

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS, ESTRATÉGIA E  
DESENVOLVIMENTO  
INSTITUTO DE ECONOMIA  
DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**SUSTENTABILIDADE DO PROGRAMA NACIONAL DE  
DST/AIDS: ANÁLISE DA CAPACIDADE DE OFERTA E  
PREÇOS DOS MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRAIS**

**RODRIGO SILVA LOPES DOS SANTOS**  
matrícula nº: 108080788

**ORIENTADORA: Prof<sup>ª</sup>. Lia Hasenclever**

**MARÇO 2010**

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
INSTITUTO DE ECONOMIA  
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS, ESTRATÉGIA E  
DESENVOLVIMENTO  
DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

*Rodrigo Silva Lopes dos Santos*

## SUSTENTABILIDADE DO PROGRAMA NACIONAL DE DST/AIDS: ANÁLISE DA CAPACIDADE DE OFERTA E PREÇOS DOS MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRAIS

Dissertação de Mestrado apresentado ao Programa de Pós Graduação em Política Públicas, Estratégia e Desenvolvimento do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos necessários para a obtenção do título de Mestre.

ORIENTADORA: Prof<sup>ª</sup>. Dra. Lia Hasenclever

RIO DE JANEIRO  
MARÇO 2010

**Banca Examinadora:**

---

**Prof<sup>ª</sup>. Dra. Lia Hasenclever (IE/UFRJ)**

---

**Prof. Dr. Luiz Martins de Melo (IE/UFRJ)**

---

**Profa. Dra. Cristina de Albuquerque Possas  
(PN DST/Aids)**

*As opiniões expressas neste trabalho são de exclusiva responsabilidade do autor*

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a minha orientadora, profa. Lia Hasenclever, pelo tempo dedicado ao aprimoramento deste trabalho, pelo esclarecimento das dúvidas que surgiram ao longo da elaboração deste trabalho e a grande contribuição para o resultado aqui encontrado. Agradeço também aos mais de dez anos de convívio, dos tempos de aluno de graduação até ser seu assistente e orientando de mestrado.

Ao Grupo de Economia de Inovação do Instituto de Economia agradeço aos nove anos que lá passei trabalhando ao lado da profa. Lia Hasenclever. Lá tive oportunidade de além de fazer grandes amigos, de aprimorar os conhecimentos obtidos na graduação e de ter contato com o tema da indústria farmacêutica. Agradeço a todos com quem lá estive ao longo desses anos.

Ao Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids, e mais especificamente à pessoa da Dra. Cristina Possas, da Dra. Rachel Baccarini e do Dr. Rogério Scapini, agradeço pela possibilidade de acesso aos dados para a elaboração desta dissertação, que em muito enriqueceram a análise apresentada, e pelas informações prestadas durante a elaboração desta dissertação. À Dra. Cristina agradeço a disponibilidade de ter participado tanto da banca de defesa do projeto, cujas propostas emitidas na ocasião foram de grande valia ao longo da realização do trabalho, quanto da banca de defesa.

À Constance Meiners agradeço a grande ajuda na obtenção dos dados junto ao PN DST/Aids e a troca de informações sobre o tema.

À FAPERJ agradeço a confiança depositada no projeto, demonstrada pela concessão da bolsa de pesquisa no período de maio de 2009 a setembro de 2010.

Por último, mas não menos importante, agradeço a minha noiva, Úrsula Peres Baldner, o incentivo à realização do mestrado, ao carinho dedicado, o apoio na realização deste trabalho e a compreensão nos momentos em que esteve preterida à dissertação. Obrigado por tudo.

## RESUMO

O objetivo deste trabalho é analisar a sustentabilidade do Programa Nacional de DST/Aids no longo prazo quanto à manutenção da política de oferta gratuita e universal de medicamentos ARVs devido à necessidade crescente de atender novos pacientes, incorporar novas tecnologias e medicamentos e manter os já atendidos em tratamento, bem como lidar com as pressões da oferta.

Como metodologia foi adotada a análise descritiva e comparativa das compras de ARVs realizadas pelo Ministério da Saúde entre os anos 2000 e 2008. Para comparação foram adotados com os preços registrados nas bases internacionais do MSF e da OMS. Além disso, também foram analisados os fatores de influência sobre os preços e as compras, e elaborada uma projeção de gastos com ARVs para o futuro.

A conclusão ao final do trabalho é que a manutenção da sustentabilidade financeira do PN DST/Aids no futuro é uma questão crítica dada a manutenção da trajetória atual de elevação da demanda e dos gastos com ARVs e de aumento dos preços, porém há instrumentos e ações que podem e devem ser adotados de modo a produzir uma mudança de rumo, permitindo ao Programa ser sustentável no longo prazo e que a política de acesso universal e gratuito aos medicamentos ARVs possa ser mantida sem percalços e continue sendo um exemplo de política de saúde pública de sucesso.

## ABSTRACT

The aim of this study is to analyze the sustainability of the Programa Nacional de DST/ Aids (PN DST/Aids) in the long term as the country's policy of free and universal provision of ARVs due to the increasing need to meet new patients, incorporate new technologies and drugs and maintain those already enrolled in treatment as well as dealing with the pressures of supply.

Methodology was adopted as the analysis of purchases descriptive and comparative of ARVs made by the Ministry of Health between 2000 and 2008. Were used for comparison with the prices recorded in international databases of MSF and the WHO. It also analyzes the influence factors on prices and purchases, and prepared a projection of expenditures for ARVs for the future.

The conclusion at the end of the work is that maintaining the financial sustainability of the PN DST/Aids in the future is a critical issue given the maintenance of the current trajectory of increased demand and spending on ARVs and rising prices, but there are tools and actions that can and should be adopted to produce a change in direction, allowing the program to be sustainable in the long term and that the policy of universal free access to ARVs can be maintained smoothly and remains an example of public health policy of success.

## ÍNDICE

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>11</b>
1. <i>Objeto, Objetivos e Hipóteses .....</i>	<i>12</i>
2. <i>Relevância do tema e justificativa da proposta.....</i>	<i>15</i>
3. <i>Metodologia.....</i>	<i>18</i>
<b>CAPÍTULO 1 – ACESSO A MEDICAMENTOS, O ACORDO TRIPS E A LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL BRASILEIRA (LEI 9.279/96): PRINCIPAIS DISPOSIÇÕES, FLEXIBILIDADES E CONFLITOS.....</b>	<b>26</b>
1.1 <i>Introdução .....</i>	<i>26</i>
1.2. <i>O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - TRIPS.....</i>	<i>28</i>
1.2.1. <i>Histórico e desenvolvimento.....</i>	<i>28</i>
1.2.2. <i>Após a assinatura do TRIPS: Doha, Acordo de 30 de agosto e TRIPS Plus.....</i>	<i>29</i>
1.2.3. <i>Principais disposições do TRIPS.....</i>	<i>32</i>
1.2.4. <i>Flexibilidades previstas .....</i>	<i>34</i>
1.3. <i>A Propriedade Intelectual, a Indústria Farmacêutica e o Acesso a Medicamentos .....</i>	<i>40</i>
1.4. <i>A Lei de Propriedade Intelectual Brasileira: a Lei 9.279/96.....</i>	<i>43</i>
1.4.1. <i>Principais pontos abordados.....</i>	<i>44</i>
1.4.2. <i>A Lei 9.279/96 e o TRIPS: conformidades, TRIPS Plus e conflitos.....</i>	<i>47</i>
1.5. <i>Divergências entre a LPI Brasileira e o TRIPS: conflitos de interpretação.....</i>	<i>51</i>
1.5.1. <i>Anuência Prévia .....</i>	<i>51</i>
1.5.2. <i>Licença Compulsória.....</i>	<i>52</i>
1.5.3. <i>Pipeline: “divergência às avessas” .....</i>	<i>53</i>
1.5.4. <i>Segundo Uso Farmacêutico.....</i>	<i>54</i>
1.6. <i>Considerações Finais .....</i>	<i>54</i>
<b>CAPÍTULO 2 – O PROGRAMA NACIONAL DE DST/AIDS E A COMPRA DE MEDICAMENTOS ARVS .....</b>	<b>56</b>
2.1. <i>Introdução .....</i>	<i>56</i>
2.2. <i>O Programa Nacional de DST/Aids .....</i>	<i>58</i>
2.2.1. <i>Breve histórico .....</i>	<i>58</i>
2.2.2. <i>O PN DST/Aids em números: estrutura do PN DST/Aids e antiretrovirais distribuídos, 2000-2008 .....</i>	<i>60</i>
2.2.3. <i>O PN DST/Aids em números: casos registrados e pacientes atendidos, 2000-2008.....</i>	<i>66</i>
2.2.4. <i>PN DST/Aids em números: orçamento, custos e gastos per capita, 2000-2008 .....</i>	<i>70</i>
2.2.5. <i>PN DST/Aids: a demanda recente pelos ARVs .....</i>	<i>75</i>
2.3. <i>Institucionalidade das compras públicas de ARVs: Constituição Federal, a Lei 9.313/96 e a 8.666/93 .....</i>	<i>85</i>
2.3.1. <i>O Marco Legal .....</i>	<i>85</i>

2.3.2. Críticas a lei 8.666/93 e impactos sobre a compra de medicamentos .....	90
2.4. <i>Considerações Finais</i> .....	94
<b>CAPÍTULO 3 – EVOLUÇÃO E CARACTERÍSTICAS DAS COMPRAS DE ARVS 2000-2008: ANÁLISES DESCRITIVAS E COMPARATIVAS .....</b>	<b>100</b>
3.1. <i>Introdução</i> .....	100
3.2. <i>Análise descritiva das compras de ARVs: 2000-2008</i> .....	103
3.3. <i>Análise comparativa das compras de ARVs</i> .....	131
3.3.1. Comparação com as compras do MSF e da OMS .....	133
3.3.2. Cálculo da diferença de custos .....	140
3.4. <i>Considerações finais</i> .....	144
<b>CAPÍTULO 4 – FATORES DE INFLUÊNCIA NA SUSTENTABILIDADE DO PN DST/AIDS: A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL, A LICENÇA COMPULSÓRIA E A IMPORTAÇÃO PARALELA .....</b>	<b>149</b>
4.1. <i>Introdução</i> .....	149
4.2. <i>A Indústria Farmacêutica Brasileira e o Mercado Brasileiro de ARVs</i> .....	151
4.2.1. Características da Indústria Farmacêutica Brasileira .....	153
4.2.2. Breve Histórico da Produção Nacional de ARVs .....	154
4.2.3. Estrutura do Mercado Brasileiro de ARVs.....	155
4.2.4. Principais Laboratórios Públicos e Privados Produtores de ARVs e Princípios Ativos ...	158
4.2.5. Registros, Produção e Disponibilidades de ARVs e ARVs Genéricos .....	162
4.2.6. Expectativas de Demanda e Possibilidades de Investimentos em ARVs.....	171
4.2.7. Fatores Positivos e Negativos do Mercado Brasileiro de ARVs.....	176
4.3. <i>Licença Compulsória</i> .....	181
4.4. <i>Importação Paralela</i> .....	184
4.5. <i>Considerações Finais</i> .....	189
<b>CAPÍTULO 5 - CONCLUSÕES: EM JOGO A SUSTENTABILIDADE FINANCEIRA DO PN DST/AIDS NO LONGO PRAZO .....</b>	<b>193</b>
5.1. <i>Introdução</i> .....	193
5.2. <i>Projeção a partir da evolução do número de pacientes por ARVs e dos preços dos ARVs</i> .....	195
5.2.1. Considerações sobre a projeção para 2013.....	202
5.3. <i>Analisando os pontos de influência sobre os preços de ARVs e o orçamento do PN DST/Aids</i> .....	204
5.4. <i>Considerações finais</i> .....	207
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>209</b>
<b>ANEXO 1 – FIGURAS 4 A 11.....</b>	<b>216</b>
<b>ANEXO 2 – Metodologia para elaboração da projeção dos gastos do PN DST/Aids com ARVs em 2013.....</b>	<b>2214</b>



## **ÍNDICE DE FIGURAS, GRÁFICOS, QUADROS E TABELAS**

### **FIGURAS**

Figura 1 – Organograma da Secretária de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, 2009 .....	<b>60</b>
Figura 2 - Fluxograma de compra e distribuição de ARVs do PN DST/Aids/SVS/MS, 2009	<b>61</b>
Figura 3 – Unidades Dispensadoras de ARV, 2009 .....	<b>62</b>

### **GRÁFICOS**

Gráfico 1 - Gastos médio por paciente com a compra de ARVs, 2000-2008 (US\$/ano).....	<b>72</b>
Gráfico 2 - Número de pacientes adultos por uso de medicamentos ARVS – classes ITRN e ITRNt, 2000-2008 .....	<b>79</b>
Gráfico 3 - Número de pacientes adultos por uso de medicamentos ARVS – classe ITRNN, 2000-2008.....	<b>80</b>
Gráfico 4 - Número de pacientes adultos por uso de medicamentos ARVS – classe IP, 2000-2008 .....	<b>82</b>
Gráfico 5 – Evolução do número de usuários de enfuvirtida, darunavir e raltegravir, 2007-2009 .....	<b>83</b>
Gráfico 6 - Número de pacientes infantis por uso de medicamentos ARVS, 2000-2008 .....	<b>85</b>
Gráfico 7 – Evolução dos gastos com medicamentos patenteados e não patenteados 2000-2008 (%) .....	<b>108</b>
Gráfico 8 – Evolução dos gastos com medicamentos ARVs segundo classes terapêuticas, 2000-2008 (%).....	<b>112</b>
Gráfico 9 – Evolução dos gastos com medicamentos ARVs segundo linha de tratamento, 2000-2008 (%).....	<b>115</b>
Gráfico 10 – Evolução das participações dos laboratórios públicos oficiais em relação ao fornecimento de ARVs ao PN DST/Aids, 2000-2008 (%).....	<b>126</b>

### **QUADROS**

Quadro 1 - Resumo das condições para a concessão de licença compulsória.....	<b>46</b>
Quadro 2 – Classificação dos principais pontos em relação ao estabelecido em TRIPS .....	<b>47</b>
Quadro 3 – Características das classes terapêuticas dos ARVs distribuídos pelo PN DST/Aids 2009 .....	<b>63</b>
Quadro 4 – Número de registros ativos e vencidos de ARVs junto a Anvisa, 2009.....	<b>164</b>
Quadro 5 – Produtores nacionais de ARVs e princípios ativos.....	<b>165</b>
Quadro 6 - Principais produtores brasileiros de intermediários de síntese e princípios ativos para medicamentos ARVs, 2006 .....	<b>166</b>

### **TABELAS**

Tabela 1 – Antiretrovirais que fazem parte da distribuição gratuita por parte do PN DST/Aids 1996-2009.....	<b>64</b>
---	-----------

Tabela 2 – Novos casos de HIV/Aids registrados e número de pacientes em tratamento pelo PN DST/Aids entre 1996-2008.....	<b>67</b>
Tabela 3 - Distribuição geográfica dos novos casos de Aids pelo Brasil, 2000-2008 .....	<b>68</b>
Tabela 4 - Orçamento, comparação orçamento x pacientes x medicamentos, nacionais x importados, patenteados x não patenteados, 1996, 2000-2008 .....	<b>71</b>
Tabela 5 – Comparação dos gastos com a compra de ARVs com o gastos do MS com medicamentos e o PIB <sup>1</sup> , 2000 – 2008 (US\$ milhões e %) .....	<b>75</b>
Tabela 6 – Incorporação de novos pacientes e taxa de crescimento da incorporação, 2005-2008 .....	<b>76</b>
Tabela 7 – Custo médio ponderado da terapia com ARVs por paciente/ano, 2004-2008 (US\$) .....	<b>77</b>
Tabela 8 – Variação nos gastos com terapias antiretrovirais em adultos e crianças com a incorporação de novos pacientes, 2005-2008 (US\$).....	<b>77</b>
Tabela 9 – Número de pacientes adultos usuários de ARVs das classes ITRN e ITRNt por medicamento, 2000-2008 .....	<b>78</b>
Tabela 10 – Número de pacientes adultos usuários de ARVs da classe ITRNN por medicamento, 2000-2008 .....	<b>80</b>
Tabela 11 – Número de pacientes adultos usuários de ARVs da classe IP por medicamento, 2000-2008.....	<b>81</b>
Tabela 12 - Número de pacientes infantis por uso de medicamentos ARVS, 2000-2008 .....	<b>84</b>
Tabela 13 – Compras de ARVs com verbas federais segundo <i>status</i> patentário, 2000-2009 (US\$ <sup>1</sup> ) .....	<b>105</b>
Tabela 14 - Preço médio pago pelo Ministério da Saúde nas compras de ARVs, 2000-2009 (US\$) .....	<b>109</b>
Tabela 15 – Compras de ARVs com verbas federais por classe terapêutica, 2000-2008 (US\$) .....	<b>111</b>
Tabela 16 – Compras de ARVs com verbas federais por linha de tratamento, 2000-2008 (US\$) .....	<b>114</b>
Tabela 17 – Compras de ARVs com verbas federais segundo tipo de apresentação, 2000-2008 (US\$) .....	<b>117</b>
Tabela 18 – Compras de ARVs com verbas federais segundo tipo de compra, 2000-2009 (US\$) .....	<b>119</b>
Tabela 19 – Compras de ARVs não patenteados com verbas federais por medicamento e tipo de compra, 2000-2008 (US\$) .....	<b>121</b>
Tabela 20 – Preços médios das compras de ARVs via pregão e convênios, 2000-2008 (US\$) .....	<b>122</b>
Tabela 21 – Compras de ARVs com verbas federais por laboratório farmacêutico e <i>status</i> jurídico da empresa, 2000-2009 (US\$) .....	<b>124</b>
Tabela 22 – Compras de ARVs com verbas federais feita junto aos laboratórios estrangeiros, 2000-2009 (US\$).....	<b>128</b>
Tabela 23 – Vendas de ARVs não patenteados para o PN DST/Aids a partir dos laboratórios oficiais, 2000-2008 (US\$) .....	<b>130</b>

Tabela 24 – Variação de preços dos ARVs entre o primeiro e o último ano de compra <sup>1</sup> nas bases de preços do Brasil, MSF e OMS (%) .....	<b>139</b>
Tabela 25 - Custos adicionais com a compra de ARVs comparando com os preços do MSF 2000 – 2008 (US\$) .....	<b>142</b>
Tabela 26 - Custos adicionais com a compra de ARVs comparando com os preços da OMS 2000 – 2008 (US\$) .....	<b>144</b>
Tabela 27 – Número de produtores mundiais de ARVs, 2006.....	<b>168</b>
Tabela 28 – Expectativa de demanda de APIs para a produção de ARVs destinados ao PN DST/Aids por ano e para os próximos 3 anos. ....	<b>173</b>
Tabela 29 – Evolução dos gastos do PN DST/Aids com ARVs para o ano de 2013 com base no aumento do número de usuários adultos por ARVs e na evolução dos preços dos ARVs entre 2003-2008.....	<b>196</b>
Tabela 30 – Evolução dos gastos do PN DST/Aids com ARVs para o ano de 2013 com base no aumento do número de usuários infantis por ARVs e na evolução dos preços dos ARVs entre 2003-2008.....	<b>197</b>
Tabela 31 – Evolução do PN DST/Aids para o ano de 2013 com base no crescimento total dos gastos em ARV calculados a partir das Tabelas 29 e 30 .....	<b>200</b>
Tabela 32 – Evolução dos gastos do MS em medicamentos e do PIB brasileiro a partir das projeções de gastos da Tabela 31. 2003-2008 e 2013 (US\$ milhões e %).....	<b>201</b>

## INTRODUÇÃO

O TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, sigla em inglês) foi assinado em 1994, ao final da Rodada Uruguai do GATT – Acordo Geral de Tarifas e Comércio, sigla em inglês - (1986-1994), e estabeleceu um padrão de regras mínimas sobre proteção aos direitos de propriedade intelectual a serem adotadas obrigatoriamente por todos os signatários (num total de 123 países), tais como ampliação do escopo de patenteabilidade para todos os campos tecnológicos e vigência das patentes por no mínimo 20 anos, assim como procedimentos e mecanismos para garantir seu cumprimento. No Brasil, o Acordo foi ratificado pelo Decreto 1.355, de 30 de dezembro de 1994, e levou à promulgação da Lei 9.279/96, abrindo mão do prazo de transição concedido aos países em desenvolvimento.

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, entre outras ações, a distribuição universal de antiretrovirais, desde 1996 (Lei n. 9.313/96). É considerado um caso de sucesso internacional, e tem chamado a atenção da comunidade internacional e despertado o interesse por estudos e pesquisas.

O acesso 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 nas condições de prognósticos e na qualidade de vida dos pacientes. Além disso, salva vidas e evita gastos mais onerosos para o sistema de saúde no futuro. Bermudez *et al.* (1999; *apud* Chaves e Oliveira, 2007a: 20) definem acesso a medicamentos como “a relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual a necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente, com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o seu uso adequado”.

A simples existência do medicamento no mercado não significa que as pessoas estejam tendo acesso a eles. Ele deve estar disponível a um preço ao qual as pessoas conseguiriam adquiri-los. Segundo a 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.

Segundo dados do PN DST/Aids, os gastos do Programa com a compra de antiretrovirais (ARVs) representavam, em 2008, cerca de 17% dos gastos federais com medicamentos. Se comparado com os gastos totais com o tratamento dessa doença, os ARVs tem peso bastante elevado (62,3%). Ainda que esses indicadores tenham apresentado melhora em relação ao

passado ainda apresentam peso bastante elevado. Enquanto em 2000 representavam 78% do orçamento total, em 2005 representavam quase 68,4%. Já o peso no orçamento de medicamentos do MS chegou ao ápice 35% em 2005, para depois cair nos anos seguintes.

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.

### **1. Objeto, Objetivos e Hipóteses**

O objeto a ser estudado neste trabalho é, em primeiro plano, o PN DST/Aids, e como pontos secundários as compras públicas de ARVs e a indústria farmacêutica nacional.

Em relação ao PN DST/Aids será abordada a sua evolução, entre 1996 e 2008, levando em consideração os aspectos de capacidade orçamentária, compras e distribuição de ARVs e de atendimento aos pacientes.

Em relação aos pontos secundários, as compras públicas serão estudadas a partir de uma análise descritiva da evolução das compras entre 2000 e 2008 e uma análise comparativa de preços em relação aos praticados internacionalmente junto a instituições como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e os Médicos sem Fronteiras (MSF). Já o estudo da indústria farmacêutica brasileira, se limitará a estudar as empresas locais públicas e privadas com capacidade de produção de medicamentos ARVs genéricos e seus princípios ativos, no tocante às questões que possam ter efeitos sobre a oferta e o preço destes medicamentos e, por consequência, possam afetar o custo das aquisições do PN DST/Aids e ter impacto sobre o seu orçamento.

O objetivo central do trabalho é analisar a sustentabilidade do PN DST/Aids no longo prazo quanto à manutenção da política de oferta gratuita e universal de medicamentos ARVs devido à necessidade crescente de atender novos pacientes, incorporar novas tecnologias e medicamentos e manter os já atendidos em tratamento, bem como lidar com as pressões da oferta. Demonstrando o impacto do 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 medicamentos e a importância disso para o futuro do PN DST/Aids, levando em consideração as questões já colocadas anteriormente: relativas à oferta e à demanda de antiretrovirais.

Para tal, será mostrada a evolução do PN DST/Aids entre 1996 (ano do seu lançamento) e 2008. Também será elaborado um comparativo entre os preços praticados no Brasil e nas compras feitas por organizações internacionais, como OMS (Organização Mundial da Saúde) e MSF (Médicos sem Fronteiras), para buscar verificar o custo adicional pago pelo Brasil na aquisição de ARVs. Devido à limitação dos dados disponíveis, o comparativo se limitará as compras realizadas entre 2000-2008<sup>1</sup>.

A escolha dessas duas organizações se deve ao fato delas realizarem aquisições de medicamentos para distribuição em ações humanitárias em países de menor desenvolvimento relativo (conhecidos como LDC's – Países de baixo nível de desenvolvimento, sigla em inglês), por usufruírem uma gama variada de fornecedores e por publicarem seus registros de preços regularmente. No caso da OMS, ela também realiza uma pré-qualificação dos seus fornecedores, o que gera uma padronização mínima da qualidade dos medicamentos fornecidos e dos possíveis impactos que isso pode criar nos respectivos custos de produção.

Entende-se por sustentabilidade, neste caso, a capacidade financeira do PN DST/Aids, frente a um orçamento limitado, em manter a política de distribuição universal de medicamentos ARVs atendendo às expectativas de aumento da demanda por antiretrovirais, frente às limitações impostas, pela legislação brasileira de propriedade intelectual adequada às novas regras internacionais e outros aspectos que impactam, sobre a oferta de medicamentos.

Os objetivos específicos deste trabalho são analisar alguns dos principais fatores que podem ter influência sobre a sustentabilidade do Programa do ponto de vista da oferta de antiretrovirais através da sua capacidade de potencializar os efeitos das regras de propriedade intelectual. Entre os fatores selecionados para análise estão: a disponibilidade de genéricos no mercado externo, a legislação de compras públicas, a capacidade de produção da indústria farmo-química e farmacêuticas nacionais e os custos tributários e regulatórios.

Outros fatores também podem ter implicações sobre a sustentabilidade financeira do PN DST/Aids no longo prazo, como a distribuição dos ARVs, a descentralização das compras desses medicamentos da esfera federal para a municipal, autorizada a partir de 2006, (que possivelmente implicará em aumento de preços dos ARVs como consequência da redução dos volumes comprados por licitação, pela entrada de intermediários nos processos licitatórios e pelo aumento dos custos de transação e de distribuição dos laboratórios), o processo de incorporação dos novos medicamentos no consenso terapêutico, etc, porém esses são fatores mais ligados à demanda por ARVs.

---

<sup>1</sup> Para maiores detalhes sobre o comparativo, ver a seção de Metodologia.

Para o escopo deste trabalho nos limitaremos a análise dos fatores mais voltados ao aspecto da oferta de antiretrovirais por parte do PN DST/Aids, deixando os aspectos mais ligados à demanda de antiretrovirais como sugestão para outros trabalhos futuros. Além disso, nos fatores da oferta nos ateremos aos fatores apresentados acima, destacando que apesar de haver outros fatores, tais como a influência dos investimentos em P&D para a sustentabilidade de longo prazo da indústria farmacêutica, esses aspectos não serão abordados<sup>2</sup>.

A hipótese principal é que a sustentabilidade financeira do PN DST/Aids encontra-se em risco devido às mudanças nas regras internacionais de propriedade intelectual (PI) e à conseqüente adequação das leis brasileiras de PI, a partir do TRIPS em 1995/96, que levaram a um impacto negativo nos gastos públicos com as compras de ARVs.

A indústria farmacêutica brasileira e, por conseguinte a política nacional de distribuição universal de medicamentos antiretrovirais foram afetados pelas novas regras de PI, pois com a nova legislação ao reconhecer patentes para todos os campos tecnológicos, inclusive medicamentos (conforme previsto no TRIPS), limitou-se a oferta de antiretrovirais genéricos no país, principalmente dos mais recentes. Alguns aspectos de como a nova lei foi adotada, como o fato de abrir mão do período de transição, a aceitação de patentes *pipeline* e a não inclusão da importação paralela, fizeram o país limitar sua capacidade de acesso a ARVs genéricos, seja por produção nacional, seja por importação, o que impacta na política de acesso a medicamentos do PN DST/Aids.

O Brasil ao renunciar ao tempo de transição, abriu mão do prazo para poder se capacitar e ampliar o escopo de ARVs genéricos produzidos no país, já que se obrigou a reconhecer patentes que não precisariam até 2005. Para os medicamentos mais recentes o impacto é ainda maior, pois além de não serem produzidos no Brasil, também estão protegidos por patentes em outros países com grande produção de genéricos, como a Índia e a China, impedindo sua produção e conseqüente alternativa de fornecimento ao Brasil.

Como hipóteses adicionais considera-se que a legislação de compras públicas, a capacidade de produção da indústria farmo-química e farmacêutica nacionais, a disponibilidade de genéricos no mercado externo e os impactos da tributação e da regulamentação da indústria farmacêutica também têm efeitos importantes sobre a sustentabilidade do PN DST/Aids.

Esses quatro fatores adicionais são importantes para a análise da sustentabilidade do Programa no longo prazo, pois eles tem a capacidade de potencializar a influência da

---

<sup>2</sup> Ver Paranhos (2008).

propriedade intelectual sobre o mercado de medicamentos, inclusive o de ARVs, ampliando ou diminuindo os obstáculos ao seu acesso, conforme explicado na seção anterior.

Além desta introdução e das referências bibliográficas, este trabalho divide-se em outras 5 capítulos. No Capítulo 1 abordaremos os principais pontos do Acordo TRIPS e da Lei de Propriedade Intelectual brasileira e como as disposições desta Lei se relacionam com as determinações estabelecidas no TRIPS e como essa mudança de legislação pode influenciar o acesso à medicamentos, principalmente no tocante a produção e ao fornecimento de medicamentos genéricos em países em desenvolvimento.

No Capítulo 2 será apresentada a evolução do Programa e o arcabouço jurídico que rege as compras públicas e o fornecimento gratuito de medicamentos aos pacientes e a influência dessa legislação sobre o Programa.

O Capítulo 3 apresenta uma análise descritiva da evolução das compras públicas de ARVs no período de 2000 a 2008 e uma análise comparativa dos preços pagos pelo Brasil frente aos praticados internacionalmente, no mesmo período, buscando identificar quanto o Brasil gastou a mais (ou a menos) devido as diferenças entre os preços pagos pelo MS e os registrados pela OMS e pelo MSF.

O objetivo do Capítulo 4 é mostrar como a capacidade de produção nacional de ARVs, a disponibilidade de medicamentos genéricos no mercado e as flexibilidades previstas no TRIPS são importantes para a formação dos preços dos ARVs.

Por fim no Capítulo 5 apresenta-se as considerações finais do Trabalho com uma análise da sustentabilidade financeira do PN DST/Aids a partir da elaboração de três cenários evolutivos, a análise dos fatores de influência direta ou indireta nos gastos com ARVs e a conclusão obtida sobre a sustentabilidade financeira do PN DST/Aids.

## ***2. Relevância do tema e justificativa da proposta***

Como visto, os gastos do Programa com ARVs são relevantes e crescentes. O PN DST/Aids gastou em 2008 cerca de R\$836 milhões (US\$ 455,9 milhões) na aquisição de antiretrovirais para atender cerca de 190,5 mil pacientes (184 mil adultos e 6,5 mil crianças) com a distribuição gratuita de 19 ARVs divididos em 5 classes terapêuticas. Em 2000, o valor gasto foi de R\$561 milhões (US\$ 306,7 milhões), resultando num crescimento de 48,6% no período 2000-2008. O crescimento no período não foi linear, podendo ser dividido em 3 fases: 2000-2002, 2003-2005 e 2006-2008.



Na primeira fase, encerrada em 2002, houve queda dos gastos com ARVs. Entre 2003 e 2005 houve um grande aumento destes gastos chegando ao ponto mais alto da série. Na atual fase, registrou-se uma queda em 2006 mas a recuperação dos gastos em ARVs já se faz notar nos dados de 2007 e 2008, indicando que os gastos com ARVs podem retonar aos níveis de 2005 e até mesmo ultrapassá-los. Essa expectativa coloca em foco a questão da sustentabilidade do Programa no tocante se será possível manter essa elevação dos gastos sem comprometer as outras atividades do Programa e os demais Programas do Ministério da Saúde (MS).

A pressão de elevação desses custos deve-se à expectativa da entrada constante de novos medicamentos no tratamento, ao aumento da demanda dos medicamentos mais caros, ao aumento do número de pacientes e ao aumento do tempo de permanência do paciente em tratamento, aspectos esses relacionados à demanda dos medicamentos.

Um outro aspecto importante também são os fatores relacionados à oferta. Dos 19 ARVs distribuídos pelo Ministério da Saúde, nove são produzidos no Brasil (efavirenz, estavudina, indinavir, lamivudina, nevirapina, ritonavir, saquinavir, zidovudina e a combinação AZT+3TC), porém são os demais dez ARVs, patenteados e importados (abacavir, amprenavir<sup>3</sup>, atazanavir, didanosina EC<sup>4</sup>, duranavir, enfurvitida, fosamprenavir, lopinavor/r, e tenofovir), os que têm maior impacto sobre o orçamento e responderam por 69% dos custos com a aquisição de ARVs, entre 2000 e 2008. Esse quadro vem piorando desde 2000, quando a compra dos medicamentos ARVs nacionais representavam ainda 48%, e tendem a piorar com a entrada de medicamentos novos. Os medicamentos novos (importados) são cada vez mais demandados quanto maior é o tempo da terapia por causa principalmente da falência terapêutica e dos elevados níveis de efeitos adversos dos medicamentos mais antigos.

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 oferta hoje está segmentada. Em geral os laboratórios públicos oficiais são os principais fornecedores de medicamentos não patenteados. Já os medicamentos patenteados são produzidos pelos detentores de suas patentes a partir de suas matrizes e importados. Quanto aos princípios ativos, no caso dos medicamentos não patenteados, são produzidos por produtores nacionais e estrangeiros (chineses e indianos, principalmente). Em

---

<sup>3</sup> A apresentação 150mg foi substituída pelo Fosamprenavir 700mg em 2008.

<sup>4</sup> O medicamento didanosina possuía a apresentação de 100mg produzida por laboratórios nacionais, enquanto as apresentações entéricas (EC) de 250mg e 400mg são importadas. Em 2007, a apresentação de 100mg foi abandonada pelo PN DST/Aids.

relação aos patenteados são produzidos integrados verticalmente pelos detentores das patentes.

O aumento da demanda por ARVs através do aumento do número de pacientes atendidos também é esperada já que, segundo o PN DST/Aids (2007), o número de portadores diagnosticados com o vírus da Aids no Brasil é de 302 mil aproximadamente. Esse número pode aumentar nos próximos anos, tendo em vista que a estimativa da OMS para o Brasil é de que haja de 600 a 620 mil portadores do vírus, ou seja, apenas a metade estaria diagnosticada. Outro fator que colabora para a expectativa de aumento da demanda é média de 30 mil novos casos diagnosticados por ano.<sup>5</sup> Em 2008, o PN DST/Aids atendia apenas 63% das pessoas diagnosticadas com HIV/Aids, portanto há a expectativa que em algum momento no futuro essas pessoas diagnosticadas e as ainda a serem diagnosticadas venham a se incorporar ao tratamento.

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 ocorreu um aumento da expectativa de vida do paciente, com isso ele passou a demandar os medicamentos por mais tempo. Entre 1996 e 2005, o aumento da sobrevivência média foi de 52 meses (4 anos e 4 meses) passando de 56 para 108 meses, além disso passou a ser cada vez mais comum encontrarmos pacientes com mais de 10, 12 anos de terapia.

A situação se complica com dois agravantes: a entrada de novos pacientes e o aumento do consumo dos medicamentos mais caros. No primeiro, a pressão sobre a demanda será ampliada porque ao mesmo tempo em que novos pacientes entram no tratamento os que estão não saem<sup>6</sup>. Assim os novos somam-se aos que já estão em tratamento aumentando a demanda pelos ARVs. No segundo, quanto maior o tempo de terapia mais esquemas terapêuticos serão utilizados pelo paciente, buscando vencer as falhas terapêuticas<sup>7</sup> que irão surgir. Assim, ele passará a demandar medicamentos mais caros, de 2ª e 3ª linha.

Com o atual nível de atendimentos, o aumento do tempo de terapia dos pacientes antigos, a expectativa de ampliação do número de pacientes atendidos nos próximos anos e as pressões da oferta, o PN acha-se cada vez mais premido em termos orçamentários para poder cumprir o objetivo de acesso universal de medicamentos ARVs aos portadores do vírus HIV. Assim a capacidade de ofertar ARVs por parte do Programa, para atender esse aumento esperado da demanda, passa a ser de fundamental importância para a sustentabilidade do PN DST/Aids.

---

<sup>5</sup> Média do período 2000-2007, calculada a partir dos dados presentes em PN DST/Aids (2007).

<sup>6</sup> Lembrando que como a Aids não tem cura, o paciente só deixa o tratamento com a sua morte.

<sup>7</sup> A falha terapêutica ou falência 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.

Os quatro motivos apontados acima mostram uma expectativa de elevação dos custos do tratamento contra a Aids. Esses custos maiores pressionarão o orçamento do PN DST/Aids. Esse aumento de custos esperados nos próximos anos pode ser de tal ordem que poderá comprometer a sustentabilidade do Programa no longo prazo. Assim, demonstra-se a importância de se analisar a sustentabilidade do PN DST/Aids no futuro e a sua capacidade de continuar oferecendo acesso universal aos medicamentos antiretrovirais.

### **3. Metodologia**

Para elaboração deste trabalho foram considerados alguns pontos referenciais já discutidos na literatura sobre o tema, tais como: acessibilidade, capacitação tecnológica, propriedade intelectual, medicamentos genéricos e sustentabilidade.

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 conseguem adquiri-los. Luiza (2003) propõe cinco dimensões para se analisar a questão do acesso a medicamentos: disponibilidade, capacidade aquisitiva, aceitabilidade, acessibilidade geográfica e qualidade de produtos e serviços<sup>8</sup>. As três primeiras podem ser comprometidas pelo uso abusivo das regras de propriedade intelectual. Onde a autora coloca que a propriedade da patente garante o monopólio da produção e da comercialização e com isso o detentor da patente pode controlar a quantidade de medicamentos que vai ser produzida, o valor ao qual vai ser ofertado no mercado e quais os tipos de medicamentos ou área da saúde que serão priorizadas, o que nem sempre estará de acordo com as necessidades do interesse público. Assim, a proteção patentária coloca o interesse privado de garantir o retorno do investimento e maximizar seus lucros, frente à capacidade dos governos de garantirem o acesso regular aos medicamentos.

Em relação à capacitação industrial foi considerado o proposto em Bell e Pavitt (1993) que trata da importância da mudança e da acumulação tecnológica para a dinâmica do crescimento industrial dos países e a sustentabilidade da produção eficiente no longo prazo. Entende-se como mudança tecnológica a incorporação de novas tecnologias à produção. Já a acumulação tecnológica trata da incorporação dos fatores necessários para o fortalecimento da capacitação tecnológica e organizacional ao processo produtivo. Os autores apresentam também a importância do investimento em ativos intangíveis de maneira a complementar o investimento em ativos tangíveis para se permitir a sustentabilidade no longo prazo do processo industrial.

---

<sup>8</sup> Para maiores detalhes, ver Luiza (2003).

Na questão da abordagem à propriedade intelectual e TRIPS foram adotados autores com Correa e Maskus como referencial. Correa (2000) e (2006) analisa as implicações que o uso abusivo das regras de propriedade intelectual, tais como registro de segundo uso, polimorfos, restrições às informações do registro entre outras, tem sobre a capacidade dos sistemas de saúde dos países em desenvolvimento e de baixo nível de desenvolvimento em promover o acesso ao tratamento adequado contra a AIDS.

Maskus (2001) e Ganslandt e Maskus (2004) analisam a adoção de medidas de flexibilização na legislação de propriedade intelectual de diferentes países concluem que a adoção dessas medidas força a redução dos preços dos medicamentos, pois os laboratórios passam a considerar este novo cenário de menor poder de barganha na formação de seus preços. Nesses mesmos trabalhos são apontados os prós e os contras do uso das flexibilidades para o país e para a indústria.

Os medicamentos genéricos serão abordados conforme a Lei 9.787/99 estabelece, ou seja, como sendo um medicamento que dispõe de bioequivalência e biodisponibilidade comprovadamente idênticas a um produto de referência ou inovador. Como colocado em Hasenclever (2002), o medicamento genérico exerce impactos sobre a estrutura do mercado, preços e a quantidade de medicamentos vendida, respectivamente, reduzindo a concentração, reduzindo os preços e aumentando as quantidades vendidas. Ao reduzir a concentração inibe o abuso de preços e desincentiva o uso abusivo da propriedade intelectual.

Grabowski e Vernun (1992) analisando os efeitos do *Waxman-Hacht Act* de 1984 sobre o mercado farmacêutico norte-americano demonstraram que a simples entrada de medicamentos genéricos não leva obrigatoriamente a uma queda dos preços dos medicamentos de marca. A justificativa dada pelos autores para o fenômeno passa pelo poder da marca comercial e pela segmentação do mercado em dois: vendas diretas ao consumidor e hospitalares. No primeiro caso, as pessoas preferem pagar a mais por um produto que elas já conhecem e confiam. No segundo, os compradores estão menos presos a marca e mais ligadas ao custo, por isso são mais suscetíveis a trocar o produto de marca pelo genérico. Assim os laboratórios não conseguem manter os seus preços a partir da entrada de genéricos nesse mercado. (Hasenclever e Paranhos, 2008 e Nishijima, 2008).

Como referência à evolução dos preços dos ARVs no Brasil e o impacto deles aos cofres públicos pode-se partir de dois artigos já publicados: Nunn *et al.* (2007) e Granjeiro *et al.* (2006). Cada um deles fez uma análise a partir de base de preços, metodologias e períodos de análises diferentes. O primeiro analisou o período de 2001 a 2005 comparando os preços de compra do Ministério da Saúde com os preços internacionais praticados para países de baixo e

médio desenvolvimento de algumas bases internacionais (MSF, Fundação Clinton, OMS, entre outros)

Já Granjeiro *et al.* (2006) analisaram o período de 1998 a 2005 e a sustentabilidade para o médio prazo (no caso 2006-2008) utilizando como base os preços do Ministério da Saúde e para efeito de análise da sustentabilidade usou-se o crescimento do PIB como parâmetro. Porém apesar dessas diferenças na metodologia de análise e nos períodos analisados ambos concluem que a sustentabilidade do PN DST/Aids torna-se difícil frente o crescimento dos gastos com ARVs nos anos analisados.

A metodologia proposta é composta de cinco etapas. Nos parágrafos seguintes detalhamos um pouco mais cada uma dessas etapas.

A **primeira etapa** foi o levantamento e análise de bibliografia sobre os temas a serem abordados na dissertação: propriedade intelectual, legislação brasileira de compras públicas, de propriedade intelectual e de acesso à medicamento, capacidade produtiva da indústria farmacêutica nacional e oferta de antiretrovirais genéricos. O objetivo dessa etapa foi o levantamento de referenciais teóricos e ter acesso a trabalhos já realizados e a dados sobre os temas que nos permitam, mais a frente, a realização da análise da sustentabilidade do PN DST/Aids conforme anunciada na hipótese principal, além de obter informações sobre o sistema de propriedade intelectual no Brasil e no Mundo.

O levantamento foi feito a partir do uso de palavras-chaves em sites de busca como o Google, currículo Lattes, Scielo, Jstor e o portal de periódicos Capes, nos sites de associações empresariais como Abifina (Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina), Febrafarma (Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica), Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa), Pró-Genéricos (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos), Alanac (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais) e nos sites das empresas e instituições como Nortec, Cristália, Globe, Blanver, IMS Health, Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial), Far-manguinhos, Lafepe e do próprio PN DST/Aids.

Os principais aspectos do PN DST/Aids e da indústria farmacêutica nacional<sup>9</sup> com capacidade de produção de ARVs genéricos foram obtidos através de pesquisa bibliográfica realizada em relatórios de pesquisas, nos *sites* das empresas e das associações empresariais, tais como Abiquim e Abifina, do Ministério da Saúde e do próprio PN DST/Aids e na internet. Entre os dados considerados na análise estão: o número de medicamentos comprados e distribuídos,

---

<sup>9</sup> Considerando aqui tanto os laboratórios nacionais, públicos ou privados, e as empresas multinacionais instaladas no País.

pacientes atendidos, gastos efetuados, dados referentes à evolução do PN entre 2000 e 2008, a capacidade de distribuição de medicamentos, sua capacidade orçamentária, entre outros. Neste ponto, os principais dados necessários para o trabalho foram: capacidade produtiva, antiretrovirais produzidos, integração na cadeia produtiva e a relação entre as empresas e o setor público através da lei de compras públicas.

As palavras-chaves em questão pesquisadas foram: propriedade intelectual, TRIPS, antiretrovirais, acesso à medicamentos, compras públicas, indústria farmacêutica (brasileira e mundial), capacidade produtiva, patentes, PN DST/Aids, combate à Aids, genéricos, concorrência de preços de ARVs, entre outras, podendo ser utilizadas sozinhas ou combinadas com a idéia de refinar a busca.

A **segunda etapa** consistiu no levantamento dos dados sobre oferta de ARVs, compras públicas de ARVs feitas pelo PN DST/Aids entre 2000 e 2008, e os preços internacionais desses medicamentos. Para os preços, as quantidades e outras informações relativas as compras de ARVs foram utilizados como base os dados enviados pelo PN DST/Aids complementando com informações obtidas no Banco de Preço em Saúde (BPS) e o Compras Net. Para os preços internacionais foram utilizadas as bases de preços da OMS e do MSF (Médicos sem Fronteiras).

As informações contidas nos dados informados pelo PN DST/Aids continham: o preço pago em cada compra, ano da compra, quantidade comprada<sup>10</sup>, o custo total<sup>11</sup> e fornecedor. No BPS e no Comprasnet foram obtidas informações sobre o fabricante<sup>12</sup>, modalidade da compra. Complementando as informações foi levantado o status jurídico dos laboratórios fornecedores<sup>13</sup>, referentes as compras de ARVs realizadas entre 2000 e 2008.

Os preços da base do MSF foram apresentados com base nos valores publicados no periódico “*The web of price reductions: a price guide for the purchase of ARVs for developing countries*” publicado pela organização MSF desde 2001, estando atualmente em sua 11ª edição (lançada recentemente em julho de 2008). Essa publicação desde 2006 é anual, porém nos anos de 2002, 2003 e 2005 ela foi realizada duas vezes por ano<sup>14</sup>, sendo que a primeira

---

<sup>10</sup> Para apresentação sólida a unidade utilizada é comprimido ou cápsula, já para as apresentações líquidas a unidade é o frasco. A única exceção é o medicamento Enfuvirtida cuja unidade é o kit.

<sup>11</sup> Quantidade vezes o preço.

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> Se nacional privado, nacional público ou estrangeiro.

<sup>14</sup> Apesar de ser duas vezes por ano, os meses de publicação podem variar de um ano para o outro.

edição de 2005, publicada em fevereiro, traz dados referentes ao final de 2004. Para os demais anos há apenas uma publicação anual.

Essa publicação traz um guia de preços apresentando os preços por unidade (comprimido ou mililitros) praticados por uma série de fabricantes mundiais de ARVs, considerando tanto fabricantes de medicamentos de marca quanto de genéricos. Outras informações contidas no guia são: o custo anual da terapia com cada medicamento por fabricante e a dose diária recomendada. As publicações entre 2001 e 2003-1 não trazem o custo unitário do medicamento, mas somente o custo anual da terapia e as doses diárias do medicamento. O cálculo do custo unitário para as apresentações sólidas foi obtido através da multiplicação da dose diária por 365, chegando-se ao número de doses consumidas anualmente. Depois se divide o custo anual pelo total de doses que serão consumidos ao longo do 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 2005<sup>15</sup>. 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 a base OMS, daqueles que pertencem somente a base do MSF e não passaram pela pré-qualificação.

Tal como o guia do MSF, a publicação da OMS traz um guia de preços apresentando os preços por unidade (comprimido ou mililitros) praticados, porém os fabricantes não são informados. No lugar, o guia informa os preços máximos, mínimos, medianos e do primeiro quartil, além dos preços de dois países selecionados.

A **terceira etapa** da metodologia consiste no tratamento dos dados relativos às compras de ARVs, através da análise descritiva e comparativa dos dados sobre as compras de ARVs e os preços praticados nacional e internacionalmente. O primeiro passo foi a montagem de um banco de dados em Excel de maneira a permitir a análise das compras a partir do cruzamento das variáveis.

A partir dos dados das compras, foi calculado o preço médio anual pago por cada tipo de ARV, levando em consideração as diferentes apresentações do medicamento. O cálculo foi elaborado dividindo o valor total gasto no ano com a aquisição do ARV pela quantidade total comprada no mesmo ano. Em seguida o preço médio foi convertido em dólar, utilizando para tal, o dólar médio do ano da compra, a fim de uma melhor comparação com as bases

---

<sup>15</sup> 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.

internacionais. Por fim foi calculada a variação percentual dos preços entre a primeira e a última compra.

Os valores das apresentações líquidas foram recalculados para permitir a comparação dos preços do MSF e da OMS com os preços pago pelo Brasil. A base nacional traz os preços das soluções orais por frasco, enquanto a base do MSF e da OMS, em geral, trazem por mililitro. O cálculo dos preços das soluções orais terá de ser feito a partir da multiplicação do valor do mililitro pelo volume do frasco comprado pelo Brasil. O volume dos frascos será consultado no BPS. Cabe destacar que a base MSF só possui valores para apresentações líquidas a partir de 2003.

Os dados referentes às compras públicas de ARVs foram analisados de duas maneiras: descritivamente e comparativamente. Para a análise descritiva das compras públicas de ARVs foi realizado o cruzamento das compras de ARVs informadas pelo PN DST/Aids com as variáveis presentes nos bancos de compras públicas brasileiros: preço, quantidade, situação da patente, tipo de apresentação, classe terapêutica, linha de tratamento, tipo de vendedor, tipo de compra e empresa farmacêutica fornecedora.

Para elaboração de uma análise comparativa dos preços pagos nas compras brasileiras de ARVs utilizou-se como metodologia a comparação dos preços praticados no Brasil e no exterior, como elaborado em Nunn *et al.* (2007). Para isso, se comparou os preços médios de aquisição dos ARVs pelo Ministério da Saúde com os preços mínimos, medianos e máximos presentes em duas bases de preços internacionais: do MSF e da OMS.

