, o número de medicamentos onde o Brasil apresenta melhores preços passa de 2 para 5: didanosina 100mg (2003), zidovudina 100mg (2002 a 2006), AZT + 3TC (2002), nevirapina susp. oral (2007) e zidovudina injetável (2003 a 2008).

Na comparação com os preços máximos presentes nas duas bases internacionais, a situação inverte-se completamente. Os preços brasileiros, tanto dos medicamentos patenteados quanto dos não patenteados, tornam-se bastante competitivos e mesmo naqueles onde o Brasil não consegue melhor preço, a diferença observada reduz-se bastante em relação a observada com os preços mínimos e medianos. A única exceção são os medicamentos não patenteados líquidos onde os preços pagos pelos medicamentos brasileiros são superiores.

Na base MSF, entre os medicamentos patenteados o Brasil só não apresentou preço melhor para a didanosina EC e para o tenofovir. E mesmo assim, os preços desses medicamentos apresentam uma queda na diferença entre o preço internacional e o brasileiro para o período analisado, do mesmo modo como apresentado para os demais produtos. O único medicamento onde essa redução da diferença não se verifica é no atazanavir 150mg.

No caso dos medicamentos não patenteados sólidos, o Brasil também apresenta preços melhores que os superiores praticados na base do MSF, porém essa vantagem de preço brasileira vem se tornando menor, ou até mesmo desaparecendo, com o passar dos anos. Para o período analisado, os únicos ARVs não patenteados em que o país não apresentou preços melhores que os máximos do MSF, em nenhum momento, foram a estavudina, o indinavir e a lamivudina.

Na base da OMS a análise observada para os preços máximos em muito se assemelha com a feita para a da MSF. O Brasil também apresentou preços melhores em quase todos os produtos patenteados e não patenteados sólidos, mostrando-se pouco competitivo apenas no grupo de não-patenteados líquidos. Entre os medicamentos patenteados os três em que o Brasil não apresentou, em nenhum momento, preços menores foram: a didanosina, o lopinavir/r e o tenofovir. Já em relação aos medicamentos não-patenteados, o mesmo ocorreu com o indinavir, ritonavir e o saquinavir.

Comparando as bases da OMS e do MSF podemos observar que os preços presentes na primeira em geral são superiores aos praticados na base MSF, isso se deve a um número menor de fornecedores cadastrados. Para pertencer a esta base cada laboratório é obrigado a passar por um processo de pré-qualificação em que será aprovada a qualidade do produto e observada as regras de boas práticas de manufaturas (GMP, sigla em inglês) são seguidas pela empresa e se a matéria-prima utilizada na produção possui boa qualidade. Isso restringe o número de ofertantes e consequentemente eleva os preços pela redução da concorrência. Outra razão de elevar os preços é que ao exigir o cumprimento do GMP, a pré-qualificação traz aumento ao custo de produção dos ARVs, já que como mostrado em Brasil (2007), e European Chemical (2005) a fabricação de medicamentos sem seguir o GMP pode levar a uma redução dos custos de produção entre 12% e 20% do custo total, porém o contrário pode comprometer a qualidade do produto final, o que é extremamente grave em se tratando de medicamentos.

A variação dos preços dos ARVs para o período analisado pode ser vista mais detalhadamente a partir da Tabela 2, onde pode-se verificar que no geral os preços praticados no Brasil tiveram uma trajetória bastante diferente das apresentadas pelos preços da OMS e do MSF. A variação média da elevação foi de 18,4% nos preços brasileiros, contra queda de 29,7% na base MSF e de 32,2% na base OMS, em relação aos preços mínimos. No caso dos preços medianos a variação média foi de -31,2% na base do MSF e de -5,4% na base OMS. Já no caso dos preços máximos, a queda nos preços foi em média 15,7% menor na base MSF e constatou-se uma elevação de 9,4% na base da OMS. Essa valorização dos preços máximos da base OMS se deve ao aumento dos preços para os ARVs sólidos patenteados e aos ARVs líquidos não patenteados que aumentaram consideravelmente de preço nos períodos analisados.

Em relação aos produtos patenteados essa variação foi de queda de 29,4% para os preços pagos no Brasil e de 35,5% e 17,8% nas bases do MSF e da OMS, respectivamente, no caso dos sólidos. Para as apresentações líquidas, no caso do Brasil registrou-se um aumento médio de 11,7%, já nas bases MSF e OMS houve queda de 9,1% e 18,5%, respectivamente. Já em relação aos preços medianos, a variação dos preços acompanhou o movimento dos preços mínimos, com algumas poucas exceções na base da OMS. Já para os preços máximos, o destaque foi o aumento dos preços de 4 dos 11 ARVs listados na base da MSF e de 3 dos 10 na base da OMS, num movimento bastante diferente do observado nos preços mínimos e medianos.