Foram comparados os preços pagos pelo Brasil nas compras de ARVs entre 2000 e 2008<sup>16</sup>, frente aos preços de referência pelo MSF e pela OMS, considerando tanto 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 e o quanto isso significou de vantagem ou prejuízo aos cofres brasileiros.

Foram considerados apenas os medicamentos e apresentações que constem na base nacional e em pelo menos uma das duas bases internacionais, os demais ARVs que não satisfaçam essa condição serão descartados. Nos anos em ocorreram mais de uma edição do guia, as duas foram tratadas como se uma fosse.

Para efeito desta comparação foram consideradas as compras de ARVs realizadas por órgãos públicos brasileiros, entre 1 de janeiro de 2000 e 31 de dezembro de 2008 e registradas nos

---

<sup>16</sup> Levantados nos bancos de preços nacionais.



dados fornecidos pelo PN DST/Aids. A comparação para o período anterior a 2000 se torna mais difícil de ser elaborada devido a falta de cobertura das bases internacionais, disponíveis apenas a partir do ano 2000.

Para a realização da comparação entre as trajetórias de preços presente nas três bases foram adotados os seguintes procedimentos indicados a seguir. Primeiro, foram descartados os medicamentos e apresentações que só constem na base de preços brasileiras, ou seja, medicamentos comprados pelo Brasil e fornecidos aos pacientes, mas que não são recomendados por nenhuma das duas organizações para o tratamento da Aids. Segundo, 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. Terceiro, os medicamentos restantes foram separados em dois grupos, em relação a situação da patente no Brasil (patenteados e não patenteados). Dentro desses dois grupos os medicamentos foram subdivididos em outros dois grupos conforme a apresentação: sólidos (comprimidos e cápsulas) e líquidos (soluções orais e injetáveis).

Por fim foi calculada a diferença de custos que o Programa teria tido caso tivesse conseguido comprar aos preços internacionais. O cálculo foi feito levando em consideração os seis preços obtidos (mínimo, mediano e máximo, tanto para a MSF quanto para a OMS). O cálculo foi elaborado multiplicando os preços obtidos nos registros dos bancos de preços internacionais pela quantidade de medicamentos comprada pelo PN DST/Aids no mesmo ano e depois subtraído o resultado do custo total que o Programa teve no mesmo ano para a aquisição do ARV. O cálculo foi feito por apresentação.

Nos casos em que houve compras brasileiras sem o registro de preço para o medicamento nas bases internacionais foi considerado que a diferença em relação ao preço brasileiro foi zero porque o preço brasileiro foi o único registrado para aquele ano e por isso o melhor que tínhamos para comparar, não sendo possível determinar se poderia ter se obtido preço melhor ou pior.

A **quarta etapa** consistiu na abordagem das questões relativas aos custos gerados pela tributação e pela regulação que podem ter forte influência sobre a produção nacional de medicamentos e, conseqüentemente, podem estar interferindo na produção de antiretrovirais genéricos. Essa etapa envolveu além do levantamento bibliográfico complementar sobre o tema, consultas à bibliografia ligada ao tema levantadas a partir de Periódicos Capes, ao Scielo, Google Scholar, entre outros site de pesquisa acadêmica.

Na **quinta, e última, etapa** metodológica, foi feita a análise da sustentabilidade do PN DST/Aids no longo prazo, entendendo-se o longo prazo como o período de cinco anos a partir do final da série de dados: 2008-2013. Para auxiliar na análise foi elaborado um cenário a partir da expectativa de que a trajetória futura incorporará as mudanças observadas nas etapas anteriores.

A análise da sustentabilidade levou em conta a bibliografia levantada, a análises dos preços (nacionais e internacionais) dos ARVs, a indústria farmacêutica nacional, as questões relativas à regulação, à tributação e às compras públicas e à disponibilidade de genéricos no mercado. Buscou-se comprovar as hipóteses iniciais do trabalho de que que a sustentabilidade financeira do PN DST/Aids encontra-se em risco devido às mudanças nas regras internacionais de propriedade intelectual (PI) e à adequação das leis brasileiras de PI a partir do TRIPS em 1995/96. Adicionalmente a legislação de compras públicas, a capacidade de produção da indústria farmo-química e farmacêutica nacionais, a disponibilidade de genéricos no mercado externo e os impactos da tributação e da regulamentação da indústria farmacêutica terão efeitos importantes sobre a sustentabilidade do PN DST/Aids no longo prazo.

## **CAPÍTULO 1 – ACESSO A MEDICAMENTOS, O ACORDO TRIPS E A LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL BRASILEIRA (LEI 9.279/96): PRINCIPAIS DISPOSIÇÕES, FLEXIBILIDADES E CONFLITOS**

### **1.1 Introdução**

O sistema de patentes surgiu no século XV e desde então vem evoluindo, e se aperfeiçoando em busca de melhor atender às necessidades da sociedade. Desde final do século XIX, com a Convenção de Paris (1883), até o TRIPS (1994) vem se tentando obter uma padronização das regras nacionais de proteção patentária entre os países. O sistema de patentes possui suas vantagens e desvantagens dependendo do ponto de vista que se tenha. Entre as vantagens podemos citar: o estímulo a inovação, a defesa do mercado, a difusão da informação, aumento do poder de barganha e o aumento do bem-estar da sociedade. Já entre as desvantagens apresentam-se: a restrição ao acesso, a formação de barreiras à entrada no mercado, a criação de custos de monopólio, a diminuição do poder de barganha (para os não detentores da tecnologia) e restrição a melhorias por parte de terceiros. Cabe ressaltar que algumas das desvantagens são a outra face das vantagens, ou seja, as vantagens para uns pode significar a geração de desvantagens para outros.

O TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, sigla em inglês) foi assinado em 1994, ao final da Rodada Uruguai do GATT (1986-1994), e estabeleceu um padrão de regras mínimas sobre proteção aos direitos de propriedade intelectual a serem adotadas obrigatoriamente por todos os signatários (num total de 123 países), tais como ampliação do escopo de patenteabilidade para todos os campos tecnológicos e vigência das patentes por no mínimo 20 anos, assim como procedimentos e mecanismos para garantir seu cumprimento. Pelo Acordo os países signatários foram divididos em grupos (desenvolvidos, em desenvolvimento e com baixo nível de desenvolvimento<sup>17</sup>) e o cronograma para adequação às novas regras foi determinado conforme a classificação de desenvolvimento do país. Cabe ressaltar que o TRIPS não é auto-aplicável nos países signatários. Entretanto, a partir da assinatura do Acordo, ele passou a servir de guia para as legislações locais sobre propriedade intelectual. No Brasil, o Acordo foi ratificado pelo Decreto 1.355 de 30 de dezembro de 1994 e levou a promulgação da Lei 9.279/96, abrindo mão do prazo de transição.

---

<sup>17</sup> Países com renda per capita anual inferior a US\$755,00, conforme classificação da ONU.

Baseada nas novas regras estabelecidas pelo TRIPS, a Lei 9.279/96 regula os direitos e obrigações relativas à propriedade industrial (patentes, desenhos industriais e marcas), incorporando na ordem jurídica brasileira os padrões estabelecidos, dois anos antes, pelo TRIPS, substituindo a Lei 5.772/71. Também estabeleceu as disposições transitórias entre a legislação antiga e a nova. Em 2000, foi emendada pela Lei 10.196/00 que estabeleceu as disposições sobre a anuência prévia para patentes farmacêuticas e a exceção bolar.

Os direitos de propriedade intelectual são os direitos legais do inventor ou do autor sobre os produtos resultantes da atividade intelectual nas áreas industriais, científicas, literárias e artísticas, conferindo proteção ao autor contra imitações e cópias. Dividem-se em: direitos de propriedade industrial e direitos de autor (*copyrights*). O primeiro está relacionado com as atividades industriais e comerciais, através do monopólio de uso e exploração ao inventor por tempo determinado. O segundo concede proteção aos autores de trabalhos intelectuais como obras literárias, fotográficas, científicas e cinematográficas, entre outras.

Segundo Rêgo (2001), as leis e práticas relacionadas com a proteção de direitos de propriedade intelectual ganharam grande importância a partir dos anos 1980, principalmente nas indústrias aonde o investimento em P&D vem ganhando importância crescente para a estratégia competitiva das empresas. Hoje as patentes são consideradas cruciais em áreas tecnológicas como informática, telecomunicações, biotecnologia, química e farmacêutica.

O objetivo deste capítulo é apresentar os principais pontos do Acordo TRIPS e da Lei de Propriedade Intelectual brasileira e como as disposições desta Lei se relacionam com as determinações estabelecidas no TRIPS, inclusive indo, em alguns pontos, além das obrigações estabelecidas no Acordo, e como essa mudança de legislação pode influenciar o acesso à medicamentos, principalmente no tocante a produção e ao fornecimento de medicamentos genéricos em países em desenvolvimento.

O capítulo divide-se, além desta introdução e da conclusão, em quatro partes. A primeira apresenta o histórico do desenvolvimento do TRIPS, principais disposições do Acordo TRIPS e as flexibilidades previstas. Na segunda parte é apresentada a Lei 9.279/96 com as suas principais disposições. Na terceira parte é apresentada uma análise comparativa entre as disposições e flexibilidades previstas no TRIPS e na Lei de Propriedade Intelectual Brasileira. Na quarta parte é apresentada uma avaliação sobre a capacidade da legislação de propriedade intelectual influenciar a questão do acesso à medicamentos à população.

## **1.2. O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - TRIPS**

### **1.2.1. Histórico e desenvolvimento**

O TRIPS foi discutido durante oito anos, entre 1986 e 1994, ao longo da Rodada Uruguai do GATT, sendo assinado ao final do Tratado de Marrakesh, em 1994, que marcou o final da rodada Uruguai do GATT e a criação da OMC. A assinatura do Acordo foi marcada pela pressão norte-americana, principalmente da indústria química-farmacêutica americana e pelos detentores de direitos autorais.

A partir da segunda metade dos anos 1970, os Estados Unidos passaram a perceber a propriedade intelectual como uma importante estratégia para reverter o déficit da sua balança comercial, através de agregação de valor as suas exportações, da exportação de tecnologia e do combate à pirataria e falsificação de produtos americanos. Para tal começou a pressionar a Assembléia da OMPI (Organização Mundial de Propriedade Intelectual) e os países diretamente por alterações nas regras de proteção patentárias de maneira que as tornassem mais rígidas e com cumprimento mais efetivo por parte dos países, principalmente aos chamados países do Terceiro Mundo. Apesar das pressões norte-americanas, a presença do chamado Grupo dos 77<sup>18</sup> na Assembléia da OMPI conseguia bloquear as investidas americanas.

Demonstrando a importância dada pelos Estados Unidos ao tema de propriedade intelectual e a incapacidade de alterações nas regras de PI através da OMPI, nos anos 1980, o Congresso americano aprovou duas emendas ao *Trade Act*<sup>19</sup>, autorizando o governo americano a retaliar os países que fossem considerados violadores dos direitos de patente das empresas americanas, o *Trade and Tariff Act* (1984) e o *Omnibus Trade and Competitiveness Act* (1988) – que criou o *Special 301*. O primeiro colocou a proteção inadequada à propriedade intelectual como prática comercial não razoável, passível de investigação e sanção comercial. O segundo criou um instrumento legal para o governo americano identificar anualmente os países violadores da propriedade intelectual das empresas americano, listando-os numa lista de países adotantes de práticas comerciais anti-competitivas, separados em grupos segundo o grau de violação e passíveis de sanções comerciais conforme esse grau. (Rego, 2001)

---

<sup>18</sup> Grupo de países do Terceiro Mundo (posteriormente denominados “em desenvolvimento”) criado em 1964, durante a primeira reunião da UNCTAD. Com destaque para Brasil, Argentina, Índia e a ex-Iugoslávia. (Rego, 2001)

<sup>19</sup> Lei de Comércio norte-americana.

Com o panorama desfavorável na OMPI, os Estados Unidos, pressionados no campo interno pela indústria farmacêutica e pelos detentores de direitos autorais, deslocaram a discussão da propriedade intelectual da OMPI, para o âmbito da discussão da criação da OMC no GATT, sob a alegação de se tratar de “aspectos relacionados ao comércio” e da importância, cada vez maior, que o conhecimento e os bens não-tangíveis ganhavam no comércio internacional (Bermudez *et al.*, 2000 e Tarragô, 1995). No GATT, apenas alguns membros do Grupo dos 77 estavam presente, reduzindo a oposição às pressões norte-americanas. Além disso, a OMC, ao contrário da OMPI, teria poder para legitimar sanções contra países que não cumprirem os acordos assinados. Assim, após oito anos de discussão o Acordo TRIPS foi assinado durante a reunião de Marrakesh, juntamente com os demais acordos que deram origem a OMC, passando a ser um dos pilares do tripé de acordos que regem a OMC<sup>20</sup>.

### **1.2.2. Após a assinatura do TRIPS: Doha, Acordo de 30 de agosto e TRIPS Plus**

Após a assinatura do TRIPS em 1994, os principais atos/ações em relação ao tema propriedade intelectual e que se relacionam ao TRIPS foram: a Declaração de Doha, o Acordo de 30 de agosto e os acordos bilaterais (conhecidos por *TRIPS Plus*).

A Declaração de Doha, assinada na reunião ministerial realizada na capital do Qatar em novembro de 2001, trata das questões do uso das flexibilidades do TRIPS em relação às questões de saúde pública e de acesso a medicamentos, considerando que os interesses comerciais privados não devem se sobrepor às questões de saúde pública, ou seja, o direito a vida e a saúde devem estar acima dos interesses comerciais dos países.

Segundo a Declaração, a definição das prioridades de saúde pública é de livre escolha dos países e eles não podem sofrer retaliações referente às medidas tomadas internamente para proteção a saúde pública. Além disso, reforçou o uso da licença compulsória como uma das flexibilidades do TRIPS e importante instrumento de acesso a medicamentos por parte dos países em desenvolvimento e abriu espaço para outras medidas que garantam o acesso da população à saúde e aos medicamentos. A Declaração também ampliou o prazo dos países com baixo nível de desenvolvimento aderirem ao TRIPS passando-o para 2016.

Derivado da Declaração de Doha, o Acordo de 30 de agosto de 2003, assinado pelos países membros da OMC, regula o uso das regras de importação/exportação dos produtos sob

---

<sup>20</sup> Os outros dos acordos são o Gatt e o Gats, referente ao comércio de mercadorias e de serviços, respectivamente.

licença compulsória para países sem capacidade de produção de medicamentos. Apesar da Declaração de Doha reforçar o uso da licença compulsória como instrumento de acesso a medicamentos, o TRIPS afirma que os medicamentos produzidos sob esta licença devem se destinar exclusivamente ao mercado interno, não sendo permitido a sua exportação. Dessa forma a licença compulsória não atenderia a maioria dos países em desenvolvimento e ao total dos países de baixo nível de desenvolvimento, já que estes países não dispõem de indústria locais de medicamentos e, portanto, não têm capacidade produtiva para produzir os produtos licenciados.

O Acordo de 30 de agosto veio para flexibilizar o uso da licença compulsória de modo que os países menos desenvolvidos, sem capacidade de produção própria, pudessem ter acesso a medicamentos através da importação de medicamentos patenteados através do uso de licença compulsória<sup>21</sup>. Esse Acordo permitiu que qualquer país membro possa importar produtos farmacêuticos na vigência de licenças compulsórias duplas. Para tal, certas condições devem ser seguidas - uso de boa-fé, com o fim de tratar de problemas de saúde pública e não para objetivos de políticas industriais ou comerciais. Conforme a decisão, todos os países membros da OMC se qualificam para importar<sup>22</sup>. Os países que tiverem a referida estrutura produtiva, podem exportar esses genéricos para atender às necessidades de outras populações no âmbito da adoção de uma licença compulsória dupla. A decisão abrange produtos patenteados ou produtos fabricados por meio de processos patenteados do setor farmacêutico, inclusive os princípios ativos e kits para diagnóstico.

O processo consiste em que tanto o país importador quanto o exportador decretem o licenciamento compulsório do produto e que a produção do medicamento licenciado no país exportador seja limitada à demanda do país menos desenvolvido que emitiu a licença e destinada exclusivamente a esse país que deve para isso atender as condições especificadas no Acordo. Essas exigências geram problemas de custos de transação e de deseconomias de escala<sup>23</sup>.

Apesar do Acordo de 30 de agosto permitir a importação de medicamentos genéricos a partir do licenciamento compulsório duplo em países sem capacidade de produção, como explicado

---

<sup>21</sup> Às vezes é chamado de questão do “parágrafo 6” porque ela encontra-se neste parágrafo da Declaração de Doha.

<sup>22</sup> Porém os 23 países desenvolvidos relacionados na decisão anunciaram voluntariamente que não utilizarão o sistema para importar. Já Hong Kong, Israel, Coréia do Sul, Kuwait, Macau, México, Qatar, Cingapura, Taiwan, Turquia e Emirados Árabes Unidos se comprometeram a só utilizar desse instrumento para emergências ou situações de extrema urgência.

<sup>23</sup> Para maiores detalhes sobre o processo de licenciamento compulsório em países sem capacidade produtiva ver Chaves e Oliveira (2007) e Bermudez *et al.* (2004).

acima, este é um processo complexo e difícil de ser aplicado na prática. E apesar de permitido ainda não foi aplicado na prática por nenhum país sem capacidade produtiva.

Os acordos bilaterais ou tratados de livre comércio (TLC) são acordos assinados, no geral, entre os Estados Unidos e os países em desenvolvimento<sup>24</sup>. Nesses acordos os Estados Unidos adotam cláusulas mais restritivas que as exigidas pelo TRIPS, significando um endurecimento das regras de propriedade intelectual, por isso ficaram conhecidas como TRIPS Plus. Nessas cláusulas os países em desenvolvimento abrem mão ou restringem o uso de muitas das flexibilidades previstas no TRIPS em troca de vantagens comerciais, tais como regimes preferenciais de importação – abrindo caminho para o cobiçado mercado norte-americano, fim de pressões comerciais e maior atração de investimentos diretos externos advindos da maior proteção oferecida à propriedade intelectual. As principais cláusulas restritivas desses acordos são a extensão do prazo das patentes, a restrição ao uso da licença compulsória, o *linkage* entre os dados de registro e patente.

Alguns dos países e blocos econômicos que já assinaram acordos bilaterais com os Estados Unidos foram: Austrália, Colômbia, Chile, Cingapura, Peru, Panamá, México, Marrocos, Israel, Jordânia, CAFTA<sup>25</sup> e o NAFTA. Ao assinarem esses acordos os países restringem o seu acesso à medicamentos. As limitações ao uso das flexibilidades do TRIPS ampliam os direitos de PI acima do proposto originalmente no TRIPS e conseqüentemente reduzem a concorrência dentro dos seus mercados, ficando restritos aos medicamentos de marca (pertencente ao detentor da patente) e eliminando alternativas de compra. Ao garantir mercado para os produtos americanos, reduz-se a concorrência e permiti-se que as empresas farmacêuticas pratiquem preços mais elevados nos medicamentos, encarecendo os tratamentos e obrigando os países a disporem de mais recursos financeiros para atenderem os seus sistemas de saúde pública, o que coloca em risco a sua sustentabilidade.

Apesar de quase sempre as negociações com os EUA serem desequilibradas, as diferenças entre os acordos assinados variam conforme a capacidade de barganha entre as partes, assim países menos desenvolvidos, com economias menos diversificadas e tecnologicamente atrasados tendem a aceitar cláusulas mais restritivas do que países mais desenvolvidos e com economias mais diversificadas. Por exemplo, o Marrocos, em 2004, aceitou cláusulas muito mais restritivas que a Tailândia viria aceitar dois anos depois (Krikorian, 2008). O risco de retaliação econômica cruzada e a dependência de ajuda econômica norte-americana acabam

---

<sup>24</sup> Os Estados Unidos possuem também acordos bilaterais de livre comércio com Israel e com a Austrália que não são considerados países em desenvolvimento.

<sup>25</sup> Acordo de Livre Comércio da América Central que engloba: Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicarágua e República Dominicana.



elevando o poder de negociação dos Estados Unidos, como é o caso de Colômbia, Israel e Jordânia.

### **1.2.3. Principais disposições do TRIPS**

Segundo Tarragô (1995), tendo por referência as Convenções de Paris (1883) e Berna (1886)<sup>26</sup>, o Acordo TRIPS trouxe em seus 73 artigos profundas alterações aos padrões internacionais de proteção a propriedade intelectual até então vigentes, propondo padrões mínimos para essa proteção, universalizando os níveis e as formas de proteção, mas não obrigando nenhum país a seguir mais do que previsto nos seus artigos. Além disso, definiu mecanismos de consulta e vigilância em nível internacional, estipulando procedimentos corretivos a serem adotados em casos de não observância das regras estabelecidas. (Rego, 2001).

Entre os 73 artigos listados no Acordo TRIPS, as principais disposições apresentadas foram:

- Proteção patentária para todos os campos tecnológicos
- Prazos mínimos de vigência para as diferentes formas de proteção da propriedade intelectual
- Tratamento igualitário a produtos nacionais e importados
- Proteção à matéria existente
- Manutenção do Princípio da Territorialidade
- Proteção a indicações geográficas
- Proteção a variedade de plantas
- Fixação de obrigatoriedades relativas a procedimentos contra a infração ao direito de PI
- Sistemas de soluções de controvérsias
- Flexibilidades

Destes os principais, em termos de importância para a indústria farmacêutica, são: a proteção patentária para todos os campos tecnológicos, os prazos mínimos de vigência das patentes, o tratamento igualitário a nacionais e estrangeiros, a proteção à matéria existente, os procedimentos de punição à infração dos direitos de PI e as flexibilidades.

---

<sup>26</sup> Convenção da União de Paris trata de pontos referentes a patentes, tentando uma harmonização entre as nações signatárias, já a Convenção da União de Berna trata de pontos referentes aos direitos autorais, com a mesma intenção de padronização das regras entre os países signatários.

Pelo disposto no TRIPS todos os campos tecnológicos, sem exceção, deveriam ter suas invenções objetos de patentes, desde que os requisitos de patenteabilidade sejam cumpridos (ser novidade, ter aplicabilidade industrial e suficiência descritiva). A partir da entrada em vigor do Acordo, os países não poderiam em suas leis nacionais proteger campos tecnológicos selecionados contra o patenteamento, nem de produto nem de processo, impossibilitando o uso do não-patenteamento como uma estratégia de política industrial, como fora adotada outrora por muitos países, inclusive desenvolvidos. Admite-se a exclusão da patenteabilidade por questões pública moral, para proteção a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar danos ao meio-ambiente, de métodos cirúrgicos, terapêuticos ou de diagnósticos, além de plantas e animais. (Tarragô, 1995). Foram fixados prazos de vigência mínimos, a ser adotados por todos os signatários, para os diferentes tipos de propriedade intelectual, por exemplo, 20 anos para patentes, 50 após a morte do autor para obras literárias, 10 anos para desenho industrial, 7 anos para marcas, entre outros.

Com o TRIPS fica proibida a discriminação do tratamento dispensado a estrangeiros, em favor do nacional. Os direitos e tratamento conferidos aos estrangeiros têm de ser exatamente os mesmo dispensados aos inventores nacionais, independente do lugar da invenção, do campo tecnológico e dos produtos serem importados ou localmente produzidos. Pela cláusula da nação mais favorecida, os signatários se obrigam a estender aos demais membros quaisquer vantagens ou benefícios que os países concedam através de acordos bilaterais e/ou multilaterais.

O Acordo TRIPS não prevê retroatividade das novas regras, ou seja, as decisões tomadas no âmbito do arcabouço jurídico anterior continuam válidos e não precisam ser modificadas com base nas novas regras, ou seja, a matéria já existente e conhecida está protegida. Parte-se do princípio de que deve haver novidade inventiva para a concessão da patente, e se a matéria já é conhecida ela não faz jus a patente. Para a indústria farmacêutica e agroquímica foram criados procedimentos especiais, como a obrigação do recebimento do pedido de patentes a partir da entrada em vigor do TRIPS (1º de janeiro de 1995), porém sem a obrigação da análise do pedido até a efetiva entrada em vigor do TRIPS no país<sup>27</sup>.

Como previsto na Convenção da União de Paris, o TRIPS mantém o princípio da territorialidade, ou seja, ele não é um acordo auto-aplicável, mesmo assinado pelos representantes de todos os países signatários, ele depende de ser ratificado pelos Congressos

---

<sup>27</sup> Será abordado com mais detalhes no item 1.4 deste texto onde serão tratadas as flexibilidades previstas no TRIPS, inclusive o período de transição.

nacionais e que a lei nacional dos países signatários sejam adequada às regras previstas no TRIPS para que tenha validade dentro dos respectivos territórios nacionais.

Ao contrário dos acordos anteriores sobre propriedade intelectual que não abordavam a questão da punição contra a contrafação das patentes, o TRIPS fixou uma série de obrigações relativas a procedimentos contra a infração ao direito de propriedade intelectual. Levando em consideração o princípio da territorialidade, previsto no TRIPS, tais procedimentos devem levar em conta as características dos sistemas jurídicos locais e não afetar a capacidade dos Estados de aplicar as leis em geral. Tais procedimentos e as punições previstas devem ser colocados nas leis nacionais de propriedade intelectual para poder entrar em prática nos países. Além disso, ao contrário da CUP e da OMPI, com o TRIPS, a OMC passou a dispor de mecanismos para punir seus membros pelo não cumprimento das regras estabelecidas.

Outra grande novidade trazida no TRIPS foi o estabelecimento do sistema de soluções de controvérsias. Onde até então, as disputas referentes ao tema eram resolvidas no âmbito das discussões bilaterais ou encaminhadas a Corte Internacional de Justiça. A partir da instalação da OMC, o antigo artigo XXII e XXIII do GATT prevê a solicitação de consultas com o intuito de se obter soluções satisfatórias sempre que houver litígio entre os países membros. Além disso, se um país considerar que uma medida adotada por outro gere anulação ou ameaça aos direitos estabelecidos no TRIPS, pode se instalar um *panel* para exame do litígio e apresentação de uma solução. Podendo, segundo o artigo XXIII, serem aplicadas sanções caso o país se negue a implementar as recomendações do *panel*. (Tarragô, 1995).

Uma crítica que se faz ao sistema de soluções de controvérsias é que a aplicação das sanções devido a não implementação das soluções concluídas pelo *panel* depende do grau da importância política do país considerado perdedor da causa.

O Acordo TRIPS possui também algumas salva-guardas e flexibilidades buscando permitir alguma margem de manobra aos países nas suas políticas industrial, comercial e tecnológica e evitar os abusos advindos do poder de monopólio conferido pelo direito de patentes. As principais flexibilidades previstas serão abordadas na seção a seguir.

#### **1.2.4. Flexibilidades previstas**

Apesar de todas as obrigações que TRIPS criou em relação a propriedade intelectual e que restringem as opções de estratégias políticas, econômicas, comerciais e tecnológicas, também foram criadas ou mantidas flexibilidades e salva-guardas, permitindo que os países possam adotar medidas para evitar abusos de direitos e práticas comerciais restritivas e anti-

competitivas advindas do abuso do poder de monopólio concedido pelas patentes. Além disso, as salva-guardas permitem aos países disporem de alguma margem de manobra para a adoção das suas políticas nacionais.

Como já salientado, o Acordo TRIPS precisa ser internalizado por cada um dos países membros da OMC para que possa ter vigência em âmbito nacional. Nesse processo, cada país pode incluir em sua legislação de propriedade intelectual as flexibilidades do Acordo que permitem proteger os seus interesses, não sendo necessariamente obrigados a adotar todas. (Chaves *et al.* 2007)

Segundo Mussungu e Oh (2005), as principais flexibilidades previstas no TRIPS são:

- Etapas de transição
- Uso público, não comercial, de patentes
- Exceções ao direito de patente (*exceção bolar, exceções para pesquisa e prescrições individuais*)
- Importação paralela
- Exceções sobre o que é patenteável (*o país só é obrigado a patentear os produtos que atendam aos critérios de patenteabilidade – produto novo, inventivo e industrialmente aplicável*)
- Limites na proteção de informações
- Licença compulsória

#### **Etapas de transição**

A etapa de transição é o único tratamento diferenciado concedido pelo TRIPS, sendo estipulados prazos diferentes para adoção do Acordo segundo a classificação de desenvolvimento do país. O cronograma para adequação completa às novas regras determinava até o ano 1996 para adequação dos países desenvolvidos, 2000 ou 2005 (no caso dos campos tecnológicos não patenteáveis anteriormente) para os países em desenvolvimento e 2016<sup>28</sup> para os países com baixo nível de desenvolvimento.

Esse prazo de transição tem importantes implicações para a disponibilidade e para o suprimento de genéricos de medicamentos patenteados e conseqüentemente para os preços desses medicamentos. Há a previsão de que as versões genéricas não sejam mais produzidas por países como a Índia. Isso não só afetaria esse país como também aqueles países que

---

<sup>28</sup> Prazo redefinido na Declaração de Doha em 2001, para os países com baixo nível de desenvolvimento que não reconheciam patentes farmacêuticas antes de 1995.

dependem do fornecimento desses medicamentos, tornando ainda mais importante as flexibilidades garantidas pelo acordo TRIPS. (Mussungu e Oh, 2005).

Nesse prazo os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos teriam a oportunidade de investir na capacitação dos seus parques industriais, desenvolvendo as suas indústrias tendo acesso a tecnologia e produtos já disponíveis até o momento. A idéia era que se fortalecessem e estivessem, ao final do período, em melhores condições de competir com as indústrias dos países desenvolvidos e não simplesmente fossem inundados de produtos estrangeiros contra os quais eles não teriam como competir nem como produzir. Porém, alguns países como o Brasil abriram mão dessa transição, outros, como a Índia, adotaram o máximo permitido.

Apesar do prazo concedido para adoção das regras do TRIPS, os países que adotaram foram obrigados a estabelecerem o dispositivo do *mail box* que consistia em permitir o depósito dos pedidos das patentes em campos tecnológicos onde não eram anteriormente permitido o patenteamento, para posterior análise do mérito quando as novas regras do TRIPS entrassem em vigor. A opção ao *mail box*, foi o dispositivo conhecido como *pipeline* que consistia em aceitar os pedidos de patentes depositados anteriormente, no exterior, mas que não havia sido depositados no país. Apenas Brasil e México adotaram tal dispositivo.

#### **Uso público, não comercial**

O uso público, não comercial de patentes significa o direito do governo de um país de usar a patente para fins de saúde pública em situações emergenciais sem o consentimento do proprietário da patente, a tendo como única obrigação informá-lo sobre a intenção de usar a patente ou fazê-lo logo após seu efetivo uso. A diferença entre o uso público não comercial e a licença compulsória é que esta abrange também o uso privado e comercial e o primeiro não.

O TRIPS não precisou o significado de “uso público, não comercial”, e cada país interpreta a sua própria maneira. As diferentes interpretações acabam sendo bastante abrangentes, podendo gerar conflitos devido a essas interpretações e dificuldade em se utilizar dessa flexibilidade. (Mussungu e Oh, 2005).

#### **Exceções ao direito de patente**

As exceções ao direito de patente são de três tipos: a exceção bolar, a exceção para pesquisas e as prescrições individuais. Segundo o artigo 30 do TRIPS, as exceções devem ter três características: não conflitar, sem motivos razoáveis, com a exploração normal da patente; não prejudicar, sem motivos razoáveis, os interesses legítimos do detentor da patente; e levar em consideração os interesses de terceiros. Essas exceções são automáticas, não necessitando de autorização por parte do governo, nem do detentor da patente, nem do judiciário.

A exceção para pesquisa (ou uso experimental) refere-se a possibilidade da exploração do objeto patenteado para fins de pesquisa científicas, aproveitando as informações reveladas na patente. Já a exceção para prescrições individuais autoriza a produção de medicamentos patenteados na preparação de prescrições individuais.

A exceção bolar permite às empresas trabalharem no desenvolvimento da versão genérica de um produto patenteado antes do fim da vigência da patente e a obtenção do registro de comercialização junto aos órgãos competentes, com a finalidade de agilizar a entrada do produto no mercado após a expiração da patente. O produto não pode ser comercializado enquanto houver patente vigente sem a concordância do detentor dela. Segundo Chaves *et al.* (2007), a exceção bolar pode ser considerado um caso específico do uso experimental.

Quanto mais rápido o produto genérico entrar no mercado e quanto maior o número de produtores de medicamentos genéricos houver, menor será o preço do medicamento devido a maior concorrência no mercado, conforme mostrado em Grabowski e Vernon (1992). A velocidade de entrada dos genéricos e o número de produtores está diretamente relacionada com a capacidade da indústria de genéricos desenvolver o seu produto e registrá-lo junto as autoridades regulatórias do país, o que pode ser agilizado ao se adotar o uso da exceção bolar. Caso contrário, há a necessidade de se esperar o término da vigência da patente para se iniciar as pesquisas, para em seguida obter-se os registros, para só então iniciar a comercialização do medicamento genérico. Esse processo longo permitiria que o produto de marca mantivesse os seus lucros extraordinários mesmo após o fim da patente.

#### **Importação Paralela**

A importação paralela baseia-se no princípio da exaustão internacional de direitos, segundo a qual ao vender um produto num país o detentor da patente não tem mais direitos sobre o produto vendido, pois ele já teve seus direitos recompensados no momento da venda no país de origem. Assim permite que o comprador revenda o produto adquirido no seu país, ou seja, a importação paralela permite a importação e revenda num país (importador), sem o consentimento do detentor da patente, de um produto que foi legalmente posto no mercado do país exportador. Isso significa que o detentor da patente não pode impedir a subsequente revenda do produto uma vez que seus direitos foram exauridos no ato da venda.

É uma ferramenta importante porque existindo diferenças nos preços praticados nos diferentes mercados, permite que se importe o produto do país onde ele é vendido mais barato e que seja comercializado no país importador, limitando a discriminação de preço entre mercados e servindo assim como instrumento contra o abuso do poder econômico.

As vantagens da importação paralela apontadas na literatura<sup>29</sup> são: permitir aproveitar a estratégia de diferenciação de preços das empresas e adquirir produtos mais baratos; é mais simples de ser aplicada que a licença compulsória (Boonfueng, 2006); não exige capacitação tecnológica e é viável de ser aplicada com níveis de demanda mais baixo; apresenta resultados mais rápidos e num horizonte de curto prazo; inibe estratégias de diferenciação de preços abusivas (Danzon e Towse, 2003); e suscita menor rejeição que a licença compulsória.

As principais desvantagens apontadas pela literatura são: manutenção da dependência em relação ao produto original, não permite o acesso a medicamentos genéricos produzidos no exterior, a redução de custos conseguida é menor que na aquisição de genéricos ou com o uso de licença compulsória, não transfere tecnologia, depende de fatores macroeconômicos, de custos de frete e de tributação para ser eficiente e viável, resultados menos eficientes no longo prazo. Além disso, para países com maior grau de desenvolvimento e que tenham capacidade de produção interna pode servir de desestímulo a internalização da produção.

#### **Exceções sobre o que é patenteável**

As exceções sobre o que é patenteável juntamente com os limites na proteção de informações e a licença compulsória são as flexibilidades previstas no TRIPS que apresentam divergências de interpretação sobre a sua aplicação.

O acordo TRIPS somente exige que sejam patenteados produtos e processos que atendam aos critérios de patenteabilidade – produto novo, inventivo e industrialmente aplicável. Se o produto ou processo não atender a esses princípios o país tem o direito de negar o pedido de patente. Também é permitido excluir os pedidos de patentes referentes a: diagnósticos, métodos terapêuticos e métodos cirúrgicos.

O ponto polêmico em relação a esta flexibilidade está na questão do segundo uso farmacêutico. Para alguns, segundo uso é uma mera descoberta, e não uma invenção, pois aquela característica do produto já estava ali e apenas foi descoberta e, portanto, não possui os requisitos mínimos de patenteabilidade, podendo o pedido de patente ser negados nesses casos. Para outros, o segundo uso é uma invenção, fruto de pesquisas sobre o produto e agrega um novo conhecimento, não existente anteriormente, e por isso deve ser patenteável, além de poder ser uma oportunidade para a indústria farmacêutica de países menos desenvolvidos. Assim, sem explicitar, se a definição de segundo uso farmacêutico é ou não objeto de patente fica a mercê da interpretação dada pelos escritórios de patente dos países.

#### **Limites na proteção de informações**

---

<sup>29</sup> Maskus (2001), Danzon e Towse (2003), Ganslandt e Maskus (2004), Boonfueng (2006), Chaves e Oliveira (2006; 2007a) e Patrocínio (2006).

O TRIPS não traz qualquer restrição ao uso do dossiê de informações (testes de segurança, qualidade, eficiência e de características físico-químicas do produto) utilizado pelas empresas inovadoras para a obtenção de registros dos seus produtos junto aos órgãos de inspeção e de comercialização<sup>30</sup> dos países, sendo assim os órgãos de registros de medicamentos podem fazer uso dessas informações para análise dos pedidos de registros de medicamentos ou agroquímicos genéricos<sup>31</sup>, bastando a empresa produtora do produto genérico provar que o seu produto é quimicamente semelhante ao produto de referência. Assim, permite-se baratear o custo de obtenção de registros e agilizar o processo. O TRIPS não considera essas informações como parte da patente, portanto não estão regidas pelo Acordo.

Segundo Mussungu e Oh (2005), as divergências acontecem a partir de diferentes interpretações do art. 39.3 do TRIPS, onde os países se comprometem a garantir proteção contra “uso comercial injusto” a testes e informações usados na obtenção de aprovação comercial. Os Estados Unidos e os membros da União Européia alegam que estas informações deveriam ser protegidas devido aos altos custos feitos na obtenção das mesmas. Nesses países as informações sobre esses testes são de direito exclusivo de quem as produziu. Nos EUA o tempo de exclusividade dessas informações é de 5 anos e na UE de 10 anos. Durante esse prazo os órgãos governamentais não podem utilizar os testes para submeter outros medicamentos à aprovação.

O argumento favorável a utilização desses testes é de que o seu uso para verificação da eficiência e toxicidade de um agro-químico ou medicamento não é comercial. Além disso, o TRIPS fala que para haver proteção das informações contra o “uso comercial injusto” três condições devem ser satisfeitas: as autoridades requererem os testes para sua posterior submissão; se as informações forem secretas, no sentido de que ainda não são públicas; se efetivamente houve “grande esforço” para conseguir tais informações. Além disso, a proteção só deve ser feita para novos itens químicos, ou seja, exclui novos usos para substâncias já conhecidas.

O acesso aos dados de registro é de fundamental importância para agilizar e baratear os custos de registros das empresas produtoras de medicamentos genéricos. Como citado em Hasenclever *et al.* (2008), a agência reguladora ao já contar com os dados de testes realizados pelas empresas produtoras do medicamento comercial pode dispensar a empresa produtora de genéricos de apresentar uma série de testes, reduzindo o custo de registro e agilizando o

---

<sup>30</sup> Não confundir com a descrição do produto ou processo obrigatoriamente feitos no pedido de patente. Esse é obrigatoriamente aberto e não passível de proteção desse tipo.

<sup>31</sup> Lembrando que o produto poderia ser registrado, mas não poderia ser comercializado até a expiração da patente.



processo, permitindo que um maior número de empresas possa entrar no mercado e que entrem mais rapidamente, corroborando com a questão apresentada ao final da sub-seção 1.4.3, de que quanto mais rápido e maior o número de produtores genéricos no mercado, menor será o preço do medicamento.

#### **Licença compulsória**

Conforme apresentado por Chaves *et al.* (2007), licença compulsória é a autorização governamental para exploração por terceiros de um produto ou processo patenteado, sem autorização do proprietário da patente, porém mediante pagamento de *royalties*. Constitui uma importante ferramenta para fins de saúde pública e propósitos sócio-econômicos.

O TRIPS limita apenas as condições e os procedimentos para aplicação da licença compulsória. As circunstâncias em que ela será adotada devem estar especificadas nas leis nacionais, que devem especificar o máximo possível as situações e os procedimentos administrativos para a sua aplicação, afastando incertezas jurídicas quanto ao modo de aplicação da licença. As justificativas para o uso da licença compulsória não são determinadas pelo TRIPS, e a Declaração de Doha reforça que os países são livres para estabelecer em quais condições a licença compulsória será aplicada, bastando para isso que as regras estejam especificadas em sua lei nacional. Também recomenda-se que conste na lei a remuneração que será paga a título de *royalties* ao detentor da patente.

As principais justificativas usadas para licenciamento compulsório pelos países são: recusa de licença voluntária, interesse público, interesses de saúde pública, emergência nacional, patentes dependentes, não exploração da patente. É nesta última justificativa que a licença compulsória entra em divergência de interpretações, pois o termo “exploração local da patente” é interpretado de maneira diferente por diferentes países, para uns o termo significa a obrigatoriedade de produção local, para outros foi interpretado por alguns países a partir do artigo 27.1 do TRIPS que está excluída a possibilidade de requerimento de licença compulsória pela não produção local porque exploração local significa a colocação do produto naquele mercado independente de ser por importação ou fabricação local.

### **1.3. A Propriedade Intelectual, a Indústria Farmacêutica e o Acesso a Medicamentos**

Uma das principais vantagens da adoção do sistema de patentes seria o uso delas como instrumento de incentivo à inovação, pois garantiria ao inventor um tempo de exclusividade para repor o seu investimento e ao mesmo tempo permitiria a sociedade o acesso à nova

informação. Por outro lado, argumenta-se que o sistema acaba funcionando como uma barreira à entrada, auxilia na adoção de práticas anti-competitivas e dificulta o acesso a produtos essenciais, através da monopolização do mercado.

A patente permite o aumento do poder de barganha do seu detentor devido à exclusividade que ela confere. A partir do momento em que ele detém o direito de monopólio sobre determinada tecnologia ele pode usar isso como instrumento de negociação para ter acesso a mercados, a outros produtos, ou para pressionar em negociações comerciais. Ao garantir a exclusividade de um futuro mercado para aquele invento, o sistema de patente cria também situações de desvantagens. Os custos do monopólio geram restrições ao acesso do produto, onde somente as pessoas com maior poder de compra conseguirão ter recursos suficientes para a aquisição dessa nova tecnologia. Se o produto em questão for medicamentos, a exclusão pode gerar situações de emergência nacional e comprometer o bem-estar de uma população. Como exemplo, podemos citar o caso dos medicamentos ARVs patenteados e os países africanos, como são países pobres muitos não tem recursos para adquirir medicamentos mais recentes (de última geração, protegidos por patentes) e dependem de doações de organismos internacionais ou utilizam medicamentos mais antigos que não possuem patentes.

Produtos inovadores possuem maior valor agregado e por isso maior valor de troca, como é o caso dos produtos farmacêuticos e medicamentos. Isso provoca impactos negativos importantes na balança comercial e conseqüentemente nos orçamentos da saúde pública dos países em desenvolvimento que não possuem essa capacidade de produção e tem suas economias baseadas em produtos primários ou industriais de baixo valor agregado.

A diminuição do poder de barganha comercial dos países menos desenvolvidos (e não detentores de tecnologia) é outra desvantagem, países e empresas que não detém tecnologia de ponta tornam-se dependentes da importação/aquisição de produtos patenteados, com isso eles acabam tendo um poder de barganha menor nas negociações comerciais, pois não tem opções de adquirir o mesmo produto de outro fornecedor nem de fazer uso das flexibilidades do TRIPS, como a licença compulsória ou a exceção bolar, que pressupõem capacidade de produção local, ficando em situação desvantagem quando negociam com a outra parte, o que torna a negociação muito mais difícil.

Como Morel *et al.* (2005) apontam, os países em desenvolvimento não são todos iguais, e alguns se destacam por possuírem indústrias mais desenvolvidas, maior capacidade de desenvolver e implementarem inovações e novas políticas e estratégias, o que os diferenciam dos demais países em desenvolvimento e dos menos desenvolvidos, esses países chamados de “países em desenvolvimento inovadores” (IDCs, sigla em inglês) acabam sofrendo menores

impactos do sistema de patentes e tendo uma capacidade de utilização dos mecanismos de flexibilização previstos no TRIPS maior. “Países em desenvolvimento inovadores” como Brasil, China e Índia terão mais chances de usufruir dessas flexibilidades, e maior poder de barganha com os detentores das patentes do que países menos desenvolvidos como os países da África subsaariana ou do sudoeste asiático.

Morel *et al.* (2005) destacam ainda a necessidade do desenvolvimento do sistema de propriedade intelectual nos IDC's como forma de atrair investimentos privados, inclusive para atração das empresas privadas para questões de interesse público, mobilizar recursos financeiros e garantir o acesso a novos produtos. Qual o sistema ideal de propriedade intelectual vai depender do grau de desenvolvimento do país, levando em conta o enfoque as doenças negligenciadas e a política de P&D adotada pelo país. Os efeitos que o Acordo TRIPS terá sobre os países em desenvolvimento a partir de 2005 (quando entrar em vigor a obrigatoriedade do reconhecimento de patentes farmacêuticas) devem ser estudados especialmente em relação aos impactos sobre a inovação em saúde.

Para alguns setores, a patente tem uma capacidade de proteção maior, e, conseqüentemente de maior incentivo à inovação do que para outros setores. Em setores onde a engenharia reversa pode ser usada para desvendar os segredos do produto, como no caso da indústria farmacêutica, onde a pesquisa despence de grandes volumes de recursos financeiros devido as suas características (processos de longo prazo, elevado risco, altos custos financeiros tanto com o processo de desenvolvimento da pesquisa em si e todos os controles necessários, quanto com registros e licenças) fora o grande número de pesquisa que não chegam ao mercado e que deverão ser pagas pelas poucas que resultam em sucesso. Diante deste quadro 90% dos gastos com inovação em saúde são despendidos pelos países desenvolvidos (Guimarães, 2002).

Quando o custo de imitação é baixo, ele aumenta a chance da atitude oportunista da concorrência de copiá-lo e a proteção patentária perde sua efetividade. Assim, a proteção legal trazida pela patente se faz mais importante para as empresas protegerem-se das cópias. Já em setores onde a engenharia reversa não funciona tão bem, a patente reduz a sua importância e algumas empresas preferem adotar a estratégia do segredo industrial, já que nesse caso não terão de revelar os detalhes da tecnologia ou do produto protegido.

O acesso 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 nas condições de prognósticos e na qualidade de vida dos pacientes. Além disso, salvam vidas e evitam gastos mais onerosos para o sistema de saúde no futuro.

A simples existência dos medicamentos no mercado não significa que as pessoas estejam tendo acesso a eles. Eles devem estar disponíveis a um preço ao qual as pessoas consigam adquiri-los. Segundo a 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 metade da população. Os gastos com a aquisição de medicamentos também vêm 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)

Outro *trade-off* gerado pela proteção patentária é a diferença entre os ganhos do inventor e o bem-estar da sociedade, onde para um ampliar os seus ganhos o outro lado tem de perder, busca-se um ponto de equilíbrio onde se consiga uma “situação ótima” de validade das patentes.

Por fim, questões de saúde influenciam o desenvolvimento de um país. A disseminação de doenças, agravada pela falta de tratamento e de acesso à medicamentos, e a ocorrência de epidemias geram elevação de gastos com saúde (deslocando recursos de outras áreas), a redução na mão de obra disponível e da produtividade dela, resultando em custos econômicos e danos ao desenvolvimento do país.

#### **1.4. A Lei de Propriedade Intelectual Brasileira: a Lei 9.279/96**

Até 1996 as regras sobre propriedade intelectual no Brasil eram ditadas pela Lei 5.772 promulgada em 1971, porém desde 1945 o patenteamento de substâncias obtidas por meios químicos, produtos alimentícios e medicamentos estava abolido. A partir de 1969, o patenteamento na área farmacêutica foi totalmente excluído. Em 1971, o Código de Propriedade Intelectual foi alterado, dando lugar a Lei 5.772. A Convenção de Paris permitia tal exclusão ao afirmar que cada país era livre para determinar quais áreas eram ou não permitidas patentes, portanto, o Brasil não feria nenhum acordo internacional do qual fosse signatário.

A proibição de patentes na área farmacêutica perdurou até a entrada em vigor da Lei 9.279/96, em maio de 1997. Como já colocado anteriormente, a referida Lei estabeleceu as novas regras relativas aos direitos e obrigações oriundos da propriedade intelectual, adequando a legislação

brasileira às novas regras estabelecidas pelo TRIPS, substituindo a Lei anterior. Também foram estabelecidas as disposições transitórias. Em 2000, foi emendada pela Lei 10.196/00<sup>32</sup> que estabeleceu, como visto, as disposições sobre a anuência prévia para patentes farmacêuticas e a exceção bolar.

#### 1.4.1. Principais pontos abordados

O projeto da Lei 9.279/96 foi apresentado no início da década de 1990 com expressivas alterações em relação à Lei anterior<sup>33</sup>. Como aspectos importantes do quadro político da época, destaca-se as pressões políticas e comerciais americanas de sanções comerciais através do *Special 301* e do *Trade and Tariff Act* com ameaças de retaliação pelo não reconhecimento de patentes farmacêuticas por parte do Brasil<sup>34</sup>. Durante a sua tramitação o projeto sofreu inúmeras modificações, inclusive para adequação às regras do Acordo TRIPS que havia sido assinado nesse ínterim. Assim em 15 de maio de 1996, após profundas discussões, a Lei foi promulgada, entrando em vigor um ano depois.