No caso dos medicamentos não patenteados ocorreu fenômeno inverso ao registrado com os medicamentos patenteados. A variação média da elevação foi de 35,9% para os sólidos, enquanto os patenteados tiveram queda, e as bases MSF e OMS tiveram quedas de 23,5% e 44,3% para os mesmos períodos de compra, considerando os preços mínimos. No caso dos sólidos esse aumento foi ainda maior 75,7% para o Brasil (em grande parte devido ao aumento de 420,7% da lamivudina solução oral), enquanto a média das demais bases teve queda de 38,8%. Comparando os preços medianos e máximos do MSF, estes acompanham o movimento dos preços mínimos, com duas exceções (ritonavir 100mg e o indinavir 400mg), porém a queda de preços observada nos preços medianos é superior a dos preços mínimos.

No caso da base da OMS, pode ser dividir a análise em duas partes. Primeiro, os não patenteados sólidos se destacam por, em geral, apresentaram um comportamento dos preços medianos semelhante aos preços mínimos e quedas muito superiores nos preços máximos, enquanto no Brasil o preço desses medicamentos aumentou. A segunda parte envolve os não patenteados líquidos, onde os preços medianos e máximos não acompanham o movimento dos preços mínimos e apresentam elevação dos preços, num movimento semelhante ao ocorrido no Brasil, porém com diferenças de percentuais desfavoráveis ao Brasil.

Das 25 apresentações analisadas na Tabela 2, os preços brasileiros apresentaram queda em 15 delas e elevação em 10, contra respectivamente 21 e 4 na base MSF, e 15 e 5 na base OMS, para preços medianos. Porém dos 10 ARVs que tiveram aumento de preço no Brasil, 3 delas (estavudina de 40mg, lamivudina 150mg e lamivudina solução oral)⁷ apresentaram aumento superior a 100% entre a primeira e a última compra.

Esta situação torna-se ainda mais agravada quando consideramos somente os medicamentos não-patenteados, pois nesse caso apenas dois medicamentos apresentaram queda de preço superior aos preços medianos nas bases internacionais (ritonavir 100mg e nevirapina suspensão oral), todos os demais apresentaram queda inferior a pelo menos uma das bases internacionais ou aumento de preços enquanto os preços internacionais tiveram queda.

Tabela 2 – Variação de preços entre o primeiro e o último ano de compra¹ nas bases de preços do Brasil, MSF e OMS

⁷ As grandes variações de preços observadas nos medicamentos estavudina 40mg, lamivudina 150mg e lamivudina solução oral se devem ao fato da última compra ter se dado num volume muito menor ao tradicional, feita junto a um intermediário (e não direto do fabricante) e feita por outro órgão de saúde do governo, que não o Ministério da Saúde, sendo os três fatores com grande contribuição para a elevação do preço pago.