A adequação aos pontos estabelecidos no TRIPS levou a inúmeras mudanças em relação à Lei anterior. Os principais pontos apresentados na nova Lei 9.279/96 foram:

- Abriu mão do período de transição até 2005
- Reconheceu o direito de patentes para setores excluídos na lei anterior
- Estabeleceu novos prazos de vigências para as formas de proteção de PI
- Incluiu o uso das exceções ao direito de patente (*exceção bolar, exceções para pesquisa e prescrições individuais*)
- Previu a licença compulsória.

A nova lei incluiu ainda:

- O *pipeline*
- O mecanismo de Anuência Prévia (*instituída posteriormente pela Lei 10.196 em 2000*), e
- Estabeleceu procedimentos contra a infração do direito a PI

A Lei entrou em vigor na íntegra em maio de 1997, abrindo-se mão dos prazos de transição permitidos pelo TRIPS aos países em desenvolvimento, que no caso brasileiro (classificado como país em desenvolvimento) seria até o ano 2000, para adequação às regras gerais, e até

<sup>32</sup> Originalmente Medida Provisória 2.014/99.

<sup>33</sup> Para maiores detalhes comparativos entre a Lei 5.772 e a 9.279, consulta Bermudez *et al.* (1996, p.60 a 62).

<sup>34</sup> Rego, 2001.

2005 para o reconhecimento das patentes farmacêuticas e campos não protegidos anteriormente. Outro importante ponto de adequação da nova lei foi o reconhecimento de patentes para todos os campos tecnológicos sem exceções. Este ponto se relaciona com o prazo de transição, pois os países em desenvolvimento que não reconheciam patentes para determinados campos tecnológicos teriam até 2005 para fazê-lo. O prazo de vigência das patentes também foi alterado de 15 para 20 anos, com vigência mínima<sup>35</sup> de 10 anos.

A Lei brasileira também incorporou mecanismos de flexibilidades do TRIPS, como o uso das exceções ao direito de patente (exceção bolar, para pesquisa e prescrições individuais) e a licença compulsória. O uso das exceções ao direito de patente está previsto no art. 43, I, II, III e VII, que abordam respectivamente a exceção para pesquisa (incisos I e II), prescrição individual (inciso III) e exceção bolar (inciso VII). Com isso, a Lei 9.279/96 permite a fabricação de medicamentos patenteados em dosagens individuais nas farmácias de manipulação. Além disso, permite o uso de produtos patenteados para fins de pesquisa e uso experimental auxiliando no desenvolvimento de novos produtos e técnicas (cumprindo a função de difusão do conhecimento). A exceção bolar foi acrescida na Lei através da emenda trazida pela Lei 10.196/00. Permite o desenvolvimento de produtos patenteados para fins de registro junto aos órgãos de regulação, agilizando a entrada do produto genérico no mercado quando da expiração da patente.

A licença compulsória está prevista nos art. 68 a 74 da Lei 9.279/96, permitindo a utilização de um produto patentado sem a autorização do proprietário da patente, servindo como um importante inibidor do uso abusivo do direito de patente ou abuso do poder econômico por ela conferido. A Lei brasileira prevê a utilização desse instrumento em alguns casos específicos, conforme o Quadro 1. São características da licença compulsória o caráter não exclusivo, a obrigatoriedade da exploração da licença por parte do licenciado no prazo de até 1 ano. A licença compulsória só pode ser requerida após três anos de expedição da patente e exige pagamento de *royalties* ao detentor da patente.

---

<sup>35</sup> Tempo entre a concessão da patente e a expiração dela. O prazo de validade da patente começa a contar a partir do depósito dela, e o tempo para análise do pedido é contabilizado no prazo de validade dela, porém se o prazo para a análise for superior a 10 anos, a lei garante uma vigência mínima de 10 anos para a patente, ou seja, nestes casos a patente terá uma validade superior aos 20 anos estipulados inicialmente.

### Quadro 1 - Resumo das condições para a concessão de licença compulsória

	DEFINIÇÃO
Falta de exploração da patente	Caso a patente não tenha sido explorada localmente em um prazo de 3 anos, a partir da data de sua concessão, poder-se-á emitir uma licença compulsória.
Interesse Público	A licença compulsória pode ser emitida por prevalecer o interesse público sobre o interesse individual do detentor da patente. O interesse público não precisa ser necessariamente nacional ou federal, pode partir de qualquer esfera do Poder Público. Essa condição está de acordo com o art. 31 do TRIPS e pode ser aplicada em situações que atendam princípios previstos no art. 8 do mesmo acordo.
Emergência Nacional	A licença compulsória pode ser emitida para atender uma situação de emergência nacional, seja de interesse público, seja de interesse coletivo ou mesmo difuso.
Remediar práticas anti-competitivas e concorrência desleal	A licença compulsória pode ser emitida corrigir preços excessivos e práticas comerciais abusivas.
Falha em obter licença voluntária em condições aceitáveis	Uma licença compulsória pode ser concedida caso não se tenha conseguido obter o licenciamento voluntário para exploração da patente.
Falta de produção local	De acordo com o art.5 da Convenção da União de Paris, versão Estocolmo (1967), a falta de produção local pode ensejar uma licença compulsória.
Patentes dependentes	Possibilidade de emissão de uma licença compulsória para um produto patenteado que seja intermediário de outro produto objeto de outra licença compulsória

Fonte: Hasenclever, 2006

Dois pontos merecem destaque em relação à licença compulsória. O primeiro é a questão do pagamento de *royalties* ao detentor da patente, que, apesar de sugerido pelo Acordo TRIPS, não tem um percentual de valores estabelecidos na Lei, apenas é citado que será objeto de negociação entre as partes. Esse ponto pode ser objeto de dificuldades e contestação judicial atrasando o processo de licenciamento. O segundo é a questão da capacitação tecnológica do país para que o medicamento que obtiver a licença venha a ser produzido em um período de até um ano conforme prevê a atual legislação (art.74). Se o licenciamento compulsório for atribuído a um laboratório público implicaria necessariamente em parcerias com o setor privado nacional para a produção de matérias primas e viabilização da produção local dentro de um ano, já que o setor público só produz medicamentos<sup>36</sup>. (Hasenclever, 2006)

A patente pipeline está presente na Lei, nos artigos 229 a 231, no capítulo que trata das disposições transitórias. Através desse mecanismo se permitiu o depósito no Brasil de pedidos de patentes depositados ou concedidos anteriormente no exterior (e que não haviam sido depositados no Brasil devido à proibição de patentes para estes setores na Lei vigente na época) desde que ainda não tivesse sido colocado no mercado e que não houvesse exploração por terceiros no mercado nacional. A patente pipeline teria validade pelo prazo remanescente da patente estrangeira, a contar pela data do primeiro depósito. Na prática este dispositivo significou a concessão automática de patentes retroativas.

<sup>36</sup> Como veremos com mais detalhes no Capítulo 4.

A anuência prévia da ANVISA para concessão de patentes farmacêuticas está presente na Lei 9.279/96 no art. 229-C, tendo sido introduzida pela Lei 10.196/00. Este dispositivo estabelece que as patentes na área farmacêutica devam ser analisadas também pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) antes do parecer final do INPI sobre a patente. Cabendo a ANVISA a anuência do pedido de patente, sem o qual o INPI deve negar o pedido. O objetivo principal é interpretar quais são as patentes que deverão ser concedidas por representarem realmente uma novidade na área farmacêutica, a partir da análise de pessoas com expertise na área de novidades farmacêuticas. (Hasenclever, 2006).

A Lei aborda no Título V os crimes contra a propriedade intelectual com as indicações de procedimentos jurídicos e as respectivas penalidades. No Título VII trata-se das disposições gerais, onde são apresentados os procedimentos administrativos e os prazos.

#### 1.4.2. A Lei 9.279/96 e o TRIPS: conformidades, TRIPS Plus e conflitos

Comparando os pontos apresentados na Lei 9.279/96 com as disposições propostas por TRIPS, podemos dividi-los em três categorias, conforme observado no Quadro 2.

#### Quadro 2 – Classificação dos principais pontos em relação ao estabelecido em TRIPS

	Disposições
Conformidades	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patentes para todos os campos tecnológicos</li> <li>• Adequação dos prazos de vigência</li> <li>• Licença compulsória</li> <li>• Exceções ao direito de patente</li> <li>• Estabelecimento de procedimentos jurídicos e administrativos contra a infração do direito de PI</li> </ul>
Além do TRIPS (TRIPS Plus)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não utilização do prazo de transição</li> <li>• Não prevê importação paralela</li> <li>• <i>Pipeline</i></li> </ul>
Divergências	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anuência prévia</li> <li>• Licença compulsória (<i>no tocante a exigência de produção local do produto</i>)</li> <li>• <i>Pipeline</i></li> </ul>

Fonte: Elaboração própria

#### Conformidades

No primeiro grupo de disposições da Lei 9.279/96, apresentado no Quadro 2 temos aqueles que foram adotados conforme o estabelecido no TRIPS e não implicam em qualquer conflito de interpretação. Como estipulado por TRIPS, a lei brasileira não exclui nenhum campo tecnológico da possibilidade de patente, estabeleceu os prazos de vigências estipulados pelo TRIPS e estabeleceu entre os seus artigos procedimentos administrativos, jurídicos contra a



violação do direito de PI, bem como os prazos para ações e recursos e as penalidades previstas.

As exceções ao direito de patente: bolar, uso experimental e prescrição individual também foram inseridos na lei brasileira conforme proposto por TRIPS, ou seja, ao inserir esses dispositivos na sua lei, ele está autorizado a usá-los, com base no princípio da territorialidade previsto pelo TRIPS.

Já a licença compulsória merece um destaque um pouco maior. Como previsto no TRIPS, os países são livres para prevêem quais os casos irão adotar a licença compulsória e como tal o Brasil o fez colocando em sua lei (art.68 a 74) todas as situações em que ela pode ser aplicada. Das situações previstas na lei, apenas a licença compulsória por não exploração local da patente foi objeto de divergências entre o Brasil e os Estados Unidos, como será visto com mais detalhe adiante. Cabe ressaltar que para um país poder adotar a licença compulsória ela deve estar prevista na sua lei nacional, assim como as situações em que ela deve ser adotada.

Ainda em relação a licença compulsória, TRIPS e a Declaração de Doha recomendam que as leis nacionais sejam o mais detalhadas possíveis tanto no tocante as situações para aplicação do instrumento quanto em relação ao pagamento dos *royalties* ao detentor da patente a fim de evitar insegurança jurídica e contestações futuras nos fóruns internacionais, porém a lei brasileira é vaga no tocante ao percentual do valor a ser pago a título do *royalties*, como já colocado anteriormente.

#### **Além do TRIPS: TRIPS Plus**

No segundo grupo de disposições da Lei 9.279/96 apresentado no Quadro 2, temos aqueles que estão além do estabelecido no TRIPS, ou seja, o Brasil não seria obrigado a adotá-los. Assim, o Brasil adotou uma política TRIPS Plus antes do próprio TRIPS Plus (acordos bilaterais), com medidas restritivas mais severas do que as exigidas. Três medidas podem assim ser classificadas: a não utilização do período de transição, a não adoção da importação paralela de maneira mais abrangente e o *pipeline*.

Sob a alegação de que ao antecipar as novas regras de TRIPS mais investimentos seriam atraídos para o país, principalmente em P&D, o Brasil abriu mão do período de transição estipulado por TRIPS e adequou-se ao TRIPS de imediato, ao invés de apenas adotar a totalidades das regras em 2005, usando o prazo dados aos países em desenvolvimento para adequar as suas indústrias a nova etapa do comércio internacional, como feito por outros países, sendo o caso da Índia o mais notório.

Segundo Bermudez *et al.* (2000), não há indícios de que nova lei tenha tido efeitos sobre os investimentos em P&D no Brasil, pois as multinacionais continuaram a fazer o desenvolvimento de seus produtos nas sedes e apenas uma pequena parte do P&D no Brasil. Normalmente, apenas a parte final, de adequação do produto a características locais é feita no país. Na indústria farmacêutica os investimentos em P&D representavam cerca de 0,8% do faturamento, em 2000, e 0,5% em 2003, conforme IBGE (2002 e 2005), contra 14,6%, em 1997, e 14,2%, em 2004, da indústria farmacêutica mundial. (Hasenclever, 2002 e IMS Health, 2007)

Outra alegação para a antecipação das regras foram às pressões comerciais norte-americanas, o Brasil esperava o fim delas e a entrada em regimes especiais de exportação (adotado pelos Estados Unidos para alguns parceiros comerciais) ao adotar as regras do TRIPS, mas rapidamente. Isso acabou por não acontecer, e o Brasil ainda foi acionado, pelos Estados Unidos, na OMC devido ao art. 68 da Lei 9.279/96.

Na legislação brasileira a importação paralela está prevista de forma muito restrita. No seu artigo 43<sup>37</sup>, admite apenas o princípio da exaustão nacional de direitos, ou seja, o detentor da patente somente tem o seu direito sobre o produto (objeto da patente) exaurido quando o produto é colocado a venda no mercado nacional. Com isso a importação sem a autorização do detentor da patente somente é permitida em casos específicos. Porém uma vez vendido o produto dentro do país, seja por fabricação nacional ou importado oficialmente, o detentor da patente exaure os direitos sobre esse produto e eles podem ser revendidos sem necessidade de autorização<sup>38</sup>.

Como colocado por Barbosa (2002), Chaves e Oliveira (2007a) e Simeone (2001), a importação paralela é admitida apenas nos casos de concessão de licença compulsória e mesmo assim no período de um ano<sup>39</sup> entre a concessão da licença e o início da produção nacional do produto licenciado ou no caso do detentor da patente não explorar a patente localmente e o fazer o através de importação do produto<sup>40</sup>

No primeiro caso, após período de um ano da emissão da licença ou inicia-se a produção nacional ou o detentor da patente retoma os seus direitos. Este caso se diferencia da importação paralela típica por dois motivos. Primeiro também se permite a importação de produtos genéricos já que se está sob o regime de licenciamento compulsório. Segundo existe

---

<sup>37</sup> Diz o texto da lei no seu inciso I: “Exaurido o direito pela colocação do produto no mercado, fica dispensada a autorização mesmo para atos de caráter público, de finalidade comercial, e que impliquem em prejuízo ao interesse econômico do titular”.

<sup>38</sup> O tema será abordado em mais profundidade na seção 4.3 deste trabalho.

<sup>39</sup> Podendo ser renovado por igual período, caso ainda não se tenha dado início a produção local.

<sup>40</sup> Simeone (2001) e Barbosa (2002)

a obrigação de pagamentos de *royalties* ao detentor da patente, equivalente a um percentual do preço pago pelo produto<sup>41</sup>.

No segundo caso, se o detentor da patente importar o produto, qualquer interessado também o pode fazer sem a necessidade de autorização do titular da patente, comunicação ao INPI ou autorização estatal. Porém, nesses casos o produto deve ser adquirido junto ao titular da patente ou de terceiro autorizado por ele no exterior, não sendo permitida a importação de medicamentos genéricos (no caso de produtos farmacêuticos) ou de produtores internacionais não autorizados.

O *pipeline* é outro dos dispositivos da Lei 9.279/96 que está além dos abordados pelo TRIPS. O TRIPS apenas exigiu que os países que não reconheciam patentes para determinados campos tecnológicos passassem a receber os depósitos desses pedidos, a partir de janeiro de 1995, não sendo necessário a análise desses pedidos até o final da etapa de transição. E depois de passado este prazo o país teria a opção de validar ou não esses pedidos. Patentes depositadas em qualquer país antes desta data não poderiam ser depositadas. Como já colocado anteriormente, este dispositivo ficou conhecido como *mail box*. Ao contrário, o *pipeline* validou patentes já depositadas e/ou concedidas em outros países, ou seja, concedeu patentes retroativas.

Comparando o *pipeline* com os dispositivos no TRIPS este não era obrigatório, pois estava contrário a três pontos do TRIPS: a proteção à matéria já existente; a não obrigação de dar patente a pedidos que não atendam aos requisitos mínimos de patenteabilidade; e a igualdade de tratamento entre nacionais e estrangeiros. Porque ao retroagir para conceder patentes para pedidos já feitos no exterior ou já concedidos, o Brasil está dando patente a um conhecimento já disponível para a sociedade, portanto não atendendo ao requisito de novidade inventiva, necessário para a concessão da patente. Segundo Bermudez *et al.* (2000), foram depositadas cerca de 1.200 patentes *pipeline*, sendo 46% delas de origem norte-americana, do total apenas 1% dos pedidos foi indeferido. A justificativa para adoção do *pipeline* foi a mesma adotada para a não utilização do prazo de transição, ou seja, a atração de investimentos para o País. Da época da sua introdução até hoje, o mecanismo é severamente criticado por entidades científicas, segmentos da sociedade civil e pelas empresas farmacêuticas nacional. Em 2008, foi aberta uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADIN) contra o artigo da Lei 9.279/96.

Segundo Hasenclever e Pinheiro (2007), o prejuízo causado com o *pipeline*, devido ao pagamento de sobre-preço pelos produtos patenteados desnecessariamente, varia entre

---

<sup>41</sup> Para mais detalhes sobre pagamento de royalties no caso de licenciamento compulsório, consultar Chaves (2004) ou Hasenclever (2006).

US\$420 milhões e US\$ 520 milhões de dólares, se comparado com a mediana dos preços da base da OMS ou com os preços mínimos da base de preços da organização Médicos sem Fronteiras, respectivamente, somente na compra de medicamentos de antiretrovirais pelo PN DST/Aids, entre 2001 e 2007.

Resumindo, o país teve uma postura conservadora adotando medidas sem necessidade (ou obrigação) e não aproveitando do período “de graça” e outras vantagens permitidas pelo TRIPS, para ser adequar e desenvolver a sua economia de maneira a permitir que as empresas farmacêuticas nacionais pudessem avançar tecnologicamente, fortalecer seu parque produtivo para competir em condições mais favoráveis com as estrangeiras no momento da adoção da nova legislação. (Barbosa, 2007).

#### **Divergências com o TRIPS**

No terceiro grupo de disposições da Lei 9.279/96, apresentado no Quadro 2, temos aqueles que possuem alguma divergência em relação ao estabelecido pelo TRIPS, ou seja, aqueles em que há alguma dúvida de pertinência ao TRIPS. Nessa situação temos a anuência prévia, licença compulsória (apenas no que se refere à não exploração local da patente) e o *pipeline*.

Esse grupo de disposições será tratado com mais detalhes na próxima seção.

### **1.5. Divergências entre a LPI Brasileira e o TRIPS: conflitos de interpretação**

#### **1.5.1. Anuência Prévia**

A crítica feita a anuência prévia se dá em dois pontos. Primeiro porque gera um tratamento diferenciado a campos tecnológicos diferentes. Segundo porque cria novos critérios de patenteabilidade. A argumentação em relação à primeira crítica refere-se ao fato de que TRIPS não permite que se faça discriminação a qualquer campo tecnológico, ou seja, todos os campos tecnológicos devem ser protegidos, sem exceção, sem que seja dado qualquer tratamento diferenciado restritivo a qualquer um deles. E ao criar a anuência prévia foi instituído um caráter discriminatório restritivo ao setor farmacêutico.

Em relação à segunda crítica, argumenta-se que, ao instituir a anuência prévia, o Brasil acrescentou mais um critério de patenteabilidade às patentes do setor farmacêutico, além dos três requisitos de patenteabilidade existentes. Ao criar esse quarto critério de patenteabilidade apenas para o setor farmacêutico, o Brasil dá tratamento discriminatório a um campo tecnológico, o que nos remete à primeira crítica. A crítica à anuência prévia é feita principalmente no campo interno pelas associações que representam as empresas

multinacionais do setor farmacêutico que argumentam não haver necessidade dessa segunda avaliação, tendo em vista que o INPI é o órgão competente para a análise e concessão de patentes no Brasil.

A argumentação de que a anuência prévia está de acordo com TRIPS pode ser encontrada em Basso (2004) e Hasenclever (2006). Ambos os autores argumentam que o objetivo principal da anuência não é criar um novo critério de patenteabilidade, nem um segundo exame do pedido, nem discriminar produtos patenteáveis, mas sim interpretar, a partir da análise de pessoas com expertise na área de novidades farmacêuticas, quais são as patentes que deverão ser concedidas por representarem realmente uma novidade na área farmacêutica, evitando a concessão de patentes indevidas que possam gerar futuros prejuízos à sociedade.<sup>42</sup>

### **1.5.2. Licença Compulsória**

A divergência em relação a licença compulsória está ligada aos critérios de uso da licença previstos na lei brasileira, mais especificamente a um único critério: a licença compulsória por falta de produção local do produto patenteado após três anos de concessão da patente. Em relação a sua legitimidade não há qualquer divergência de interpretação, ela está expressamente prevista entre as flexibilidades permitidas pelo TRIPS e reforçada pela Declaração de Doha, não sendo contestada em nenhum momento.

No tocante a licença por falta de exploração local da patente, argumenta-se de um lado que isso significa obrigatoriedade na produção local, por outro lado interpreta-se que exploração local da patente seria exploração do mercado, portanto pode ser feita por fabricação local ou importação, sendo assim não é obrigatória a exigência de produção local, conseqüentemente não se pode licenciar compulsoriamente um produto pelo fato da empresa não estar produzindo-o localmente. Essa foi a argumentação utilizada pelos Estados Unidos no painel aberto na OMC contra o Brasil por causa do art.68 da lei 9.279/96.

Os defensores da licença compulsória pela falta de produção local, argumentam que o termo “exploração local da patente” constante no TRIPS está baseado no disposto na Convenção de Paris, onde exploração local da patente significava produção local e não exploração do

---

<sup>42</sup> O parecer n. 210/PGF/AE de 16 de outubro de 2009 emitido pela Procuradoria Geral Federal fixou entendimento sobre a anuência prévia. O parecer conclui que não é de competência da Anvisa a análise dos critérios de patenteabilidade (sendo esta análise atribuição exclusiva do INPI, conforme a Lei 5.648/70), cabendo ao órgão apenas a análise da patente no sentido de impedir a produção e a comercialização de produtos e serviços nocivos à saúde humana, atuando dentro dos limites de competência da Agência.

mercado, como os americanos interpretaram, portanto é válida a solicitação de licença compulsória pela não fabricação local do produto patenteado após três anos de sua concessão.

O painel na OMC foi retirado pelos Estados Unidos, após ações conjuntas do governo brasileiro e do apoio da opinião pública internacional. No acordo assinado entre os países, ambos mantiveram suas posições iniciais, porém o Brasil se comprometeu a informar o governo americano, “com alguma antecedência”, toda vez que for utilizar o artigo 68 contra alguma empresa americana.

### 1.5.3. Pipeline: “divergência às avessas”

O *pipeline* além de ser um dispositivo TRIPS Plus, por estar acima dos termos exigidos por TRIPS, também tem dois pontos que podem ser considerados divergentes com a interpretação dada ao TRIPS, no tocante ao tratamento diferenciado entre o nacional e o estrangeiro e a não observância do princípio da independência das patentes<sup>43</sup>, no que se refere ao procedimento administrativo adotado na análise desse tipo de patente.

Os pedidos de patente *pipeline* realizado por estrangeiros (cerca de 98,6%, segundo Bermudez *et al.*, 2000) referente a patentes já concedidas no exterior foram concedidos de ofício sem análise do pedido por parte do INPI, que acatou a análise feita pelo escritório de registro de patente do país de origem do pedido. Já o pedido de patente feito por brasileiros foram analisados sendo deferidos ou não. Sendo assim dois princípios do TRIPS citados no parágrafo anterior foram conflitados.

Ao não analisar as patentes depositadas por estrangeiros e analisar as depositadas por inventores nacionais, além da não observância do princípio da independência das patentes, que afirma que a aprovação do pedido de patente por um país não obriga a nenhum outro a aceitá-lo, pois se trata de pedidos independentes, também deu tratamento diferenciado ao estrangeiro em relação ao nacional. Porém, ao contrário do que havia sido pensado no TRIPS, o tratamento privilegiado foi dado ao estrangeiro e não ao nacional, ou seja, privilegiou-se o estrangeiro em detrimento do nacional, o que pode ser considerado uma “divergência ao contrário” com o proposto pelo TRIPS. Segundo o texto de TRIPS, o tratamento privilegiado

---

<sup>43</sup> Por este princípio previsto desde a Convenção de Paris, a patente de um produto ou processo dada em um determinado país é totalmente independente da patente do mesmo produto ou processo solicitada em outro país, portanto, se a patente for dada em um país, nenhum outro está obrigado a conceder a mesma patente sem análise do mérito, ou ao contrário, se a patente for negada em um país, ela não será automaticamente negada nos demais onde ela também foi depositada. Chaves *et al.* (2007).

dado ao nacional deve ser estendido ao estrangeiro, portanto pressupõem-se que o inverso também seria verdadeiro.

#### **1.5.4. Segundo Uso Farmacêutico**

Por fim, o segundo uso farmacêutico também merece nota como um ponto de divergência de interpretação com o TRIPS, porém, não foi citado no Quadro 2 porque não está explícito na Lei 9.279/96 ainda sendo objeto de muitas dúvidas quanto a sua aplicação pelas autoridades brasileiras. Como visto, para alguns o segundo uso farmacêutico trata-se de uma mera descoberta, pois já era uma qualidade ou característica existente no medicamento e apenas não era conhecida, portanto não atende a um dos princípios de patenteabilidade – novidade inventiva – não sendo passível de patenteamento. Para outros, o segundo uso é um novo conhecimento que não existia antes e, portanto deve ser protegido como qualquer outro novo conhecimento, fazendo jus à expedição de uma nova patente de uso.

Resumindo, com exceção do *pipeline*, as divergências entre a LPI e o TRIPS se dão no âmbito da interpretação das regras do TRIPS e não com o TRIPS propriamente dito, ou seja, não vão contra ao escrito no Acordo. Para todos os três itens que foram classificados no Quadro 2 como havendo divergência com o TRIPS há uma interpretação que o defende e uma interpretação que o coloca contra ao disposto no TRIPS, o que reflete os diferentes interesses dos atores do sistema de propriedade intelectual.

#### **1.6. Considerações Finais**

O Acordo TRIPS trouxe novas diretrizes para a organização do sistema de propriedade intelectual mundial e brasileiro. Se, por um lado, reconhece-se a importância das patentes para a indústria farmacêutica como forma de apropriação do conhecimento e garantia de retorno às inovações tecnológicas, atividade de alto risco e elevada incerteza; por outro lado, ao permitir o monopólio sobre essas inovações na área farmacêutica, as patentes dão um maior poder de negociação aos fabricantes de medicamentos, permitindo que eles possam cobrar preços mais elevados por seus produtos, prejudicando o acesso a medicamentos principalmente nos países mais pobres.

Entretanto, o mesmo acordo TRIPS também trouxe entre os seus dispositivos, flexibilidades como a importação paralela, a licença compulsória e a exceção bolar. Estes instrumentos visam facilitar a disseminação da inovação e a conter o uso abusivo do poder de monopólio

dado aos donos das patentes. No caso da saúde pública, esses instrumentos apresentam-se como de vital importância para permitir o acesso a medicamentos a custos mais baratos, como os medicamentos genéricos, e para permitir que os fabricantes de medicamentos patenteados não venham a exigir preços excessivamente altos pelos seus produtos, de maneira a colocar em risco a sustentabilidade financeira dos programas de saúde pública ou nem a gerar uma legião de excluídos, sem acesso a tratamento adequado por falta de recursos financeiros para adquirir os medicamentos necessários.

Comparando o TRIPS com os principais pontos adotados na Lei de Propriedade Industrial brasileira, podem se dividir os dispositivos da nova Lei em três grupos conforme a adequação ao Acordo: os itens em conformidade com o proposto em TRIPS, sem divergências na interpretação; os itens que estão além do TRIPS, também chamados de TRIPS Plus; e os itens onde há divergências de interpretação em relação ao disposto no TRIPS.

O caso do segundo uso farmacêutico difere um pouco dos demais, pois não está explícito na legislação brasileira, gerando dúvidas de como aplicá-lo. Argumenta-se a favor alegando tratar-se de novo conhecimento e, portanto patenteável, ou argumenta-se contra alegando que se trata de mera descoberta e, portanto não atende ao requisito de novidade inventiva, não sendo reconhecido o direito de patente. Conforme TRIPS, nenhum país é obrigado a patentear produtos ou processos que não atendam aos três requisitos de patenteabilidade.

O *pipeline* é uma exceção aos pontos divergentes anteriores, pois é o único onde se pode afirmar que vai contra o TRIPS propriamente dito e não contra uma interpretação dada a TRIPS, pois vai contra o estabelecido no Acordo nos pontos do tratamento entre nacional e o estrangeiro, que deveria ser igualitário, e da independência das patentes. Como visto no caso da legislação brasileira o favorecido foi o estrangeiro que teve o pedido de patente aceito automaticamente segundo a análise onde a patente havia sido concedida, sem análise local do pedido. Direito que não foi conferido aos pedidos nacionais.

Em suma, não se pode afirmar que há conflitos entre a Lei brasileira de propriedade intelectual e o TRIPS. O que se pode, sim afirmar é que há apenas divergências de interpretação em relação ao que está disposto no Acordo TRIPS. Como colocado ao longo do texto, verifica-se que nos quatro pontos citados como divergentes: anuência prévia, licença compulsória, *pipeline* e segundo uso farmacêutico, somente em relação ao *pipeline* pode ser dizer que a Lei brasileira está em desacordo com o TRIPS ao dar tratamento diferenciado entre nacionais e estrangeiros, porém o favorecido no caso é o estrangeiro. Nos demais há interpretações do TRIPS tanto a favor do disposto na Lei brasileira quanto contra, como discutido nesse Capítulo.



## CAPÍTULO 2 – O PROGRAMA NACIONAL DE DST/AIDS E A COMPRA DE MEDICAMENTOS ARVS

### 2.1. Introdução

O Brasil vem se destacando na última década entre os países que possuem uma política ativa de combate a Aids com o Programa Nacional DST/Aids (PN DST/Aids) que prevê, entre outras ações, a distribuição universal de antiretrovirais (ARVs), desde 1996, conforme consta na Lei 9.313/96. Sendo considerado um caso de sucesso internacional, tem chamado a atenção da comunidade internacional e despertado o interesse por estudos e pesquisas.

Com o atual nível de atendimentos, o aumento do tempo de terapia dos pacientes antigos e com a expectativa de expansão da cobertura nos próximos anos e o encarecimento das terapias mais adequadas aos pacientes mais antigos, o PN acha-se cada vez mais pressionado em termos orçamentários para poder cumprir com o objetivo de dar acesso universal de medicamentos ARVs aos portadores do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV, sigla em inglês).

Os gastos do PN DST/Aids com a compra de antiretrovirais representaram, em 2008, cerca de 17% dos gastos federais com medicamentos. Cabe destacar que entre 2002 e 2008 os gastos totais do MS com medicamentos sofreram um aumento na ordem de 130%<sup>44</sup>, o que explica a redução da participação dos ARVs sobre o total, porém a situação de sustentabilidade do PN continua ameaçada pois a limitação orçamentária do MS faz com que todos os programas de saúde governamentais tenham de “disputar” sua parcela deste recursos e com o crescimento dos gastos gerais com medicamentos, ampliar os recursos destinados aos ARVs pode tornar-se cada vez mais difícil, colocando o PN DST/Aids numa concorrência predatória com os demais programas de saúde do Ministério.

Se comparamos as compras de ARVs com os gastos totais com Aids observamos que apesar da redução da participação no orçamento do PN DST/Aids entre 2000 e 2005, ela não se manteve a partir de então e os ARVs ainda tem peso significativo. Enquanto em 2000 representavam 78,7% do total, em 2005 passaram a representar 68,4%<sup>45</sup> e em 2008 alcançaram 62,3% .

---

<sup>44</sup> Baseado nos dados de Vieira (2009) sobre os gastos federais em medicamentos e nos dados orçamentários do PN DST/Aids.

<sup>45</sup> Granjeiro *et al.* (2006)

O aumento da demanda por ARVs através do aumento do número de pacientes atendidos também é esperado, já que o número de portadores do vírus da Aids no Brasil é estimado em 620 mil pessoas (UNAIDS, 2007), e hoje apenas 190 mil são atendidas com o coquetel de medicamentos. Em algum momento no futuro essas pessoas 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 ocorreu um aumento da expectativa de vida do paciente, com isso ele passou a demandar os medicamentos por mais tempo, situação que se complica com a entrada de novos pacientes.

A sustentabilidade do PN DST/Aids, portanto, depende das compras públicas de ARVs e das condições dessas compras. Nesse contexto os preços pagos pelo governo brasileiro na aquisição de tais medicamentos, em comparação com os preços praticados no mercado internacional junto às organizações mundiais, tais como a MSF e a OMS, e a forma como esses medicamentos são adquiridos tornam-se de vital importância para a análise das condições dessas compras.

Os objetos deste capítulo são o PN DST/Aids e o marco legal que o orienta nas questões relativas a aquisição de ARVs. Eles serão abordados com o objetivo de analisarmos a evolução do Programa e apresentar as principais legislações que regem as compras públicas e o fornecimento gratuito de medicamentos.

A elaboração deste capítulo prevê a construção da evolução do PN DST/Aids a partir de dados sobre a evolução do orçamento, do número de pacientes, da situação patententária, das características dos pacientes, entre outros disponibilizados em relatórios de pesquisa, bibliografias sobre o tema e pelo próprio Programa. Um exame detalhado das compras públicas a partir da legislação brasileira que a rege, lei 8.666/93 e da lei 9.313/96, e a análise da Constituição Federal e suas implicações sobre as compras de ARVs a partir de levantamento bibliográfico e da análise do texto das leis.

Além desta introdução e das considerações finais, este capítulo divide-se em outras duas partes. A primeira traz uma apresentação do PN DST/Aids destacando como principal característica o atendimento aos pacientes com HIV/Aids e o fornecimento gratuito de ARVs entre 2000 e 2008. Na segunda parte será apresentada o marco legal das compras públicas e da distribuição de ARVs baseada nas leis 8.666/93, 9.313/96 e na Constituição Federal e as suas implicações para o Programa.

## **2.2. O Programa Nacional de DST/Aids**

### **2.2.1. Breve histórico**

O PN DST/Aids foi instituído pela Portaria MS n.101 de 10 de março de 1987, com o objetivo de conter a disseminação do vírus HIV e a proliferação da Aids no Brasil. Num primeiro momento suas ações baseavam-se em campanhas publicitárias de prevenção e esclarecimento sobre a doença, focando a sua atuação nestes pontos. Outras ações do Programa eram a contabilização e o acompanhamento dos casos da doença, que passou a ser de notificação obrigatória a partir daquele ano. A distribuição de medicamentos, naquele momento, não estava na pauta do Programa até mesmo porque somente a partir do ano seguinte é que surgiu a zidovudina<sup>46</sup> (AZT) como opção no tratamento para doença. A partir de setembro de 1988, o Ministério da Saúde através do SUS passou a fornecer acesso gratuito a medicamentos para tratamento de doenças oportunistas a pacientes soropositivos. Ainda em 1988 o MS estabeleceu normas para o uso e para a comercialização da zidovudina, através de duas portarias ministeriais. (Hasenclever, 2003)

Segundo Hasenclever (2003), o rápido aumento do número de casos registrados — entre homossexuais, hemofílicos e indivíduos que haviam recebido transfusão de sangue contaminado, a maior conscientização de parte da sociedade civil, juntamente com o engajamento de importantes figuras públicas, que haviam contraído a doença, tornaram-se um forte elemento de pressão da sociedade junto às diferentes esferas governamentais para a adoção de ações voltadas a dar tratamento adequado aos pacientes e combater a discriminação. Neste papel também se destacaram inúmeras organizações não governamentais voltadas à questão da Aids.

Em 1991, o PN DST/Aids foi a primeira iniciativa governamental no mundo a distribuir medicamentos antiretrovirais gratuitamente, no caso apenas o AZT que até aquele momento era o único ARV aprovado para uso no tratamento do HIV/Aids.

O Programa começou a ganhar destaque a partir de 1996, com a Lei 9.313/96 que estabeleceu a obrigatoriedade da distribuição gratuita de medicamentos antiretrovirais para os portadores do vírus HIV e doentes de Aids, aliado ao surgimento de uma nova classe de antiretrovirais,

---

<sup>46</sup> O AZT já era conhecido desde meados dos anos 1960, porém seu uso era destinado ao tratamento da leucemia, e a partir de 1987 se iniciou o uso no tratamento da AIDS. No Brasil, o medicamento não estava disponível no sistema de saúde pública só sendo distribuído gratuitamente apenas através de ordem judicial. Outra opção dos doentes de terem acesso ao medicamento era a importação a um custo aproximado de US\$1.000,00 ao mês de tratamento.

os inibidores de protease, que permitiu o início da chamada tri-terapia, baseada na adoção de três antiretrovirais de pelo menos duas classes terapêuticas diferentes.

A partir daí, a situação se complexifica: por um lado, os custos dos novos tratamentos são bastante elevados e, por outro, aprova-se a Lei de acesso universal aos portadores e doentes do HIV/Aids, ampliando o universo de usuários possíveis dessas drogas. Uma saída bastante original se apresenta no caso brasileiro. Para garantir o acesso a medicamentos anti-HIV/Aids, o Governo decidiu, no final dos anos 1990, organizar a produção de versões genéricas ou similares de medicamentos ARVs (Cassier e Correa, 2003).

Conforme mostrado em Hasenclever (2004) e Granjeiro *et al.* (2006), apesar de criticado num primeiro momento, sob a alegação de que a distribuição universal de antiretrovirais poderia vir a causar resistência do vírus à medicação, a ampliar os casos de falência terapêuticas, colocando em risco os pacientes, e gerar aumento nos custos do tratamento. O Programa notabilizou-se justamente pelo contrário. A partir do final da década de 1990 e início dos anos 2000, o PN DST/Aids passou a ser reconhecido internacionalmente como um caso de sucesso tendo ampliado o número de pacientes atendidos, a quantidade de ARVs distribuídos, a sobrevivência e da qualidade de vida dos pacientes, além de ter reduzido a disseminação da doença, o número de óbitos e sua transmissão vertical.

A OMS, ao contrário do PN DST/Aids, considera na indicação terapêutica maior peso a simplificação e a padronização de esquemas terapêuticos como forma de alcançar um maior número de pacientes elegíveis. Assim a OMS dá maior importância a questões de custo e disponibilidade de medicamentos quando das recomendações aos países em desenvolvimento. (Hasenclever, 2003)

Também se destacaram como ações de sucesso do Programa as campanhas de conscientização, as parcerias com a sociedade civil e o monitoramento da doença. Do ponto de vista econômico, o acesso aos antiretrovirais reduziu as internações e adoção de outros procedimentos terapêuticos e permitiu que muitos pacientes passassem a ter uma vida social e economicamente ativa. Estimativas do PN DST/Aids apontam que entre 1997 e 2003 houve uma economia de US\$2 bilhões em internações e procedimentos terapêuticos que não precisaram ser realizados graças as conquistas do Programa. (Granjeiro *et al.*, 2006)

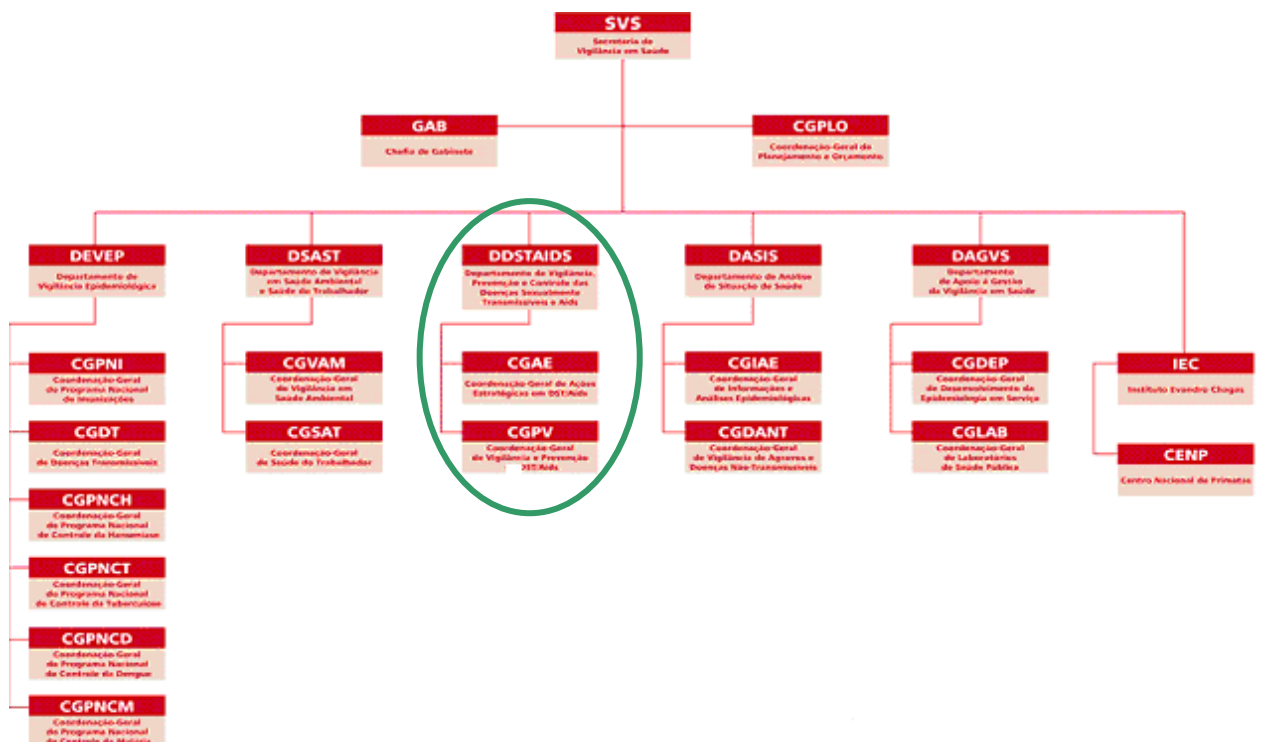
Atualmente o PN DST/Aids é responsável pela prevenção, diagnóstico e tratamento de DST/HIV/Aids. Suas principais ações estão voltadas para o planejamento e coordenação de estudos, campanhas publicitárias, registros de notificações e dos pacientes, elaboração do consenso terapêutico, aquisição de testes diagnósticos e medicamentos antiretrovirais, além da

distribuição dos medicamentos antiretrovirais<sup>47</sup>, entre outras. Apesar desta gama de ações e devido a sua complexidade e amplitude, esta dissertação abordará apenas a questão da aquisição dos ARVs e seus impactos na sustentabilidade do Programa, conforme já apresentado anteriormente.

### 2.2.2. O PN DST/Aids em números: estrutura do PN DST/Aids e antiretrovirais distribuídos, 2000-2008

Até maio de 2009, o PN DST/Aids enquadrava-se junto aos demais programas especiais para doenças complexas, subordinando-se a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS). A partir de 2009, com o Decreto 6.860 de 27 de maio de 2009 foi criado o Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das DST/Aids (DDSTAIDS) que absorveu as ações do PN DST/Aids. Por sua vez, o DDSTAIDS divide-se em duas coordenações gerais: Ações Estratégicas em DST/Aids (CGAE) e Vigilância e Prevenção de DST/Aids (CGPV). A subordinação a SVS foi mantida, conforme mostra a Figura 1 abaixo.

**Figura 1 – Organograma da Secretária de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, 2009**



Fonte: Site do Ministério da Saúde, acessado em 18 de janeiro de 2010

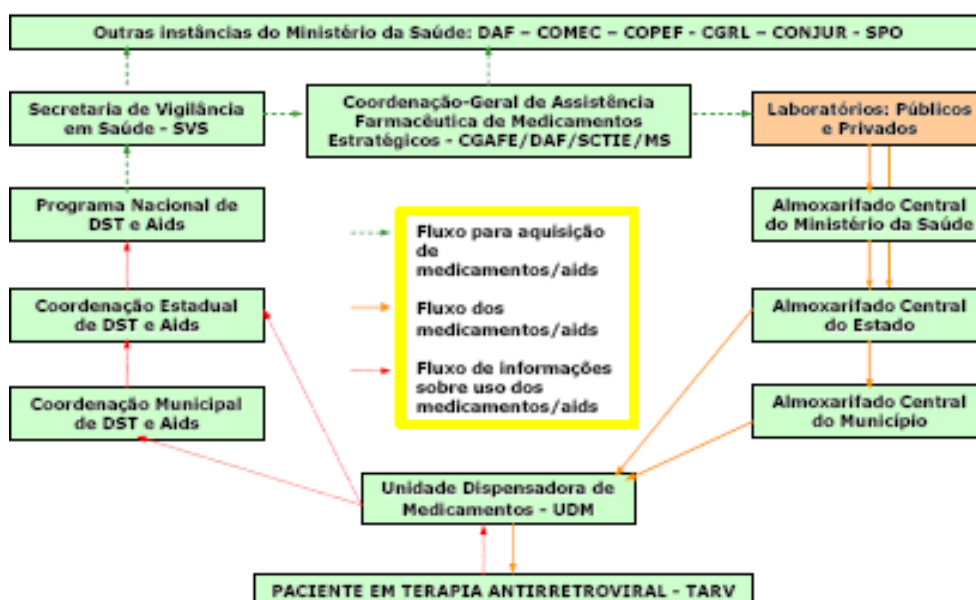
<sup>47</sup> Os medicamentos para infecções oportunistas associadas ao tratamento do HIV/Aids ficam a cargo dos governos estaduais e municipais.

Cabe aqui um breve esclarecimento, apesar do PN DST/Aids ser o responsável pela distribuição dos ARVs e pela logística de informações, a realização dos editais de compras e de convênios para aquisição dos ARVs é feito pelo Ministério da Saúde que repassa as aquisições ao Programa que por sua vez operacionaliza a logística de distribuição até as unidades municipais que farão a distribuição aos pacientes.

O PN DST/Aids inicia o processo de solicitação das compras dos ARVs junto ao Ministério da Saúde, tendo em vista que é ele quem detém a informação sobre o controle dos estoques e as necessidades na ponta (demanda). Cabe ao MS a realização do edital de licitação, a compra dos ARVs e o pagamento dos fornecedores. A distribuição aos pacientes é feita através de unidades dispensadoras do SUS nos municípios. O fluxograma completo do processo da aquisição do medicamento até a chegada ao paciente pode ser observado na Figura 2 abaixo.

Assim, ao longo do texto onde for citado as compras de ARVs do PN DST/Aids entenda-se as compras realizadas pelo Ministério da Saúde e repassadas ao Programa. O marco legal que rege a distribuição gratuita de medicamentos antiretrovirais é formado pela lei 9.313/96, a 8.666/93 (lei de compras públicas) e a Constituição Federal (nos artigos 196 a 200), como será detalhado mais adiante, além da lei 9.279/96 (lei de propriedade industrial).

**Figura 2 - Fluxograma de compra e distribuição de ARVs do PN DST/Aids/SVS/MS, 2009**



Fonte: Baccharini (2009)

As Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) se distribuem aproximadamente na mesma proporção que os pacientes, conforme nos mostra a Figura 3 abaixo. A questão da logística de distribuição se torna um ponto fundamental para o sucesso do Programa em se

tratando de atender a todo o País. A eficiência deste processo está diretamente ligada a capacidade de evitar desabastecimento e de rapidamente suprir as demandas dos pacientes.

Analisando os dados da Figura 3, existem 674 UDMs em todo o Brasil. Os estados de São Paulo e Rio de Janeiro, os dois com o maior número de pacientes, são os que possuem o maior número de UDAs, respondendo juntos por 42,5% do total. Já a Região Sudeste como um todo possui 361 UDAs (54% do total), seguida da Região Sul com 142 unidades (21%), Nordeste com 87 (13%), o Norte com 43 (6%) e o Centro-Oeste com 35 (5%).

**Figura 3 – Unidades Dispensadoras de ARV, 2009**



Fonte: Baccarini, 2009

Em 2009, foram distribuídos pelo PN DST/Aids 19 medicamentos ARVs em 32 apresentações distribuídas em 5 classes terapêuticas diferentes: abacavir, didanosina, didanosina EC, estavudina, lamivudina (3TC), zidovudina, tenofovir e a combinação AZT + 3TC (inibidores de transcriptase reversa análogos de nucleosídeos); efavirenz e nevirapina (inibidores de transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos); atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, ritonavir, lopinavir/r e saquinavir (inibidores de protease); enfurvitida (inibidor de fusão) e raltegravir (inibidor de integrase).

Cada classe de ARV possui uma forma de atuação diferente no combate a doença e para maior eficiência do tratamento são sempre utilizados três ARVs de pelo menos duas classes diferentes, a chamada tri-terapia. Assim, todo paciente em tratamento pelo Programa demanda três tipos de ARVs, que conforme os efeitos colaterais, a resposta ao tratamento e a falência terapêutica vão sendo substituídos por outros ARVs, trocando os mais antigos pelos mais novos de maior potencial, passando dos medicamentos chamados de primeira linha para os de

segunda e depois terceira linha. A forma de atuação de cada classe terapêutica encontra-se no Quadro 3 abaixo.

**Quadro 3 – Características das classes terapêuticas dos ARVs distribuídos pelo PN DST/Aids 2009**

<b>Classe Terapêutica</b>	<b>Função</b>
Inibidores de transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRN) e nucleotídeos (ITRNt)	Atuam na enzima transcriptase reversa, incorporando-se à cadeia de DNA que o vírus cria. Tornam essa cadeia defeituosa, impedindo que o vírus se reproduza;
Inibidores de transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos (ITRNN)	Bloqueiam diretamente a ação da enzima, sua multiplicação e o desenvolvimento da infecção no organismo;
Inibidores de protease (IP)	Impedem a produção de novas cópias de células infectadas com HIV;
Inibidores de fusão (IF)	Impedem a entrada do vírus na célula.
Inibidores de integrase (II)	Impedem a inserção do DNA viral do HIV no DNA humano

Fonte: Elaboração própria com base no site do PN DST/Aids.

Conforme mostra a Tabela 1, dos 19 ARVs distribuídos pelo Ministério da Saúde, em 2009, 8 são produzidos no Brasil (por laboratórios públicos ou privados), 9 ARVs, são importados (de multinacionais farmacêuticas) e 2 tanto são importados como tem produção nacional<sup>48</sup>.

Em relação ao *status* patentário dos ARVs distribuídos pelo PN DST/Aids, em 2009, observa-se que 11 não possuem patentes: 5 ARVs não possuem patentes e nem tiveram solicitação feita, outros 5 tiveram o pedido negado e um teve a patente vencida em 2008. Os outros 8 ARVs dividem-se em: 4 com pedido de patente solicitado e 4 possuem patentes concedidas.

Comparando o *status* patentário com o local de produção, observamos que nenhum dos medicamentos produzidos no Brasil encontra-se protegidos por patentes, seja por serem anteriores a lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Intelectual) ou simplesmente porque não tiveram a proteção patentária solicitada no País, com exceção do efavirenz. Dos medicamentos importados, 4 estão protegidos por patentes, 4 estão com pedidos solicitados e 3 não possuem proteção, porém não tem produção nacional<sup>49</sup>. O efavirenz apesar de possuir patente está sob licença compulsória permitindo que o laboratório Farmanguinhos produza parte da quantidade demandada pelo Programa e que a outra parte seja importada da Índia.

<sup>48</sup> O efavirenz possui a apresentação sol. oral e de 200mg e parte da produção das apresentações de 600mg importadas. Por fim, o ritonavir pode tanto ser importado, quando é fornecido pela Abbott, quanto nacional, quando fornecido pelo laboratório brasileiro Cristália.

<sup>49</sup> Apesar de não possuírem patentes depositadas no Brasil: abacavir e tenofovir, não são produzidos localmente, sendo o abastecimento suprido pela importação, tal qual os medicamentos patenteados.



**Tabela 1 – Antiretrovirais que fazem parte da distribuição gratuita por parte do PN DST/Aids 1996-2009**

Classe terapêutica/ARV	Ano de distribuição	Importado ou Nacional	Status da Patente	Expiração da patente	Linha
<b>ITRN e ITRNt</b>					
• Abacavir	2001	Importado	Vencida	2008	2ª
• Didanosina	1993	Nacional	Sem patente		1ª
• Didanosina EC	2005	Importado	Concedida	2015	1ª
• Estavudina	1997	Nacional	Sem patente		1ª
• Lamivudina	1996	Nacional	Sem patente		1ª
• Zidovudina	1991	Nacional	Sem patente		1ª
• Tenofovir	2003	Importado	Negada		2ª
• AZT + 3TC	1998	Nacional	Negada		1ª
<b>ITRNN</b>					
• Efavirenz	1999	Imp./Nac.	Concedida <sup>1</sup>	2012	1ª
• Nevirapina	1998	Nacional	Sem patente		1ª
<b>IP</b>					
• Atazanavir	2004	Importado	Concedida	2018	2ª
• Darunavir	2007	Importado	Solicitada		2ª
• Fosamprenavir	2007	Importado	Solicitada		2ª
• Indinavir	1997	Nacional	Negada		1ª
• Ritonavir	1996	Imp./Nac.	Negada		1ª
• Lopinavir/r	2002	Importado	Concedida	2016	2ª
• Saquinavir	1996	Nacional	Negada		2ª
<b>IF</b>					
• Enfuvirtida	2005	Importado	Solicitada	2012	3ª
<b>II</b>					
• Raltegravir	2009	Importado	Solicitada		3ª

Fonte: Hasenclever (2006) e Meiners (2009)

1- Possui patente, mas está sob licença compulsória.

Comparando com a atual lista de ARVs, em 2000, eram distribuídos gratuitamente 12 tipos de ARVs de 3 classes terapêuticas diferentes, sendo 7 produzidos por laboratórios nacionais e 5 importados. Em 1996, essa lista era mais restrita ainda, restringindo-se a apenas 7 ARVs de 2 classes terapêuticas, sendo apenas 1 nacional (zidovudina) e 6 importados.

Podemos observar que a maioria dos medicamentos em uso atualmente foram incorporados no consenso terapêutico e distribuídos pelo PN a partir do ano 2000. Portanto são medicamentos mais novos, protegidos por patentes (ou com pedido solicitado ao INPI) e, portanto de preços mais elevados. Dos 19 ARVs atuais, 9 foram incorporados após 2000, sendo o último em 2009. Já antes de 2000 haviam sido incorporados 10 ARVs, sendo a maioria fora da proteção patentária<sup>50</sup>.

O medicamento mais antigo em distribuição é a zidovudina, distribuída desde 1991, porém, a combinação em dose fixa com a lamivudina, ainda é o medicamento mais utilizado nos esquemas terapêuticos de primeira linha de tratamento.

<sup>50</sup> Sem contabilizar os ARVs que tiveram a distribuição descontinuada pelo Programa.

Os antiretrovirais amprenavir, delavirdina, nelfinavir e zalcitabina foram distribuídos pelo Programa, entre 2001–2007, 1998-2002, 1998-2007, 1993-2002, respectivamente, porém não fazem mais parte do consenso por serem considerados ultrapassados. Desses a delavirdina, o amprenavir e o nelfinavir eram importados, sendo os dois últimos patenteados, já a zalcitabina era nacional e sem patente.

A gama de medicamentos disponíveis permite que o consenso terapêutico recomende distintos esquemas terapêuticos a serem adotados nos regimes iniciais de tratamento podendo fazer um tratamento mais customizado para cada paciente. A escolha dependerá das características e necessidades do paciente, com vistas a maximizar a sua adesão ao tratamento. Nesse aspecto, a política brasileira de acesso à ARVs parte de um patamar diferenciado no que concerne ao desenho de suas recomendações e à visão de saúde pública quando comparada à política proposta pela OMS. (Hasenclever, 2003)

Os medicamentos ARVs também podem ser classificados em de primeira, segunda e terceira linha, conforme o momento a ser usado no tratamento. Os medicamentos de primeira linha são os mais antigos, com menor eficiência e com toxicidade mais elevada, são os primeiros a serem usados no tratamento de um paciente com HIV ou AIDS. Os medicamentos que compõem a primeira linha são: didanosina (ddi), didanosina EC (ddi EC), efavirenz (EFV), estavudina (d4T), indinavir (IDV), lamivudina (3TC), nevirapina (NVP), ritonavir (RTV), zidovudina (AZT) e AZT + 3TC.

Já os ARVs de segunda e terceira linha são os medicamentos mais recentes, e por isso teoricamente mais eficientes e com menor número de efeitos colaterais e utilizadas num segundo momento quando os medicamentos de primeira linha passam a apresentar falência terapêutica (resistência ao medicamento por parte do vírus) ou quando o paciente não se adequa aos medicamentos de primeira linha, seja pelos efeitos colaterais, seja pela dificuldade de adesão ao tratamento. Os ARVs de segunda linha são: abacavir (ABV), atazanavir (ATV), darunavir (DRV), fosamprenavir (FPV), lopinavir/r (LPV/r), saquinavir (SQV) e tenofovir (TDF) e os de terceira: enfuvirtida (T-20) e o raltegravir (RTL).

Segundo as notas técnicas 020/2008 e 307/2008 do PN DST/Aids, a dispensação desses ARVs é limitada a pacientes que tenham desenvolvido resistência virológica e só devem ser utilizados em terapia de resgate em paciente “multi-falhado”. Segundo as mesmas notas técnicas, a liberação desses ARVs será realizada somente após análise e autorização do Médico Autorizador do PN DST/Aids ou do Médico Autorizador dos Estados e devem cumprir todas as exigências/restrições solicitadas nas Notas Técnicas. As mesmas restrições também foram impostas a distribuição do Darunavir, segundo a Nota Técnica 019/2008.

O objetivo das restrições, segundo as mesmas notas técnicas, é: incentivar o uso racional, evitar impactos negativos na resistência viral, evitar exposição desnecessárias dos pacientes a eventos (leia-se efeitos colaterais) pouco conhecidos e manter a estabilidade financeira no abastecimento.

Comparando a linha de tratamento com a situação patentária podemos observar que entre os medicamentos de primeira linha somente a didanosina EC está sob proteção patentária, os demais ARVs não possuem patentes nem pedidos solicitados. Já entre os ARVs de segunda linha, a situação inverte-se somente 3 dos ARVs não possuem patente solicitada ou concedida: abacavir (vencida em 2008), tenofovir e saquinavir (que tiveram os pedidos negados). Já os dois medicamentos de terceira linha têm apenas patentes solicitadas, o que já é suficiente para gerar expectativas de direito de propriedade em relação a esses medicamentos.

Como será visto mais adiante, a consequência do maior número de ARVs patenteados na segunda e terceira linhas é que o preço desses medicamentos seja mais elevado que os medicamentos de primeira linha, tornando a adoção dessas linhas de tratamento mais onerosas para o PN DST/Aids.

### **2.2.3. O PN DST/Aids em números: casos registrados e pacientes atendidos, 2000-2008**

Conforme a Tabela 2 nos mostra, entre 2000 e 2008, o PN DST/Aids registrou aproximadamente 286,4 mil novos casos de Aids no Brasil, somando ao estoque de 220 mil casos registrados anteriormente e reduzindo o total de óbitos de 205,4 mil, o número total de pessoas diagnosticadas vivendo com Aids no Brasil seria algo em torno de 302 mil, o que seria aproximadamente a metade dos 620 mil casos estimados pela OMS para o Brasil.

Apesar do número de óbitos já ter superado os 200 mil, a evolução da taxa de crescimento tem se mantido estável entre 2000 e 2008, com o número de óbitos provocados pela Aids na média de 11 mil por ano, totalizando 88,4 mil óbitos no período, segundo dados do PN DST/Aids.

Segundo Baccarini (2009), o número de pacientes atendidos pelo PN DST/Aids entre 2000 e 2008 saltou de 93 mil para 190 mil<sup>51</sup>, significando um aumento de 104% no período. Já em 1996, no início da distribuição gratuita dos ARVs, o número de atendidos era de 35 mil aproximadamente. Comparando o número de atendidos com o número de portadores do HIV

---

<sup>51</sup> São elegíveis para tratamento as pessoas infectadas pelo HIV que já foram testadas e sejam sintomáticos com contagem de carga viral e em pacientes assintomáticos com CD4 T abaixo de 200/mm<sup>3</sup> ou em pacientes assintomáticos com contagem de células CD4 entre 200/mm<sup>3</sup> e 350/mm<sup>3</sup>. Porém, a decisão de iniciar o tratamento é determinada caso a caso. (Nunn *et al.*, 2007)

/AIDS registrados temos uma cobertura de 63,3%, em 2008, mostrando uma queda em relação aos anos de 1996 e 2000, onde as taxas de cobertura eram de 67,9% e 76%, respectivamente, conforme mostra a Tabela 2.

A taxa de pessoas atendidas pela terapia antiretroviral em relação ao total de portadores em 2008 encerrou um longo período de queda e pela primeira vez desde 2001 apresentou um aumento, porém esse aumento significou apenas uma equiparação ao nível registrado em 2006 e 16 pontos percentuais a menos do que o registrado em 2001.

**Tabela 2 – Novos casos de HIV/Aids registrados e número de pacientes em tratamento pelo PN DST/Aids entre 1996-2008**

	1996	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008 <sup>1</sup>
Novos casos (a)	24.837	30.032	31.224	38.156	38.131	37.621	37.071	35.459	33.689	5.012
Acumulado (a)	135.204	250.136	281.360	319.516	357.647	395.268	432.339	467.798	501.487	506.499
Mortos (b)	15.017	10.730	10.948	11.055	11.283	11.020	11.100	11.201	11.060	-
Acumulado (b)	83.643	127.742	138.690	149.745	161.028	172.048	183.148	194.349	205.409	205.409
Portadores do HIV	51.561	122.394	142.670	169.771	196.619	223.220	249.191	273.449	296.078	301.090
Atendidos	35.000	93.141	113.191	125.175	139.868	156.670	164.567	174.270	180.640	190.506
Taxa de atendidos (%)	67,9	76,0	79,3	73,7	71,1	70,2	66,0	63,7	61,0	63,2

Fonte: Elaboração própria a partir de PN DST/Aids, 2008 (p.22) e Baccarini, 2009

Inserindo o número de pacientes brasileiros no contexto mundial<sup>52</sup>, o Brasil possui 9,5% das pessoas que recebem tratamento com antiretrovirais no mundo e 4,5% dos portadores de HIV do Mundo. Em comparação com a América Latina e o Caribe, o número de pessoas em tratamento no Brasil representa 53,7% do total e o número de portadores do vírus 61,6% do total latino americano. Em relação à cobertura, o Programa brasileiro apresenta-se muito superior a média mundial que é de apenas 28% e bem inferior ao da América Latina e Caribe (72%).

O número de novos casos de Aids registrados por ano vem reduzindo em valores absolutos desde 2002, resultado da redução do número de novos infectados com HIV e do melhor tratamento dispensado aos portadores do vírus, o que reduz o início da doença. Porém em termos comparativos, a taxa de incidência por 100.000 habitantes, apesar de vir reduzindo desde 2002, ela encontra-se no mesmo nível registrado em 2000. Enquanto em 2000 era de 17,7, em 2007 foi de 17,8. Em 1996 a taxa de incidência era de 15,8.

Em relação à distribuição geográfica dos novos casos de HIV/Aids, a região Sudeste foi a região brasileira que apresentou o maior número de novos casos de HIV/Aids com 152,7 mil

<sup>52</sup> Segundo Pinheiro (2009), até 2008 haviam sido registrados no Mundo 4,8 milhões de pessoas vivendo com HIV, sendo 490 mil na América Latina e Caribe. Já o número de pessoas com acesso ao tratamento com ARVs era de 1,34 milhões no Mundo e 355 mil na América Latina e Caribe.

novos pacientes (53% do total) registrados entre 2000 e junho de 2008, conforme Tabela 3. Na seqüência aparecem as regiões Sul com 62,5 mil novos casos (22%), Nordeste com 39,2 mil (14%), Centro-Oeste com 17,9 mil (6%) e Norte com 14 mil (5%). No total 287,4 mil novos casos foram registrados no Brasil no período de 2000 a junho de 2008.

A participação da região Sudeste nos novos casos registrados de HIV/Aids vem reduzindo desde 2000. Se em 2000 a região respondia por 57% dos novos casos, em 2007 esse percentual se reduziu para 48%. No sentido contrário, as regiões Norte e Nordeste tiveram um aumento no número de novos casos. A região Norte responsável por apenas 3% dos novos casos, em 2000, atingiu a marca de 7% em 2007, ultrapassando o Centro-Oeste. Já a região Nordeste saiu de 14% para 17% no mesmo período. Já as regiões Sul e Centro-Oeste apresentaram estabilidade, mantendo-se entre 21% e 23% e 5% e 7%, respectivamente. Apenas em 2008 é que a região Sul apresenta um aumento de participação, mas como os dados são preliminares e correspondem somente até junho de 2008, então seria temeroso tecer maiores comentários.

O aumento da participação das regiões Norte e Nordeste nos novos casos da doença demonstra parte da mudança no perfil dos pacientes com a interiorização e a pauperização da doença como apontado em PN DST/Aids (2008).

**Tabela 3 - Distribuição geográfica dos novos casos de Aids pelo Brasil, 2000-2008**

	2000		2001		2002		2003		2004		2005		2006		2007		2008 <sup>1</sup>		Total	
	Pacientes	%	Pacientes	%	Pacientes	%	Pacientes	%	Pacientes	%	Pacientes	%	Pacientes	%	Pacientes	%	Pacientes	%	Pacientes	%
Norte	879	3	1.203	4	1.491	4	1.577	4	2.107	6	2.089	6	2.100	6	2.333	7	260	5	14.039	5
Nordeste	3.289	11	3.599	12	4.535	12	4.871	13	5.240	14	5.722	15	5.483	15	5.660	17	828	17	39.227	14
Sudeste	17.640	57	17.817	57	21.136	55	20.814	55	20.018	53	19.282	52	17.866	50	16.030	48	2.063	41	152.666	53
Sul	6.604	21	6.839	22	8.525	22	8.243	22	7.729	21	7.588	20	7.737	22	7.631	23	1.622	32	62.518	22
Centro Oeste	1.620	5	1.766	6	2.469	6	2.626	7	2.527	7	2.390	6	2.273	6	2.035	6	239	5	17.945	6
Brasil	31.032	100	31.224	100	38.156	100	38.131	100	37.621	100	37.071	100	35.459	100	33.689	100	5.012	100	287.395	100

Fonte: Elaboração própria com base em PN DST/Aids (2008)

1- Dados até junho de 2008

Uma mudança no perfil de portadores do HIV vem sendo observada nos últimos anos, com o aumento da participação de pessoas das classes mais baixas, mais velhas, mulheres e a população do interior. Essa mudança de perfil pode vir a significar novos desafios no tratamento com o uso de ARVs, já que pessoas mais velhas e com menor acesso a estrutura sanitária e ao sistema de saúde podem apresentar falhas terapêuticas ou reações adversas aos medicamentos de primeira linha de tratamento. Como consequência, pode vir a crescer a demanda dos ARVs mais novos e mais caros.

Entre 2000 e 2008 foram registrados 32.400 novos casos de Aids em pessoas com mais de 50 anos (11,3% do total de registros da doença no mesmo período), registrando um aumento de

78% entre 2000 e 2007<sup>53</sup>. A taxa de incidência em pessoas com mais de 50 anos passou de 9,8 casos/100.000hab., em 2000, para 13,6 casos/100.000hab, em 2007, porém permanece abaixo da taxa de incidência geral. (PN DST/Aids, 2008)

O número de mulheres portadoras do vírus HIV também aumentou mais que proporcionalmente, entre 2000 e 2007, mostrando outra mudança de perfil: a feminilização da epidemia. A razão dos casos de Aids entre homens e mulheres caiu, entre 2000 e 2007, de 1,7 (M:F) para 1,5 (M:F)<sup>54</sup>, mantendo-se estável desde 2002. Em 1996, a razão era de 2,4. Se em 1996, 26% dos diagnósticos de HIV foram em mulheres, em 2000 esse percentual passou para 37% e em 2007 chegou a marca dos 40%. (PN DST/Aids, 2008).

Com o sucesso da distribuição de ARVs ocorreu 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 e, respectivamente, por trocas de terapias. A sobrevida dos pacientes, após o diagnóstico de Aids, passou de 56 meses (4 anos e 8 meses), em 1996, para 108 meses (9 anos) em 2004, segundo PN DST/Aids (2008). Esse aumento de sobrevida significa que os portadores de Aids passarão mais 52 meses em tratamento e por isso irão passar por mais esquemas terapêuticos e utilizarão uma maior variedade de ARVs, principalmente de 2ª linha que são mais caros. Se o custo médio anual da terapia adulta foi de US\$1.523,00<sup>55</sup>, esse aumento de sobrevida significa que o PN DST/Aids terá de desembolsar US\$6.600,00 adicionalmente por paciente. Considerando 190 mil pacientes em tratamento com ARVs, o custo adicional total pelos 4 anos e 4 meses a mais de tratamento para cada um dos pacientes, será de US\$ 1.254 milhões.

O aumento da sobrevida implica que no futuro, além dos pacientes com HIV/Aids ainda não incluídos no Programa, haverá também o aumento do tempo de permanência no tratamento. Os pacientes mais antigos estão mais sujeitos a falhas terapêuticas ou troca.

Ela ocorre 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 e passam para medicamentos mais novos, que não dispõem de versões genéricas e são produzidos pelos laboratórios multinacionais.

---

<sup>53</sup> Último ano com dados finalizados.

<sup>54</sup> Significa que a proporção de homens infectados para cada mulher infectada. Por exemplo, em 2008, a proporção foi de 1,5 homens infectados para cada mulher infectada com o vírus HIV.

<sup>55</sup> Segundo PN DST/Aids.

#### **2.2.4. PN DST/Aids em números: orçamento, custos e gastos per capita, 2000-2008**

O orçamento total do PN DST/Aids em 2008 foi de US\$731,1 milhões, dos quais 62,3% dedicados a aquisição de ARVs, restando apenas 37,7% para as demais atividades de responsabilidade do Programa. Entre 2000 e 2008 houve um aumento de 87,6% do orçamento, porém ele foi proporcionalmente superior ao aumento dos gastos com os medicamentos, com isso o peso dos medicamentos reduziu-se de 78,7% em 2000 para 62,3% em 2008 (uma queda de 21% no peso dos ARVs sobre o orçamento).

Em comparação com o ano de 1996, primeiro ano da Lei 9.313/96 que tornou obrigatória a distribuição gratuita de ARVs por parte do Estado, a participação dos ARVs no orçamento foi no mesmo nível que viria a ser verificado nos anos a partir de 2004, conforme a Tabela 4. A comparação com esse ano deve ser feita com um pouco de cautela porque além do número de ARVs distribuídos e de pacientes atendidos também eram bem menores do que viriam a ser na década seguinte, reduzindo a demanda de recursos para a aquisição de ARVs, a taxa de cambio estava sobrevalorizada (US\$ 1 = R\$1,0051) reduzindo artificialmente o custo dos produtos importados e elevando os dos produtos nacionais.

O Programa gastou em 2008, segundo dados do próprio PN DST/Aids cerca de R\$ 836,1 milhões (US\$ 455,9 milhões) na aquisição de antiretrovirais (ARVs) para atender cerca de 190 mil pacientes com a distribuição gratuita de 19 ARVs divididos em 5 classes terapêuticas. Em 2000, o valor gasto na compra de ARVs foi de R\$561,3 milhões de reais (US\$ 306,7 milhões), para atender cerca de 93 mil pacientes, com 12 ARVs de 3 classes terapêuticas. Já em 1996, o custo com a compra de ARVs foi de “apenas” R\$250 milhões (US\$ 248,8 milhões) para atender 35 mil pacientes. Entre 2000 e 2008, o aumento registrado nos gastos com ARVs foi na ordem de 49% considerando o custo em dólar. No mesmo período, o aumento do número de pacientes foi de 104,6%.

A previsão orçamentária do PN DST/Aids para o ano de 2009 era de R\$ 1.430,0 milhões (US\$ 698,0 milhões), sendo 75,8% com a aquisição de medicamentos antiretrovirais. Uma redução de 4,5% no orçamento total em relação ao ano anterior, porém com um aumento de 16% nos gastos com ARVs, considerando os valores em dólares para ambos os casos.

**Tabela 4 - Orçamento, comparação orçamento x pacientes x medicamentos, nacionais x importados, patenteados x não patenteados, 1996, 2000-2008**

	1996	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Orçamento total (A)	377,2	389,7	278,5	274,7	223,8	300,8	-	599,9	699,4	731,1
Gastos em ARVs (B)	248,8	306,7	226,5	162,2	180,6	209,9	496,9	407,6	272,2	455,9
% de (B) sobre (A)	65,9	78,7	81,3	59,0	80,7	69,8	68,4 <sup>1</sup>	67,9	38,9	62,3
Pacientes atendidos (C)	35.000	93.141	113.191	125.175	139.868	156.670	164.567	174.270	180.640	190.506
Gasto por paciente	7.108,7	3.286,6	1.873,8	1.327,5	1.235,3	1.338,0	2.453,9	1.886,9	1.550,3	1.675,8
N. de ARVs ofertados	7	12	13	13	14	15	17	17	18	18
N. ARVs nacionais	1	7	7	7	7	5	8	8	9	9
N. de ARVs importados	6	5	6	6	7	10	9	9	9	9
% dos custos c/ ARVs nacionais	22	42	42	41	34	23	23	27,5	31	27
% dos custos c/ ARVs importados	78	58	58	59	66	77	77	72,5	69	73
N. de ARVs patenteados <sup>2</sup>	0	5	5	5	6	6	9	9	9	9
N. de ARVs s/ patentes	7	7	8	8	8	9	8	8	9	9

Fonte: Elaboração própria a partir Baccarini, 2009, Hasenclever, 2006 e dados do PN DST/Aids

A e B – US\$ milhões

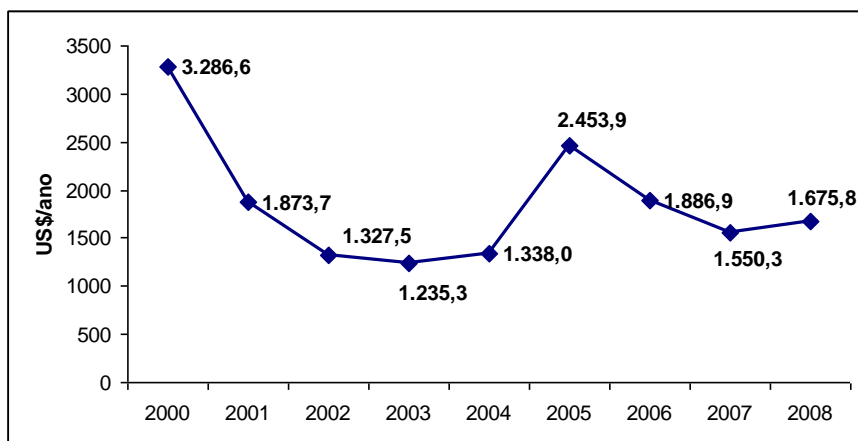
1- Granjeiro *et al.* (2006)

2- Com patentes ou com pedido de patente solicitado

Valor do dólar médio: 1996 = 1,005; 2000 = 1,834; 2001 = 2,350; 2002 = 2,921; 2003 = 3,078; 2004 = 2,926; 2005 = 2,435; 2006 = 2,176; 2007 = 1,948; 2008 = 1,834; e 2009 = 2,049

O gasto per capita do PN DST/Aids passou de US\$ 7.108,7 mil paciente/ano, em 1996, para US\$ 3.286,6 mil paciente/ano, em 2000 e US\$ 1.675,8 mil paciente/ano, em 2008. De fato, o custo médio com ARVs por paciente, em 2008, foi menor do que o registrado em 2000, US\$ 3.286,60 contra US\$ 1.675,80, porém 35% mais elevado do que o registrado em 2003 (ano com o custo médio mais baixo no período). Conforme mostra o Gráfico 1, a trajetória de queda continua verifica-se somente até 2004. O custo médio em 2008 foi 25% superior ao registrado em 2004, mantendo o nível registrado em 2001. Tendo em vista que o número de pacientes cresceu proporcionalmente menos que os gastos com ARVs, o aumento dos custos deve-se à entrada de novos medicamentos protegidos por patentes, e, portanto importados, conforme colocado por Pinheiro (2009), Possas (2008), Felipe (2005), Orsi *et al.* (2003) e (2007).



**Gráfico 1 - Gastos médio por paciente com a compra de ARVs, 2000-2008 (US\$/ano)**

Fonte: Elaboração própria dos dados do PN DST/Aids e Baccharini (2009)

Comparando os medicamentos importados com os nacionais observa-se que esses primeiros foram os responsáveis por consumirem 73% do orçamento do PN para a compra de ARVs em 2008, segundo os dados do PN DST/Aids, apesar de ambos terem 9 ARVs em cada grupo. Em 1996, os medicamentos importados representavam 78% dos gastos com ARVs, porém nessa época apenas a zidovudina era produzida localmente, os outros 6 ARVs eram importados. Em 2000 os medicamentos importados eram responsáveis por “apenas” 58% do valor total das aquisições, nesse ano o número de ARVs nacionais já havia subido para 7 (e a partir daí se alteraria muito pouco até 2008). Analisando a evolução do período, apesar da proporção entre nacionais e importados está próxima a observada em 1996, houve uma significativa piora do equilíbrio do orçamento do PN DST/Aids em relação a 2000.

Comparando a Tabela 4 com o Gráfico 1 podemos observar que a partir de 2004 quando o custo per capita por paciente se eleva para patamares superiores a US\$1.550,00 coincide com o momento em que a participação dos importados nas compras do PN DST/Aids supera a casa dos 70%.

Um fator importante para elevação desse custo está na capacidade de produção nacional e o número de ofertantes por medicamentos. Se por um lado, a produção nacional de ARVs, a partir de 1993, fez com que houvesse uma queda no custo per capita (por paciente) do tratamento, principalmente após 1997. Por outro lado a entrada de novos ARVs na triterapia fornecida pelo PN DST/Aids, a partir de 2004, 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)

A importância da proporção dos gastos entre nacionais e importados se deve, em primeiro lugar, à aquisição de ARVs mais baratos. Em segundo lugar, à capacidade de criar um preço de reserva, através da concorrência interna, no qual os laboratórios estrangeiros tenham um

teto de preço a ofertar ao Programa, pois a partir desse ponto o produto nacional passa a ser competitivo.

Além disso, manter as compras nacionais significa que as empresas brasileiras e os laboratórios públicos podem manter a sua capacidade de fabricação ativa e investir na produção de novos ARVs genéricos para o futuro. Com a queda nas vendas há um desincentivo as empresas a continuarem a produzir ARVs, encerrando a produção, como já ocorreram com às empresas Microbiológica, Eurofarma, Neoquímica, Biolab, entre outros que já produziram ARVs genéricos, porém hoje não produzem mais. (Hasenclever, 2004)

Possuir produção nacional, ou pelo menos, capacidade de produção é fundamental para que o uso de medidas legais como a licença compulsória, venha a ter sucesso. Caso contrário, os laboratórios estrangeiros sabem que apesar da ameaça, tais medidas não poderão ser colocadas em prática.

Outras vantagens obtidas com a manutenção da capacidade industrial brasileira para produção de ARVs é manter o controle do processo produtivo, fiscalizar a manutenção do padrão de qualidade e possuir uma reserva estratégica de produção.

A incorporação de medicamentos novos (todos importados e protegidos por patentes) é cada vez mais demandada quanto maior é o tempo da terapia, principalmente devido às falhas terapêuticas e aos elevados níveis de efeitos colaterais dos medicamentos mais antigos, o que pode levar a uma tendência de piora desse quadro para os próximos anos. Além disso, todos os novos medicamentos são mais caros que os medicamentos mais antigos, basicamente por dois motivos: primeiro por estarem protegidos por patentes e não possuírem versões genéricas (monopólio legal). Segundo por serem frutos de pesquisas mais recentes, eles têm de pagar os investimentos realizados pelos laboratórios no processo de desenvolvimento<sup>56</sup>. Isso implica num monopólio legal dos laboratórios farmacêuticos e o respectivo aumento no poder de negociação de preços por parte deste frente ao governo brasileiro, responsável por negociar preços com os produtos patenteados.

Em relação as patentes o quadro observado em 1996 é que nenhum dos ARVs distribuídos na ocasião eram patenteados, porém somente a zidovudina era produzida no Brasil. Já em 2000, 5 ARVs possuíam patentes ou pedidos de patente solicitados e 7 ARVs não tinham patentes

---

<sup>56</sup> O novo medicamento que chega ao mercado deve pagar não só os seus custos de desenvolvimento como também os custos daqueles projetos que fracassaram em chegar ao mercado. O valor médio desses investimentos é objeto de grande polêmica entre os laboratórios públicos, organismos internacionais e organização de direitos humanos e não será discutido neste trabalho.

nem pedidos solicitados. Em 2008, o número de ARVs patenteados passou para 9, o mesmo número de ARVs não patenteados distribuídos.

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 eliminou a opção da produção de medicamentos genéricos para medicamentos mais recentes, conforme visto no Capítulo 1. Já os ARVs mais antigos, com produção nacional, não possuíam patentes e são produzidos pelos laboratórios públicos e alguns produtores locais permitindo a redução de preços.

Até 2005, havia ainda a possibilidade de importação de medicamentos genéricos de produtos ainda patenteados, produzidos como genéricos na Índia, que se aproveitava do período de transição permitido pelo TRIPS. Os novos medicamentos lançados depois de 2005 não tiveram essa opção, agravando ainda mais a pressão sobre o orçamento do PN DST/Aids, conforme mostraram Orsi *et al.* (2007) e D'Almeida *et al.* (2008). A expansão da cobertura e o encarecimento da terapia de segunda linha, mais adequada aos pacientes mais antigos, também contribuíram para que o Programa ache-se cada vez mais pressionado a aumento dos gastos por paciente.

A pressão de elevação desse custo deve aumentar nos próximos anos, porque além da entrada de novos medicamentos no tratamento<sup>57</sup>, espera-se também o 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).

Dentro da importância da questão orçamentária para a aquisição de ARVs para a sustentabilidade do PN, Possas (2006) coloca ainda como desafios para o Programa a superação da dependência externa, a capacitação nacional e a manutenção de uma reserva (estoque) estratégico de ARVs. Esses fatores são importantes na questão orçamentária porque são fatores que implicam direta ou indiretamente sobre a capacidade de negociação de preços do MS e conseqüentemente nos preços dos ARVs adquiridos pelo PN DST/Aids.

Em relação aos gastos totais do MS com medicamentos, a Tabela 5 nos mostra que os ARVs representaram cerca de 17%, em 2008. Em 2002, essa participação era de 33%. Entre 2002 e

---

<sup>57</sup> Além dos atuais medicamentos distribuídos, estão na fila para entrada no consenso terapêutico os ARVs: maraviroc, etravirina e emtricitabina.

2008 os gastos totais do MS com medicamentos sofreram um aumento na ordem de 130%<sup>58</sup>, o que explica a redução da participação dos ARVs sobre o total, porém a situação de sustentabilidade do PN continua ameaçada pois a limitação orçamentária do MS faz com que todos os programas de saúde governamentais tenham de “disputar” sua parcela deste recursos e com o crescimento dos gastos gerais com medicamentos, ampliar os recursos destinados aos ARVs pode tornar-se cada vez mais difícil, colocando o PN DST/Aids numa concorrência predatória com os demais programas de saúde do Ministério.

Já em relação ao PIB brasileiro, os gastos com ARVs em 2008 representavam 0,03% do PIB, mostrando uma melhora na participação desse gasto em relação ao observado nos anos 2000 (0,05%). Resumindo, os gastos com a compra de ARVs cresceu proporcionalmente menos que a geração de riquezas do País. Observando o período em questão, 2000 a 2008, nota-se que o proporção dos gastos com ARVs em relação ao PIB vinha se reduzindo desde 2000, com exceção do ano 2005, mas logo retomando a trajetória original. Apenas em 2008, a proporção voltou a subir, porém mantendo-se a níveis inferiores ao observados antes de 2007.

Como o PIB é a medida de todas as riquezas geradas pelo país no período de um ano, a importância de comparar os gastos com ARVs com o valor do PIB se dá porque essa geração de riqueza irá influenciar a geração de impostos que por sua vez será a fonte de recursos para o orçamento do MS adquirir os ARVs. Se os gastos com medicamentos não acompanharem o crescimento da economia, e, por conseguinte da arrecadação de impostos, a sustentabilidade dos recursos financeiros do PN DST/Aids para a aquisição de medicamentos ARVs ficará comprometida, conforme apresentado em Lago e Costa (2007), Granjeiro *et al.* (2006).

**Tabela 5 – Comparação dos gastos com a compra de ARVs com o gastos do MS com medicamentos e o PIB<sup>1</sup>, 2000 – 2008 (US\$ milhões e %)**

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
a. ARVs	306,7	226,5	162,2	180,6	209,9	496,9	407,6	272,2	455,9
b. MS	-	-	492,96	626,51	1.054,06	1.404,18	2.038,10	2.377,40	2.633,59
c. PIB	644.984	553.771	504.359	553.600	663.780	882.440	1.071.970	1.313.902	1.638.430
a./b.	-	-	32,9	28,8	19,9	35,4	20,0	11,4	17,3
a./c.	0,048	0,041	0,032	0,033	0,032	0,056	0,038	0,021	0,028

Fonte: Elaboração própria com base em Vieira (2008), ipeadata e dados do PN DST/Aids

1- PIB convertido pelo dólar médio do ano corrente.

### 2.2.5. PN DST/Aids: a demanda recente pelos ARVs

Segundo dados do PN DST/Aids entre 2005 e 2008, aproximadamente 95 mil pessoas iniciaram o tratamento com ARVs, desse total 90,2 mil eram adultos e 4,7 mil crianças. Em

<sup>58</sup> Baseado nos dados de Vieira (2009) sobre os gastos federais em medicamentos e nos dados orçamentários do PN DST/Aids.

média a cada ano foram incorporados mais 23,7 mil pacientes ao tratamento com ARVs, 22,5 mil adultos e 1,2 mil crianças.

Analisando a Tabela 6 nota-se que o número de adultos que iniciam o tratamento a cada ano vem crescendo, se em 2005, 16.295 adultos iniciaram o tratamento com ARVs, em 2008 esse número foi 61% maior. Em contrapartida o número de crianças que iniciam o tratamento com ARVs vem se reduzindo, se em 2005 1.236 crianças iniciaram o tratamento, em 2008 esse número foi 37% menor. A redução dos números de novos pacientes infantis parece ser um claro resultado do sucesso da estratégia de combate a transmissão vertical do HIV.

**Tabela 6 – Incorporação de novos pacientes e taxa de crescimento da incorporação, 2005-2008**

	2005	2006	2007	2008	Total
Novos pacientes	17.531	25.172	25.188	27.026	94.917
Adultos	16.295	23.757	23.905	26.252	90.209
Crianças	1.236	1.415	1.283	774	4.708
Novos pacientes (acumulado)	17.531	42.703	67.891	94.917	-
Adultos	16.295	40.052	63.957	90.209	-
Crianças	1.236	2.651	3.934	4.708	-
Taxa de crescimento (%)	-	43,6	0,0	7,3	54,2
Adultos	-	45,8	6,2	4,2	61,1
Crianças	-	14,4	-9,3	-39,7	-37,4

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

Em relação ao custo da terapia por paciente, os dados do PN DST/Aids na Tabela 7 nos mostram que se manteve dentro da faixa entre US\$1.500 e US\$1.700 por ano, para os adultos no período de 2004 a 2008. Em 2008 o custo médio da terapia com ARVs foi de US\$1.523 para adultos, valor 6,8% menor do que o registrado em 2004. Já para o tratamento infantil houve uma grande redução no custo, caindo de US\$ 2.741 para US\$ 1.288,00, no mesmo período, significando uma redução de 53%. Na média ponderada o custo da terapia caiu de US\$ 1.661, em 2004, para US\$ 1.484, em 2008, significando uma redução de 10,7%.

Destaca-se ainda na Tabela 7 a diferença entre as trajetórias de preços das terapias de adultos e crianças. Enquanto a terapia adulta teve aumento de custos entre 2004 e 2006, vindo a reduzir somente em 2007 e retomando a trajetória ascendente em 2008, a terapia infantil apresentou queda em todo o período. Porém como o número de adultos é muito superior ao de crianças em tratamento, a trajetória da média ponderada seguiu a variação dos custos da terapia adulta.

Cabe salientar que a diferença entre os valores apresentados na Tabela 7 abaixo e os valores da Tabela 4 apresentada anteriormente são devido a diferença da informação expressa. Na Tabela 4 nós apresentamos o gasto médio das compras de ARVs, ou seja, dividimos o valor

das compras dos ARVs no ano pelo número de pacientes atendidos no mesmo ano. Aqui na Tabela 7, apresentamos o custo médio da terapia com ARVs, ou seja, o custo de uma terapia por paciente durante um ano.

**Tabela 7 – Custo médio ponderado da terapia com ARVs por paciente/ano, 2004-2008 (US\$)**

	2004	2005	2006	2007	2008
Adulto	1.634,46	1.720,68	1.857,26	1.451,47	1.523,19
Crianças	2.741,40	1.453,83	1.480,03	1.360,49	1.288,37
Total (ponderado)	1.660,99	1.708,61	1.841,13	1.447,67	1.483,89

Fonte: PN DST/Aids

Analisando os dados das Tabelas 6 e 7 conjuntamente, a incorporação dos 95 mil novos pacientes entre 2005 e 2008 significou um gasto adicional médio nas despesas com terapias antiretrovirais de aproximadamente US\$ 38,4 milhões a cada ano, US\$ 36,7 milhões na terapia dos adultos e US\$ 1,7 milhões em terapias infantis. Considerando o estoque de novos pacientes, conforme a Tabela 8, a entrada de novos pacientes entre 2005 e 2008 fez o PN DST/Aids chegar ao final do período com um gasto adicional anual de US\$ 143,5 milhões, US\$ 137,4 milhões em tratamento adulto e US\$6,1 milhões em infantil. Entre 2005 e 2008, os 95 mil novos pacientes significaram no período uma despesa adicional na ordem de US\$ 350 milhões (US\$ 333 milhões para adultos e US\$ 17 milhões em infantis) com terapia antiretroviral.

**Tabela 8 – Variação nos gastos com terapias antiretrovirais em adultos e crianças com a incorporação de novos pacientes, 2005-2008 (US\$)**

	2005	2006	2007	2008	Média
Adulto	28.038.480,60	44.122.925,82	34.697.390,35	39.986.783,88	36.711.395,16
Crianças	1.796.933,88	2.094.242,45	1.745.508,67	997.198,38	1.658.470,85
Total	29.835.414,48	46.217.168,27	36.442.899,02	40.983.982,26	38.369.866,01
$\Delta$ anual (%)	-	55,0	-21,2	12,4	37,2
	Valores acumulados				Total
Adulto	28.038.480,60	74.386.977,52	92.831.666,79	137.405.446,71	332.662.571,62
Crianças	1.796.933,88	3.923.559,53	5.352.167,66	6.065.645,96	17.138.307,03
Total	29.835.414,48	78.310.537,05	98.183.834,45	143.471.092,67	349.800.878,65
$\Delta$ anual (%)	-	162,5	25,4	46,1	-

Fonte: Elaboração própria com base nos dados das Tabelas 6 e 7

Em relação ao número de paciente adultos tratados com medicamentos ARVs, o PN DST/Aids chegou ao final de 2008 com cerca de 184.500 pacientes em tratamento, utilizando

19 ARVs com 32 apresentações divididos em 5 classes terapêuticas, como já colocado anteriormente. Este número representa um aumento de 108% em relação ao número de adultos atendidos em 2000, sendo crescente desde então.

As classes terapêuticas com o maior número de usuários adultos são a ITRN e a ITRNt composta por 7 ARVs ainda em distribuição. Entre eles, o AZT+3TC é disparadamente o ARV com o maior número de pacientes tendo, em 2008, um pouco mais de 115 mil usuários (62,4% do total de paciente adultos)<sup>59</sup>, seguido de longe pela lamivudina (3TC) e pelo tenofovir (TDF) que respectivamente possuem 47,2 mil (25,5%) e 38,8 mil (21%) pacientes em tratamento.

As classes terapêuticas em questão são as mais antigas utilizadas no tratamento para Aids, sendo utilizadas desde a época da monoterapia. Podemos observar na Tabela 9 abaixo que apesar do grande número de usuários poucos medicamentos novos foram incorporados nestas classes terapêuticas nos últimos anos. Os últimos incorporados foram a didanosina EC (ddI EC) em 2005 e o tenofovir em 2003. Já a zalcitabina (ddC) e a didanosina (ddI) deixaram de serem distribuídos, respectivamente em 2002 e 2007.

**Tabela 9 – Número de pacientes adultos usuários de ARVs das classes ITRN e ITRNt por medicamento, 2000-2008**

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Δ %
3TC 150mg	29.530	29.530	38.490	33.556	41.660	39.687	41.158	43.971	47.256	60,0
ABC 300mg	0	0	1.209	2.250	2.387	2.603	3.544	3.483	3.725	208,1
AZT 100mg	20.216	20.216	23.509	13.026	13.349	8.053	6.584	4.779	3.730	-81,5
AZT+3TC	42.588	42.588	45.029	68.144	77.871	93.312	104.250	109.465	115.138	170,4
d4T	39.023	39.023	39.772	40.136	38.021	33.450	25.890	18.800	11.709	-70,0
ddC 0,75mg	1.439	1.439	463	0	0	0	0	0	0	-100,0
ddl	25.213	25.213	24.132	22.147	18.955	10.629	5.943	584	0	-100,0
ddl EC	0	0	0	0	0	4.089	6.131	8.853	8.173	99,9
TDF 300mg	0	0	0	942	6.917	12.651	20.561	30.892	38.846	4.023,8
<b>TOTAL - ADULTOS</b>	<b>88.533</b>	<b>106.679</b>	<b>118.127</b>	<b>132.705</b>	<b>149.513</b>	<b>157.204</b>	<b>166.922</b>	<b>173.750</b>	<b>184.456</b>	<b>108,3</b>

Fonte: Elaboração própria com base nos dados informados pelo PN DST/Aids

No período analisado no Gráfico 2 abaixo, podemos observar que a combinação AZT+3TC é o principal ARV da classe do ITRN desde 2000, porém o número de paciente utilizando o medicamento teve um forte aumento a partir de 2002. Entre 2000 e 2008 o número de pacientes fazendo uso de AZT+3TC aumentou 170,4%. A lamivudina também apresentou aumento no número de pacientes usuários, porém em menor proporção, 60% entre 2000 e 2008, sendo o principal aumento no período 2000-2004, com isso ela saiu da terceira posição, em número de pacientes, para a segunda. No último ano da série o aumento foi de 7,5%.

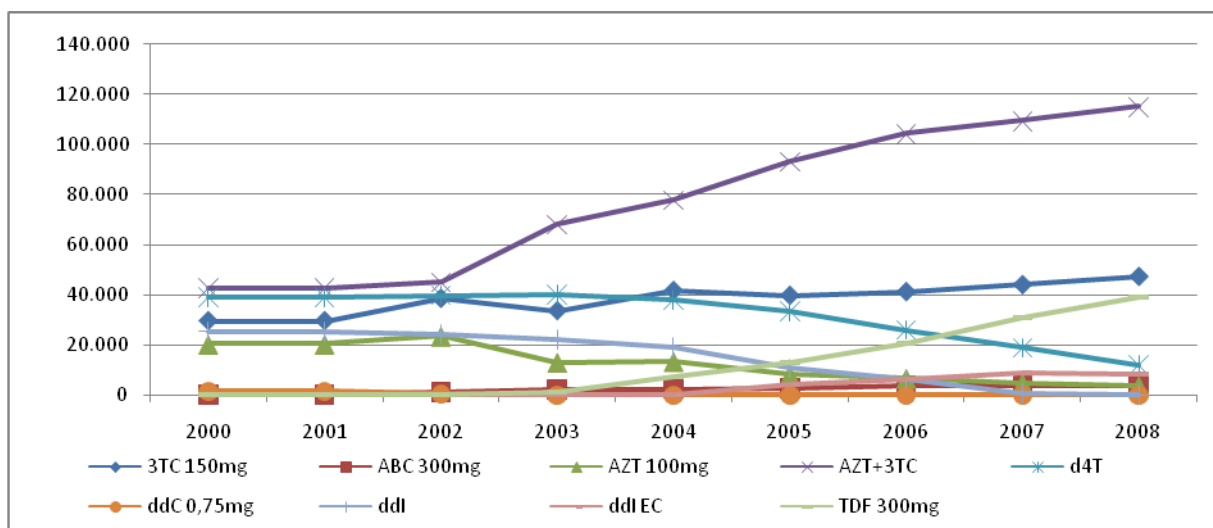
<sup>59</sup> O AZT+3TC não só é o ARV mais usado das classes ITRN e ITRNt, mas sim o mais utilizado entre todos os 19 ARVs oferecidos pelo Programa.

Nota-se também no Gráfico 2 o grande aumento no número de usuários de tenofovir ano a ano desde 2003 quando foi incorporado ao consenso (um aumento de 4.023% entre 2003 e 2008), e só no último ano o aumento foi de 25%. Em sentido contrário ao tenofovir, a estavudina (d4T) apresenta uma forte queda no número de pacientes entre tratamento a partir de 2004.

Além da estavudina, e da didanosiana e da zalcitabina, que deixaram o consenso, o outro ARV que apresentou queda no número de pacientes em tratamento entre 2000 e 2008 foi o AZT. Já a didanosina EC teve queda no número de pacientes apenas no último ano.

Comparando com o ano 2000, os principais ARVs desta classe terapêutica permaneceram os mesmos.

### Gráfico 2 - Número de pacientes adultos por uso de medicamentos ARVs – classes ITRN e ITRNt, 2000-2008



Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

A classe ITRNN é a segunda mais antiga, com medicamentos distribuídos desde 1991, composta atualmente por apenas 2 ARVs, em 2008 atendeu a cerca de 92 mil pacientes, sendo 79,2 mil com efavirenz e 13,3 mil com nevirapina, respectivamente 42,6% e 7,2% do total de adultos em tratamento, conforme Tabela 10. O efavirenz é o segundo ARV com o maior número de usuários, perdendo apenas para a combinação AZT+3TC que tem 115 mil pacientes em uso, daí a sua importância para a sustentabilidade financeira do Programa e o motivo pelo qual levou o MS a declará-lo como medicamento de interesse público e ter decretado a sua licença compulsória em 2007.

Entre 2003 e 2008 o número de pacientes tratados com o efavirenz 600mg aumentou 61%, passando de 48,9 mil para 78,9 mil pacientes. Observa-se com a entrada da apresentação de 600mg, a apresentação de 200mg teve a sua demanda praticamente encerrada. Já a nevirapina



apresentou um aumento de 22,7% no número de pacientes em tratamento, entre 2000 e 2008, porém, o número de pacientes que usam esse medicamento vem se reduzindo desde 2003. Já a delarvidina, nos poucos anos que esteve no consenso (1999-2002), nunca foi adotada por muitos pacientes.