	Período		Variação(%) ^{1, 2}			Variação		Variação	
	Ano 1ª compra no Brasil	Ano última compra Brasil	Preços mínimos			Preços medianos		Preços máximos	
			Brasil ²	MSF	OMS	MSF	OMS	MSF	OMS
Patenteados									
Abacavir 300mg	2004	2006	34,7	-36,1	-35,5	-35,5	-40,7	-48,7	-56,1
Atazanavir 150mg	2004	2008	-24,3	-92,2	-	-91,4	-	-90,5	-
Didanosina EC 250mg	2004	2007	-45,6	-48,1	-6,2	-20,4	-3,0	22,2	-1,5
Didanosina EC 400mg	2004	2006	-32,8	-17,8	-15,1	7,9	-9,3	-5,0	-5,0
Efavirenz 200mg	2001	2006	-58,7	-47,5	-40,0	-48,1	-29,4	25,0	-71,7
Efavirenz 600mg	2003	2006	-17,9	-36,8	-36,8	-37,7	-15,8	20,9	101,1
Lopinavir/r	2002	2006	-51,4	0,0	0,0	-38,4	47,8	-50,3	100,0
Nelfinavir 250mg	2003	2007	-15,5	16,7	16,0	-2,4	-13,6	-14,5	95,7
Tenofovir	2005	2008	-52,8	-57,3	-24,6	-41,5	0,0	22,0	-48,9
Abacavir sol.oral	2002	2007	73,7	-34,9	-41,4	-28,3	-9,7	-20,7	-28,3
Efavirenz sol.oral	2003	2007	-50,4	16,7	4,4	0,0	0,0	0,0	0,0
Não patenteados									
Didanosina 100mg	2000	2005	-26,9	-0,1	-88,9	-36,7	-32,1	-45,0	-71,0
Estavudina 40mg	2001	2007	214,3	-29,4	-42,9	-28,6	-50,0	-10,0	-96,8
Indinavir 400mg	2000	2006	19,1	0,0	-15,6	-27,5	-7,5	4,4	-66,4
Lamivudina 150mg	2000	2008	198,8	-59,9	-64,3	-75,0	-73,9	-73,5	-95,9
Nevirapina 200mg	2000	2006	-69,8	-61,1	-61,9	-81,0	-70,4	0,0	-75,3
Ritonavir 100mg	2003	2008	-45,1	0,0	0,0	-7,9	0,0	-66,4	0,0
Saquinavir 200mg	2000	2008	27,8	37,2	-31,3	100,0	8,3	180,0	45,8
Zidovudina 100mg	2001	2006	15,4	-47,0	-44,0	-26,9	11,8	-63,8	-64,2
AZT + 3TC	2000	2006	-10,0	-51,3	-50,0	-35,9	-65,2	-67,0	-92,3
Estavudina sol.oral	2000	2008	-7,8	-87,4	-45,5	-84,2	-33,3	-83,2	-30,8
Lamivudina sol.oral	2002	2007	420,7	-57,2	-43,2	-53,0	-14,8	-9,8	32,5
Nevirapina susp.oral	2000	2007	-82,5	-15,2	-7,1	-35,4	271,4	0,1	421,4
Ritonavir sol.oral	2003	2006	26,8	0,4	0,0	0,5	0,0	0,5	0,0
Zidovudina Injetável	2000	2008	21,3	-34,6	-98,4	-52,4	0,9	-19,0	232,0

Fonte: Elaboração própria

Obs.: 1- Variação observada para o período entre a 1ª e a última compra no Brasil e a variação observada no mesmo período nas bases de preços da OMS e do MSF

2- Para a base da OMS foi considerado o período 2002 - ano da última compra, quando a primeira compra no Brasil foi anterior a 2002

Levando em consideração que em quase todos os produtos o preço da primeira compra era superior aos registrados internacionalmente na mesma época (tanto para os preços mínimos, quanto para medianos e máximos), e que na maioria dos casos a queda dos preços brasileiros foi menor que às registradas internacionalmente (em 16 das 25 apresentações analisadas a queda dos preços brasileiros foi inferior às registradas para os preços medianos em pelo menos um dos dois bancos internacionais ou houve aumento de preços enquanto houve queda dos preços internacionais), os preços pagos pelo Brasil nas últimas aquisições de ARVs ainda são superiores aos preços praticados internacionalmente. A comparação com os preços mínimos não apresenta dados muito diferentes. No caso dos preços máximos, a diferença entre a variação dos preços torna-se mais favorável ao Brasil.

Essa trajetória não confirma a hipótese de que com o passar dos anos a entrada de novos entrantes ofertando medicamentos genéricos leva a queda nos preços pelo aumento da concorrência, o que era de se esperar em se tratando de medicamentos que não estão protegidos por patentes e poderiam ser produzidos livremente pelos laboratórios farmacêuticos. Ao contrário, nos medicamentos patenteados esperava-se que as quedas fossem menores, pois a concorrência é menor, apenas o detentor das patentes ou terceiros autorizados podem negociar (vender/importar) o

medicamento, o que restringe a oferta e poderia provocar elevação de preços⁸. Entretanto é importante destacar que as empresas farmacêuticas praticam diferenciação de preços por grau de desenvolvimento de países, o que pode explicar o preço mais baixo encontrado nas bases de preços internacionais.

No caso das apresentações líquidas a explicação pode residir no fato de que apesar não estarem sobre patente, a tecnologia para produção é mais complexa e detida por um número menor de laboratórios, além disso, a sua demanda é menor, desincentivando novos investimentos para a produção.

5. Razões para o Aumento da Demanda de Medicamentos

No futuro os pacientes com HIV/Aids ainda não incluídos no Programa deverão entrar em tratamento e, quando o fizerem, irão demandar um aumento na aquisição de ARVs. O aumento do tempo de permanência no tratamento é outro complicador, fazendo o PN DST/Aids vítima do seu próprio sucesso. Com o sucesso da distribuição de ARVs ocorre um aumento da expectativa de vida do paciente, com isso ele passou a demandar os medicamentos por mais tempo, tendo que passar por várias falhas terapêuticas ou trocas de terapias.

A falha terapêutica ou troca é quando o medicamento passa a não fazer mais efeito no paciente ou provoca efeitos adversos, e ele é obrigado a mudar de medicamento, migrando para um mais novo. Esse é outro motivo para a elevação da demanda de novos ARVs, em geral, patenteados. Esses pacientes saem do tratamento com medicamentos mais antigos, e que dispõem de versões genéricas e produção nos laboratórios públicos oficiais e passam para medicamentos mais novos, que não dispõem de versões genéricas e são produzidos pelos laboratórios multinacionais.

Cinco novos medicamentos foram lançados recentemente: Maraviroc, Raltegravir, Etravirina, Emtricitabina e Darunavir. Esses ARVs são as mais novas armas na luta contra a doença, apresentam menor número de efeitos colaterais e maior potencial de ação, sendo indicados para pacientes que começam a apresentar falhas terapêuticas. Porém são os que apresentam os custos mais elevados por estarem ainda sobre proteção patentária. Desses, o Darunavir, o Raltegravir e a Emtricitabina já foram recentemente incorporados no consenso terapêutico brasileiro (o Darunavir em 2008 e os demais em 2009) e os outros dois, muito provavelmente, deverão também ser incorporados, pressionando ainda mais o orçamento do Programa.

Dos cinco medicamentos citados, só há genérico disponível no mercado internacional para a Emtricitabina, a um custo de \$0,18 por comprimido (MSF, 2008). Para os demais não há genéricos disponíveis no mercado e as patentes somente expirarão entre 2013 e 2025. O Emtricitabina também é o único a estar incluso no OMS Guidelines, por isso é o único a ter seus preços divulgados nas bases internacionais.

⁸ Os motivos pelos quais esse fenômeno ocorre no Brasil podem ser bastante amplos e não foram abordados neste trabalho, ficando como sugestão para um trabalho futuro.

6. Conclusão

O total de compras públicas nacionais de ARVs analisadas neste trabalho foi de US\$ 1,3 bilhões aproximadamente, o que representa 52,6% do total gasto pelo Brasil na aquisição de ARVs entre 2000 e 2008. Desse total, os principais medicamentos são: o lopinavir/r (20,6%), efavirenz (17%), tenofovir (13,9%) e atazanavir (13,1%) que juntos respondem por 64,6% das compras presentes no banco de dados. A grande participação desses medicamentos no total de gastos em ARVs reflete a divisão de gastos entre medicamentos patenteados e não patenteados. Enquanto os primeiros são responsáveis por 79% dos valores gastos, os não patenteados respondem por apenas 21% das compras analisadas. Entre os medicamentos não patenteados o principal medicamento é a composição zidovudina + lamivudina (AZT + 3TC) que representa cerca de 5% do total de compras, seguido pelo indinavir (3,7%) e pelo saquinavir (3,5%) que juntos respondem por 12,2% do total de medicamentos e por 58% dos medicamentos não patenteados.

Comparando os preços praticados no Brasil pelos fornecedores de medicamentos ARVs com os presentes nas bases da OMS e do MSF podemos observar que os preços médios pagos pelo Brasil foram superiores aos valores mínimos de referência nas bases internacionais, com algumas poucas e temporárias exceções. Mesmo considerando apenas as últimas compras, nenhuma compra nacional de ARV conseguiu preços inferiores aos preços da MSF ou da OMS.

O valor pago pelo Brasil pela aquisição de medicamentos ARVs é várias vezes superior aos valores referenciados nas bases de preços em questão. Outra observação é que essa diferença pode variar muito dependendo do medicamento e da apresentação. Em comparação com a base da OMS, a diferença entre os preços pagos pelo Brasil é menor do que na comparação com a base MSF, mesmo assim os preços permanecem muitas vezes acima do cotado pela OMS e a diferença entre eles tem uma amplitude superior ao registrado na base MSF.

Levando em consideração que em quase todos os produtos o preço da primeira compra era superior aos registrados internacionalmente na mesma época, e que na maioria dos casos a queda dos preços brasileiros foi menor que as registradas internacionalmente (em 16 das 25 apresentações analisadas a queda dos preços brasileiros foi inferior às registradas nos preços medianos em pelo menos um dos dois bancos internacionais ou houve aumento de preços enquanto houve queda dos preços internacionais), os preços pagos pelo Brasil nas últimas aquisições de ARVs ainda são superiores aos preços praticados internacionalmente e nesses casos a diferença em relação aos preços internacionais tornou-se ainda maior. O mesmo ocorre quando considera-se os preços mínimos.