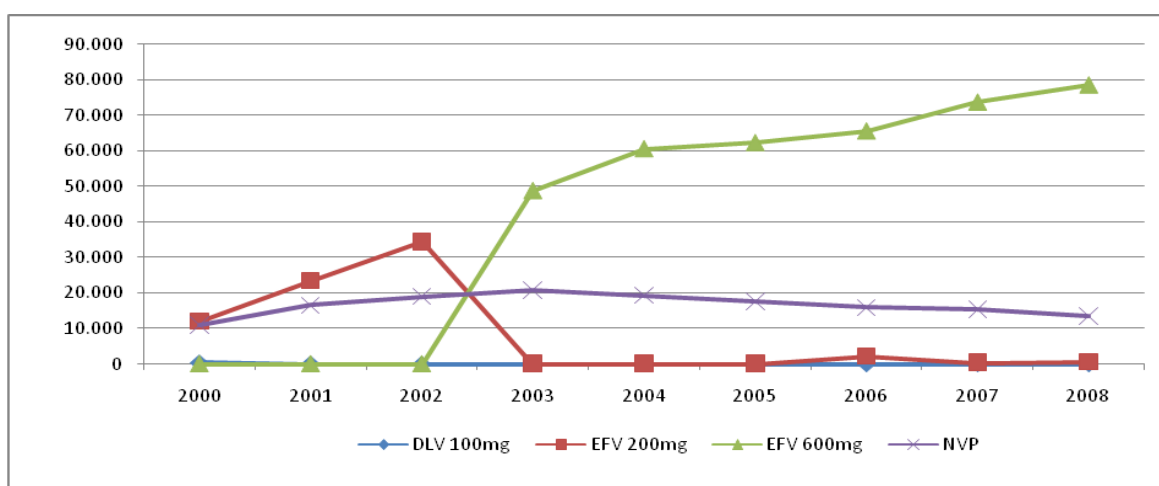
**Tabela 10 – Número de pacientes adultos usuários de ARVs da classe ITRNN por medicamento, 2000-2008**

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Δ %
DLV 100mg	368	65	10	0	0	0	0	0	0	-100,0
EFV 200mg	11.951	23313	34.362	100	20	165	2.164	480	535	-98,4
EFV 600mg	0	0	0	48.865	60.686	62.392	65.680	73.821	78.657	61,0
NVP	10.873	16.457	18.958	20.755	19.246	17.528	15.836	15.390	13.345	22,7
<b>TOTAL - ADULTOS</b>	<b>88.533</b>	<b>106.679</b>	<b>118.127</b>	<b>132.705</b>	<b>149.513</b>	<b>157.204</b>	<b>166.922</b>	<b>173.750</b>	<b>184.456</b>	<b>108,3</b>

Fonte: Elaboração própria com base nos dados informados pelo PN DST/Aids

Analisando o Gráfico 3 abaixo, observamos o grande aumento do número de pacientes em tratamento com o efavirenz de 600mg, principalmente a partir de 2006, a queda do número de pacientes que usavam a apresentação de 200mg, com a chegada da apresentação de 600mg a partir de 2003, e a queda no número de pacientes em tratamento com a nevirapina a partir de 2003.

**Gráfico 3 - Número de pacientes adultos por uso de medicamentos ARVS – classe ITRNN, 2000-2008**



Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

A classe dos inibidores de protease (IP) é a que possui o maior número de ARVs em distribuição, num total de 8 ARVs em 2008, conforme Tabela 11. Ao lado da ITRN é das mais antigas classes terapêuticas de ARVs, com medicamentos distribuídos desde 1996. O ARV mais utilizado pelos pacientes em 2008 foi o lopinavir/r (LPV/r), com 45 mil pacientes (24,4% dos pacientes adultos), seguido pelo atazanavir (ATV) com 30,9 mil usuários (16,7%) e o ritonavir (RTV) com 17,1 mil (9,2%). O lopinavir/r foi o quarto ARV com maior número

de pacientes em uso, no ano de 2008, ficando atrás apenas da combinação AZT+3TC, do efavirenz e da lamivudina.

Já o elevado número de pacientes utilizando o ritonavir se deve ao fato dele ser um *booster*, ou seja, ele é usado como um acelerador na absorção do ARV pelo organismo, sendo assim ele é sempre demandado junto com outro ARV e nunca utilizado sozinho. Sua demanda é dependente da demanda de outros ARVs. No caso do lopinavir/r, o ritonavir já vem incorporado na composição do medicamento justamente por causa desta capacidade de acelerar a absorção pelo organismo.

Apesar de ser uma classe terapêutica antiga, ao contrário da ITRN, foi a classe que mais incorporou novos ARVs, no período analisado foram incorporados 5: amprenavir (em 2001), lopinavir/r (em 2002), atazanavir (em 2004), fosamprenavir (em 2007) e darunavir (em 2008). Em contrapartida 2 foram abandonados: nelfinavir (em 2007) e o amprenavir (em 2008).

**Tabela 11 – Número de pacientes adultos usuários de ARVs da classe IP por medicamento, 2000-2008**

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Δ %
APV	0	618	814	845	745	719	670	977	16	-97,4
ATV	0	0	0	0	11.771	21.178	27.654	32.393	30.927	162,7
DRV 300mg	0	0	0	0	0	0	0	0	1.701	-
FPV 700mg	0	0	0	0	0	0	0	913	1.071	17,3
IDV	19.117	19.312	17.954	14.079	9.454	6.472	4.752	3.431	2.366	-87,6
LPV/r	0	0	5.005	13.109	19.483	23.671	27.874	41.467	45.132	801,7
NFV	17.339	21.717	24.049	23.245	18.398	13.949	11.023	0	0	-100,0
RTV	4.916	7.110	7.621	6.153	6.496	7.573	9.372	10.486	17.150	248,9
SQV	2.364	2.955	2.826	4.219	3.575	3.167	2.856	2.465	1.726	-27,0
<b>TOTAL - ADULTOS</b>	<b>88.533</b>	<b>106.679</b>	<b>118.127</b>	<b>132.705</b>	<b>149.513</b>	<b>157.204</b>	<b>166.922</b>	<b>173.750</b>	<b>184.456</b>	<b>108,3</b>

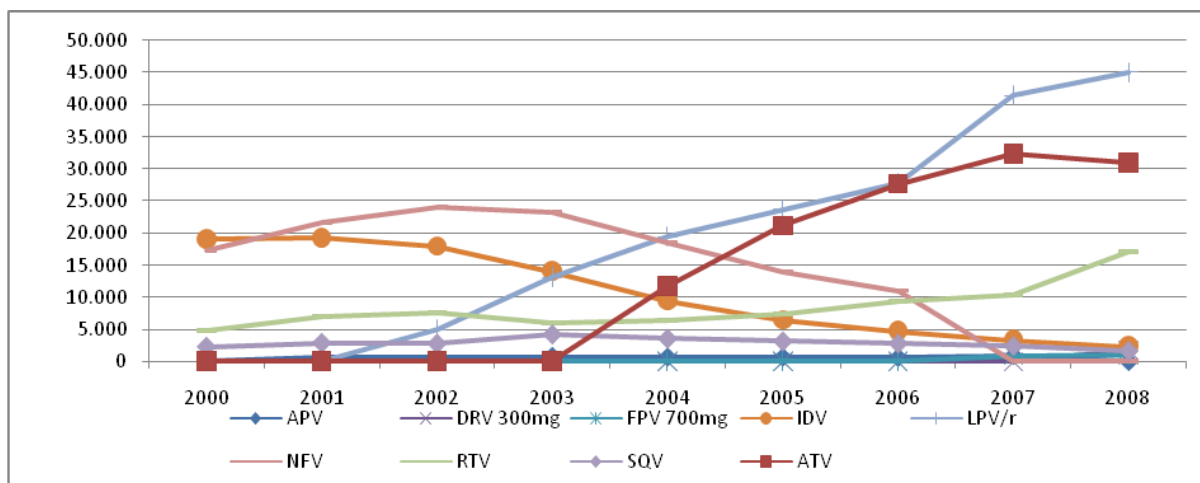
Fonte: Elaboração própria com base nos dados informados pelo PN DST/Aids

Entre 2002, ano da sua entrada no consenso, e 2008 o número de usuários do lopinavir/r multiplicou-se por 9, passando de 5 mil para 45 mil, como mostra o Gráfico 4. Além dele, os outros ARVs que apresentaram grande crescimento no período de 2000 a 2008 foram o atazanavir e o ritonavir. Justamente os três que mais possuíam pacientes em uso no último ano da série. O primeiro apresentou um crescimento no número de usuários de 162,7% entre 2004 e 2008. O segundo teve um crescimento de 248,9% entre 2000 e 2008.

Em sentido contrário, o indinavir (IDV) e o nelfinavir (NFV) tiveram forte queda no número de demandantes. O indinavir, principal ARV desta classe em 2000, em 2008 havia diminuído o número de usuários em 87,6%, passando de 19 mil para apenas 2,3 mil. Já o nelfinavir foi abandonado pelo consenso, chegando ao final de 2007 já sem ser usado por ninguém.

O amprenavir nunca foi muito demandado, seu número de usuários nunca ultrapassou mil pacientes, apesar de estar no auge do número de usuários em 2007, foi praticamente abandonado no ano seguinte, permanecendo em uso apenas por 16 pessoas. O outro medicamento desta classe que também apresentou queda no número de pacientes foi o saquinavir, redução de 27% no número de usuários entre 2000 e 2008.

**Gráfico 4 - Número de pacientes adultos por uso de medicamentos ARVS – classe IP, 2000-2008**



Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

Três ARVs merecem destaque pelo aumento extraordinário no número de usuários em pouco espaço de tempo: Enfuvirtida (T-20), Darunavir e Raltegravir. Apesar do aumento do número de usuários registrados, os três medicamentos possuem restrições quanto a sua dispensação, conforme as Notas Técnicas 020/2008, 019/2008 e 307/2008 do PN DST/Aids. Como já colocado anteriormente, a dispensação desses ARVs é limitada a pacientes que tenham desenvolvido resistência virológica e só devem ser utilizados em terapia de resgate.

Os três ARVs foram os últimos a serem incorporados no consenso terapêutico, respectivamente em 2005, 2008 e 2009, são protegidos por patentes internacionalmente e tem o pedido solicitado no Brasil, assim não possuem genéricos disponíveis no mercado internacional e seus preços estão entre os de valores unitários mais elevados: US\$ 41,12 por ampola, US\$ 4,98 por comprimido e US\$10,63 por comprimido, respectivamente.<sup>60</sup>

A Enfuvirtida, conforme Gráfico 5, distribuída desde 2005, é a que apresenta o crescimento mais regular dos três, mesmo assim de junho de 2007 a junho de 2009 o número de usuários passou de 1.214 para 2.400 pacientes, um aumento de 98%. Segundo dados do PN DST/Aids, no primeiro ano de distribuição eram apenas 430 usuários, assim observamos um aumento de quase 6 vezes no número de usuários em 4 anos de uso. O preço médio deste medicamento

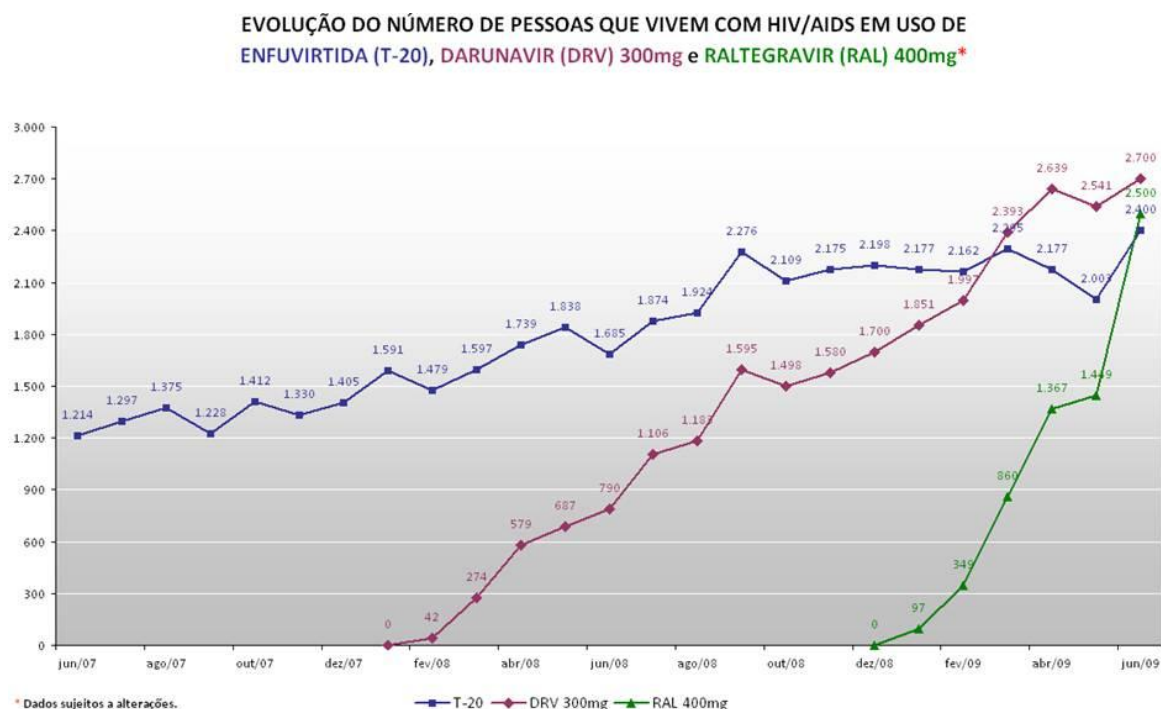
<sup>60</sup> Preço médio pago nas compras de 2008.

pago em 2008 foi de US\$ 41,12 por ampola, a dose diária recomendada é de 2 aplicações diárias.

O Darunavir é distribuído desde 2008, entre fevereiro de 2008 a junho de 2009 o número de usuários chegou a 2.700, superando inclusive o número de usuários da enfuvirtida. No final do primeiro ano de distribuição eram 1.700 usuários, assim observamos um aumento de 59% no número de usuários em 6 meses. O preço médio deste medicamento pago em 2008 foi de US\$ 4,98 por comprimido, a dose diária recomendada é de 2 comprimidos de 12 em 12 horas, representando um gasto total de US\$7.270,00/ano por paciente.

O Raltegravir foi o último ARV a ser incorporado no consenso terapêutico sendo distribuído a partir de janeiro de 2009. Rapidamente, em 6 meses, o número de usuários chegou a 2.500, também superando o número de usuários da enfuvirtida. O preço pago pelo medicamento foi de US\$ 10,63 por comprimido, a dose diária recomendada é de 2 aplicações diárias, representando um gasto total de US\$7.760,00/ano por paciente.

### Gráfico 5 – Evolução do número de usuários de enfuvirtida, darunavir e raltegravir, 2007-2009



Fonte: PN DST/Aids

Em relação ao consumo de ARVs para crianças, o PN DST/Aids chegou ao final de 2008 atendendo cerca de 6.800 crianças utilizando 9 apresentações orais dos antiretrovirais. Esse número representa um aumento de 39% em relação aos atendidos de 2000, porém entre 2003 e 2006 ocorreu certa estabilidade no número de pacientes infantis atendidos e a partir de 2007 esse número começou a reduzir.

Os ARVs em uso pelo maior número de pacientes infantis são a lamivudina e a zidovudina soluções orais, com respectivamente 3.300 e 2.650 usuários, respectivamente 48,5% e 39% dos usuários totais. Podemos observar na Tabela 12 abaixo que o número de ARVs disponíveis para crianças apresenta poucas opções novas de tratamento, desde 2002 nenhum novo medicamento foi acrescentado ao consenso oferecido pelo Programa. No período deixaram de ser utilizados o nelfinavir, o ritonavir e as duas versões em comprimido do efavirenz (de 50mg e 100mg). Já o amprenavir manteve o seu uso muito restrito, nunca superando a casa dos 80 usuários.

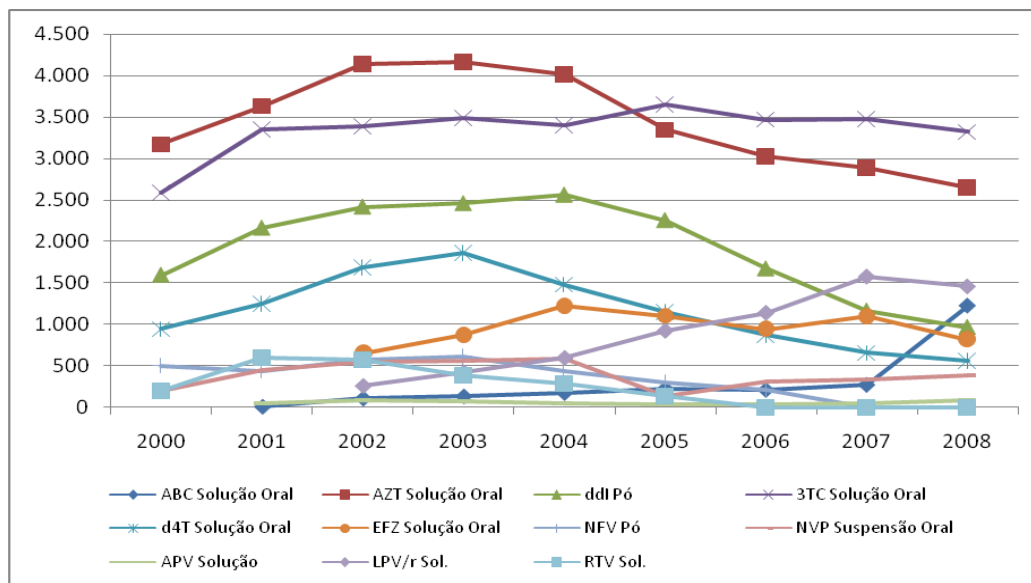
**Tabela 12 - Número de pacientes infantis por uso de medicamentos ARVS, 2000-2008**

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Δ %
ABC Solução Oral		7	107	132	174	224	210	271	1.229	17.457,1
AZT Solução Oral	3.166	3.629	4.133	4.163	4.011	3.342	3.023	2.886	2.644	-16,5
ddl Pó	1.597	2.167	2.421	2.463	2.566	2.258	1.674	1.164	966	-39,5
3TC Solução Oral	2.585	3.355	3.394	3.494	3.404	3.657	3.472	3.478	3.323	28,5
d4T Solução Oral	941	1.247	1.684	1.865	1.477	1.149	867	651	555	-41,0
EFZ 50mg	127	303	1							-100,0
EFZ 100mg	194	108	1							-100,0
EFZ Solução Oral			653	872	1.222	1.102	942	1.094	817	25,1
NFV Pó	506	444	578	616	444	302	219	0	0	-100,0
NVP Suspensão Oral	190	455	547	567	591	132	315	330	383	101,6
APV Solução		44	80	69	48	33	32	48	81	84,1
LPV/r Sol.			255	421	594	922	1.139	1.576	1.457	471,4
RTV Sol.	198	597	567	384	286	137	1	0	0	-100,0
<b>TOTAL</b>	<b>4.881</b>	<b>6.512</b>	<b>7.048</b>	<b>7.163</b>	<b>7.157</b>	<b>7.343</b>	<b>7.348</b>	<b>6.890</b>	<b>6.788</b>	<b>39,1</b>

Fonte: Elaboração própria com base nos dados informados pelo PN DST/Aids

No período analisado no Gráfico 6 abaixo, podemos observar a manutenção dos ARVs lamivudina e zidovudina como os dois com o maior número de usuários, apesar da redução do número de usuários infantis de zidovudina a partir de 2004, e a queda no número de usuários de estavudina e didanosina. Estes dois são considerados ARVs mais inadequados ao uso infantil devido ao seu maior grau de toxicidade e por isso cada vez menos demandados.

Nota-se também, no Gráfico 6, o grande aumento no número de usuários de abacavir solução oral de 2007 para 2008 (um aumento de quase 6 vezes no número de usuários) e o aumento mais gradual dos usuários de lopinavir/r a partir de 2002.

**Gráfico 6 - Número de pacientes infantis por uso de medicamentos ARVs, 2000-2008**

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

O aumento do número de pacientes em tratamento com ARVs, somado ao crescimento da demanda pelos medicamentos mais novos e a maior sobrevivência dos pacientes (mais tempo em tratamento) levam a uma elevação dos gastos do PN DST/Aids com ARVs, pressionando cada vez mais o orçamento do Programa.

### **2.3. Institucionalidade das compras públicas de ARVs: Constituição Federal, a Lei 9.313/96 e a 8.666/93**

#### **2.3.1. O Marco Legal**

O marco legal que respalda as compras públicas de ARVs recai principalmente sobre quatro normas jurídicas: a Constituição Federal, nos artigos 196<sup>o</sup> a 200<sup>o</sup>, a lei 8.666/93<sup>61</sup>, a 9.279/96<sup>62</sup> e a 9.313/96. A primeira e a última concedem direitos à população e geraram obrigações ao Estado brasileiro, que estão ligados aos objetivos do próprio Programa. Já a terceira regulamenta, em linhas gerais, um procedimento necessário ao cumprimento das duas primeiras, no caso, as compras públicas de ARVs<sup>63</sup>.

A Constituição Federal de 1988 coloca a saúde como “direito de todos e dever do Estado” sendo obrigação do Estado fornecer acesso universal e gratuito às ações e serviços de saúde

<sup>61</sup> Para regulamentar essas leis há uma inumerável quantidade de normas técnicas, diretrizes, resoluções, portarias, etc que não serão detalhadas neste trabalho.

<sup>62</sup> Os principais pontos dessa Lei já foram abordados no Capítulo 1, por isso não serão detalhados aqui novamente. Para maiores detalhes consultar o Capítulo 1.

<sup>63</sup> Cabe ressaltar que a Lei 8.666/93 regulamenta todas as compras governamentais realizadas nas três esferas de Poder (Executivo, Legislativo e Judiciário) e nos três níveis da Federação (União, Estados e Municípios), e não somente os medicamentos.

tanto para prevenção quanto para tratamento e recuperação. A partir desse pensamento jurídico, o acesso gratuito aos medicamentos necessários ao tratamento dos pacientes está incluso entre as obrigações estatais. Nesse âmbito, enquadra-se o PN DST/Aids com o objetivo de cumprir a obrigação estatal de oferecer tratamento aos portadores de HIV e doentes de Aids, atuando na distribuição de medicamentos antiretrovirais e na prevenção contra o avanço da doença.

Juridicamente a Constituição brasileira pauta-se pelos princípios da universalidade, integralidade, equidade, descentralização e controle social emanados do SUS. A Lei 9.313/96, também conhecida como Lei Sarney, estipula a assistência farmacêutica total para os portadores de HIV e AIDS na distribuição gratuita de medicamentos necessários para o tratamento do HIV/Aids, o que inclui ARVs e medicamentos para infecções oportunistas<sup>64</sup>, isto é, instituiu a acessibilidade plena dos pacientes aos medicamentos a serem oferecidos pelo MS através do PN DST/Aids.

A responsabilidade de cada ente da federação foi definida na reunião da Comissão Intergestora Tripartite do SUS (CIT)<sup>65</sup>, realizada em julho de 1998. Assim, a responsabilidade pela aquisição dos ARVs ficou a cargo do governo federal e a aquisição dos medicamentos para tratamento das infecções oportunistas sob a responsabilidade dos governos estaduais e municipais.

Apesar de já resguardado pela Constituição, a Lei 9.313/96 veio para reforçar essa obrigatoriedade estatal em fornecer os medicamentos para tratamento de saúde, conforme previsto, tendo em vista que na primeira metade da década de 1990, a distribuição de medicamentos pelo SUS era algo limitado à cobertura de algumas doenças, envolvendo a aquisição apenas de alguns medicamentos previamente selecionados. A partir da Lei Sarney o governo se viu na obrigatoriedade especificamente de prestar o fornecimento gratuito de medicamentos antiretrovirais para os portadores de HIV/Aids, função essa que foi assumida pelo PN DST/Aids através de recursos do Ministério da Saúde<sup>66</sup>.

---

<sup>64</sup> Estes estão a cargo dos governos estaduais e municipais, conforme já citado.

<sup>65</sup> Instância de articulação e pactuação na esfera federal que atua na direção nacional do SUS, integrada por gestores do SUS das três esferas de governo. Formada por 15 membros, sendo cinco indicados pelo Ministério da Saúde (MS), cinco pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass) e cinco pelo Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems). Nesse espaço, as decisões são tomadas por consenso e não por votação. A CIT está vinculada à direção nacional do SUS.

<sup>66</sup> Tramita na Câmara dos Deputados o projeto de lei PL-752/2003 de autoria do ex-deputado Dr. Pinotti propondo a alteração da Lei 9.313/96 dando prioridade nas compras governamentais para as indústrias que produzam fármacos e medicamentos destinados aos portadores de HIV e AIDS no Brasil. Segundo Hasenclever (2006), apesar de beneficiar o produtor nacional, este projeto coloca-se contra a Lei de Compras Públicas que não estabelece distinção entre o produtor nacional e o estrangeiro. Apresentado em 2003, até hoje o projeto não

Os dois ordenamentos jurídicos citados criaram obrigações para o Estado, cumprida através da aquisição de medicamentos antiretrovirais junto a laboratórios públicos e/ou privados no Brasil ou no exterior. Regulando essas aquisições está a Lei de Compras Pública brasileira, a Lei 8.666/93.

A Lei 8.666/93 é a lei de compras públicas brasileiras e todos os processos de aquisições estatais devem se enquadrar nela. A Lei prevê 5 tipos de licitações (concorrência ou pregão, tomada de preços, convite, concurso e leilão) e cerca de 25 casos de excessões. Dentre as modalidades de compras e excessões se destacam nas compras de medicamentos pelo PN DST/Aids: concorrência (pregão) e convênios no caso de medicamentos sem patentes, as compras diretas (inexigibilidade) no caso de medicamentos com patentes e as compras com dispensa de licitação nos casos emergenciais. Outra opção mais recente para a aquisição de medicamentos tem sido as parcerias para a produção de ARVs. Esta nova opção denominada parceria público-privada e o uso de recursos de fundos internacionais como o Unicef podem vir a ser de muita importância para o Brasil.

Na primeira modalidade, a forma de licitação adotada é a concorrência, realizada através de pregões eletrônicos (obrigatórios para compra de bens e serviços comuns desde 2005). Esses pregões consistem em um leilão reverso, onde o vencedor é aquele que oferecer a quantidade de produtos licitada pelo menor preço, não havendo qualquer outro critério de escolha. Nesta modalidade são colocadas em concorrência direta as empresas fornecedoras de ARVs sem proteção patentária e que não tenham produção nos laboratórios oficiais, ou cuja produção dos laboratórios públicos não sejam suficiente para atender a demanda.

No caso das compras estatais, 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 porque não há possibilidade de concorrência por não haver mais de um fornecedor do produto. Assim é que são feitas as aquisições dos medicamentos patenteados para o PN DST/Aids, através do MS.

Toda compra de produto patentado ou sob pedido de patente é feita por inexigibilidade, mas a recíproca não é verdadeira, nem toda inexigibilidade significa que o produto adquirido seja patentado ou tenha o pedido solicitado. O medicamento em questão pode ter somente um vendedor, o que enquadraria a compra em inexigibilidade.



O fornecimento dos medicamentos patenteados é feito através de importação pelas próprias empresas multinacionais detentoras das patentes dos ARVs distribuídos pelo Programa. Isto inclui os medicamentos que ainda estão com o pedido de patentes pendente (em análise), pois já que na possibilidade de que estas patentes sejam concedidas às empresas demandantes, as demais empresas não se aventuram a produzir o medicamento devido à incerteza sobre o futuro do investimento<sup>67</sup>. Hasenclever (2004)

A segunda (convênios) e a terceira (compras diretas da empresa detentora da patente - inexigibilidade) são modalidades sem concorrência dispensando o processo licitatório. No caso dos convênios, os laboratórios públicos que produzem os antiretrovirais não patenteados fazem a partilha da demanda estimada pelo PN DST/Aids e fornecem o produto ao MS a partir da matéria-prima importada, já que suas produções não são verticalizadas e só produzem o produto final (formulação).

Como são órgãos da administração pública, esses laboratórios são dispensados de participarem de licitações, podendo vender diretamente para o Ministério através dos convênios.

Os laboratórios fornecem os medicamentos conforme sua capacidade de atender à demanda do PN DST/Aids. Segundo Hasenclever (2003), anualmente o MS informa aos laboratórios públicos quais medicamentos e quantidades necessárias para atender à demanda do PN DST/Aids para o ano e os laboratórios respondem qual a capacidade que dispõem, dividindo assim a demanda estatal. A parcela da demanda que não puder ser atendida pelos laboratórios públicos e que não esteja sob patentes será licitada através de pregões. O convênio é estabelecido através de uma Portaria ministerial lançada anualmente pelo MS.

Para todos os casos a Lei prevê ainda que os contratos assinados com os fornecedores podem sofrer variações nas quantidades de 25% para mais ou para menos em relação aos valores iniciais. Sendo assim, um órgão público pode aumentar a quantidade adquirida em até 25% sem a necessidade de realização de uma nova licitação, através de um termo aditivo desde que o preço seja o mesmo do contrato inicial.

A falta de uma regulamentação no processo de negociação de preços entre o governo e as empresas detentoras das patentes faz com que esse processo não seja uma tarefa fácil. Como resultado, tem-se a imposição ao Brasil de preços mais elevados que os praticados em outros países em desenvolvimento, como Tailândia e África do Sul, por exemplo. Isso pode ser visto em alguns episódios recentes: na negociação de preços do Kaletra (lopinavir/r) da Abbott, em

---

<sup>67</sup> Segundo a Lei 9.279/96, caso viessem a produzir e a patente fosse concedida, o pagamento dos *royalties* de direito teriam de ser pagos retroativamente a todo o período de venda do produto.

2005; e no caso do Efavirenz da Merck, em 2007. Em outros episódios o Brasil conseguiu a redução de preços como na negociação com a Roche, pelo nelfinavir, em 2001 e com a Gilead, pelo tenofovir, em 2005.

Nessas negociações o Brasil conta a seu favor, além da experiência de mais de 15 anos do PN DST/Aids na aquisição e distribuição de antiretrovirais, com o tamanho do mercado de ARVs (190 mil pacientes/consumidores), a capacidade nacional para produção de medicamentos e a possibilidade de utilização de instrumentos legais como a licença compulsória<sup>68</sup>.

A capacidade de produção nacional é importante porque sinaliza com a possibilidade de substituição do produto e de concorrência, através da entrada de genéricos no mercado o que impõe uma limitação ao preço praticado pelo detentor da patente, pois a partir de um preço de reserva a produção local passa a competir com o produto estrangeiro. É fundamental para viabilizar a utilização da licença compulsória.

Apesar da posição de oligopsônio, segundo Possas (2006) a falta de um estoque estratégico reduz o poder de negociação do Ministério da Saúde nas compras de produtos patenteados porque ele fica sem a capacidade de regular preço, obrigado a efetuar as aquisições “às pressas”, em caráter emergencial, para evitar desabastecimento e aumenta a pressão e reduz o tempo disponível para negociação.

As compras emergenciais são outra forma de compra pública através da dispensa da licitação. Está prevista para os casos onde a autoridade estatal prevendo que a realização do processo licitatório levará a problemas de desabastecimento e a danos a saúde dos pacientes, devido ao tempo necessário para transcorrer o processo, pode dispensar o uso da licitação e adquirir os produtos (no caso medicamentos) através de compras diretas dos fornecedores (fabricantes ou revendedores).

Além da inexigibilidade, dos convênios, da concorrência e das compras governamentais, a Lei de Compras Pública aponta também outros 24 casos em que se pode dispensar a realização do processo licitatório, sendo os principais: defesa nacional, calamidade pública e bens e serviços de baixo valor.

A aquisição de medicamentos ARVs através de parcerias público-privada para a produção de ARVs que são encomendados também está prevista na Lei 8.666/93. Trata-se da modalidade de contratação de serviços<sup>69</sup>. Elas podem vir a ser de muita importância para o Brasil, como já demonstrado no caso do efavirenz fornecido ao PN-DST/AIDS, após a licença compulsória

---

<sup>68</sup> Prevista na Lei de Propriedade Industrial (9.279/96), conforme já apresentado no Capítulo 1.

<sup>69</sup> Abifina, 2009.

estabelecida pelo Ministério da Saúde, por Farmanguinhos a partir de matéria-prima encomendada às empresas Nortec e Cristália. Há também as parcerias público-privadas a serem iniciadas a partir de 2010 e que devem vir a se tornar outra opção para o MS ter acesso a ARVs produzidos localmente e a preços mais em conta que as versões de marcas importadas. As aquisições de produtos produzidos a partir de parcerias serão enquadradas na modalidade de convênio dispensando a realização de licitação, pois terão a participação dos laboratórios públicos na produção<sup>70</sup>.

As compras via ordem judicial, ou simplesmente “compras judiciais”, devido ao seu caráter emergencial também são realizadas sem licitação. Essas compras são feitas sob a máxima urgência, normalmente a ordem judicial deve ser cumprida entre 24 e 48 horas, por isso os procedimentos licitatórios são dispensados, sendo adquiridos medicamentos junto a intermediários e em pouquíssimas quantidades (apenas para atender a quantidade solicitada em juízo), o que eleva em muito o valor do medicamento.

Uma crítica a esses casos, presente na literatura, é que apesar de se basearem na legislação citada, muitas vezes os medicamentos solicitados ao judiciário não fazem parte do consenso terapêutico, não foram testados, apresentam pior relação custo-efetividade, foram considerados menos eficazes ou se quer têm autorização da Anvisa para serem comercializados no Brasil. Assim, o Judiciário acaba passando por cima de decisões/escolhas técnicas tomadas pelo Executivo e gerando despesas sem contrapartidas financeiras com impacto direto sobre o orçamento de saúde, desviando recursos que seriam alocados em outras áreas. Além disso, essa mudança orçamentária é realizada sem planejamento prévio o que aumenta o prejuízo causado.

A crítica feita às medidas judiciais não se estendem aos casos onde os juízes ordenam à compra e a entrega de medicamentos já previstos em consensos ou regularmente distribuídos pelo sistema público de saúde.

### **2.3.2. Críticas a lei 8.666/93 e impactos sobre a compra de medicamentos**

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 privadas, como a Cristália, Nortec e Globe, que produzem medicamentos mais antigos e/ou seus princípios ativos e que não estão sob patentes. Já os medicamentos patenteados são ofertados pelos laboratórios farmacêuticos multinacionais que não produzem

---

<sup>70</sup> Mais detalhes sobre as parcerias público-privada serão abordados no Capítulo 4.

este tipo de medicamento no País e por isso a demanda é suprida pela importação dos mesmos.

A demanda, por sua vez, 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).

Alguns pontos da Lei 8.666/93 são alvos de fortes críticas<sup>71</sup>, entre eles destacam-se: lentidão no processo burocrático de realização das licitações, o fato de não separar compras de medicamentos da compra de bens comuns ou padronizados, não dar nenhuma preferência ao produtor nacional, não utilizar o poder de compra do estado como incentivador da indústria local, nem exigir nenhum tipo de pré-qualificação aos fornecedores de medicamentos.

Hasenclever (2006) aponta que o procedimento burocrático estipulado pela Lei 8.666/93 é complexo e dispendioso, com a exigência de inúmeras certidões, cumprimentos de trâmites demorados e pagamento de taxas elevadas e acaba por desestimular a participação das empresas farmacêuticas nacionais nos pregões, principalmente as menores. Apesar de o objetivo ser tornar o processo menos suscetível à corrupção e baixar o preço final, acaba por ter o efeito colateral de gerar um grande aumento no custo de transação das empresas que têm de construir um forte *know how* sobre o tema, o que demanda tempo e investimento. Soma-se a isso o fato dos contratos firmados ao final do pregão serem pontuais, apenas para aquela venda, não permitindo que a empresa dilua este investimento feito ao longo de uma série de vendas.

Brasil (2007), Costa (2007) e Orsi *et al.* (2003) levantam a questão da Lei não utilizar nenhum diferencial de qualidade para a compra de medicamentos, tendo como único critério de escolha o preço mais baixo. Isso pode levar a ocorrer casos de aquisição de produtos de baixa qualidade, como os princípios ativos chineses vendidos à Farmanguinhos que apesar de custarem mais baratos são produzidos sem seguir normas internacionais de qualidade, como resultados apresentavam altas taxas de rejeição, baixa produtividade, custos de reprocessamento e purificação, além de atrasos na entrega. Tudo isso somado gerava aumento de custos de produção e atrasos no cronograma de entrega dos medicamentos.

---

<sup>71</sup> Neste Capítulo abordaremos apenas as críticas relativas ao impacto da Lei de Compras Públicas ao PN DST/Aids, a influência sobre a indústria nacional será abordada no Capítulo 4.

A Lei 8.666/93 não possui incentivos para a aquisição de produtos nacionais, apenas em caso de empate a preferência é do nacional, em outros países como os Estados Unidos essas vantagens são realizadas através do *Buy American Act* de 1933. Os produtos estrangeiros baratos, de baixa qualidade e beneficiados com incentivos à exportação dado por seus países, acabam levando vantagem sobre os produtores nacionais. Além disso, a importação de intermediários químicos por parte dos laboratórios oficiais é isenta de impostos, enquanto a compra dos produtos nacionais não é. Segundo Febrapharma (2006) *apud* Zaire (2008) e Brasil (2007), a carga de imposto da indústria farmacêutica chega a aproximadamente 35 - 36% sobre o preço do medicamento.

Se, por um lado a Lei 8.666/93 permite a importação de intermediários baratos para a produção local de antiretrovirais a preços baixos, por outro lado, tem um efeito de inviabilizar paulatinamente a competitividade das poucas empresas ainda envolvidas na síntese de antiretrovirais (Hasenclever, 2003). A esse cenário soma-se o fato de que a Lei de compras públicas não exige uma pré-qualificação dos fornecedores, as compras são feitas levando em consideração apenas critérios de preço e não considerando a qualidade e temos um quadro completo de desincentivo à indústria química nacional.

Conforme apresentado em Hasenclever (2003) e (2006), a baixa qualidade da matéria-prima adquirida junto a produtores asiáticos ou de distribuidores (*traders*), que negociam esses produtos, e os atrasos na entrega têm trazido prejuízo para o Programa e para os laboratórios públicos. Esse prejuízo normalmente se traduz em dois tipos de eventos: atraso na entrega dos ARVs para o Programa e aumento no custo de produção. O primeiro resulta da devolução do produto e realização de nova licitação<sup>72</sup> (demandando mais tempo e dinheiro) ou da realização do processo de purificação da matéria-prima que além do tempo demandado gera perda de parte do material comprado e envolve custos do próprio processo.

O segundo é resultado da queda do rendimento dos equipamentos farmacêuticos, do aumento da necessidade de manutenção dos equipamentos, do custo para a execução de purificação da matéria-prima e/ou do custo para realizar uma nova licitação. Segundo Maçaira (2006), o custo com a purificação da matéria-prima pode chegar a 30%. Costa (2007) chega a citar a perda de rentabilidade de até 25% quando utilizada matéria-prima chinesa na produção de AZT em Farmanguinhos.

---

<sup>72</sup> Segundo Hasenclever (2004), 1/3 de todo o insumo comprado pelos laboratórios públicos é rejeitado por estar fora de especificações. Já Costa (2007) em relação à Farmanguinhos, aponta até 60% de rejeição e reprocessamentos de até 80% da matéria-prima comprada para produção de ARVs.

Outra vantagem dada ao produto importado fruto da desconsideração da qualidade é o fato de que os *traders* necessitam para seu funcionamento apenas do registro do produto na ANVISA, não considerando as plantas industriais de quem estes distribuidores importam os princípios ativos. Conforme aponta Hasenclever (2003) esta é uma vantagem nítida que a lei dá aos produtos importados já que as plantas industriais públicas e privadas localizadas no País são rigidamente controladas pela ANVISA, onerando os custos de produção locais frente aos produtos importados, principalmente da China e Índia. Essa vantagem do produto estrangeiro de baixa qualidade poderia ser facilmente compensada e/ou anulada se na legislação constasse a obrigatoriedade do processo de pré-qualificação e a observância de padrões de qualidade como critério de escolha.

Conforme apresentado em Hasenclever (2006), a idéia por trás da legislação de compras públicas brasileira é de que quanto maior o número de concorrente menor será o preço obtido ao final da licitação e mais homogêneo será o produto, porém na indústria química o cenário é diferente. O setor é fortemente monopolizado e os produtos são altamente específicos e diferenciados, sendo as compras feitas na maior parte das vezes por contratos de longo prazo. Assim a Lei 8.666/93 não atende as necessidades da indústria química-farmacêutica brasileira e gera riscos ao PN DST/Aids ao forçar a saída dos produtores nacionais da concorrência e deixar o fornecimento nas mãos de grandes empresas estrangeiras e de grandes *traders*<sup>73</sup>.

Para reverter esse quadro Farmanguinhos introduziu uma nova modalidade de compras que não fere a Lei 8.666/93. Trata-se da contratação do serviço de produção do princípio ativo e não mais da compra do próprio princípio ativo. Esta modalidade de contratação de serviços está prevista na Lei 8.666/93.

Em relação a problemas de distribuição dos medicamentos antiretrovirais, entre 2005 e 2008, o PN DST/Aids editou pelo menos 8 notas técnicas<sup>74</sup> com medidas de otimização da distribuição dos ARVs (como o fracionamento<sup>75</sup>) ou solicitando a substituição de um antiretroviral por outro devido a escassez do produto nos estoques do Ministério. Essas medidas podem trazer risco à saúde dos pacientes e ao custo do PN. Ficar sem a medicação compromete a eficácia do tratamento, pode acarretar piora no estado de saúde do paciente facilitando o aparecimento de doenças oportunistas e aumentando as chances de internação, bem como, antecipando, a ocorrência de falhas terapêuticas.

---

<sup>73</sup> Para mais detalhes sobre a indústria farmo-química brasileira e os impactos da Lei 8.666/93, consultar Hasenclever (2006) e Orsi *et al.* (2003).

<sup>74</sup> Localizadas no site do PN DST/Aids e do SICLOM em 16 de dezembro de 2009.

<sup>75</sup> Consiste reduzir o número de comprimidos entregues ao paciente, dividindo a quantidade que seria entregue a um paciente por vários. Ao invés de receber medicamentos para um mês de tratamento, o paciente divide os ARVs com outros e recebe uma quantidade para um prazo menor de tratamento.

A substituição precoce de um medicamento antiretroviral faz com que o paciente antecipe uma nova etapa do tratamento, fazendo com que o organismo ganhe resistência ao medicamento anterior e que esse tenha de ser substituído definitivamente.

Além da saúde do paciente, a “saúde financeira” do PN DST/Aids também é afetada pela falta do medicamento. Muitas vezes a ausência faz com que eles sejam substituídos por medicamentos de segunda linha de tratamento que são mais caros, e/ou vai antecipar o uso do medicamento de segunda linha no futuro, aumentando o tempo de tratamento que o paciente irá utilizar o medicamento de segunda linha e antecipando também o uso dos medicamentos de terceira linha. Há também a questão licitatória, na ausência de estoques o MS se vê obrigado a realizar compras emergenciais para regularização abrindo mão da realização de licitação, normalmente essas compras são realizadas junto a revendedores (e não direto com o fabricante), em menor quantidade, e saem mais caras.

Conforme Hasenclever (2006), um exemplo das dificuldades na realização da licitação de medicamentos foi o caso da venda do saquinavir, do laboratório Cristália, para o Ministério da Saúde. O laboratório precisou passar por quatro licitações até conseguir o direito de realizar o fornecimento do ARV. A primeira licitação feita foi cancelada após o pregão por erro na descrição do produto. O produto licitado era cápsula gelatinosa dura, enquanto a necessidade do Ministério era de cápsulas gelatinosas moles (conforme estabelecido pelo consenso terapêutico de 2002). Na segunda licitação, a empresa ainda não havia obtido o registro da apresentação do medicamento em cápsula gelatinosa mole. A terceira licitação foi cancelada na justiça pela Roche sob a alegação de que se tratava de produto protegido por patente. Na quarta licitação a Cristália conseguiu vencer, apesar da ação judicial da Roche, provando que o saquinavir na apresentação de cápsula gelatinosa mole não estava sob proteção patentária no mercado brasileiro. Antes de vencer a licitação para fornecer o medicamento para o Ministério da Saúde, a Cristália já havia fornecido o mesmo medicamento para o governo argentino.

Atualmente as compras públicas de antiretrovirais podem ser acompanhadas pela internet através de dois sites governamentais: o comprasnet (mais especificamente o Portal de Preços de Medicamentos) e o Banco de Preços em Saúde (BPS).

#### **2.4. Considerações Finais**

Em 2008, o Brasil possuía 9,5% das pessoas que recebem tratamento com antiretrovirais no mundo e 53,7% se compararmos com os atendidos da América Latina e Caribe, tendo uma

cobertura de 63,2% dos portadores de HIV em tratamento com ARVs. Assim o Programa brasileiro apresenta-se com uma cobertura muito superior a média mundial que é de apenas 28% e bem inferior ao da América Latina e Caribe (72%). Esse números colocam o Brasil e o PN DST/Aids em posição de destaque no cenário internacional em relação ao problema da Aids e do mercado de antiretrovirais.

O PN DST/Aids é responsável pela prevenção, diagnóstico e tratamento de DST/HIV/Aids. Suas principais ações estão voltadas para o planejamento e coordenação de estudos, campanhas publicitárias, registros de notificações e dos pacientes, elaboração do consenso terapêutico, aquisição de testes diagnósticos e medicamentos antiretrovirais, além da distribuição dos medicamentos antiretrovirais.

À semelhança dos países desenvolvidos e dos poucos países em desenvolvimento que ampliaram o acesso aos anti-retrovirais, a política de acesso universal a medicamentos no Brasil gerou benefícios inequívocos; tanto no âmbito coletivo (ao reduzir a infectividade das pessoas vivendo com HIV/Aids, contribuíram para o controle da epidemia), como no individual (ao determinar aumentos substanciais da sobrevida e da qualidade de vida de pessoas com HIV e Aids). (Granjeiro *et al.*, 2006)

Outros benefícios, ainda parciais, foram verificados na melhoria da estrutura e operação do sistema de saúde brasileiro. O programa de Aids funcionou como um paradigma do que deve ser a atuação do sistema de saúde brasileiro quanto a campanhas de conscientização, parceria com a sociedade civil, fornecimento de insumos e monitoramento cuidadoso. Do ponto de vista econômico, é inegável que o acesso aos anti-retrovirais fez com que gastos com internações e procedimentos terapêuticos fossem reduzidos. (Granjeiro *et al.*, 2006)

O sucesso do PN DST/Aids tem sido marcado pela redução do número de novos infectados, porém com o aumento do número de pessoas em tratamento e uma expectativa da entrada de mais pacientes nos próximos anos. Além disso, tem havido uma mudança no perfil dos pacientes e o aumento da sobrevida. Soma-se a esses fatores o aumento da variedade de ARVs distribuídos, com a entrada de medicamentos mais novos e mais caros, e o aumento da demanda destes medicamentos. Como resultado temos o aumento dos gastos com ARVs e uma maior pressão financeira sobre a sustentabilidade orçamentária do PN. Completa o rol de fatores a necessidade de expansão da cobertura e o aumento da demanda pela segunda linha de tratamento, mais adequada aos pacientes com mais tempo de terapia e que já apresentaram falha terapêutica.



O perfil dos pacientes tem se alterado a partir de 2000 com o aumento da participação de pessoas das classes mais baixas, mais velhas, mulheres e a população do interior. Essa mudança de perfil pode vir a significar novos desafios no tratamento com o uso de ARVs, já que pessoas mais velhas e com menor acesso a estrutura sanitária e ao sistema de saúde podem apresentar falhas terapêuticas ou reações adversas aos medicamentos de primeira linha de tratamento. Como consequência pode vir a ter um aumento na demanda dos ARVs mais novos e mais caros ao Programa.

O aumento do número de mulheres infectadas pode significar um aumento de gastos com terapia a fim de evitar a transmissão vertical e o aumento nos gastos com ARVs infantis (devido a transmissão vertical). Já a interiorização da doença obrigará ao PN DST/Aids rever suas unidades dispensadoras, com a abertura de mais unidades no Norte e Centro-Oeste, e a estratégia logística de distribuição, o que certamente implicará em maiores custos para fazer chegar a medicação a população mais afastadas dos grandes centros.

Outro impacto sobre o orçamento do PN DST/Aids foi o aumento da sobrevivência dos pacientes expandindo o tempo que o paciente permanece sob tratamento e que gera um custo adicional de US\$ 6.600 por paciente pelos 4 anos e 4 meses a mais. Se extrapolarmos a conta para os 190,5 mil pacientes atendidos em 2008, nós chegaremos à cifra de US\$ 1.254 milhões pelo tempo de terapia adicional.

O número de ARVs distribuídos também vem aumentando. Desde 2000 foram introduzidos 11 novos ARVs e retirados outros 4, com isso o número de ARVs distribuídos passou de 12 para 19, sendo os novos medicamentos todos de 2ª linha de tratamento e com pedidos de patente solicitados, ou seja, medicamento de preços mais elevados e que cada vez mais são demandados pelos pacientes. O número de classes terapêuticas também aumentou passando de 3 para 5, o que contribui para a entrada de medicamentos mais caros. O raltegravir e a enfuvirtida, ARVs pertencente às classes terapêuticas mais novas são os dois ARVs com maior preço unitário e o seu tratamento anual custo, respectivamente 5 e 18,8 vezes o custo da terapia média.

Uma ação do PN DST/Aids para conter o custo com os novos ARVs, objetivando incentivar o uso racional, evitar impactos negativos na resistência viral, evitar exposição desnecessárias dos pacientes a eventos (leia-se efeitos colaterais) pouco conhecidos e manter a estabilidade financeira no abastecimento, os medicamentos de terceira linha estão restritos aos pacientes que tenham desenvolvido resistência virológica e só devem ser utilizados em terapia de resgate em paciente “multi-falhado”.

Por sua vez, o número de pacientes atendidos passou de 93 mil, em 2000, para 190,5 mil, em 2008, representando um aumento de 104%. O gasto com aquisição de ARVs passou de US\$ 307 milhões para US\$455,9 milhões entre 2000 e 2008, fazendo o gasto per capita por paciente passar de US\$ 3.286,6 para US\$1.675,8. O número de portadores de HIV/Aids passou de 122,4 mil em 2000 para 301 mil em 2008, sendo que a taxa de portadores de HIV em tratamento com terapia antiretroviral caiu se compararmos 2008 a 2000, chegando a 63,2%. Como resultado da diferença entre o número de casos identificados e os de pessoas em tratamento espera-se a entrada de 110 mil novos pacientes em terapia nos próximos anos, significando um gasto adicional com a compra de ARVs de US\$ 184,3 milhões anuais (considerando o gasto médio anual com a compra de ARVs em 2008).

Apesar da expansão dos gastos com ARVs, o aumento do orçamento do PN DST/Aids como um todo foi proporcionalmente maior, se em 2000, 78,7% do orçamento era dedicado a compra de ARVs, em 2008, esse percentual reduziu para 62,3%. No período o orçamento total do Programa passou de US\$ 390 milhões para US\$ 731 milhões, uma expansão de 87,4% contra um aumento de 48,6% nos gastos com ARVs, porém merece destaque que este cenário vem sendo observado desde 2005, até então os gastos com ARV vinham se mantendo proporcionalmente elevados na casa de 75 – 80%.

Em termos comparativos os gastos com ARVs representaram 17% dos gastos do MS em medicamentos e 0,03% do PIB brasileiro, apesar de representar uma melhora em relação as participações registradas em 2000, respectivamente 33% e 0,05%, a situação da sustentabilidade orçamentária do PN continua merecedora de atenção. Os gastos totais do MS com medicamentos tiveram um aumento na ordem de 130%, o que explica a redução da participação dos ARVs sobre o total, porém a limitação orçamentária do MS faz com que todos os programas de saúde governamentais tenham de “disputar” sua parcela deste recursos e com o crescimento dos gastos gerais com medicamentos, ampliar os recursos destinados aos ARVs pode tornar-se cada vez mais difícil, colocando o PN DST/Aids numa concorrência predatória com os demais programas de saúde do Ministério.

A redução do percentual do PIB significa que os gastos com ARVs cresceram proporcionalmente menos que a geração de riqueza no País, o que deixaria espaço para a expansão dos gastos com ARVs que se espera nos próximos anos, já que a geração de riqueza irá influenciar a geração de impostos e, por conseguinte o orçamento do Ministério da Saúde e a verba para compra de medicamentos. Porém o aumento dos gastos do MS superior ao do PIB poderá colocar a sustentabilidade do Programa em perigo porque acirrará ainda mais a disputa dos Programas do MS por fatias do orçamento.

Em relação ao Marco Legal destacamos três pontos jurídicos: a Constituição Federal, nos artigos 196<sup>ª</sup> a 200<sup>ª</sup>, a lei 8.666/93, a 9.279/96 e a 9.313/96. A Constituição Federal de 1988 coloca a saúde como “direito de todos e dever do Estado” sendo obrigação do Estado de fornecer acesso universal e gratuito as ações e serviços de saúde tanto para prevenção quanto para tratamento e recuperação. A Lei 9313/96, garantiu a assistência farmacêutica total para os portadores de HIV e AIDS na distribuição gratuita de medicamentos necessários para o tratamento do HIV/Aids.

A Lei 8.666/93 define o procedimento das compras públicas inclusive de medicamentos. A Lei estabelece 5 tipos de licitações (concorrência ou pregão, tomada de preços, convite, concurso e leilão) e cerca de 25 casos de exceções. Os casos mais utilizados para a compra de ARVs são concorrência (pregão) e convênios no caso de medicamentos sem patentes, as compras diretas (inexigibilidade) no caso de medicamentos com patentes e as compras com dispensa de licitação nos casos emergenciais.

Ao estabelecer as regras de compras de medicamentos e de atuação do governo no tocante aos cuidados com o tratamento da Aids, o Marco Legal tem grande influência sobre os custos do Programa e conseqüentemente sobre a sua sustentabilidade. A importância cresce ainda mais quando consideramos que a demanda é essencialmente pública e sendo o governo federal praticamente o único comprador para os ARVs, tornando o mercado oligopsônico, devido a essa importância algumas críticas a Lei são apontadas: lentidão no processo burocrático de realização das licitações, o fato de não separar compras de medicamentos da compra de bens comuns ou padronizados, não dar nenhuma preferência ao produtor nacional, falta de contratos de longo, a não utilizar o poder de compra do estado como incentivador da indústria local, nem exigir nenhum tipo de pré-qualificação aos fornecedores de medicamentos.

Como resultado da Lei 8.666/93 temos procedimentos burocráticos complexos e dispendiosos, que geram morosidade no processo e elevação dos custos para as empresas participarem, desestímulo a participação das empresas farmacêuticas nacionais nos pregões, morosidade no abastecimento dos antiretrovirais que por causa disso obrigam a ampliação do horizonte de planejamento. Além disso, não utilizar nenhum diferencial de qualidade para a compra de medicamentos leva a casos de aquisição de produtos de baixa qualidade que vão levar ao aumento de custos de produção e atrasos no cronograma de entrega dos medicamentos.

Outro problema é a falta de uma regulamentação do processo de negociação de preços com as empresas que faz muitas vezes esse processo não ser uma tarefa fácil, tendo como resultado a imposição ao Brasil de preços mais elevados que os praticados a outros países em

desenvolvimento, como Tailândia e África do Sul. Essa negociação também é prejudicada pela falta de um estoque estratégico, o que reduz o poder de negociação do Ministério da Saúde nas compras de produtos patenteados porque ele fica sem a capacidade de regular preço, obrigado a efetuar as aquisições “às expressas” para evitar desabastecimento e aumenta a pressão e reduzir o tempo disponível para negociação.

A Lei 8.666/93 não atende as necessidades da indústria química-farmacêutica brasileira e gera riscos ao PN DST/Aids ao forçar a saída dos produtores nacionais da concorrência e deixar o fornecimento nas mãos de grandes empresas estrangeiras e de grandes *traders*. A capacidade de produção nacional é importante porque sinaliza com a possibilidade de substituição do produto e de concorrência, através da entrada de genéricos no mercado o que impõe uma limitação ao preço praticado pelo detentor da patente, pois a partir de um preço de reserva a produção local passa a competir com o produto estrangeiro. É fundamental para viabilizar a utilização da licença compulsória.

Sem produção nacional perde-se a possibilidade de substituição do produto e de concorrência, no curto e médio prazo, através da entrada de genéricos no mercado o que imporá uma limitação ao preço praticado pelo detentor da patente

A demanda brasileira de ARVs 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. Ao desincentivar a produção nacional a Lei 8.666/93 faz com que os produtores nacionais se retirem da produção de ARVs porque o governo é o único mercado para os produtores escoarem a sua produção. Assim o investimento na produção de ARVs sem um contrato de longo prazo assinado transforma-se num investimento de alto risco para os produtores nacionais, ainda mais considerando que depois de investirem terão de competir por preço nos pregões estatais dificultando a retorno do investimento.

Concluindo as ações do PN DST/Aids, principalmente no tocante a distribuição de ARVs trouxeram inúmeros benefícios a população brasileira como exposto ao longo do capítulo, porém gera um enorme custo anual aos cofres públicos que traz como desafio a manutenção desses mesmos níveis de desembolsos no futuro, garantindo a sustentabilidade do Programa no longo prazo. Já a legislação brasileira, principalmente a de compras públicas, cria grandes obrigações ao Estado brasileiro e torna-se um desafio a ser superado com o objetivo de garantir melhores estratégias de compras de ARVs por parte do Ministério da Saúde, permitindo a redução de custo, o fortalecimento da indústria nacional e a sustentabilidade do Programa.

## **CAPÍTULO 3 – EVOLUÇÃO E CARACTERÍSTICAS DAS COMPRAS DE ARVs 2000-2008: ANÁLISES DESCRITIVAS E COMPARATIVAS**

### **3.1. Introdução**

A face mais visível do sucesso do PN DST/Aids é a distribuição universal e gratuita de ARVs, e como visto no Capítulo 2, o Programa avançou muito nos últimos anos em atender essa demanda não só no número de pessoas tratadas, mas também no número de ARVs distribuídos e no valor gasto com essas aquisições. Justamente baseado nesse aumento dos gastos com a compra de ARVs e na expectativa de que esses gastos serão ainda maiores no futuro é que as questões dos preços dos ARVs e do custo das compras ganham importância. A pressão orçamentária provocada pelos preços dos ARVs levanta a questão da necessidade de se analisar as compras de ARVs feitas pelo País, tanto de maneira descritiva como comparando com os preços praticados internacionalmente.

Os objetos deste capítulo são as compras públicas brasileiras de ARVs realizada pelo Ministério da Saúde para o PN DST/Aids e os preços praticados internacionalmente e registrados nos bancos de preços da OMS e do MSF, no período de 2000 a 2008. O objetivo deste capítulo é apresentar uma análise descritiva da evolução das compras públicas de ARVs ao longo período citado e uma análise comparativa dos preços pagos pelo Brasil frente aos praticados internacionalmente no mesmo período, buscando identificar quanto o Brasil gastou a mais (ou a menos) devido as diferenças entre os preços pagos pelo MS e os registrados pela OMS e pelo MSF.

Foram consideradas as compras de ARVs realizadas entre 1 de janeiro de 2000 e 31 de dezembro de 2008 e que constavam nas informações do PN DST/Aids. Para complementar os dados informados e melhorar a cobertura das compras públicas usados foram utilizados algumas informações presentes nos bancos de compras públicas do governo brasileiro, Compras Net – portal de medicamentos, e o Banco de Preços em Saúde – BPS Aids. Nestes bancos foram obtidas informações sobre a data da compra, tipo de compra e o fabricante do produto, também constam alguns registros referentes a compras de ARVs realizadas em 2009 que são apresentados apenas a título de curiosidade.

Cabe observar que as compras de ARVs que só constavam no Compras.net e no BPS, mas que não apareciam nos registros do PN DST/Aids, não foram consideradas. No caso de divergência de dados foi considerado o registrado pelo Programa. Por último foi considerada

a data de compra informada pelo Compras.net ou pelo BPS, ao invés da data de distribuição informada pelo PN DST/Aids. O uso da data da compra, ao invés da data de distribuição, justifica-se devido à comparação com os preços internacionais realizada na seção II do Capítulo.

A opção de utilizar os dados do PN DST/Aids como principal fonte de registros das compras de ARVs explica-se pelo fato deles registrarem também as compras feitas através de convênios (compras feitas direto dos laboratórios públicos). Enquanto que os bancos de compras só possuem os registros das compras feitas por pregões ou por contratos. As compras feitas através de convênios não são registradas nessas fontes porque não havia obrigatoriedade desses registros até 2009. No caso do laboratório Farmanguinhos, como ele pertence ao MS, não há registro das compras porque a negociação é interna ao próprio Ministério.

Além disso, os dados do PN DST/Aids estão mais completos nos primeiros anos de funcionamento dos bancos (mais especificamente entre 2000 e 2003) em que há diferenças entre os registros apontados no Compras.net e no BPS e os informados pelo PN DST/Aids.

Outra fonte de diferenças é o *gap* temporal entre a conclusão da compra do medicamento pelos órgãos competentes e os registros nos bancos de preços, fazendo com que os dados dos últimos anos não estejam completos.

Uma primeira versão da análise elaborada a seguir foi feita com base exclusiva nos bancos de compras do Comprasnet e do BPS e apresentada na XIII Seminário Latino-Iberoamericano de Gestão Tecnológica realizada em 2009<sup>76</sup>. Apenas à título de curiosidade, as compras de ARVs registradas no Comprasnet e no BPS representam 73,3% do total de US\$ 2,4 bilhões distribuídos pelo MS em ARVs, entre 2000 e 2008, porém conforme o ano a representatividade dos registros pode variar entre 28,8%, no ano 2000, e 121,1%, em 2005. É com o objetivo de uma maior cobertura dos dados repetiu-se a análise com os dados fornecidos pelo PN DST/Aids.

Além das diferenças anteriores entre as compras registradas no Comprasnet e no BPS e as informadas pelo PN DST/Aids, foram observadas também:

- Talidomida e Ganciclovir são considerados na conta do PN DST/Aids e não são antiretrovirais;
- alguns registros de compras da Furp não estão presentes nos dados do PN DST/Aids;
- além dos registros da Furp há compras que estão no Comprasnet e no BPS e não estão nos dados do PN DST/Aids;

---

<sup>76</sup> Lopes e Hasenclever (2009)

- compras de Delavirdina e Zalcitabina foram excluídas da análise porque estão fora do consenso terapêutico já há alguns anos;
- há diferenças de preços para as mesmas compras;
- o Comprasnet apresenta duplicidade de registros;
- o Comprasnet registra a compra pelo ano da sua realização, enquanto os dados do PN DST/Aids mostram as compras segundo o ano de distribuição;
- compras via ações judiciais não são contabilizadas pelo PN DST/Aids;
- o PN DST/Aids registra as doações, porém foram desconsideradas para efeito de contabilização da quantidade;
- existem diferenças entre o ano da compra registrado no Comprasnet e no BPS e o ano de distribuição registrado no PN DST/Aids, ou seja, a mesma compra está registrada em anos diferentes. Isso ocorre principalmente em compras feitas no mês de dezembro.

Para análise descritiva foram utilizados os dados de: data da compra, quantidade comprada, custo total, fornecedor, fabricante<sup>77</sup>, enquadramento jurídico da compra e personalidade jurídica do laboratório fabricante, registrados nos dados do PN DST/Aids e nos bancos de preços estatais (apenas data da compra, enquadramento jurídico da compra e fabricante). Além desses dados também foram consideradas na análise: as classes terapêuticas, o tipo de linha de tratamento e se os medicamentos são ou não patenteados.

Para análise comparativa 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 com os preços mínimos, medianos e máximos presentes em duas bases de preços internacionais: do MSF e da OMS.

Para a análise dos dados coletados foi utilizado a estrutura do banco de dados elaborada pelo Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da UFRJ (GEI/IE/UFRJ) e apresentado em Hasenclever (2006). A partir do banco de preços e compras montado foi calculado o preço médio anual pago por cada ARV e o valor total gasto na aquisição de cada ARV ano a ano, 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 várias compras realizadas durante o ano e as diferentes cotações de dólar utilizadas nestas compras. Em seguida o preço médio foi convertido em dólares. O valor total gasto na

---

<sup>77</sup> 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.

aquisição de cada ARV foi calculado a partir da multiplicação do valor médio em dólar pela quantidade de medicamentos comprados<sup>78</sup>.

Além desta introdução e das considerações finais, este capítulo divide-se em outras duas partes. A primeira traz uma análise descritiva da evolução das compras públicas de ARVs entre 2000 e 2008, destacando conforme as principais variáveis disponíveis nos dados do PN DST/Aids (quantidade comprada, preço, fornecedor), nas bases de compras do governo federal (tipo de compra e data da compra), além de algumas derivadas de informações disponíveis na literatura (situação patentária do ARV, tipo de linha de tratamento, *status* jurídico do fornecedor, etc). Na segunda parte será mostrada uma comparação entre os preços pagos pelo governo brasileiro na aquisição de ARVs e os registrados nos bancos de preços internacionais no período, destacando ao final a diferença de preços registrada nas aquisições brasileiras em relação aos preços internacionais.

### **3.2. Análise descritiva das compras de ARVs: 2000-2008**

Para a análise descritiva das compras públicas de ARVs foi realizado o cruzamento das compras de ARVs informadas pelo PN DST/Aids com as variáveis: situação da patente, tipo de apresentação, classe terapêutica, linha de tratamento, tipo de vendedor, tipo de compra e empresa farmacêutica fornecedora. Todos os cruzamentos foram feitos com os dados desagregados por ano conforme as Tabelas 13 a 26 que serão apresentadas ao longo desta seção.

O total de compras de medicamentos ARVs presente na análise, US\$ 2,7 bilhões, representa 113% do total de US\$2,4 bilhões divulgados pelo PN DST/Aids com a distribuição de ARVs entre 2000 e 2008. A diferença já foi explicada na introdução desta seção. No total foram considerados na análise 21 medicamentos e 41 apresentações terapêuticas distribuídos pelo PN DST/Aids entre os anos de 2000 e 2008. Desse total 19 medicamentos e 33 apresentações ainda são distribuídos atualmente.

Do total de medicamentos listados, os principais, em termos de valores de compras foram o lopinavir/r (14,4%), nelfinavir (12,9%), atazanavir (12,8%), efavirenz (11,6%) e AZT + 3TC (10,0%) que juntos respondem por 61,7% das compras presentes nos bancos de dados analisados. Cabe destacar que destes, dois são medicamentos mais recentes (lopinavir/r e atazanavir) e por isso estão sob proteção de patentes, possuindo assim preços mais elevados

---

<sup>78</sup> Utilizou-se o dólar médio do ano da compra, a fim de uma melhor comparação com as bases internacionais e evitar distorções provocadas pela variação da taxa de câmbio ao longo do ano.



que os não patenteados. Dos demais, o nelfinavir está fora do consenso a partir de 2008, o efavirenz está sob licença compulsória desde 2007 e o AZT + 3TC não possui patente.

A grande participação desses medicamentos no total de gastos em ARVs reflete o peso dos gastos dos produtos patenteados sobre o total de compras de ARVs no período. Enquanto os primeiros foram responsáveis por 69,5% (US\$ 1.889,5 milhões) dos valores gastos entre 2000 e 2008, os não patenteados respondem por apenas 30,5% (US\$ 829,0 milhões) conforme mostra a Tabela 13.

O lopinavir/r e o atazanavir, além de serem os maiores demandantes de recursos governamentais, são ARVs que tem um tempo ainda longo de vigência da proteção patentária, respectivamente até 2018 e 2016, ou seja, eles ainda deverão pressionar o orçamento do Programa durante alguns anos, o que os colocam como alvos prioritários de políticas de incentivos à capacitação tecnológica e à produção nacional, medidas indispensáveis para se obter poder de barganha nas negociações de preço futuras. O nelfinavir foi retirado do consenso terapêutico em 2008, sendo assim novas compras não serão realizadas. Apesar do peso importante nas compras de ARVs até 2008, ele não será mais demandado, reduzindo a pressão sobre o orçamento do Programa.

O efavirenz teve a sua licença compulsória decretada no ano de 2007, o que permitiu que o governo brasileiro adquirisse, num primeiro momento, a versão genérica produzida na Índia, e a partir de 2008, o comprasse de Farmanguinhos através de convênio. O preço mais baixo da versão genérica, em torno de 35% da versão de referência da Merck, irá reduzir o peso deste medicamento sobre o orçamento do PN DST/Aids nos próximos anos. Segundo os dados do PN DST/Aids, o preço médio do Efavirenz caiu de US\$1,72, em 2006, para US\$0,52 em 2008, na apresentação de 600mg, e de US\$0,74, em 2006 para US\$0,18, em 2008, na apresentação de 200mg. A versão oral, usada no tratamento infantil, continuou a ser adquirida da Merck por inexigibilidade, e a redução no mesmo período foi menor, de US\$23,54 para US\$19,61, o frasco. Não há disponibilidade de versões genéricas no mundo para a apresentação oral.

Por fim, a combinação AZT + 3TC é o único medicamento não patentado entre os cinco principais ARVs comprados. Apesar do preço inferior aos medicamentos patenteados, a quinta posição foi obtida graças basicamente a grande demanda provocada pelo fato de se tratar de um medicamento de primeira linha usado praticamente por todos os pacientes que iniciam o tratamento. Em termos de quantidade foi o medicamento mais demandado entre 2000 e 2008, tendo sido adquirido mais de 500 milhões de comprimidos no período e 80 milhões só no último ano, quando atendeu a 115 mil pacientes.

**Tabela 13 – Compras de ARVs com verbas federais segundo *status* patentário, 2000-2009 (US\$<sup>1</sup>)**

Medicamento	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Total	2009 <sup>2</sup>
<b>PATENTEADOS</b>	<b>148.222.729</b>	<b>123.964.587</b>	<b>96.408.875</b>	<b>120.965.030</b>	<b>155.336.183</b>	<b>396.406.493</b>	<b>330.423.350</b>	<b>165.798.111</b>	<b>352.021.445</b>	<b>1.889.546.803</b>	<b>75.418.441</b>
LOPINAVIR/R	0	8.426	33.304.510	34.270.495	52.721.975	122.592.729	48.983.048	39.979.195	60.291.952	392.152.329	0
NELFINAVIR	86.842.930	84.549.521	32.939.202	44.932.038	22.141.531	40.756.139	22.321.002	15.932.495	0	350.414.859	0
ATAZANAVIR	0	0	0	2.287.485	19.727.589	73.281.800	139.344.761	21.236.304	91.061.941	346.939.881	49.106.589
EFAVIRENZ <sup>3</sup>	33.217.944	24.264.785	26.555.830	32.817.385	37.118.207	82.639.885	38.516.984	689.750	985.030	276.805.799	0
TENOFOVIR <sup>3</sup>	0	0	0	2.351.813	15.665.861	47.185.026	35.363.051	41.665.811	102.601.963	244.833.525	0
ENFUVRTIDA	0	0	0	0	16.305	20.356.054	15.980.735	22.994.439	63.944.025	123.291.559	0
ABACAVIR	0	2.264.449	1.381.845	2.144.199	3.906.218	4.501.593	12.289.192	7.974.702	2.497.001	36.959.199	0
RITONAVIR <sup>3</sup>	28.161.856	8.906.066	0	0	0	0	0	0	0	37.067.921	0
DARUNAVIR	0	0	0	0	0	0	0	11.249.248	16.701.979	27.951.228	0
DIDANOSINA EC	0	0	0	0	2.272.946	3.036.394	15.245.055	1.557.698	0	22.112.093	2.690.666
AMPRENAVIR	0	3.971.340	2.227.488	2.161.616	1.765.550	2.056.873	2.379.522	89.885	358.876	15.011.150	0
FOSAMPRENAVIR	0	0	0	0	0	0	0	2.428.583	5.922.652	8.351.235	0
RALTEGRAVIR	0	0	0	0	0	0	0	0	7.656.026	7.656.026	23.621.186
<b>NÃO PATENTEADOS</b>	<b>158.503.866</b>	<b>102.542.066</b>	<b>65.845.101</b>	<b>59.626.718</b>	<b>54.576.404</b>	<b>100.488.384</b>	<b>77.160.378</b>	<b>106.363.949</b>	<b>103.868.499</b>	<b>828.975.366</b>	<b>0</b>
AZT + 3TC	19.436.844	23.690.216	18.384.468	11.500.656	21.300.560	42.443.358	37.392.010	50.636.550	48.042.530	272.827.191	0
INDINAVIR	62.707.692	31.030.082	4.672.494	16.003.965	0	10.397.599	3.556.246	3.964.066	2.435.594	134.767.737	0
LAMIVUDINA	12.363.196	7.207.713	5.254.109	5.716.726	5.619.096	11.394.768	9.933.221	16.737.742	10.983.224	85.209.796	0
RITONAVIR <sup>3</sup>	0	0	7.981.482	8.900.118	0	4.163.192	7.774.437	5.171.472	3.994.809	37.985.510	0
DIDANOSINA	19.607.394	17.692.169	10.565.875	4.995.079	2.784.617	8.832.193	1.324.359	1.576.600	0	67.378.285	0
NEVIRAPINA	23.101.095	9.236.149	2.505.873	4.575.002	3.799.658	5.795.236	5.148.885	4.638.270	3.886.587	62.686.755	0
ESTAVUDINA	3.719.420	5.059.191	6.243.313	5.803.690	13.871.942	7.650.523	6.188.547	3.282.469	3.048.507	54.867.601	0
SAQUINAVIR	7.566.296	3.479.438	6.612.030	0	6.134.223	5.350.551	3.668.824	6.054.209	4.166.598	43.032.169	0
EFAVIRENZ <sup>3</sup>	0	0	0	0	0	0	0	12.785.734	24.778.663	37.564.397	0
ZIDOVDINA	10.001.929	5.147.108	3.625.459	2.131.482	1.066.308	4.460.964	2.173.850	1.516.839	1.744.953	31.868.891	0
ABACAVIR <sup>3</sup>	0	0	0	0	0	0	0	0	787.034	787.034	0
<b>Total registros (A)</b>	<b>306.726.595</b>	<b>226.506.653</b>	<b>162.253.976</b>	<b>180.591.748</b>	<b>209.912.587</b>	<b>496.894.877</b>	<b>407.583.729</b>	<b>272.162.060</b>	<b>455.889.944</b>	<b>2.718.522.169</b>	<b>75.418.441</b>

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

1- Calculado com base no dólar médio do ano: 2000 = 1,83; 2001 = 1,95; 2002 = 2,92; 2003 = 3,08; 2004 = 2,93; 2005 = 2,44; 2006 = 2,18; 2007 = 1,95; e 2008 = 1,834

2- Acumulado até novembro de 2009; dados incompletos e não incluídos na análise

3- Esses medicamentos estavam com patentes ou com pedidos em análise no período analisado. Entretanto, o efavirenz está sob licença compulsória desde 2007; o tenofovir e o ritonavir tiveram respectivamente seus direitos negados em 2009, e cancelado em 2002; e o abacavir teve sua patente expirada em 2008

O principal medicamento em termos de demanda de recursos em 2008, o tenofovir, teve o pedido de patente negado pelo INPI em 2008, sendo assim, a partir de 2009 ele não estará mais sujeito a compras por inexigibilidade podendo ser comprado através de pregões ou convênios, o que deve levar a uma redução do preço do medicamento em relação ao cobrado pela Gilead Sciences. Como consequência seu peso sobre o orçamento do PN DST/Aids também deve diminuir no passar dos próximos anos.

O caso do efavirenz e do tenofovir já foram explicados anteriormente. Já o abacavir teve a sua patente expirada em 2008, permitindo que a compra fosse realizada através de pregões a partir de 2008. Já o ritonavir, segundo Hasenclever (2006), teve o seu pedido de patente contestado pela Cristália em 2000, o que levou ao cancelamento da patente em 2002, permitindo que as compras passassem a ser feitas por pregões desde então.

A partir desses argumentos, somando a entrada de novos medicamentos de custo elevado (que se esperam para os próximos anos) e o aumento da demanda dos medicamentos de 2ª linha, podemos prever que o quadro dos principais medicamentos ARVs deverá se alterar nos próximos anos, principalmente com o nelfinavir e o efavirenz perdendo as suas posições de destaque, como já pode ser visto analisando os dados de 2008.

Analisando apenas o último ano completo da Tabela 13 (2008), o total gasto com a compra de ARVs foi de US\$455,9 milhões, com destaque para o tenofovir<sup>79</sup> como o medicamento de maior demanda de recursos (US\$102,6 milhões ou 22,5% do total), seguido pelo atazanavir (20%), enfuvirtida (14,0%) e lopinavir/r (13,2%), juntos demandaram US\$317,9 milhões (69,7%), corroborando com a afirmativa anterior de que nos próximos anos o quadro dos principais ARVs em termos de pressão sobre o orçamento deve ser alterado.

Comparando com o ano de 2000, observamos que os quatro principais medicamentos naquela ocasião (nelfinavir, indinavir, efavirenz e ritonavir) consumiam US\$210,9 milhões, o que representava 68,7% dos US\$ 306,7 milhões gastos em ARVs naquele ano, ou seja, os principais medicamentos em termos de demanda de recursos mudaram (aqueles que se destacavam em 2000, deixaram de ser em 2008) e o gasto com os principais medicamentos aumentou em 50%, o que mais ou menos acompanhou o aumento dos gastos totais com ARVs no período.

Para o ano de 2009 foram encontrados nos bancos de compras estatais registros de compras em ARVs no valor de US\$75,4 milhões, até novembro de 2009, referentes a três

---

<sup>79</sup> Considerando o período 2000-2008, o tenofovir ocupa a sexta posição com compras no valor de US\$ 244,8 milhões, equivalente a 9,0% do total analisado.

medicamentos: atazanavir (US\$ 49,1 milhões), raltegravir (US\$ 23,6 milhões) e didanosina EC (US\$ 2,7 milhões).

O total de compras de medicamentos patenteados realizadas entre 2000 e 2008 somou US\$1.889 milhões (ou 70,5% do total). Os principais medicamentos patenteados ou com pedido de patente solicitados (lopinavir/r, nelfinavir, atazanavir, efavirenz e tenofovir)<sup>80</sup> correspondem aos principais medicamentos no geral. A exceção é o tenofovir que ocupa a sexta posição no geral e a quinta entre os patenteados. Em termos de participação eles responderam por 85% dos gastos com medicamentos patenteados.

O total de compras dos medicamentos não patenteados entre 2000 e 2008 respondeu por US\$ 829 milhões (ou 31,5% do total), sendo o principal medicamento a composição zidovudina + lamivudina (AZT + 3TC) que representa 10% do total de compras analisadas, ou 32,9% dos ARVs não patenteados, seguido pelo indinavir (16,3%), lamivudina (10,3%) e didanosina (8,1%). Juntos os quatro respondem por 20,6% do total de medicamentos e por 67,6% dos medicamentos não patenteados.

Analisando comparativamente as compras dos patenteados e não patenteados no total do período, verifica-se que fora os cinco principais patenteados mais a enfuvirtida, todos os demais tiveram compras inferiores a US\$38 milhões cada, o que os coloca com gastos globais inferiores a quase todos os medicamentos não patenteados, com exceção da zidovudina. Entretanto, apesar deste cenário, devemos observar que alguns deles, como o darunavir e o raltegravir, possuem expectativas de grande aumento da demanda nos próximos anos, o que pode alçá-los a posições de destaque. Atualmente eles tiveram um gasto menor que outros medicamentos porque são distribuídos há pouco tempo pelo Programa e utilizados somente em pacientes que apresentam resistências virais.

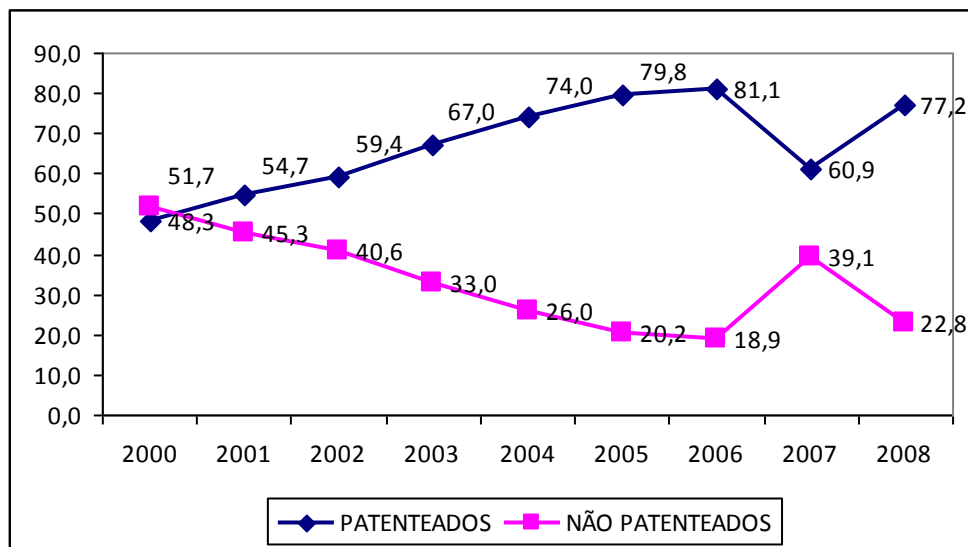
Comparando os gastos com patenteados e não patenteados ao longo do período podemos observar, conforme mostra o Gráfico 7, que desde 2001 a participação dos medicamentos patenteados é majoritária e crescente. Se em 2000, os patenteados respondiam por 48,3% do total de compras, em 2008 essa participação passou para 77,2%. A redução na diferença observada em 2007 se deve a entrada do efavirenz genérico no rol dos “não patenteados” e ao aumento nas compras de AZT+3TC e de lamivudina. No ano seguinte o aumento nas compras

---

<sup>80</sup> Analisando as compras de medicamentos patenteados devemos observar que entre 2000 e 2008 alguns medicamentos iniciaram o período sob a proteção patentária, mas a perderam ao longo do tempo. Para efeito da análise presente neste trabalho, as compras foram divididas conforme a situação do medicamento no período, então as compras feitas durante o período da patente ou do pedido de patente foram registradas como “medicamentos patenteados”, já as compras feitas após o fim da proteção foram colocadas na parte de baixo da Tabela, junto aos “medicamentos não patenteados”. Nessa situação se encontram: efavirenz, tenofovir, abacavir e o ritonavir.

de atazanavir e tenofovir e a entrada do raltegravir e do darunavir nas compras geraram um novo aumento dos gastos com patenteados voltando à diferença ao patamar anterior.

**Gráfico 7 – Evolução dos gastos com medicamentos patenteados e não patenteados 2000-2008 (%)**



Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

Uma análise da evolução dos preços pagos pelo MS na aquisição dos ARVs de 2000 a 2008 mostra que, conforme a Tabela 14, das 41 apresentações analisadas 28 tiveram queda de preços entre a primeira e a última compra do PN. A redução observada variou entre 4,1% (didanosina em pó tamponado) e 92,2% (efavirenz 200mg). Situação inversa foi registrada em 9 apresentações que tiveram registros de aumento, variando entre 1,0% (darunavir 300mg) e 63,7% (estavudina 30mg). Em outras 4 apresentações não foi possível calcular a variação de preço pois a compra da mesma foi realizada apenas em um ano.

**Tabela 14 - Preço médio pago pelo Ministério da Saúde nas compras de ARVs, 2000-2009 (US\$)**

Medicamento	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009 <sup>1</sup>	Δ %
1 Abacavir Sol.Oral		37,45	30,13	33,16	34,89	41,92	46,91	52,40	33,41		-10,8
2 Abacavir 300mg		2,04	1,64	1,81	1,90	2,56	2,62	2,08	0,90		-55,8
3 Amprenavir Sol.Oral		91,60	73,69			102,55	114,75	119,69	93,24		1,8
4 Amprenavir 150mg		0,71	0,57	0,60	0,70	0,84	0,94				33,3
5 Atazanavir 150mg				3,17	3,33	3,44	3,30		2,38		-24,9
6 Atazanavir 200mg				3,09	3,33	3,54	3,45	3,28	2,24	2,55	-27,5
7 Atazanavir 300mg									4,75	4,90	-
8 Darunavir 300mg								4,93	4,98		1,0
9 Didanosina 25mg	0,19	0,13	0,07	0,07	0,07	0,09	0,10				-48,1
10 Didanosina 100mg	0,63	0,36	0,32	0,30	0,32	0,38					-39,4
11 Didanosina EC 250mg					1,60	1,33	1,38	0,87		1,05	-45,8
12 Didanosina EC 400mg					2,56	1,64	1,72			1,72	-32,8
13 Didanosina Pó não Tamponado	38,25	29,79	25,40	25,07	26,37	31,69	35,46	36,67			-4,1
14 Efavirenz 600mg <sup>3</sup>				2,08	1,63	1,79	1,72	0,47	0,52		-74,8
15 Efavirenz 200mg <sup>3</sup>	2,32	1,17	0,77			0,72	0,74	0,26	0,18		-92,2
16 Efavirenz 50mg <sup>3</sup>	0,67										-
17 Efavirenz Sol.Oral <sup>3</sup>		33,08	24,64	31,80	22,35	22,38	23,54	16,02	19,61		-40,7
18 Enfuvirtida					54,35	26,06	1.439,71	1.437,15	41,12		-24,3
19 Estavudina 30mg	0,03	0,08	0,09	0,09	0,78	0,12	0,13	0,15	0,13		63,7
20 Estavudina 40mg	0,03	0,21	0,18	0,17	0,18	0,22	0,24	0,27			27,9
21 Estavudina Sol.Oral	34,54		19,86	18,19	19,14	22,38	25,04	27,82	30,04		-13,0
22 Fosamprenavir 700mg								3,61	3,07		-15,2
23 Indinavir 400mg	1,60	0,73	0,14	0,39		0,49	0,54	0,60	0,51		-30,1
24 Lamivudina Sol.Oral	12,57		8,35	7,92	8,46	13,36	13,52	12,53	11,34		-9,8
25 Lamivudina 150mg	0,78	0,27	0,24	0,22	0,24	0,28	0,32	0,35	0,30		10,8
26 Lopinavir/r 133/33mg		2,34	1,51	1,45	1,33	1,48	0,72				-69,2
27 Lopinavir/r 200/50mg								1,13	0,75		-33,9
28 Lopinavir/r Sol. Oral 80 + 20mg/ml									38,23		-
29 Nelfinavir 250mg	1,35	1,02	0,58	0,57	0,48	0,51	0,54	0,49			-63,8
30 Nelfinavir suspensão oral		50,13	39,56	47,17							-5,9
31 Nevirapina 200mg	1,94	0,68	0,28	0,27	0,28	0,34	0,38	0,43	0,36		-46,8
32 Nevirapina Susp.Oral	54,95	36,49		32,48	31,75	34,29	42,74	9,65			-82,4
33 Raltegravir 400mg									10,63	11,00	-
34 Ritonavir 100mg	0,90	0,84	0,42	0,48		0,53	0,54	0,26	0,27		-70,2
35 Ritonavir Sol.Oral				68,53		78,03	86,86				26,7
36 Mesilato Saquinavir 200mg	0,72	0,57	0,50		0,57	0,64	0,71	0,80	0,87		21,2
37 Tenofovir <sup>4</sup>				8,52	7,87	8,17	4,37	3,97	3,49		-59,0
38 AZT + 3TC 300+150mg	0,81	0,54	0,46	0,45	0,47	0,52	0,42	0,70	0,60		-26,3
39 Zidovudina Sol.Oral	4,48		2,92	1,80	3,04	3,65	4,08	4,56	3,88		-13,5
40 Zidovudina 100mg	0,18	0,12	0,11	0,11	0,11	0,13	0,15	0,17	0,14		-21,6
41 Zidovudina Injetável	2,11	1,61	1,37	1,36	1,44	1,79	2,00	2,28	2,42		14,3

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

1- Calculado com base no dólar médio do ano: 2000 = 1,830; 2001 = 2,350; 2002 = 2,921; 2003 = 3,078; 2004 = 2,926; 2005 = 2,435; 2006 = 2,176; 2007 = 1,948; 2008 = 1,834; e 2009 = 2,049

2- Acumulado até novembro de 2009

3- As compras a partir de 2008 foram feitas a partir da edição da licença compulsória

4- O pedido de patente foi negado em 2008, porém todas as compras registradas até o momento foram feitas enquanto o pedido de patente estava vigente

Uma análise do total das compras de ARVs segundo a classe terapêutica, conforme a Tabela 15, permite-nos constatar que a maior parte dos recursos foram gastos na aquisição de inibidores de protease, US\$ 1.394 milhões (51,3%), seguido pelos ITR análogos de nucleosídeos (US\$ 816 milhões ou 30,0%), ITR não análogos de nucleosídeos (US\$ 377

milhões ou 13,9%), inibidores de fusão (US\$ 123,3 milhões) e inibidores de integrase (US\$ 7,6 milhões).

As duas primeiras classes se destacam pelo maior número de medicamentos, 9 para a primeira e 8 para a segunda, e pelo maior tempo de distribuição (possuem registros de compras desde 2000), o que resulta em um maior volume de compras no período 2000-2008. A liderança dos inibidores de protease se deve basicamente ao fato da maioria dos ARVs desta classe estar protegidos por patentes (apenas ritonavir e saquinavir não o são) e apresentarem preços mais elevados. Já situação inversa acontece com os ITR análogos de nucleosídeos, onde apenas tenofovir, abacavir e didanosina EC estão sob proteção patentária. Assim os preços mais baixos dos medicamentos levaram a uma demanda menor de recursos financeiros, apesar de ter quase o mesmo número de ARVs distribuídos que a outra classe.

Entre os inibidores de protease destacam-se o atazanavir, o lopinavir/r e o nelfinavir como os principais demandantes de recursos, num total de US\$ 1.089,5 milhões, ou seja, 78,2% do total de compras da classe terapêutica entre 2000 e 2008. No mesmo período, na classe dos ITR análogos de nucleosídeos o destaque foi à combinação AZT + 3TC seguido pelo tenofovir. O primeiro registrou compras no valor total de US\$ 272,8 milhões (33,4% do total da classe terapêutica) e o segundo US\$ 244,8 milhões (30%).

Três fatores podem explicar o menor volume de gastos com as demais classes terapêuticas: o número menor de medicamentos em cada classe, o menor tempo de distribuição e o fato de terem menos pacientes se utilizando desses medicamentos. O primeiro fator se encaixa para todas as três classes. Já o segundo e o terceiro dizem respeito aos inibidores de fusão e de integrase que são comprados pelo Ministério da Saúde há menos tempo que as demais classes terapêuticas, pois a distribuição destes medicamentos pelo PN DST/Aids iniciou-se a partir de 2005<sup>81</sup> e 2009<sup>82</sup>, respectivamente. Seus usos são restritos a pacientes com casos de falência terapêutica avançada, seguindo recomendação das notas técnicas emitidas pelo PN DST/Aids e já apresentadas anteriormente. Apesar disso, os gastos com inibidores de fusão aumentaram 214% entre 2005 e 2008, ultrapassando os gastos anuais com os não análogos de nucleosídeos. As mesmas expectativas de aumento são válidas em relação ao inibidor de integrase para os próximos anos.

---

<sup>81</sup> As compras de Enfuvirtida realizadas em 2004 foram feitas através de ações judiciais, o medicamento só iniciou a sua distribuição oficial pelo PN DST/Aids no ano seguinte.

<sup>82</sup> As compras de 2008 foram para a elaboração do estoque inicial, o medicamento entrou no grade de distribuição no ano seguinte.

**Tabela 15 – Compras de ARVs com verbas federais por classe terapêutica, 2000-2008 (US\$)**

Medicamento	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Total	2009 <sup>2</sup>
<b>ITR ANÁLOGOS DE NUCLEOSÍDEOS</b>	<b>65.128.782</b>	<b>61.060.847</b>	<b>45.455.068</b>	<b>34.643.645</b>	<b>66.487.548</b>	<b>129.504.819</b>	<b>119.909.285</b>	<b>124.948.410</b>	<b>169.705.212</b>	<b>816.843.615</b>	<b>2.690.666</b>
TENOFOVIR <sup>3</sup>	0	0	0	2.351.813	15.665.861	47.185.026	35.363.051	41.665.811	102.601.963	244.833.525	0
ZIDOVUDINA+LAMIVUDINA	19.436.844	23.690.216	18.384.468	11.500.656	21.300.560	42.443.358	37.392.010	50.636.550	48.042.530	272.827.191	0
DIDANOSINA	19.607.394	17.692.169	10.565.875	4.995.079	2.784.617	8.832.193	1.324.359	1.576.600	0	67.378.285	0
ABACAVIR	0	2.264.449	1.381.845	2.144.199	3.906.218	4.501.593	12.289.192	7.974.702	3.284.035	37.746.233	0
ESTAVUDINA	3.719.420	5.059.191	6.243.313	5.803.690	13.871.942	7.650.523	6.188.547	3.282.469	3.048.507	54.867.601	0
DIDANOSINA EC	0	0	0	0	2.272.946	3.036.394	15.245.055	1.557.698	0	22.112.093	2.690.666
LAMIVUDINA	12.363.196	7.207.713	5.254.109	5.716.726	5.619.096	11.394.768	9.933.221	16.737.742	10.983.224	85.209.796	0
ZIDOVUDINA	10.001.929	5.147.108	3.625.459	2.131.482	1.066.308	4.460.964	2.173.850	1.516.839	1.744.953	31.868.891	0
<b>ITR NÃO ANÁLOGOS DE NUCLEOSÍDEOS</b>	<b>56.319.039</b>	<b>33.500.934</b>	<b>29.061.703</b>	<b>37.392.387</b>	<b>40.917.865</b>	<b>88.435.121</b>	<b>43.665.869</b>	<b>18.113.754</b>	<b>29.650.280</b>	<b>377.056.952</b>	<b>0</b>
EFAVIRENZ <sup>3</sup>	33.217.944	24.264.785	26.555.830	32.817.385	37.118.207	82.639.885	38.516.984	13.475.484	25.763.693	314.370.196	0
NEVIRAPINA	23.101.095	9.236.149	2.505.873	4.575.002	3.799.658	5.795.236	5.148.885	4.638.270	3.886.587	62.686.755	0
<b>INIBIDORES DE PROTEASE</b>	<b>185.278.774</b>	<b>131.944.873</b>	<b>87.737.205</b>	<b>108.555.716</b>	<b>102.490.869</b>	<b>258.598.883</b>	<b>228.027.840</b>	<b>106.105.457</b>	<b>184.934.402</b>	<b>1.393.674.018</b>	<b>49.106.589</b>
ATAZANAVIR	0	0	0	2.287.485	19.727.589	73.281.800	139.344.761	21.236.304	91.061.941	346.939.881	49.106.589
LOPINAVIR/R	0	8.426	33.304.510	34.270.495	52.721.975	122.592.729	48.983.048	39.979.195	60.291.952	392.152.329	0
NELFINAVIR	86.842.930	84.549.521	32.939.202	44.932.038	22.141.531	40.756.139	22.321.002	15.932.495	0	350.414.859	0
INDINAVIR	62.707.692	31.030.082	4.672.494	16.003.965	0	10.397.599	3.556.246	3.964.066	2.435.594	134.767.737	0
SAQUINAVIR	7.566.296	3.479.438	6.612.030	0	6.134.223	5.350.551	3.668.824	6.054.209	4.166.598	43.032.169	0
RITONAVIR	28.161.856	8.906.066	7.981.482	8.900.118	0	4.163.192	7.774.437	5.171.472	3.994.809	75.053.431	0
DARUNAVIR	0	0	0	0	0	0	0	11.249.248	16.701.979	27.951.228	0
AMPRENAVIR	0	3.971.340	2.227.488	2.161.616	1.765.550	2.056.873	2.379.522	89.885	358.876	15.011.150	0
FOSAMPRENAVIR	0	0	0	0	0	0	0	2.428.583	5.922.652	8.351.235	0
<b>INIBIDOR DE FUSÃO</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>16.305</b>	<b>20.356.054</b>	<b>15.980.735</b>	<b>22.994.439</b>	<b>63.944.025</b>	<b>123.291.559</b>	<b>0</b>
ENFUVIRTIDA	0	0	0	0	16.305	20.356.054	15.980.735	22.994.439	63.944.025	123.291.559	0
<b>INIBIDOR DE INTEGRASE</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>7.656.026</b>	<b>7.656.026</b>	<b>23.621.186</b>
RALTEGRAVIR	0	0	0	0	0	0	0	0	7.656.026	7.656.026	23.621.186
<b>Total registros (A)</b>	<b>306.726.595</b>	<b>226.506.653</b>	<b>162.253.976</b>	<b>180.591.748</b>	<b>209.912.587</b>	<b>496.894.877</b>	<b>407.583.729</b>	<b>272.162.060</b>	<b>455.889.944</b>	<b>2.718.522.169</b>	<b>75.418.441</b>

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

1- Calculado com base no dólar médio do ano: 2000 = 1,83; 2001 = 1,95; 2002 = 2,92; 2003 = 3,08; 2004 = 2,93; 2005 = 2,44; 2006 = 2,18; 2007 = 1,95; e 2008 = 1,834

2- Acumulado até novembro de 2009

3- Atualmente não possuem mais patentes, porém até o último registro de compras eles ainda eram patenteados

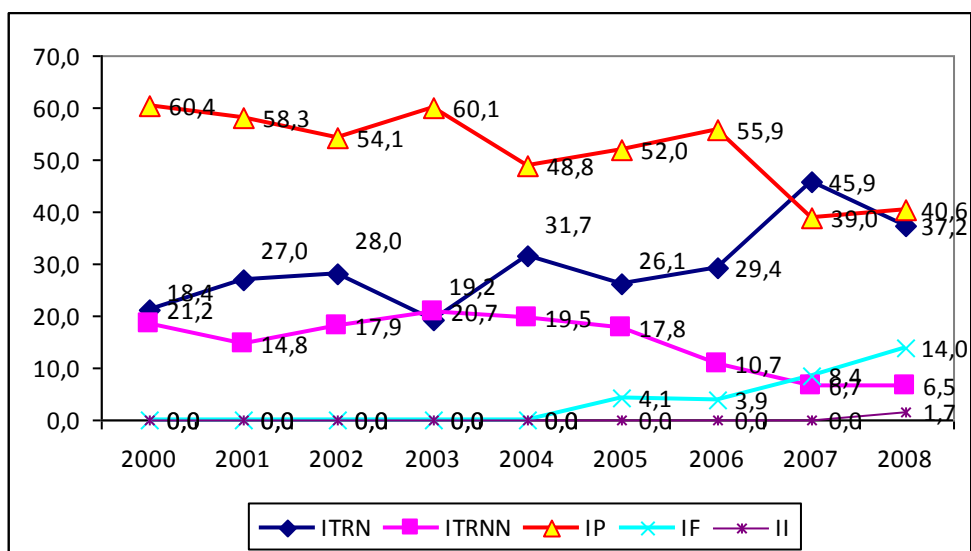


A evolução no período mostra que apesar dos inibidores de protease ainda serem os principais demandantes de recursos financeiros, a participação deles nos gastos do PN DST/Aids com os ARVs vem caindo desde 2000, passando de 60,4% para 40,6%, em 2008, como mostra o Gráfico 8. Apesar da queda na participação, os gastos, em termos absolutos, mantiveram-se na casa dos US\$ 185 milhões, porém bem abaixo do auge do período registrado nos anos de 2005 e 2006 quando superaram a casa dos US\$ 220 milhões.