Cabe destacar que em média os medicamentos patenteados tiveram uma queda dos preços médios entre o primeiro e o último ano de compras, ao contrário dos medicamentos não patenteados. Essa trajetória vai em desentendimento a idéia de que com o passar dos anos a entrada de novos entrantes ofertando medicamentos

genéricos leva a queda nos preços pelo aumento da concorrência, o que era de se esperar em se tratando de medicamentos que não estão protegidos por patentes e poderiam ser produzidos livremente pelos laboratórios farmacêuticos. Ao contrário, nos medicamentos patenteados esperava-se que as quedas fossem menores, pois a concorrência é menor, apenas o detentor das patentes ou terceiros autorizados podem negociar (vender/importar) o medicamento, o que restringe a oferta e poderia provocar elevação de preços.

Novos medicamentos como o Darunavir, a Entricitabina, o Raltegravir e o Maraviroc que recentemente foram lançados e começam a ser usados no tratamento da doença e serão adotados no futuro pelo PN DST/Aids trarão um severo aumento de custos para o Programa devido aos custos do tratamento ser muito acima dos ARVs em uso atualmente.

Concluindo com base no exposto ao longo do texto, por um lado, observou-se que a sustentabilidade do Programa no longo prazo está seriamente ameaçada seja porque o Brasil paga mais caros pelos medicamentos ARVs que os preços registrados nas bases da OMS e do MSF seja porque, se confirmou em parte, que a queda nos preços brasileiros ao longo do tempo foi menor do que a registrada nas bases internacionais. Esse movimento foi observado em 8 das 25 apresentações analisadas, mesmo assim em todas elas a diferença nas quedas dos preços não foi suficiente para igualar os preços pagos pelo Brasil com os praticados no mercado internacional, continuando o Brasil a pagar mais caro pelos seus ARVs.

Essas conclusões nos mostram, por outro lado, que existe um espaço para negociação de preços ainda a ser realizado através de uma política interna de estímulo à produção local de genéricos. Da mesma forma surge também espaço para a discussão de políticas de capacitação tecnológica em relação aos produtos mais novos no sentido de poder-se ampliar o mais rapidamente possível a oferta de produtos genéricos no país.

Bibliografia

BRASIL, Nelson. Bonitinho, mas ordinário. Rio de Janeiro: ABIFINA, 2007

CHAVES, Gabriela. OLIVEIRA, Maria A. Direitos de Propriedade Intelectual e Medicamentos. In: REIS, Renata. TETO Jr., Veriano. PIMENTA, Cristina. MELLO, Fátima. Propriedade Intelectual: interfaces e desafios. Rio de Janeiro: ABIA, 2007a. pp.13-55.

D'ALMEIDA, Cristina. HASENCLEVER, Lia. KRIKORIAN, Gaelle; ORSI, Fabienne et al. Compulsory licensing in the real world: the case of ARV drugs in Brazil. In: CORIAT, Benjamin (org.). The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries. TRIPS, Public Health Systems and Free Access. Cheltenham: Edward Elgar, 2008.

EUROPEAN CHEMICAL NEWS. GMP or not GMP? European Chemical News, out-nov., 2005. pp.20-29.

FELIPE, Saraiva. “A Sustentabilidade do Acesso Universal a Antiretrovirais no Brasil”. In: 157ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. Brasília, 10 de agosto de 2005.

GRANJEIRO, Alexandre, TEIXEIRA, Luciana, BASTOS, Francisco et al. (2006). Sustentabilidade da Política de Acesso a Medicamentos Antiretrovirais no Brasil. Revista de Saúde Pública, n.40 (suplemento), 2006, pp.60-69.

HASENCLEVER, Lia (coord.). O Programa Brasileiro de Combate à AIDS e a Experiência Brasileira na Produção Local de Medicamentos Antiretrovirais. Rio de Janeiro: IE/UFRJ - ANRS, 2003.

HASENCLEVER, Lia (coord.). Propriedade intelectual, política industrial-tecnológica e mercado de antiretrovirais. Rio de Janeiro: IE/UFRJ – ANRS, 2006.

MSF – Médicos sem Fronteiras. Untangling the web of price reductions: a price guide for the purchase of ARVs for developing countries. Genebra: MSF, 2001 a 2008.

NUNN, Amy; FONSECA, Elize; BASTOS, Francisco; GRUSKIN, Sofia; et al. Evolution of Antiretroviral Drug Costs in Brazil in the Contexto f Free and Universal Access to AIDS Treatment. PLOS Medicine, v.4, n.11, nov.2007.

ORSI, Fabienne; D'ALMEIDA, Cristina; HASENCLEVER, Lia; CAMARA, Mamodou; et al. TRIPS post 2005 and access to new antiretroviral treatments in southern countries: issues and challenges. AIDS, v.21, p.1997 - 2003, 2007.