A mesma queda foi observada nos ITR não análogos de nucleosídeos que passaram de 18,4% das compras em 2000 para 6,5% em 2008, porém os gastos reduziram-se de US\$ 56 milhões em 2000 para US\$ 29,6 milhões em 2008. Nesse caso a queda pode ser explicada pela redução na demanda da nevirapina e pela queda dos preços do efavirenz.

Já os ITR análogos de nucleosídeos apresentaram trajetória inversa, saindo de 21,2%, em 2000, para 37,2% dos gastos em 2008. Já em termos absolutos os gastos passaram de US\$ 65 milhões para US\$ 169,8 milhões, no mesmo período. Esse aumento de participação e nos gastos em grande parte pode ser explicado pela entrada do tenofovir no consenso terapêutico, e seu aumento no consumo a partir de 2005/2006 (saltando de US\$15 milhões em 2004, para US\$102,6 milhões em 2008), e pelo aumento na demanda da combinação AZT + 3TC.

**Gráfico 8 – Evolução dos gastos com medicamentos ARVs segundo classes terapêuticas, 2000-2008 (%)**



Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

Analisando as compras de ARVs segundo a linha de tratamento corroboramos com a idéia já amplamente divulgada por vários autores, como Coriat (2008), Orsi *et al.* (2007) e Possas (2008) e por relatórios de pesquisa como, por exemplo, Hasenclever (2003, 2004 e 2006), que mostram os medicamentos de 2ª linha como os principais demandantes de recursos. Na

análise, presente o resultado encontrado não é diferente. Na compra de medicamentos de 2ª linha foram gastos US\$ 1.466 milhões entre 2000 e 2008, o que representa 53,9% do total de compras registradas. Já os medicamentos de 1ª linha consumiram US\$ 1.121 milhões (41,2%) e os de 3ª linha, US\$ 130,9 milhões (4,8%).

O maior gasto com a 2ª linha se deve basicamente ao fato de todos os medicamentos estarem protegidos por patente ou com pedido solicitado, ou seja, não estão disponíveis versões genéricas para sua aquisição. O monopólio do detentor da patente ou a falta de produtos concorrentes leva ao Ministério da Saúde a realizar as compras desses medicamentos via negociação direta de preços com os laboratórios fabricantes e não via licitações. Como consequência, a falta de concorrência faz com que os preços desses medicamentos sejam mais elevados que os de 1ª linha. A única exceção, após 2008 será é o tenofovir que teve o seu pedido de patente negado em 2009, como já colocado anteriormente. O fato dele ter estado até 2009 com um pedido de patente ainda em análise fez com que os produtores locais não fizessem investimentos para produzi-lo.

Ao contrário da 2ª linha, os medicamentos da 1ª linha não estão sob proteção patentária, com exceção da didanosina EC, permitindo que eles sejam adquirido ou via convênios, ou via pregões. A concorrência entre os fabricantes e a produção dos laboratórios públicos permite que os preços desses medicamentos sejam mais baixos que os de 2ª linha. Aliada a maior concorrência, a escala de produção mais elevada desses medicamentos, gerada pela maior demanda, é outro fator que explica o menor preço desses medicamentos. Conseqüentemente o volume de recursos dispensados à compra desses medicamentos foi menor.

Os medicamentos de 3ª linha por sua vez, são um caso a parte. Apesar de serem mais caros que os demais porque são medicamentos mais novos, patenteados, sem possibilidade de substituição no mercado externo (inexistência de versões genéricas no mercado internacional). Eles possuem uma demanda menor e seu consumo é restrito aos pacientes com falha terapêutica extrema. Além disso, sua distribuição somente foi iniciada em 2005, contribuindo para o menor gasto acumulado com essa linha de tratamento no período analisado.

Se analisarmos apenas o ano de 2008 podemos observar que os gastos com os medicamentos da 3ª linha representam 72% dos gastos registrados com medicamentos da primeira linha, apesar de serem apenas dois medicamentos contra 12 da primeira.

**Tabela 16 – Compras de ARVs com verbas federais por linha de tratamento, 2000-2008 (US\$)**

<b>Medicamento</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>Total</b>	<b>2009<sup>2</sup></b>
<b>1ª LINHA</b>	<b>212.317.369</b>	<b>132.233.478</b>	<b>85.788.902</b>	<b>92.444.102</b>	<b>87.833.335</b>	<b>180.814.112</b>	<b>127.253.594</b>	<b>102.557.188</b>	<b>99.899.897</b>	<b>1.121.141.976</b>	<b>2.690.666</b>
DIDANOSINA	19.607.394	17.692.169	10.565.875	4.995.079	2.784.617	8.832.193	1.324.359	1.576.600	0	67.378.285	0
DIDANOSINA EC	0	0	0	0	2.272.946	3.036.394	15.245.055	1.557.698	0	22.112.093	2.690.666
EFAVIRENZ <sup>3</sup>	33.217.944	24.264.785	26.555.830	32.817.385	37.118.207	82.639.885	38.516.984	13.475.484	25.763.693	314.370.196	0
ESTAVUDINA	3.719.420	5.059.191	6.243.313	5.803.690	13.871.942	7.650.523	6.188.547	3.282.469	3.048.507	54.867.601	0
INDINAVIR	62.707.692	31.030.082	4.672.494	16.003.965	0	10.397.599	3.556.246	3.964.066	2.435.594	134.767.737	0
LAMIVUDINA	12.363.196	7.207.713	5.254.109	5.716.726	5.619.096	11.394.768	9.933.221	16.737.742	10.983.224	85.209.796	0
NEVIRAPINA	23.101.095	9.236.149	2.505.873	4.575.002	3.799.658	5.795.236	5.148.885	4.638.270	3.886.587	62.686.755	0
RITONAVIR	28.161.856	8.906.066	7.981.482	8.900.118	0	4.163.192	7.774.437	5.171.472	3.994.809	75.053.431	0
ZIDOVUDINA+LAMIVUDINA	19.436.844	23.690.216	18.384.468	11.500.656	21.300.560	42.443.358	37.392.010	50.636.550	48.042.530	272.827.191	0
ZIDOVUDINA	10.001.929	5.147.108	3.625.459	2.131.482	1.066.308	4.460.964	2.173.850	1.516.839	1.744.953	31.868.891	0
<b>2ª LINHA</b>	<b>94.409.226</b>	<b>94.273.175</b>	<b>76.465.074</b>	<b>88.147.645</b>	<b>122.062.948</b>	<b>295.724.711</b>	<b>264.349.400</b>	<b>146.610.433</b>	<b>284.389.997</b>	<b>1.466.432.608</b>	<b>49.106.589</b>
ABACAVIR	0	2.264.449	1.381.845	2.144.199	3.906.218	4.501.593	12.289.192	7.974.702	3.284.035	37.746.233	0
AMPRENAVIR	0	3.971.340	2.227.488	2.161.616	1.765.550	2.056.873	2.379.522	89.885	358.876	15.011.150	0
ATAZANAVIR	0	0	0	2.287.485	19.727.589	73.281.800	139.344.761	21.236.304	91.061.941	346.939.881	49.106.589
DARUNAVIR	0	0	0	0	0	0	0	11.249.248	16.701.979	27.951.228	0
FOSAMPRENAVIR	0	0	0	0	0	0	0	2.428.583	5.922.652	8.351.235	0
LOPINAVIR/R	0	8.426	33.304.510	34.270.495	52.721.975	122.592.729	48.983.048	39.979.195	60.291.952	392.152.329	0
NELFINAVIR	86.842.930	84.549.521	32.939.202	44.932.038	22.141.531	40.756.139	22.321.002	15.932.495	0	350.414.859	0
SAQUINAVIR	7.566.296	3.479.438	6.612.030	0	6.134.223	5.350.551	3.668.824	6.054.209	4.166.598	43.032.169	0
TENOFOVIR <sup>3</sup>	0	0	0	2.351.813	15.665.861	47.185.026	35.363.051	41.665.811	102.601.963	244.833.525	0
<b>3ª LINHA</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>16.305</b>	<b>20.356.054</b>	<b>15.980.735</b>	<b>22.994.439</b>	<b>71.600.051</b>	<b>130.947.585</b>	<b>23.621.186</b>
ENFUVRTIDA	0	0	0	0	16.305	20.356.054	15.980.735	22.994.439	63.944.025	123.291.559	0
RALTEGRAVIR	0	0	0	0	0	0	0	0	7.656.026	7.656.026	23.621.186
<b>Total registros (A)</b>	<b>306.726.595</b>	<b>226.506.653</b>	<b>162.253.976</b>	<b>180.591.748</b>	<b>209.912.587</b>	<b>496.894.877</b>	<b>407.583.729</b>	<b>272.162.060</b>	<b>455.889.944</b>	<b>2.718.522.169</b>	<b>75.418.441</b>

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

1- Calculado com base no dólar médio do ano: 2000 = 1,83; 2001 = 1,95; 2002 = 2,92; 2003 = 3,08; 2004 = 2,93; 2005 = 2,44; 2006 = 2,18; 2007 = 1,95; e 2008 = 1,834

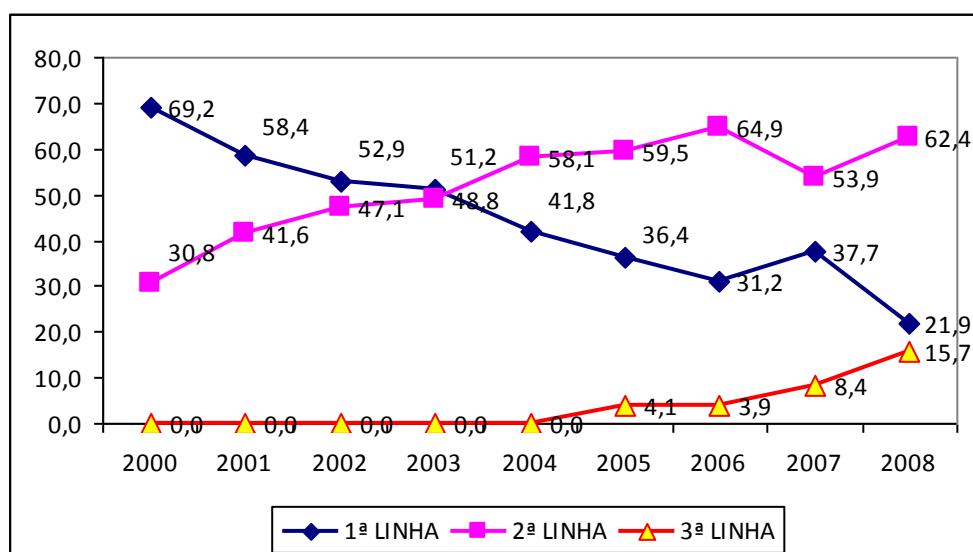
2- Acumulado até novembro de 2009

3- Atualmente não possuem mais patentes, porém até o último registro de compras eles ainda eram patenteados

A evolução entre 2000 e 2008 mostra que os gastos com medicamentos de 1ª linha vêm reduzindo sua participação frente ao aumento dos gastos com os de segunda linha. Se em 2000, os gastos eram 69,2% com a 1ª linha de tratamento, e 30,8% com a 2ª linha, em 2008 esse quadro se inverteu sendo os medicamentos de 2ª linha responsáveis por 62,4% dos gastos frente a 21,9% dos de 1ª linha e 15,7% de 3ª linha. Em termos de valores os gastos com a 2ª linha saltaram de US\$94,4 milhões para US\$ 284,4 milhões, enquanto com a 1ª linha reduziu de US\$212,3 milhões para US\$99,9 milhões, entre 2000 e 2008.

Outro destaque é o aumento da participação dos medicamentos de 3ª linha. Entre 2005, quando entraram no consenso, e 2008 houve um aumento de 352%, passando de US\$20,4 milhões para US\$71,6 milhões. Isso representou um aumento de participação de 4,1% para 15,7% com tendência a aumentar nos próximos anos porque esses medicamentos são mais caros e sem disponibilidade de genéricos no mercado externo, além disso, há a expectativa que eles sejam cada vez mais demandados por parte dos pacientes.

**Gráfico 9 – Evolução dos gastos com medicamentos ARVs segundo linha de tratamento, 2000-2008 (%)**



Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

As compras de ARVs analisadas segundo o tipo de apresentação, mostram que a esmagadora maioria dos gastos foi com medicamentos sólidos, 98,1% do valor total registrado, conforme nos mostra a Tabela 17. As apresentações líquidas, apesar de mais caras são mais voltadas para o uso pediátrico, e por isso com uso mais restrito não são tão demandadas, registrando apenas US\$ 52,4 milhões em compras. Além disso, cabe destacar parte do abastecimento do PN DST/Aids foi atendido por doações feitas ao Ministério da Saúde pelos laboratórios fabricantes dos ARVs, o que contribuiu para a redução dos gastos com esse tipo de apresentação. Entre as doações dos laboratórios referentes a esse tipo de apresentação temos:

lopinavir/r, nelfinavir, ritonavir e nevirapina que possibilitaram economizar algo entre US\$ 4,1 milhões e US\$ 4,2 milhões<sup>83</sup> entre 2000 e 2008.

Os principais medicamentos sólidos são os mesmos ARVs identificados anteriormente por maiores valores de gastos (atazanavir, tenofovir, nelfinavir, lopinavir/r e efavirenz). Já entre as apresentações líquidas se destaca a estavudina oral com compras no valor de US\$ 13,8 milhões (26,4% das compras de ARVs líquidos entre 2000 e 2008), seguido da didanosina em pó tamponado com US\$8,8 milhões (16,8%) e a lamivudina oral com US\$6,2 milhões de compras (11,8%).

Entre 2000 e 2008 o valor total gasto com a aquisição de medicamentos em apresentações líquidas caiu de US\$7,4 milhões para US\$4,5 milhões, reduzindo sua participação de 2,4% para 1,0%.

Os fornecedores das apresentações líquidas são em menor número que os das apresentações sólidas devido à maior dificuldade na produção, o que é mais presente no caso dos medicamentos não patenteados. No caso dos medicamentos patenteados, a detentora da patente se encarregada da produção da versão líquida também.

Farmanguinhos, por exemplo, o maior laboratório público brasileiro, não possui vendas desse tipo de apresentação para o MS. O número menor de concorrentes abre oportunidade para os demais laboratórios públicos com capacidade e tecnologia disponível para produção (Iquego e Lafepe) de fornecerem estes ARVs ao Programa. Há também oportunidade para os laboratórios privados nacionais (principalmente a Cristália) e estrangeiros (Boehringer Ingelheim) de ampliarem suas vendas ao Programa.

---

<sup>83</sup> Tendo por base os preços medianos da OMS e da MSF.



A Tabela 18 nos mostra as compras de ARVs segundo os tipos de compra realizada, onde se pode observar que a ampla maioria dos valores registrados dizem respeito à inexigibilidade, com compras na ordem de US\$ 1.914 milhões, entre 2000 e 2008, ou seja, 70,5% do valor total registrado nos bancos de compras estatais. Na seqüência temos, convênio (US\$ 607,1 milhões ou 22,3%)<sup>84</sup> e pregões (US\$ 158,1 milhões ou 5,8%). As demais categorias juntas somam um pouco mais de US\$39 milhões no período. Entre elas o destaque são as compras via UNICEF e dispensa de licitação ou emergenciais que formam o quarto e o quinto grupo de compras, em termo de importância, com US\$ 28,5 milhões e US\$ 8,7 milhões, respectivamente. Essas compras, como visto, são dispensadas do processo licitatório, que seria obrigatório em condições normais.

As compras por ação judicial, apesar de terem o valor unitário muito superior aos registrados em compras normais, possuem o valor total gasto pouco significativo, apenas US\$ 68 mil aproximadamente.

A evolução ao longo do período não se mostra diferente do acumulado, desde 2000. A ordem de importância das modalidades de compras de ARVs sempre se apresentou com a modalidade inexigibilidade em primeiro, seguida pelos convênios e pelos pregões. Somente em 2007 e 2008 é que as compras via UNICEF superaram o montante adquirido via pregões, resultado exclusivo das aquisições das apresentações sólidas do Efavirenz (200mg e 600mg) dos laboratórios indianos Aurobindo e Ranbaxy. Segundo o PN DST/Aids (2007b), essa foi a forma escolhida pelo MS para poder adquirir o medicamento, em substituição a versão comercial da Merck, e atender a demanda antes da produção nacional ser entregue em 2009 sem correr riscos de desabastecimento.

Destaca-se também para o fato de que, enquanto as compras via inexigibilidade aumentaram 125%, entre 2000 e 2008, passando de US\$ 155,8 milhões para US\$ 351,8 milhões, as compras via convênios permaneceram praticamente estáveis, na ordem de um pouco menos de US\$80 milhões. Já as compras por pregão tiveram uma grande queda (86%), passando de US\$ 72,8 milhões em 2000, para apenas US\$ 10,2 milhões em 2008.

---

<sup>84</sup>Em relação à ausência de registros de compras por convênios nos bancos de compras, foi determinado pelo Acórdão do TCU 1457-2009 visando o fortalecimento do BPS, maior transparência dos gastos públicos com medicamentos e uma avaliação mais precisa dos valores de mercado dos fármacos para os clientes governamentais, que todas as compras realizadas com recursos do SUS sejam registradas no Banco de Preços em Saúde, conforme especifica a Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS-SUS 01/02), que determina a obrigatoriedade de alimentação dos Bancos de Dados Nacionais. Espera-se que com isso o BPS no futuro se torne uma base tão completa quanto os dados do PN DST/Aids e se posicione como uma base de referência para consultas públicas quando o tema se referir a produtos e serviços ligados a área da saúde.

O aumento dos gastos com as compras via inexigibilidade e a diferença em relação às demais formas de compras reflete os preços mais elevados dos medicamentos patenteados frente aos não patenteados e a dificuldade do governo em negociar preços com os laboratórios estrangeiros. Como resultado disso, há um aumento da pressão que essa modalidade de compra exerce sobre o orçamento do PN DST/Aids. Por outro lado, os laboratórios públicos e privados, que vendem ao MS via convênios e pregões, respectivamente, estão sempre em busca do menor preço. Os primeiros pela sua função pública de fornecer medicamentos mais baratos ao MS e pelo fato de não visarem lucro. Os segundos porque precisam dos preços mais baixos possíveis para vencer os concorrentes na licitação, o que ajuda a reduzir os gastos com essas modalidades de compras.

A redução nas compras via pregões, entre 2000 e 2008, também se deve à inserção cada vez maior dos laboratórios públicos na produção de ARVs, retirando participação dos laboratórios privados nas vendas de ARVs, isso também levou a redução do número de pregões realizados como exposto em Hasenclever (2005).

**Tabela 18 – Compras de ARVs com verbas federais segundo tipo de compra, 2000-2009 (US\$)**

Tipo de laboratório	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Total	2009 <sup>1</sup>
Ação judicial					16.305	52.447				68.752	
Convênio	78.092.507	88.173.455	49.815.492	43.297.809	46.212.862	78.726.673	62.099.412	80.814.433	79.887.387	607.120.031	
Dispensa							659.346			659.346	
Emergencial						7.798.977			244.545	8.043.522	
Inexigibilidade	155.789.025	127.444.026	103.020.904	121.879.707	161.454.101	396.264.989	330.416.263	166.039.256	351.773.217	1.914.081.488	75.418.441
Pregão	72.845.062	10.889.172	9.417.580	15.414.231	2.229.319	12.064.510	14.408.708	10.575.355	10.247.722	158.091.661	
Unicef						1.979.060		12.785.734	13.737.072	28.501.866	
Termo aditivo						8.220		1.947.282		1.955.502	
Não informado										0	
<b>Total registros</b>	<b>306.726.595</b>	<b>226.506.653</b>	<b>162.253.976</b>	<b>180.591.748</b>	<b>209.912.587</b>	<b>496.894.877</b>	<b>407.583.729</b>	<b>272.162.060</b>	<b>455.889.943</b>	<b>2.718.522.168</b>	<b>75.418.441</b>

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

1- Calculado com base no dólar médio do ano: 2000 = 1,83; 2001 = 1,95; 2002 = 2,92; 2003 = 3,08; 2004 = 2,93; 2005 = 2,44; 2006 = 2,18; 2007 = 1,95; e 2008 = 1,834

2- Acumulado até novembro de 2009

3- Atualmente não possuem mais patentes, porém até o último registro de compras eles ainda eram patenteados

Em relação aos ARVs adquiridos por convênio foram gastos US\$ 607,1 milhões de 2000 a 2008, sendo a combinação AZT+3TC o principal ARV com aquisições no valor de US\$248,3 (40,9% das compras de ARVs feitas através de convênios). Outros ARVs de destaque nas compras por convênio foram a lamivudina (13,9%) e o indinavir (13,3%). O aumento das compras da combinação AZT+3TC também merece destaque. Entre 2000 e 2008, houve um crescimento de 361% nas compras deste medicamento, ao contrário da maioria dos demais ARVs que apresentaram queda nas compras<sup>85</sup>, passando de US\$10,4 milhões para US\$ 48,0 milhões. A importância dessa combinação nas compras por convênio também cresceu, passando de 12,8%, em 2000, para 60%, em 2008.

<sup>85</sup> As outras exceções foram a estavudina e o efavirenz.



Ainda em relação às compras por convênio podemos destacar a importância que o efavirenz teve em 2008. Apesar de ser o primeiro ano em que esse ARV foi adquirido através de convênio, ele ocupou a segunda posição sendo responsável por 13,8% dos US\$79,9 milhões gastos nas compras por convênio daquele ano, perdendo apenas para as compras de AZT+3TC (primeiro lugar com 60%).

Em relação aos ARVs comprados por pregões foram gastos US\$ 158,1 milhões, entre 2000 e 2008. O principal medicamento adquirido através de pregões entre 2000 e 2008 foi o indinavir com compras no valor de US\$ 53,2 milhões (33,7% do total), porém este ARV não é adquirido por pregão desde 2005. Os outros ARVs adquiridos por pregão, em ordem de importância foram: ritonavir (18,6%), saquinavir (12,2%), nevirapina (10,9%) e AZT + 3TC (10,8%).

Dos medicamentos citados na Tabela 19, apenas ritonavir, saquinavir, nevirapina (apresentação oral) e estavudina (apresentação oral) têm sido comprados regularmente por pregões. Os demais listados apresentaram compras esporádicas no período ou não são mais adquiridos. Em 2008, os principais medicamentos adquiridos por pregão foram o saquinavir e o ritonavir com compras no valor de US\$8,2 milhões (80,4% do total do ano), tradicionalmente adquiridos por pregão desde 2005.

**Tabela 19 – Compras de ARVs não patenteados com verbas federais por medicamento e tipo de compra, 2000-2008 (US\$)**

<b>Tipo de laboratório</b>	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	<b>Total</b>
<b>Convênio</b>	<b>78.092.507</b>	<b>88.173.455</b>	<b>49.815.492</b>	<b>43.297.809</b>	<b>46.212.862</b>	<b>78.726.673</b>	<b>62.099.412</b>	<b>80.814.433</b>	<b>79.887.387</b>	<b>607.120.031</b>
AZT + 3TC 300+150mg	10.416.409	15.976.591	18.384.468	11.500.656	21.300.560	34.633.524	37.389.934	50.636.550	48.042.027	248.280.719
Lamivudina	12.363.196	7.207.713	5.254.109	5.716.726	5.599.195	10.742.419	9.705.477	16.733.357	10.890.486	84.212.679
Indinavir	19.411.775	31.030.082	4.672.494	6.519.601	0	9.012.809	3.556.049	3.964.066	2.435.569	80.602.444
Didanosina	15.092.607	16.281.061	10.565.875	4.995.079	2.784.617	8.840.331	1.324.285	1.576.600	0	61.460.455
Nevirapina	10.220.059	7.504.885	2.505.873	4.280.357	3.061.475	4.564.941	3.862.993	4.397.125	3.886.546	44.284.254
Estavudina	661.472	5.059.191	4.828.220	4.172.868	12.418.621	5.753.355	4.273.800	2.058.172	1.846.743	41.072.443
Zidovudina	9.926.989	5.113.933	3.604.453	2.116.559	1.048.394	3.425.317	1.986.874	1.448.563	1.744.693	30.415.775
Efavirenz	0	0	0	0	0	0	0	0	11.041.324	11.041.324
Ritonavir	0	0	0	3.995.964	0	1.753.976	0	0	0	5.749.940
<b>Pregão</b>	<b>72.845.062</b>	<b>10.889.172</b>	<b>9.417.580</b>	<b>15.414.231</b>	<b>2.229.319</b>	<b>12.064.510</b>	<b>14.408.708</b>	<b>10.575.355</b>	<b>10.247.722</b>	<b>158.091.661</b>
Indinavir	43.295.917	0	0	9.484.364	0	453.863	0	0	0	53.234.143
Ritonavir	0	0	7.981.482	3.989.477	0	2.413.052	7.774.006	3.224.189	3.999.537	29.381.742
Saquinavir	0	0	0	0	0	5.351.949	3.691.251	6.054.209	4.166.554	19.263.964
Nevirapina	12.881.036	1.731.264	0	294.645	738.184	926.726	641.049	0	0	17.212.904
AZT + 3TC (300+150mg)	9.020.435	7.713.625	0	0	0	310.758	0	0	0	17.044.818
Estavudina	3.057.948	0	1.415.093	1.630.823	1.453.321	1.904.217	1.914.403	1.224.296	1.201.732	13.801.832
Didanosina	4.514.787	1.411.108	0	0	0	0	0	0	0	5.925.895
Lamivudina	0	0	0	0	19.902	662.848	208.217	4.384	92.623	987.973
Abacavir	0	0	0	0	0	0	0	0	787.026	787.026
Zidovudina	74.939	33.176	21.005	14.922	17.914	41.098	179.783	68.276	242	451.355
<b>Outras formas de compra</b>	<b>7.566.296</b>	<b>3.479.438</b>	<b>6.612.030</b>	<b>914.677</b>	<b>6.134.223</b>	<b>9.697.201</b>	<b>652.259</b>	<b>14.974.161</b>	<b>13.733.390</b>	<b>63.763.674</b>
<b>Total registros (A)</b>	<b>158.503.866</b>	<b>102.542.066</b>	<b>65.845.101</b>	<b>59.626.718</b>	<b>54.576.404</b>	<b>100.488.384</b>	<b>77.160.378</b>	<b>106.363.949</b>	<b>103.868.499</b>	<b>828.975.366</b>

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

1- Calculado com base no dólar médio do ano: 2000 = 1,83; 2001 = 1,95; 2002 = 2,92; 2003 = 3,08; 2004 = 2,93; 2005 = 2,44; 2006 = 2,18; 2007 = 1,95; e 2008 = 1,834

2- Acumulado até novembro de 2009

3- Atualmente não possuem mais patentes, porém até o último registro de compras eles ainda eram patenteados

Analisando os preços das compras via pregão e via convênio, como mostra a Tabela 20, observamos que das 23 apresentações, 10 delas apresentaram tanto compras por pregão quanto por convênio no mesmo ano. Entretanto, não há um padrão de diferença de preço constante entre as formas de compra para que possamos afirmar qual a melhor modalidade em termos de redução de preço. Destas 10 apresentações, 4 apresentaram preços mais elevados no pregão (estavudina 40mg, lamivudina solução oral, lamivudina 150mg, ritonavir 100mg), outras 4 apresentaram preço mais elevado nas compras através de convênios (didanosina 100mg, nevirapina 200mg, AZT + 3TC e zidovudina 100mg), e outras duas apresentações mostraram preços próximos nas duas formas de compra (indinavir 400mg e zidovudina injetável).

**Tabela 20 – Preços médios das compras de ARVs via pregão e convênios, 2000-2008 (US\$)**

Medicamento	2000		2001		2002		2003		2004		2005		2006		2007		2008		
	PRG	CON.	PRG	CON.	PRG	CON.	PRG	CON.	PRG	CON.	PRG	CON.	PRG	CON.	PRG	CON.	PRG	CON.	
1 Abacavir Sol. Oral																		19,234	
2 Abacavir 300mg																		0,345	
3 Didanosina 25mg		0,191		0,128		0,074		0,070		0,074		0,089		0,099					
4 Didanosina 100mg	0,503	0,678	0,267	0,370		0,316		0,300		0,315		0,379							
5 Didanosina Pó não Tamponado		38,251		29,787		25,402		25,071		26,373		31,691		35,463		36,665			
6 Efavirenz 600mg*															0,469		0,380	0,659	
7 Efavirenz 200mg*															0,255		0,161		
8 Efavirenz Sol. Oral*																			
9 Estavudina 30mg		0,033		0,077		0,092		0,088		0,780		0,116		0,130		0,146		0,112	
10 Estavudina 40mg		0,027		0,213		0,181		0,172		0,181		0,218	1,700	0,244	0,662	0,272			
11 Estavudina Sol. Oral	34,536				19,856		18,194		19,139		22,382		25,087		27,823		26,891		
12 Indinavir 400mg	1,539	1,748		0,733		0,137	0,397	0,382		0,567		0,480		0,538		0,601		0,459	
13 Lamivudina Sol. Oral		12,568				8,346		7,921	22,556	8,332	32,161	10,082	41,131	11,204	43,527	12,515	40,727	10,112	
14 Lamivudina 150mg		0,777		0,277		0,236		0,224	0,259	0,235	0,219		0,283	1,908	0,317	0,447	0,354	0,904	0,288
15 Nevirapina 200mg	1,674	2,330	0,357	0,814		0,284		0,270		0,284		0,341			0,381		0,426		0,322
16 Nevirapina Susp. Oral	54,954		36,486				32,482		31,750		34,292		42,739						
17 Ritonavir 100mg					0,424		0,509	0,448				0,526	0,541		0,277		0,239		
18 Ritonavir Sol. Oral												78,029	86,857						
19 Mesalato Saquinavir 200mg											0,637		0,708		0,801		0,776		
20 AZT + 3TC 300+150mg	0,676	0,989	0,539	0,545		0,464		0,495		0,468		0,563		0,420		0,703		0,537	
21 Zidovudina Sol. Oral		4,481				2,924		1,800	3,035			3,647		4,082		4,560			
22 Zidovudina 100mg	2,115	0,180		0,122		0,109		0,307		0,113	0,111	0,136		0,152		0,170		0,127	
23 Zidovudina Injetável	2,115		1,609		1,369		1,365		1,435		1,785		1,998		2,276		4,560	2,164	3,470

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do GEI/IE/UFRJ, BPS e Comprasnet até o dia 11 de novembro de 2009 e PN DST/Aids

1- Calculado com base no dólar médio do ano: 2000 = 1,834; 2001 = 2,350; 2002 = 2,921; 2003 = 3,078; 2004 = 2,926; 2005 = 2,435; 2006 = 2,176; 2007 = 1,948; 2008 = 1,834; e 2009 = 2,049

2- As compras a partir de 2008 foram feitas a partir da edição da licença compulsória

Ao examinarmos as compras públicas de ARVs segundo o tipo de vendedor, conforme Tabela 21, observamos que a ampla maioria dos recursos foi destinada a compras de ARVs de laboratórios estrangeiros, US\$ 1.978 milhões, ou 73%. Aos laboratórios nacionais públicos foram destinados US\$ 605,4 milhões, e aos nacionais privados, US\$ 134,1 milhões. Este cenário reflete a questão da situação patentária dos ARVs e a crescente participação dos laboratórios públicos nas compras às expensas dos laboratórios privados nacionais. São os laboratórios estrangeiros que basicamente fornecem ao PN os medicamentos mais novos (e protegidos por patentes) e por isso os mais caros, e aqueles que demandaram as maiores quantias de recursos financeiros.

Os laboratórios nacionais públicos, por sua vez, fornecem exclusivamente para os órgãos públicos e vendem medicamentos a preços mais baratos (existe todo um diferencial de preços praticado pelos laboratórios públicos) o que reduz o valor total das vendas de medicamentos realizados por esse tipo de laboratório. Já os laboratórios nacionais privados vendem medicamentos não patenteados, através de pregão, principalmente aqueles não fornecidos pelos laboratórios públicos, como as apresentações líquidas, o ritonavir e o saquinavir. Como essas compras seguem a Lei 8.666/93, ao participarem do processo licitatório esses laboratórios são obrigados a praticarem os preços mais baixos possíveis, pois este é o único diferencial do vencedor. Assim esses medicamentos custam menos que os produtos patenteados, levando também a uma demanda menor de recursos financeiros.

Corroborando com o colocado anteriormente, no período 2000-2008 observamos um forte aumento de participação dos laboratórios estrangeiros nas vendas de ARVs para o MS. Se em 2000, eles responderam por 58,3% do total das compras, em 2008, essa participação alcançou 81,3%, passando de US\$178,8 milhões para US\$ 370,5 milhões. Em situação oposta os laboratórios nacionais privados tiveram grande perda de participação nas vendas de ARVS, de 16,2% para 1,2%, entre 2000 e 2008. Em valores absolutos as vendas caíram de US\$ 49,8 milhões para US\$ 5,5 milhões, no período. Já os laboratórios nacionais públicos mantiveram as vendas estáveis na casa de US\$ 79 milhões, porém em termos relativos à sua participação caiu de 25,7% para 17,5%.

**Tabela 21 – Compras de ARVs com verbas federais por laboratório farmacêutico e status jurídico da empresa, 2000-2009 (US\$)**

Tipo de laboratório	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Total	2009 <sup>1</sup>
<b>LABORATÓRIOS ESTRANGEIROS</b>	<b>178.804.916</b>	<b>127.762.588</b>	<b>103.020.904</b>	<b>122.174.352</b>	<b>162.192.284</b>	<b>398.271.572</b>	<b>331.687.101</b>	<b>169.263.445</b>	<b>356.017.299</b>	<b>1.949.194.462</b>	<b>75.418.441</b>
Roche	94.409.226	88.028.960	39.551.232	44.932.038	28.275.754	61.116.054	38.299.610	38.926.934	63.943.356	<b>497.483.164</b>	
Abbott	28.161.856	8.914.491	33.304.510	35.185.172	52.721.975	122.705.685	48.980.328	43.203.385	64.290.858	<b>437.468.258</b>	
Bristol Myers Squibb	7.572.734	0	0	2.287.485	22.000.535	76.388.513	154.581.232	22.794.002	91.060.988	<b>376.685.490</b>	51.797.255
Merck Sharp Dome	46.795.463	24.264.785	26.555.830	32.817.385	37.118.207	83.656.536	38.514.845	689.750	8.640.965	<b>299.053.767</b>	23.621.186
Gilead Sciences	0	0	0	2.351.813	15.665.861	47.228.501	35.361.088	41.665.811	102.600.889	<b>244.873.964</b>	
Glaxo Smith Kline	0	6.235.790	3.609.333	4.305.814	5.671.768	6.558.466	14.667.900	10.493.170	8.778.437	<b>60.320.677</b>	
Jansen Cilag	0	0	0	0	0	0	0	11.249.248	16.701.805	<b>27.951.053</b>	
Boehringer Ingelheim	1.865.637	318.563	0	294.645	738.184	617.817	1.282.098	241.145	0	<b>5.358.088</b>	
<b>LAB. ESTRANG. PROD.GENÉRICOS</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2.932.192</b>	<b>11.260</b>	<b>12.785.734</b>	<b>14.524.106</b>	<b>30.253.292</b>	<b>0</b>
Aurobindo	0	0	0	0	0	0	0	6.333.501	14.524.106	<b>20.857.607</b>	
Ranbaxy	0	0	0	0	0	0	0	6.452.233	0	<b>6.452.233</b>	
Cipla	0	0	0	0	0	1.979.060	0	0	0	<b>1.979.060</b>	
LKM	0	0	0	0	0	949.600	0	0	0	<b>949.600</b>	
Ricera	0	0	0	0	0	3.532	11.260	0	0	<b>14.791</b>	
<b>LABORATÓRIOS NACIONAIS PRIV.</b>	<b>49.829.172</b>	<b>10.570.610</b>	<b>9.417.580</b>	<b>15.126.072</b>	<b>1.480.257</b>	<b>19.117.306</b>	<b>13.782.032</b>	<b>9.298.068</b>	<b>5.461.151</b>	<b>134.082.248</b>	<b>0</b>
Cristalia	0	0	9.417.580	5.641.709	1.480.257	12.502.634	13.763.735	9.296.174	5.368.528	<b>57.470.616</b>	0
Eurofarma	28.192.495	6.214.788	0	0	0	0	0	0	0	<b>34.407.283</b>	0
Laob	11.015.400	4.322.646	0	9.484.364	0	0	0	0	0	<b>24.822.409</b>	
Neoquímica	10.546.338	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>10.546.338</b>	
Medapi	0	0	0	0	0	6.549.561	0	0	0	<b>6.549.561</b>	
Blausiegel	0	0	0	0	0	65.111	18.297	1.894	55.888	<b>141.190</b>	
Prodotti	74.939	33.176	0	0	0	0	0	0	0	<b>108.115</b>	
Prodiet	0	0	0	0	0	0	0	0	36.735	<b>36.735</b>	
<b>LABORATÓRIOS PÚBLICOS OFICIAIS</b>	<b>78.092.507</b>	<b>88.173.455</b>	<b>49.815.492</b>	<b>43.291.323</b>	<b>46.223.741</b>	<b>76.972.697</b>	<b>62.099.412</b>	<b>80.814.433</b>	<b>79.887.387</b>	<b>605.370.448</b>	<b>0</b>
Far-manguinhos	56.768.564	61.055.122	22.279.736	10.735.299	19.682.798	17.926.026	14.332.037	37.985.252	44.933.499	<b>285.698.334</b>	
Lafepe	7.054.807	7.143.093	12.608.590	13.807.552	9.632.300	20.133.408	12.585.460	13.171.800	10.352.270	<b>106.489.279</b>	
Iquego	4.739.720	6.462.376	8.539.638	7.415.227	7.858.585	14.872.730	15.217.158	10.064.594	8.488.384	<b>83.658.412</b>	
Furp	4.056.950	6.074.468	1.620.782	9.004.304	7.718.989	13.247.403	14.889.284	8.929.235	10.885.928	<b>76.427.342</b>	
Lifal	0	5.972.310	3.179.734	683.699	0	8.520.895	3.167.788	3.158.008	1.097.851	<b>25.780.285</b>	
Funed	1.521.297	1.466.087	1.587.011	973.703	1.331.069	2.272.235	1.907.685	7.505.544	4.129.455	<b>22.694.087</b>	
Instituto Vital Brazil	3.951.170	0	0	671.540	0	0	0	0	0	<b>4.622.709</b>	0
<b>Empresas comerciais</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>16.305</b>	<b>52.899</b>	<b>3.924</b>	<b>380</b>	<b>0</b>	<b>73.509</b>	
<b>Total registros (A)</b>	<b>306.726.595</b>	<b>226.506.653</b>	<b>162.253.976</b>	<b>180.591.748</b>	<b>209.912.587</b>	<b>497.346.667</b>	<b>407.583.729</b>	<b>272.162.060</b>	<b>455.889.944</b>	<b>2.718.973.958</b>	<b>75.418.441</b>

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

1- Calculado com base no dólar médio do ano: 2000 = 1,83; 2001 = 1,95; 2002 = 2,92; 2003 = 3,08; 2004 = 2,93; 2005 = 2,44; 2006 = 2,18; 2007 = 1,95; e 2008 = 1,834

2- Acumulado até novembro de 2009

3- Atualmente não possuem mais patentes, porém até o último registro de compras eles ainda eram patenteados

Ainda considerando a Tabela 21 acima, em relação aos laboratórios privados nacionais, o principal fornecedor do PN DST/AIDS é a empresa Cristália que forneceu US\$57,5 milhões entre 2000 e 2008, ou 2,1% do total de compras registradas e 42,9% das compras feitas junto aos laboratórios privados nacionais. Esses valores a colocariam como o sexto maior fornecedor privado de ARVs do PN DST/Aids, a frente de multinacionais como a Jansen Cilag e Boehringer Ingelheim, e na mesma casa da Glaxo Smith Kline. A empresa forneceu no período os ARVs: estavudina oral, lamivudina, nevirapina oral, ritonavir, saquinavir e zidovudina injetável.

Comparando com as grandes multinacionais, a Cristália vende ao Programa cerca de 5% do que os principais fornecedores multinacionais vendem, o que é explicado em parte pelo fato dela fornecer via pregão (enquanto as multinacionais negociam preço diretamente) e venderem produtos não patenteados. Apesar dessa posição privilegiada, as vendas da Cristália para o PN DST/Aids caíram 43% entre 2003 e 2008, mesmo assim foi o principal fornecedor privado nacional de ARVs em 2008. Este dado ilustra como a luta por um espaço na concorrência por ser fornecedor do Programa é acirrada para os fornecedores nacionais privados.

Eurofarma, Laob (Laboratório Bioquímico) e a Neoquímica, apesar de já terem figurado na segunda, terceira e quarta posição dos fornecedores nacionais, respectivamente, com vendas somadas no valor de US\$69,2 milhões, não possuem mais produção de ARVs conforme apontado em Hasenclever (2006). As respectivas posições se devem às vendas realizadas entre 2000 e 2003 e que, ao longo dos anos considerados, ainda não foram alcançadas por outras empresas nacionais. Os laboratórios Blasiegel, Prodotti e Prodiel tiveram vendas inexpressivas no período, vendendo lamivudina e zidovudina, faturaram, no período 2000-2008, menos de US\$ 150 mil cada um. Estes outros eventos corroboram o anterior, mostrando que o número de empresas privadas nacionais no mercado tem se reduzido ao longo do tempo, deixando um espaço para o aumento do preço dos medicamentos ARVs genéricos.

Em relação aos laboratórios públicos, as vendas de ARVs entre 2000 e 2008 registraram US\$ 605,4 milhões, dos quais Farmanguinhos foi responsável por 47,2%. Outros laboratórios públicos de destaque foram: Lafepe (17,6%), Iquego (13,8%) e Furp (13,6%). Juntos os quatro principais laboratórios oficiais venderam ao PN DST/Aids US\$552,3 milhões (20,3% do total de vendas registradas de ARVs e 92,2% das vendas dos laboratórios públicos<sup>86</sup>).

---

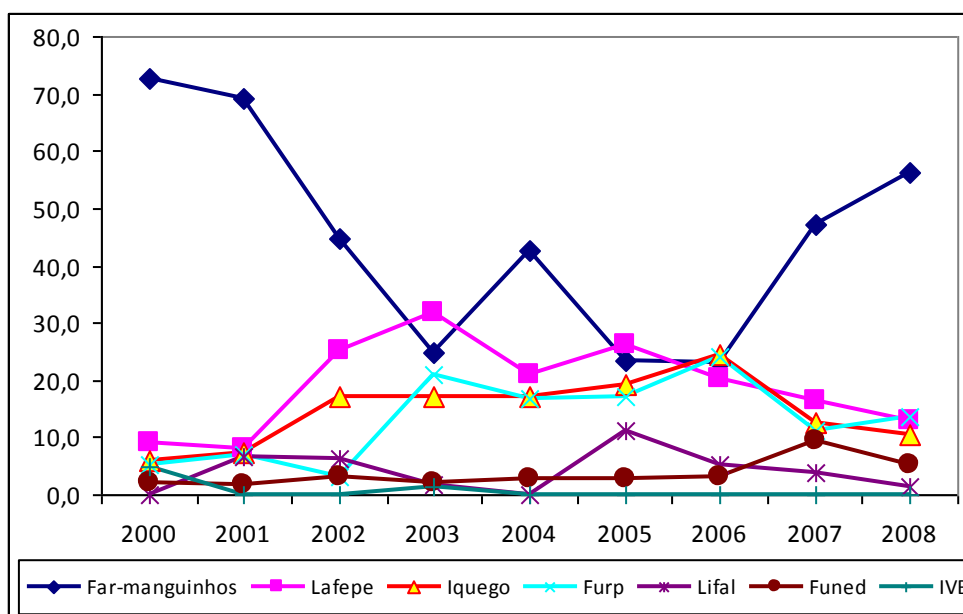
<sup>86</sup> Considerando apenas as vendas registradas nos bancos analisados.

Farmanguinhos é o quinto fornecedor de ARVs do Programa com US\$ 285,7 milhões em vendas de ARVs ao PN DST/Aids entre 2000 e 2008, ficando atrás apenas dos laboratórios estrangeiros: Roche, Abbott, Bristol Meyers Squibb e Merck Sharp Dome. Sozinho, o laboratório é responsável por 10,5% das vendas de ARVs ao Programa no período.

Apesar da posição de destaque de Farmanguinhos, a participação do laboratório no fornecimento de ARVs caiu se comparada ao ano de 2000. Enquanto, em 2000, ele era responsável por 72,7% do fornecimento via laboratórios públicos, em 2008, essa participação caiu para 56,2%. Porém o laboratório vem apresentando recuperação da sua participação desde 2005, após um período de grande queda entre 2000 e 2003, quando alcançou o patamar de 25%. Em termos absolutos, as vendas caíram de US\$ 56,8 milhões para US\$ 44,9 milhões, entre 2000 e 2008, ou seja, uma queda de 20,9%, apesar do aumento da participação de Farmanguinhos entre os laboratórios públicos.

Ao contrário de Farmanguinhos, Lafepe, Iquego e Furp têm crescido suas participações nas vendas de ARVs para o PN DST/Aids, com destaque maior para a Furp que saltou de 5,2% (2000) para 13,6% (2008). Se, em 2000, os três respondiam por 20,3% das vendas de ARVs dos laboratórios públicos, em 2008, eles passaram a responder por 37,2%. As vendas passaram de US\$ 15,8 milhões para US\$ 29,7 milhões no período, ou seja, um aumento de 88%.

**Gráfico 10 – Evolução das participações dos laboratórios públicos oficiais em relação ao fornecimento de ARVs ao PN DST/Aids, 2000-2008 (%)**



Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

Os principais laboratórios estrangeiros em termos de vendas de ARVs, no período 2000 – 2008 foram o Roche, fornecedor dos ARVs enfuvirtida, nelfinavir e saquinavir, com US\$ 497,5 milhões; o Abbott, fornecedor do lopinavir/r e do ritonavir, com US\$ 437,5 milhões; o Bristol Meyer Squibb, fornecedor do atazanavir, da didanosina, e didanosina EC e da estavudina oral, com US\$ 376,7 milhões vendidos entre 2000 e 2008. Junto os três responderam por US\$ 1.312 milhões ou 48,2%.

Em 2008, o principal destinatário dos recursos para compras de ARVs foi a Gilead Science, fornecedora do tenofovir até 2008, com vendas de US\$ 102,6 milhões (22,5% do total), a Bristol Meyers Squibb, com vendas de US\$ 91,1 milhões (20,0%), a Abbott com US\$ 64,3 milhões (14,1%) e a Roche com US\$ 63,9 milhões (14,0%). Juntos esses laboratórios tiveram em 2008 vendas de US\$ 321,9 milhões, o que representa 70,6% do total de compras registradas e 90,4% das compras feitas junto aos laboratórios estrangeiros.

É interessante destacar que as vendas desses laboratórios são dependentes basicamente de um único medicamento ARV para o PN DST/Aids (apesar da maioria fornecer ou ter fornecido mais de um medicamento), conforme mostra a Tabela 22 a seguir. A maior parte das vendas realizadas pela Bristol Meyers são em grande parte oriundas do atazanavir. Por sua vez, as vendas da Roche derivam do nelfinavir – que já foi retirado do consenso terapêutico a partir de 2009 – porém a enfuvirtida, produzida também por este laboratório, apresenta uma demanda crescente e um valor de gastos alto, apontando como a grande esperança da Roche manter as vendas para o PN DST/Aids. As vendas da Abbot são em sua maioria provenientes do lopinavir/r, e da Gilead Sciences do tenofovir. Porém, no caso desta segunda empresa, seu único ARV teve o pedido de patente negado, em 2009, esperando-se uma queda de seu preço e, portanto, do faturamento dessa empresa junto ao Programa, além de haver a possibilidade deste ARV passar a ser adquirido junto a fabricantes de versões genéricas.



**Tabela 22 – Compras de ARVs com verbas federais feita junto aos laboratórios estrangeiros, 2000-2009 (US\$)**

Tipo de laboratório	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Total	2009 <sup>1</sup>
<b>LABORATÓRIOS ESTRANGEIROS</b>	<b>178.804.916</b>	<b>127.762.588</b>	<b>103.020.904</b>	<b>122.174.352</b>	<b>162.192.284</b>	<b>398.271.572</b>	<b>331.687.101</b>	<b>169.263.445</b>	<b>356.017.299</b>	<b>1.949.194.462</b>	<b>75.418.441</b>
<b>Roche</b>	<b>94.409.226</b>	<b>88.028.960</b>	<b>39.551.232</b>	<b>44.932.038</b>	<b>28.275.754</b>	<b>61.116.054</b>	<b>38.299.610</b>	<b>38.926.934</b>	<b>63.943.356</b>	<b>497.483.164</b>	
Enfuvirtida	0	0	0	0	0	20.356.054	15.980.735	22.994.439	63.943.356	123.274.585	
Nelfinavir	86.842.930	84.549.521	32.939.202	44.932.038	22.141.531	40.756.139	22.321.002	15.932.495	0	350.414.859	
Saquinavir	7.566.296	3.479.438	6.612.030	0	6.134.223	0	0	0	0	23.791.987	
<b>Abbott</b>	<b>28.161.856</b>	<b>8.914.491</b>	<b>33.304.510</b>	<b>35.185.172</b>	<b>52.721.975</b>	<b>122.705.685</b>	<b>48.980.328</b>	<b>43.203.385</b>	<b>64.290.858</b>	<b>437.468.258</b>	
Lopinavir/r	0	8.426	33.304.510	34.270.495	52.721.975	122.705.685	48.980.328	39.979.195	60.291.952	392.262.565	
Ritonavir	28.161.856	8.906.066	0	914.677	0	0	0	3.224.189	3.999.578	45.206.366	
<b>Bristol Myers Squibb</b>	<b>7.572.734</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2.287.485</b>	<b>22.000.535</b>	<b>76.388.513</b>	<b>154.581.232</b>	<b>22.794.002</b>	<b>91.060.988</b>	<b>376.685.490</b>	<b>51.797.255</b>
Atazanavir	0	0	0	2.287.485	19.727.589	73.281.800	139.344.761	21.236.304	91.061.941	346.939.881	49.106.589
Didanosina	4.514.787	0	0	0	0	0	0	0	0	4.514.787	0
Didanosina EC	0	0	0	0	2.272.946	3.036.394	15.245.055	1.557.698	0	22.112.093	2.690.666
Estavudina sol. Oral	3.057.948	0	0	0	0	0	0	0	0	3.057.948	0
<b>Merck Sharp Dome</b>	<b>46.795.463</b>	<b>24.264.785</b>	<b>26.555.830</b>	<b>32.817.385</b>	<b>37.118.207</b>	<b>83.656.536</b>	<b>38.514.845</b>	<b>689.750</b>	<b>8.640.965</b>	<b>299.053.767</b>	<b>23.621.186</b>
Efavirenz	33.217.944	24.264.785	26.555.830	32.817.385	37.118.207	82.639.885	38.516.984	689.750	985.030	276.805.799	
Indinavir	13.577.519	0	0	0	0	1.016.651	0	0	0	14.594.170	
Raltegravir	0	0	0	0	0	0	0	0	7.656.026	7.656.026	23.621.186
<b>Gilead Sciences</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2.351.813</b>	<b>15.665.861</b>	<b>47.228.501</b>	<b>35.361.088</b>	<b>41.665.811</b>	<b>102.600.889</b>	<b>244.873.964</b>	
Tenofovir	0	0	0	2.351.813	15.665.861	47.228.501	35.361.088	41.665.811	102.600.889	244.873.964	
<b>Glaxo Smith Kline</b>	<b>0</b>	<b>6.235.790</b>	<b>3.609.333</b>	<b>4.305.814</b>	<b>5.671.768</b>	<b>6.558.466</b>	<b>14.667.900</b>	<b>10.493.170</b>	<b>8.778.437</b>	<b>60.320.677</b>	
Abacavir	0	2.264.449	1.381.845	2.144.199	3.906.218	4.501.593	12.289.192	7.974.702	2.497.001	36.959.199	
Amprenavir	0	3.971.340	2.227.488	2.161.616	1.765.550	2.056.873	2.379.522	89.885	358.876	15.011.150	
Fosamprenavir	0	0	0	0	0	0	0	2.428.583	5.922.652	8.351.235	0
<b>Jansen Cilag</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>11.249.248</b>	<b>16.701.805</b>	<b>27.951.053</b>	
Darunavir	0	0	0	0	0	0	0	11.249.248	16.701.979	27.951.228	
<b>Boehringer Ingelheim</b>	<b>1.865.637</b>	<b>318.563</b>	<b>0</b>	<b>294.645</b>	<b>738.184</b>	<b>617.817</b>	<b>1.282.098</b>	<b>241.145</b>	<b>0</b>	<b>5.358.088</b>	
Nevirapina sol. Oral	1.865.637	318.563	0	294.645	738.184	617.817	1.282.098	241.145	0	5.358.088	
<b>LAB. ESTRANG. PROD.GENÉRICOS</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2.932.192</b>	<b>11.260</b>	<b>12.785.734</b>	<b>14.524.106</b>	<b>60.503.885</b>	<b>0</b>
<b>Aurobindo</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>6.333.501</b>	<b>14.524.106</b>	<b>20.857.607</b>	
Abacavir	0	0	0	0	0	0	0	0	787.034	787.034	
Efavirenz compr.	0	0	0	0	0	0	0	6.333.501	13.737.072	20.070.573	
<b>Ranbaxy</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>6.452.233</b>	<b>0</b>	<b>6.452.233</b>	
Efavirenz compr.	0	0	0	0	0	0	0	6.452.233	0	6.452.233	
<b>Outros (Cipla, LKM e Ricera)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2.932.192</b>	<b>11.260</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2.943.452</b>	
Indinavir	0	0	0	0	0	453.445	0	0	0	453.445	
Lamivudina	0	0	0	0	0	184.809	679	0	0	185.488	
Nevirapina	0	0	0	0	0	0	3.508	0	0	3.508	
Saquinavir	0	0	0	0	0	3.529	0	0	0	3.529	
Azt + 3TC 300+150mg	0	0	0	0	0	1.977.239	0	0	0	1.977.239	
Zidovudina	0	0	0	0	0	310.472	7.073	0	0	317.545	
<b>Total LABS. ESTRANGEIROS (A)</b>	<b>178.804.916</b>	<b>127.762.588</b>	<b>103.020.904</b>	<b>122.174.352</b>	<b>162.192.284</b>	<b>401.203.764</b>	<b>331.698.361</b>	<b>182.049.179</b>	<b>370.541.405</b>	<b>2.009.698.347</b>	<b>75.418.441</b>
<b>Total de gastos com ARV (B)</b>	<b>306.726.595</b>	<b>226.506.653</b>	<b>162.253.976</b>	<b>180.591.748</b>	<b>209.912.587</b>	<b>496.894.877</b>	<b>407.583.729</b>	<b>272.162.060</b>	<b>455.889.944</b>	<b>2.718.522.169</b>	
<b>Representatividade (A)/(B)x100 - %</b>	<b>58,3</b>	<b>56,4</b>	<b>63,5</b>	<b>67,7</b>	<b>77,3</b>	<b>80,7</b>	<b>81,4</b>	<b>66,9</b>	<b>81,3</b>	<b>73,9</b>	

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

1- Calculado com base no dólar médio do ano: 2000 = 1,83; 2001 = 1,95; 2002 = 2,92; 2003 = 3,08; 2004 = 2,93; 2005 = 2,44; 2006 = 2,18; 2007 = 1,95; e 2008 = 1,834

2- Acumulado até novembro de 2009

3- Atualmente não possuem mais patentes, porém até o último registro de compras eles ainda eram patenteados

Ao contrário dos laboratórios privados estrangeiros, os laboratórios públicos possuem uma gama mais diversificada de medicamentos ARVs que fornecem ao PN DST/Aids, assim suas vendas não são tão dependentes de um só produto, como mostra a Tabela 23. Porém, a combinação AZT + 3TC é o principal ARV desses laboratórios, responsável por 35,6% das vendas de ARVs de Farmanguinhos no período 2000- 2008, 56% do Iquego, 42% do Lafepe, e 57,7% da Furp.

Conforme mostra a Tabela 23, Farmanguinhos é o principal fornecedor de quase todos os medicamentos não patenteados ofertados pelo PN DST/Aids. Apenas nos medicamentos abacavir, efavirenz, ritonavir, saquinavir e zidovudina ele não ocupa essa posição. Abacavir, ritonavir e saquinavir não são produzidos por laboratórios públicos e por isso são fornecidos por laboratórios privados nacionais (Cristália) ou estrangeiros (Roche, no caso Saquinavir, e Abbott, no caso do ritonavir, e Aurobindo, para o abacavir). Já no caso da zidovudina e do efavirenz o valor das vendas de Farmanguinhos não consegue superar a de outros laboratórios (Lafepe e Aurobindo, respectivamente).

Considerando apenas o ano de 2008, além dos ARVs acima, Farmanguinhos também não tem a liderança no indinavir e na estavudina. O primeiro porque desde 2005 ele não fornece mais o medicamento, cabendo o fornecimento ao Lafepe e ao Lifal. No segundo, as vendas de Farmanguinhos foram superadas pelas da Cristália, em grande parte como resultado do preço elevado da apresentação líquida vendida pelo laboratório privado.



### **3.3. Análise comparativa das compras de ARVs**

O objetivo proposto nesta seção será mostrar a evolução dos preços pagos pelo PN DST/Aids entre 2000 (ano de início da base eletrônica de preços do governo brasileiro) e 2008, elaborando 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). A seguir serão apresentados os procedimentos adotados a fim de se conseguir realizar esta comparação da melhor maneira possível.

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 2005<sup>87</sup>. 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 feito 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 independente de os preços ofertados referirem-se a um medicamento de marca ou genérico.

---

<sup>87</sup> 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.

Por fim foi calculada a variação percentual dos preços no período entre a primeira e a última compra realizada pelo Brasil e o quanto isso significou de vantagem ou prejuízo.

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 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 150mg e sol. oral, darunavir 300mg, enfuvirtida, o lopinavir 200/50mg e o fosamprenavir 700mg.

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: atazanavir 300mg, efavirenz 50mg, lopinavir sol. oral e raltegravir 400mg.

Na comparação com a base de preços da OMS foram excluídos ainda o atazanavir de 150mg e 200mg, por não fazerem parte da lista de medicamentos da Organização; o lopinavir/r 133/33mg e o ritonavir sol. oral por só terem um ano em comum com as compras brasileiras; e o nelfinavir sol.oral, porque não há referência a esta apresentação nos anos em que houveram compras brasileiras.

Para melhor comparar as trajetórias de preços, nos anos em que não houveram cotação de preços nas bases internacionais, mas houveram compras realizadas pelo Brasil, esse ano foi descartado da comparação. Já no caso do cálculo dos custos adicionais foi considerado que a diferença em relação ao preço brasileiro foi zero porque o preço brasileiro era o único registrado para aquele ano e por isso o melhor que tínhamos para comparar.

Para a análise comparativa 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, injetáveis e pó) e depois foi calculada a variação percentual dos preços entre a primeira e a última compra registrada.

Para a comparação com a base MSF foram considerados no total 16 medicamentos e 30 apresentações terapêuticas. Em termos de participação financeira as apresentações excluídas

representaram compras de um pouco mais de US\$300 milhões entre 2000 e 2008, ou seja, 11% do total de compras de ARVs registradas.

Na comparação com a base OMS foram considerados 14 medicamentos e 26 apresentações. Em termos de participação financeira as apresentações excluídas representaram aproximadamente US\$ 925 milhões, ou seja, 34% do total de compras de ARVs registradas. Essa exclusão elevada se deve a ausência dos medicamentos atazanavir e lopinavir/r, que são dois dos medicamentos com maior participação no orçamento de ARVs do PN DST/Aids, da base da OMS.

Por fim foi calculada a diferença de custos que o Programa teria tido caso tivesse conseguido adotar os preços internacionais. O cálculo foi feito levando em consideração os três preços obtidos (mínimo, mediano e máximo, tanto para a MSF quanto para a OMS).

O cálculo foi elaborado multiplicando os preços obtidos nos registros dos bancos de preços internacionais pela quantidade de medicamentos comprada pelo PN DST/Aids no mesmo ano e depois subtraído o resultado do custo total que o Programa teve no mesmo ano para a aquisição do ARV. O cálculo foi feito por apresentação.

Nos casos em que houveram compras brasileiras sem o registro de preço para o medicamento nas bases internacionais foi considerado que a diferença em relação ao preço brasileiro foi zero porque o preço brasileiro foi o único registrado para aquele ano e por isso o melhor que tínhamos para comparar, não sendo possível determinar se poderia ter se obtido preço melhor ou pior.

Cabe destacar que a comparação dos preços dos ARVs praticados no Brasil com os preços registrados por organizações humanitárias é limitada, tendo em vista que essas organizações estão isentas de impostos e praticam preços diferenciados por serem humanitárias. Entretanto, ainda que sendo preços ideais devem ser considerados balizadores importantes da análise de preços.

### **3.3.1. Comparação com as compras do MSF e da OMS**

Analisando os gráficos das Figuras de 4 a 11 (em anexo) e comparando os preços praticados no Brasil pelos fornecedores de medicamentos antiretrovirais com os preços presentes nas bases da OMS e do MSF podemos observar que os preços médios pagos pelo Brasil foram, no geral, superiores aos valores mínimos de referência nas bases internacionais, com algumas poucas e temporárias exceções. O mesmo ocorre quando comparamos com os preços

medianos. Apenas quando comparamos com os preços máximos, os preços brasileiros mostram-se iguais ou menores que os internacionais.

Na comparação com os preços mínimos da base do MSF os preços brasileiros foram mais baixos apenas nos seguintes casos: atazanavir 150mg (em 2006); efavirenz 600mg (em 2007); estavudina 40mg (em 2000), indinavir 400mg (em 2002); a zidovudina 100mg (entre 2000 e 2005), abacavir solução oral (2002) e a zidovudina sol. oral (entre 2002 e 2004). Em relação aos preços mínimos da base da OMS, a situação se repetiu nos medicamentos/apresentações: efavirenz 600mg (em 2007); indinavir 400mg (2002); zidovudina 100mg (2002); abacavir sol. oral (2002 e 2003); efavirenz sol.oral (2007); zidovudina sol. oral (2003 e 2004). Como podemos observar, poucas são as apresentações e os momentos em que os preços pagos pelo Brasil foram inferiores aos preços mínimos internacionais.

O caso do efavirenz 200mg e 600mg merece um comentário adicional. A redução dos preços pagos pelo Brasil deve-se a licença compulsória emitida pelo governo brasileiro em 2007, que permitiu a compra de medicamentos genéricos de empresas indianas inicialmente, e posterior fornecimento do laboratório Farmanguinhos, o que trouxe preços bem mais baixos que os pagos até então. Os novos preços colocaram as apresentações do ARV em condições de igualdade com os registrados pelo MSF e pela OMS.

Na comparação dos preços praticados no Brasil com os preços medianos das bases internacionais, podemos observar que em ambas as bases a comparação apresenta poucas diferenças em relação à análise dos preços mínimos praticados. No caso da base MSF, além dos ARVs já citados, apresentam preços menores que a base da MSF apenas o ritonavir 100mg (a partir de 2007) e a zidovudina sol. Oral (no período 2004/06), ou seja, o Brasil passa de 7 para 9 medicamentos com preços inferiores à os praticados internacionalmente, sendo que em 3 deles (efavirenz 200mg, ritonavir 100mg e zidovudina 100mg) o preço da última compra é inferior ao preço mediano internacional.

Comparando com os preços medianos da base da OMS, podemos ver que os preços médios brasileiros pagos pelos medicamentos efavirenz sol. Oral (2007/08) e nevirapina sol. Oral (em 2007) foram os únicos inferiores aos preços medianos da OMS. Assim, o número de medicamentos com preços menores que a OMS passa de 6 para 8 ARVs. Comparando apenas as últimas compras de ARVs apenas efavirenz (nas suas três apresentações), a nevirapina 200mg e sol. oral, zidovudina 100mg e a injetável tiveram preços inferiores aos medianos registrado na base OMS.

Na comparação com os preços máximos presentes nas duas bases internacionais, a situação inverte-se completamente. Os preços brasileiros, dos medicamentos tornam-se bastante competitivos e mesmo naqueles onde o Brasil não consegue preço inferior, a diferença observada reduz-se bastante em relação à observada com os preços mínimos e medianos. A exceção são as apresentações líquidas onde os preços pagos pelo Brasil são normalmente superiores. A análise das duas bases internacionais em muito se assemelham, porém na base da OMS a diferença entre os preços brasileiros e os registrados na base são menores, com destaque para os preços das apresentações de zidovudina nos primeiros anos da série.

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 se às 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 conseqüentemente eleva os preços pela redução da concorrência. Outra razão para os preços serem mais elevados 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.

Analisando as Figuras 4 e 5, podemos observar que as compras brasileiras de ARVs sólidos patenteados apresentaram, em média, preços superiores aos preços máximos registrados internacionalmente. Na comparação com os preços do MSF, das 10 apresentações analisadas, os preços brasileiros ficaram abaixo do preço máximo em 4. Dessas apenas o efavirenz 200mg encerrou o período com preços próximos ao mínimo registrado pela Organização. Os demais se situaram entre o preço mediano e o máximo.

Já na comparação com a base da OMS (Figura 5), apenas as duas apresentações do efavirenz apresentaram preços compatíveis com os preços mínimos da base de preços, e o nelfinavir igualou ao preço máximo registrado. As demais 5 apresentações apresentaram preços superiores aos máximos registrados pela OMS.

Analisando a Figura 6 e 7, que compara a trajetória dos preços médios brasileiros dos ARVs sólidos não patenteados com as bases do MSF e da OMS, respectivamente, observamos que



comparativamente aos medicamentos patenteados, estes apresentam preços mais próximos aos registrados nas bases internacionais. Mesmo a maioria deles tendo preços superiores aos máximos registrados internacionalmente, essa diferença é menor do que a registrada nos ARVs patenteados. Outra diferença é que enquanto os patenteados apresentam quedas nos preços ao longo do período, os preços dos não patenteados brasileiros apresentam, em sua maioria, uma tendência de elevação de preços ao final do período analisado (a exceção fica por conta do ritonavir 100mg).

Das 11 apresentações analisadas, nas Figuras 6 e 7, em apenas 3 (ritonavir 100mg, nevirapina 200mg e zidovudina 100mg) os preços brasileiros foram inferiores ao máximo registrado na MSF e em 2 (nevirapina 200mg e ritonavir 100mg) aos registrados pela OMS. Desses o ritonavir apresentou valores abaixo do preço mediano (para a MSF) e a zidovudina obteve preços iguais ao mínimo (para ambas as bases).

Nas Figuras 8 e 9 são apresentadas as trajetórias de preços dos ARVs líquido patenteados. No caso destas apresentações, os preços brasileiros apresentaram-se superiores aos máximos registrados pela MSF nos três casos. Já em comparação com a OMS, o abacavir apresenta preços superiores enquanto o efavirenz apresentou preços próximos ao mediano entre 2005 e 2006 e próximo ao mínimo entre 2006 e 2007.

Nas Figuras 10 e 11 são apresentadas as trajetórias de preços dos ARVs líquidos não patenteados. Para esse tipo de ARVs as trajetórias de preços de ambas as bases são semelhantes, com exceção da zidovudina injetável, e a análise feita para uma vale para as duas. Das 6 apresentações analisadas<sup>88</sup> apenas a nevirapina e a zidovudina apresentaram preços abaixo do preço máximo, sendo que o primeiro somente obteve esse resultado em 2008. Já a zidovudina oral sempre se manteve dentro dos patamares praticado internacionalmente.

A zidovudina injetável devido a diferença das bases merece uma análise para a trajetória em cada uma delas. Comparando os preços médios pagos pelo MS com a base MSF, o ARV brasileiro teve preços muito superiores ao internacional. Já comparando com a base OMS, os preços registrados pelo Brasil foram abaixo do preço mínimo registrado.

A variação dos preços dos ARVs para o período analisado pode ser vista mais detalhadamente a partir da Tabela 24, onde se pode verificar que no geral os preços praticados no Brasil tiveram uma trajetória bastante diferente das apresentadas pelos preços da OMS e do MSF, corroborando com as Figuras 4 a 11 apresentadas em Anexo.

---

<sup>88</sup> A zidovudina injetável será analisada em separado.

A variação média dos preços médios brasileiros foi de uma queda de 37,2%<sup>89</sup>, contra queda de 33,7% na base MSF e de 31,7% na base OMS, em relação aos preços mínimos. No caso dos preços medianos a variação média foi de -34,6% na base do MSF e de -14,5% na base OMS. Já no caso dos preços máximos, a queda nos preços foi em média 15,7% na base MSF e de 23,9% na base da OMS<sup>90</sup>. Portanto, os preços brasileiros apresentaram, em média, uma queda de preços superior as registradas internacionalmente.

Em relação aos produtos patenteados sólidos, os preços médios brasileiros variaram negativamente 54,6%, já nas bases do MSF e da OMS, esses mesmo ARVs caíram em média 50,2% e 30,7%, respectivamente. Para as apresentações líquidas, no caso do Brasil registrou-se uma queda média de 19,1%, já nas bases MSF e OMS houve aumento de 42% e queda de 23,3%, respectivamente. Já em relação aos preços medianos, a variação dos preços acompanhou o movimento dos preços mínimos, com uma pequena diferença para baixo no caso do MSF e para cima na base da OMS. A variação média dos preços máximos acompanhou a tendência apresentada nos preços mínimos e medianos, porém com taxas muito menores no caso dos patenteados sólidos. Em relação às apresentações orais, a variação média seguiu os mesmos patamares do preço mediano.

Os medicamentos não patenteados apresentaram trajetória parecida com a dos medicamentos patenteados. A variação média brasileira foi queda de 43,9% para os sólidos, e 11,7% para as apresentações orais, e as bases MSF e OMS tiveram, respectivamente, quedas de 32,7% e 33,1% para os sólidos e de 44,4% e 32,8% para as apresentações orais, considerando os preços mínimos. Considerando os preços medianos dos ARVs não patenteados sólidos a variação foi de -33,5% e 28,2%, para a MSF e OMS, respectivamente. Para os não patenteados líquidos as quedas foram de 49,5% e 35,3%, respectivamente.

Já os preços máximos apresentaram em média queda de 9,2% para os não patenteados sólidos e 29,4% para os não patenteados líquidos na base da MSF; e queda de 44,4% para os não patenteados sólidos e 1,24% para os não patenteados líquidos na base OMS.

Comparando a variação dos preços do Brasil com as bases internacionais observa-se que a queda dos preços dos não patenteados sólidos foi superior aos internacionais, porém no caso dos não patenteados líquidos os preços brasileiros caíram menos que os internacionais.

---

<sup>89</sup> Desconsiderando as apresentações de estavudina porque a elevação dos preços deste medicamento provocaria um invés na média.

<sup>90</sup> Desconsiderando a nevirapina sol.oral e a zidovudina injetável que devido à grande variação no preço provocaria uma distorção da média.

Das 31 apresentações analisadas na Tabela 21, os preços brasileiros apresentaram queda em 26 delas e elevação em 5 (estavudina 30mg e 40mg, saquinavir 200mg, ritonavir sol. oral e zidovudina injetável – todos ARVs não patenteados), contra respectivamente 24 e 5 na base MSF, e 15 e 4 na base OMS, para preços medianos.

Analisando a Tabela 24 segundo a situação patentária, podemos observar que em relação aos ARVs patenteados os preços brasileiros apresentaram em sua maioria queda maior que as registradas nos preços medianos das duas bases analisadas. Apenas em 4 das 13 apresentações, abacavir 300mg, atazanavir 100mg, tenofovir<sup>91</sup> e abacavir sol. oral, a queda no preço conseguido pelo Brasil foi menor que a registrada internacionalmente.

Comparando a variação dos preços mínimos e máximos da MSF com a dos preços brasileiros, o resultado encontrado foi parecido com o observado na variação dos preços medianos. Em relação aos preços mínimos, das 13 apresentações patenteadas em 6 (abacavir 300mg, atazanavir 150mg, didanosina EC 250mg, nelfinavir 250mg, tenofovir e abacavir sol. oral) os preços da MSF caíram mais do que os brasileiros. Já em relação aos preços máximos das 13 apresentações, somente 3 tiveram queda de preço maior do que a dos ARVs patenteados no Brasil (abacavir 300mg, atazanavir 150mg e abacavir sol. oral).

Comparando a variação dos preços mínimos e máximos da OMS com a dos preços brasileiros, o resultado encontrado seguiu a mesma tendência, porém de maneira mais favorável a queda dos preços brasileiros. No caso dos preços mínimos apenas duas apresentações tiveram quedas de preços superiores as registradas pelo Brasil, abacavir 300mg e solução oral. Já em relação aos preços máximos, somente o abacavir sol. oral teve queda superior ao preço brasileiro, e abacavir 300mg registrou uma queda igual.

No caso dos medicamentos não patenteados o cenário apresenta-se diferente sendo menos vantajoso para os preços pagos pelo Brasil. Das 18 apresentações em apenas 5 os preços brasileiros caíram mais do que os registrados nas bases internacionais, didanosina 25mg e 100mg, ritonavir 100mg, saquinavir 200mg e zidovudina injetável, considerando os preços medianos.

Comparando com os preços mínimos e máximos das bases da MSF e da OMS se mantém o cenário observado para os preços medianos, ou seja, os preços pagos pelo Brasil caíram menos do que os preços registrados nas duas bases internacionais. Em relação aos preços mínimos da base MSF, o Brasil apresentou queda nos preços maiores em 7 das 17

---

<sup>91</sup> No caso do tenofovir a queda do preço foi superior a obtida na OMS, mas inferior a registrada no banco do MSF.

apresentações analisadas, já em relação à base OMS, o número de apresentações com maior redução de preços foi de 6.

Frente aos preços máximos da MSF, os preços brasileiros apresentaram quedas maiores em apenas 5 apresentações. Na comparação com os preços máximos da OMS, o número de apresentações na mesma situação sobe para 9.

Destaca-se, em relação aos preços pagos pelo Brasil pelos ARVs patenteados líquidos, o fato de que praticamente em todos eles a queda de preços foi bem inferior a registrada nas bases internacionais, principalmente se compararmos com os preços mínimos e medianos. Além disso, a queda de preços dessas apresentações também foi inferior a queda apresentada pelas apresentações sólidas.

**Tabela 24 – Variação de preços dos ARVs entre o primeiro e o último ano de compra<sup>1</sup> nas bases de preços do Brasil, MSF e OMS (%)**

	Período		Variação(%) <sup>1,2</sup>						
	Ano 1 <sup>a</sup> compra no Brasil	Ano última compra Brasil	Preços mínimos		Preços medianos		Preços máximos		
			Brasil <sup>3</sup>	MSF	OMS	MSF	OMS	MSF	OMS
<b>Patenteados</b>									
Abacavir 300mg	2001	2008	-55,8	-76,6	-67,4	-74,6	-64,4	-65,8	-55,6
Atazanavir 150mg	2003	2008	-24,9	-92,2	-	-91,4	-	-90,5	-
Atazanavir 200mg	2003	2008	-27,5	0,0	-	0,0	-	0,0	-
Didanosina EC 250mg	2004	2007	-45,8	-48,1	-6,2	-20,4	-4,5	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	2000	2008	-92,2	-68,4	-62,2	-62,2	-49,1	-21,1	-71,7
Efavirenz 600mg	2003	2008	-74,8	-57,9	-55,8	-59,8	-47,4	13,9	89,5
Lopinavir/r 133/33mg	2001	2006	-69,2	0,7	-	-38,4	-	-50,3	-
Nelfinavir 250mg	2000	2007	-63,8	-68,5	16,0	-55,4	-53,7	-51,0	-61,5
Tenofovir	2003	2008	-59,0	-73,1	-24,6	-63,1	0,0	-23,1	75,4
Abacavir sol.oral	2001	2008	-10,8	-51,0	-51,0	-51,0	-51,0	-20,7	-51,0
Efavirenz sol.oral	2000	2008	-40,7	56,7	4,4	30,9	0,0	0,0	0,0
Nelfinavir sol. Oral	2001	2003	-5,9	120,5	-	120,5	-	120,5	-
<b>Não patenteados</b>									
Didanosina 25mg	2000	2006	-48,1	-	93,3	-	75,0	-	75,4
Didanosina 100mg	2000	2005	-39,4	-0,1	-88,9	-36,7	-32,1	-45,0	-71,0
Estavudina 30mg	2000	2008	282,5	-40,0	-40,0	-33,3	-42,9	12,5	-35,7
Estavudina 40mg	2000	2007	895,8	-50,2	-42,9	-28,6	-50,0	12,5	-96,8
Indinavir 400mg	2000	2008	-67,9	-8,7	-18,8	-32,5	-35,0	4,4	-66,4
Lamivudina 150mg	2000	2008	-61,1	-59,9	-64,3	-75,0	-73,9	-73,5	-95,9
Nevirapina 200mg	2000	2008	-81,4	-75,7	-76,2	-83,3	-74,1	0,0	-77,2
Ritonavir 100mg	2000	2008	-70,2	-25,9	0,0	-25,5	0,0	-37,5	0,0
Saquinavir 200mg	2000	2008	21,2	37,2	-31,3	100,0	8,3	180,0	45,8
Zidovudina 100mg	2000	2008	-21,6	-47,0	-40,0	-65,9	-11,8	-72,5	-72,8
AZT + 3TC	2000	2008	-26,3	-56,7	-55,6	-53,8	-73,9	-73,0	-93,7
Didanosina pó não tamp.	2000	2007	-4,1	-87,0	-65,7	-62,1	-10,1	-59,4	-12,3
Estavudina sol.oral	2000	2008	-13,0	-87,4	-45,5	-84,2	-33,3	-83,2	-30,8
Lamivudina sol.oral	2000	2008	-9,8	-50,0	-52,7	-60,8	-52,7	-25,9	8,9
Nevirapina susp.oral	2000	2007	-82,4	-15,2	-7,1	-35,4	271,4	0,1	421,4
Ritonavir sol.oral	2003	2006	26,7	0,4	-	0,5	-	0,5	-
Zidovudina sol. Oral	2000	2008	-13,5	-34,6	33,3	-52,4	-50,0	-19,0	28,0
Zidovudina Injetável	2000	2008	14,3	-35,5	-59,5	-52,4	86,2	-19,0	232,0

Fonte: Elaboração própria com base em MSF, OMS e PN DST/Aids.

1- Variação observada para o período entre a 1<sup>a</sup> e a última compra no Brasil

2- Para a base da OMS foi considerado o período 2002 ano da última compra quando a primeira compra foi anterior a 2002

Levando em consideração que na maioria dos ARVs 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 os preços registrados nas últimas compras brasileiras, na maioria dos casos, não foi inferior aos registrados internacionalmente, a queda dos preços brasileiros apesar de maior não foi suficiente para colocar os preços praticados no Brasil em condições de competir com os preços medianos praticados no mercado internacional. A comparação com os preços mínimos não apresenta dados muito diferente da situação observada em relação aos preços medianos. No caso dos preços máximos, a situação se inverte e a diferença entre a variação dos preços tornou-se mais favorável ao Brasil.

Assim, a trajetória dos preços brasileiros 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, já que somente o detentor das patentes ou terceiros autorizados podem negociar (vender/importar) o medicamento, o que restringe a oferta e poderia provocar elevação de preços<sup>92</sup>. Entretanto, na comparação com os preços internacionais 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, além das diferenças já mencionadas de impostos.

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 e restringindo o número de produtores.

### **3.3.2. Cálculo da diferença de custos**

A diferença entre os preços pagos pelo Brasil e os registrados nas bases MSF e OMS gerariam uma diferença entre o custo total que o Brasil teve e o que poderia ter tido caso conseguisse adquirir os medicamentos antiretrovirais pelos mesmos preços que os organismos internacionais. Como mostra a Tabela 25, considerando os preços da MSF, o Brasil poderia

---

<sup>92</sup> 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.

ter economizado, entre 2000 e 2008, US\$ 1.377 milhões se tivesse adquiridos os medicamentos pelos preços mínimos da MSF, uma economia de 56,9% no período. A principal economia seria em relação aos medicamentos patenteados sólidos onde conseguiria um desconto de US\$ 855,7 milhões. Em termos percentuais o maior desconto seria em relação aos medicamentos não patenteados sólidos com um desconto de 62,7%. Mesmo sendo os preços da MSF mais baixos, o Brasil ainda conseguiu custos mais baixos em duas apresentações: atazanavir 150mg e o zidovudina 100mg.

Se tomarmos com base o preço mediano, a diferença seria de US\$ 1.008 milhões, o que representaria uma economia de 41,7% entre 2000 e 2008. A principal economia seria nas compras de ARVs patenteados sólidos que teriam custado US\$ 633,9 milhões a menos do que o governo brasileiro gastou. Em termos percentuais a maior economia seria nos não patenteados sólidos que teriam gerado uma economia de 45,4%. Os custos brasileiros novamente foram mais baixos que os da MSF em duas apresentações: atazanavir 150mg e o zidovudina 100mg.

Tomando por base os preços máximos, entre 2000 e 2008 a diferença de custos seria bem menor que as anteriores, “apenas” US\$ 222,7 milhões a menos do que foi gasto, ou seja, uma economia de 9,2%. A principal economia também seria nos medicamentos patenteados sólidos, com uma economia total de US\$ 222,9 milhões. Em termos percentuais a maior economia seria nos medicamentos não patenteados líquidos com 31,9% de desconto no gasto total. Contra os preços máximos, os custos brasileiros foram menores em 8 apresentações, com destaque para o efavirenz 600mg e para a zidovudina de 100mg.

Em relação aos preços máximos merece destaque também o fato de que se fossem adotados os preços da MSF para as compras dos medicamentos não patenteados sólidos, os gastos do MS com esse tipo de medicamento teria sido US\$ 13,9 milhões maior. Essa diferença significaria um aumento de 1,8% nos gastos do Ministério com esse tipo de ARV. O grande responsável por este cenário seria a diferença de preço da zidovudina de 100mg e do ritonavir 100mg que levariam a um aumento dos custos, não compensado pela queda dos demais ARVs não patenteados.

**Tabela 25 - Custos adicionais com a compra de ARVs comparando com os preços do MSF 2000 – 2008 (US\$)**

Medicamento	Custo total Brasil	Custo			Diferença		
		Mínimo	Mediano	Máximo	Mínimo	Mediano	Máximo
<b>Patenteados sólidos</b>	<b>1.580.605.944</b>	<b>724.924.709</b>	<b>946.730.646</b>	<b>1.357.719.544</b>	<b>855.681.235</b>	<b>633.875.298</b>	<b>222.886.400</b>
2 Abacavir 300mg	36.012.745	13.728.581	16.093.829	21.285.569	22.284.164	19.918.916	14.727.176
3 Atazanavir 150mg	172.380.943	219.911.490	220.736.490	221.561.490	-47.530.547	-48.355.547	-49.180.547
4 Atazanavir 200mg	154.946.069	66.860.384	68.321.984	69.574.784	88.085.685	86.624.085	85.371.285
5 Didanosina EC 250mg	4.528.392	1.140.488	1.812.750	2.689.448	3.387.904	2.715.642	1.838.945
6 Didanosina EC 400mg	17.583.700	3.750.630	6.554.820	9.218.340	13.833.070	11.028.880	8.365.360
7 Efavirenz 600mg <sup>2</sup>	223.121.590	123.692.987	149.463.179	339.856.669	99.428.603	73.658.410	-116.735.079
8 Efavirenz 200mg <sup>2</sup>	87.049.439	29.673.076	34.163.380	47.691.904	57.376.364	52.886.060	39.357.536
10 Lopinavir/ 133/33mg	291.881.182	54.272.399	156.688.847	250.996.607	237.608.783	135.192.335	40.884.575
11 Nelfinavir 250mg	348.268.358	184.694.516	257.791.152	327.145.519	163.573.842	90.477.206	21.122.838
13 Tenofovir <sup>3</sup>	244.833.525	27.200.158	35.104.214	67.699.214	217.633.367	209.729.311	177.134.311
<b>Patenteados líquidos</b>	<b>8.031.578</b>	<b>5.086.512</b>	<b>5.860.150</b>	<b>7.202.339</b>	<b>2.945.067</b>	<b>2.171.429</b>	<b>829.239</b>
1 Abacavir Sol.Oral	1.733.488	987.422	1.077.126	1.250.010	746.066	656.362	483.479
2 Efavirenz Sol.Oral <sup>2</sup>	4.151.590	3.350.103	4.034.037	5.203.343	801.486	117.552	-1.051.753
3 Nelfinavir suspensão oral	2.146.501	748.987	748.987	748.987	1.397.514	1.397.514	1.397.514
<b>Não patenteados</b>	<b>787.066.686</b>	<b>293.316.052</b>	<b>429.492.192</b>	<b>801.003.116</b>	<b>493.750.634</b>	<b>357.574.493</b>	<b>-13.936.430</b>
1 Didanosina 25mg	562.779	553.133	570.157	587.181	9.646	-7.378	-24.402
2 Didanosina 100mg	58.014.082	18.891.817	32.725.134	58.000.164	39.122.265	25.288.948	13.918
3 Estavudina 30mg	15.618.659	2.575.774	3.564.219	5.649.125	13.042.885	12.054.440	9.969.534
4 Estavudina 40mg	25.450.511	6.018.499	9.351.217	14.354.110	19.432.012	16.099.294	11.096.401
5 Indinavir 400mg	134.767.737	47.074.306	62.044.128	79.129.433	87.693.431	72.723.609	55.638.305
6 Lamivudina 150mg	79.014.031	19.563.732	27.551.165	49.655.565	59.450.299	51.463.867	29.358.466
7 Nevirapina 200mg	56.711.916	12.329.392	19.728.907	63.171.576	44.382.524	36.988.009	-6.459.660
8 Ritonavir 100mg	73.834.015	15.387.819	54.320.791	111.847.891	58.446.195	19.513.224	-38.013.876
9 Mesilato Saquinavir 200mg	43.032.169	18.433.663	22.446.086	33.036.561	24.598.506	20.586.083	9.995.607
10 Zidovudina + Lamivudina 300+150mg	272.827.191	112.758.876	139.944.259	267.238.844	160.068.315	132.882.932	5.588.348
11 Zidovudina 100mg	27.233.595	39.729.042	57.246.131	118.332.667	-12.495.446	-30.012.536	-91.099.072
<b>Não patenteados líquidos</b>	<b>40.625.170</b>	<b>15.846.350</b>	<b>18.935.424</b>	<b>25.059.107</b>	<b>24.778.820</b>	<b>15.151.482</b>	<b>12.965.912</b>
1 Didanosina Pó não Tamponado	8.801.424	3.595.803	4.062.812	4.271.468	5.205.621	4.738.611	4.529.956
2 Estavudina Sol.Oral	13.798.431	5.895.211	6.572.190	7.531.638	7.903.220	7.226.241	6.266.793
3 Lamivudina Sol.Oral	6.195.764	2.724.708	3.009.135	4.026.601	3.471.056	3.186.629	2.169.164
4 Nevirapina Susp.Oral	5.974.839	468.681	1.076.543	2.177.683	5.506.158	4.898.296	3.797.157
5 Ritonavir Sol.Oral	1.219.416	376.976	376.922	376.922	842.440	842.494	842.494
6 Zidovudina Sol.Oral	4.209.064	2.730.025	3.757.922	6.542.762	1.479.038	451.141	-2.333.699
7 Zidovudina Injetável	426.232	54.946	79.899	132.033	371.287	346.334	294.200
<b>Total</b>	<b>2.416.329.379</b>	<b>1.039.173.623</b>	<b>1.401.018.412</b>	<b>2.190.984.106</b>	<b>1.377.155.756</b>	<b>1.008.772.702</b>	<b>222.745.122</b>

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids e MSF

Na Tabela 26 são apresentados os cálculos dos custos adicionais do PN DST/Aids com aquisição de ARVs frente aos preços da base de preços da OMS. Corroborando com as análises anteriores, as diferenças de custos foram menores do que em comparação com os preços da MSF devido aos preços mais elevados da OMS.

Como mostra a Tabela 26, se comparado os preços da OMS com os pagos pelo Brasil na aquisição do ARVs para o seu programa de combate à Aids, os custos brasileiros ao longo dos últimos anos seriam bem menores se considerarmos os preços mínimos e medianos da OMS, respectivamente, US\$ 773,8 milhões (uma economia de 32%) e US\$ 553 milhões (uma economia de 22,9%) a menos teriam sido gastos entre 2000 e 2008. Já se considerarmos os preços máximos, os custos brasileiros teriam sido bem maiores do que foram, tendo um aumento de 40,2%, o equivalente a US\$ 972,8 milhões.

Em relação aos preços mínimos, a principal economia seria em relação aos medicamentos patenteados sólidos onde se conseguiria um desconto de US\$ 458,7 milhões, o que representaria uma economia de 29%. Em termos percentuais o maior desconto seria em relação aos medicamentos não patenteados líquidos com um desconto de 47,3%. Mesmo sendo os preços da OMS mais baixos, o Brasil ainda conseguiu custos mais baixos em duas apresentações: zidovudina 100mg e zidovudina injetável.

Com base no preço mediano a diferença seria de US\$ 553 milhões (32% de economia), sendo a principal economia nos ARVs patenteados sólidos que sairiam US\$ 341,7 milhões, ou 21,6% a menos do que o governo brasileiro gastou no período 2000-2008 com a aquisição desse tipo de ARV. Em termos percentuais, a maior economia seria também nos não patenteados líquidos que teriam gerado uma economia de 32%. Os custos brasileiros novamente foram mais baixos que os da OMS em cinco apresentações: efavirenz sol.oral, didanosina 25mg, zidovudina 100mg, sol.oral e injetável.

Tomando por base os preços máximos, a diferença de custos seria o contrário do cenário observado anteriormente. Haveria um aumento de custo na ordem de US\$ 972,7 milhões, 40,3% a mais do que o governo gastou na compra de ARVs entre 2000 e 2008. O principal responsável por esse aumento, tanto em valores absolutos quanto proporcionalmente, foram os medicamentos não patenteados sólidos com um aumento de despesas de US\$ 962,5 milhões, o que em termos percentuais representaria 122% a mais. Dos 4 tipos de ARVs analisados apenas os não patenteados líquidos sairiam mais barato pelos preços da OMS, os demais levariam a um aumento dos gastos.

Em relação aos preços máximos da OMS, dois pontos merecem ser citados. Primeiro, a apresentação AZT + 3TC foi responsável por 48% da diferença de custos, seguida pelas apresentações: estavudina 40mg, nevirapina 200mg e nelfinavir 250mg. Juntas estas três seriam responsáveis por 40,6% do aumento nos custos. Resumido, essas 4 apresentações acabam por viesar a análise da diferença de preços/custos a partir dos preços máximos da OMS. Sem essas apresentações o aumento nos custos seria de “apenas” US\$ 113 milhões aproximadamente.

O segundo ponto a ser citado é que a principal parcela deste aumento nos custos está nos preços mais elevados encontrados nos registros de preços máximos da OMS entre os anos de 2002 e 2005, principalmente nos ARVs citados no parágrafo anterior. Considerando apenas os anos de 2006 a 2008 haveria economia em relação aos custos efetuados pelo País para aquisição de ARVs.



**Tabela 26 - Custos adicionais com a compra de ARVs comparando com os preços da OMS 2000 – 2008 (US\$)**

Medicamento	Custo total Brasil	Custo OMS			Diferença		
		Mínimo	Mediano	Máximo	Mínimo	Mediano	Máximo
<b>Patenteados sólidos</b>	<b>1.580.605.944</b>	<b>1.121.823.866</b>	<b>1.238.885.411</b>	<b>1.595.670.216</b>	<b>458.782.079</b>	<b>341.720.534</b>	<b>-15.064.272</b>
1 Abacavir 300mg	36.012.745	16.272.111	17.463.473	22.995.412	19.740.634	18.549.272	13.017.333
2 Atazanavir 150mg	172.380.943	172.380.943	172.380.943	172.380.943	0	0	0
3 Atazanavir 200mg	154.946.069	154.946.069	154.946.069	154.946.069	0	0	0
4 Didanosina EC 250mg	4.528.392	2.341.188	2.535.785	2.713.238	2.187.204	1.992.607	1.815.155
5 Didanosina EC 400mg	17.583.700	7.535.310	8.414.520	9.218.340	10.048.390	9.169.180	8.365.360
6 Efavirenz 600mg <sup>2</sup>	223.121.590	133.844.387	158.613.395	283.316.249	89.277.203	64.508.195	-60.194.659
7 Efavirenz 200mg <sup>2</sup>	87.049.439	73.800.975	78.352.221	150.796.677	13.248.464	8.697.218	-63.747.238
8 Lopinavir/r 133/33mg	291.881.182	258.512.807	258.512.807	258.512.807	33.368.375	33.368.375	33.368.375
9 Nelfinavir 250mg	348.268.358	257.634.941	338.995.063	479.477.348	90.633.416	9.273.295	-131.208.990
10 Tenofovir <sup>3</sup>	244.833.525	44.555.134	48.671.134	61.313.134	200.278.391	196.162.391	183.520.391
<b>Patenteados líquidos</b>	<b>8.031.578</b>	<b>6.945.144</b>	<b>7.707.283</b>	<b>8.432.069</b>	<b>1.086.435</b>	<b>324.295</b>	<b>-400.491</b>
1 Abacavir Sol.Oral	1.733.488	1.041.185	1.060.625	1.082.225	692.303	672.863	651.263
2 Efavirenz Sol.Oral <sup>2</sup>	4.151.590	3.757.458	4.500.157	5.203.343	394.132	-348.568	-1.051.753
3 Nelfinavir suspensão oral	2.146.501	2.146.501	2.146.501	2.146.501	0	0	0
<b>Não patenteados</b>	<b>787.066.686</b>	<b>492.339.360</b>	<b>589.128.850</b>	<b>1.749.724.492</b>	<b>294.727.326</b>	<b>197.937.836</b>	<b>-962.657.806</b>
1 Didanosina 25mg	562.779	532.137	696.547	1.030.057	30.642	-133.768	-467.278
2 Didanosina 100mg	58.014.082	44.483.653	53.381.133	95.281.722	13.530.429	4.632.949	-37.267.640
3 Estavudina 30mg	15.618.659	3.554.989	3.559.798	15.787.834	12.063.670	12.058.862	-169.175
4 Estavudina 40mg	25.450.511	11.028.137	13.961.473	176.181.789	14.422.374	11.489.038	-150.731.278
5 Indinavir 400mg	134.767.737	120.971.290	132.785.479	215.905.535	13.796.447	1.982.258	-81.137.798
6 Lamivudina 150mg	79.014.031	36.053.697	43.068.491	158.562.650	42.960.334	35.945.540	-79.548.619
7 Nevirapina 200mg	56.711.916	40.419.757	44.376.466	169.801.602	16.292.159	12.335.450	-113.089.686
8 Ritonavir 100mg	73.834.015	62.535.080	62.535.080	62.535.080	11.298.935	11.298.935	11.298.935
9 Mesilato Saquinavir 200mg	43.032.169	27.766.271	31.033.811	34.069.691	15.265.898	11.998.358	8.962.478
10 Zidovudina + Lamivudina 300+150mg	272.827.191	114.265.542	173.554.074	737.415.792	158.561.650	99.273.118	-464.588.600
11 Zidovudina 100mg	27.233.595	30.728.808	30.176.499	83.152.741	-3.495.213	-2.942.904	-55.919.146
<b>Não patenteados líquidos</b>	<b>40.625.170</b>	<b>21.404.349</b>	<b>27.627.116</b>	<b>35.258.298</b>	<b>19.220.821</b>	<b>12.998.054</b>	<b>5.366.872</b>
1 Didanosina Pó não Tamponado	8.801.424	6.250.147	6.453.755	6.498.744	2.551.277	2.347.669	2.302.680
2 Estavudina Sol.Oral	13.798.431	3.982.556	5.260.837	5.026.178	9.815.876	8.537.594	8.772.253
3 Lamivudina Sol.Oral	6.195.764	2.810.828	3.039.260	3.743.424	3.384.937	3.156.505	2.452.340
4 Nevirapina Susp.Oral	5.974.839	2.668.698	3.231.925	4.380.060	3.306.141	2.742.914	1.594.779
5 Ritonavir Sol.Oral	1.219.416	1.045.167	1.045.167	1.045.167	174.249	174.249	174.249
6 Zidovudina Sol.Oral	4.209.064	3.558.407	4.829.340	8.080.347	650.657	-620.276	-3.871.284
7 Zidovudina Injetável	426.232	1.088.547	3.766.832	6.484.377	-662.315	-3.340.600	-6.058.145
<b>Total registros (A)</b>	<b>2.416.329.379</b>	<b>1.642.512.718</b>	<b>1.863.348.660</b>	<b>3.389.085.076</b>	<b>773.816.660</b>	<b>552.980.719</b>	<b>-972.755.697</b>

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids, OMS e MSF

### 3.4. Considerações finais

O total de compras públicas nacionais de ARVs analisadas neste trabalho foi de US\$ 2,7 bilhões com a compra de 21 medicamentos em 41 apresentações terapêuticas. Desse total, os principais medicamentos são: o lopinavir/r (14,4%), nelfinavir (12,9%), atazanavir (12,8%), efavirenz (11,6%) e AZT+3TC (10,0%) que juntos respondem por 61,7% 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 69,5% dos valores gastos no período, os não patenteados responderam por apenas 30,5% das compras analisadas. Entre os medicamentos não patenteados o principal medicamento é a composição AZT + 3TC que representa cerca de 10,0% do total de compras, seguido pelo indinavir, lamivudina e didanosina que juntos respondem por 20,6% do total de medicamentos e por 67,6% dos medicamentos não patenteados.

Resumindo as características das compras de ARVs entre 2000 e 2008 observamos que os principais gastos foram com medicamentos patenteados (US\$1.889 milhões), da classe de inibidores de protease (US\$ 1.394 milhões), de segunda linha de tratamento (US\$ 1.466 milhões) e em medicamentos sólidos (US\$ 2.666 milhões). A principal forma de compra dos

medicamentos em valor foi inexigibilidade, respondendo por US\$ 1.914 milhões em ARVs e os principais fornecedores foram os laboratórios estrangeiros (US\$ 1.978 milhões).

Três pontos merecem destaque: ocorreram mudanças importantes entre 2000 e 2008; há expectativa de mudança em relação ao observado em 2008 e uma expectativa de aumento de gastos com ARVs para o futuro próximo. No primeiro ponto podemos observar que o cenário retratado em 2000 tornou-se diferente do observado em 2008. Os principais medicamentos do início do período, não são os mesmos no final, os ARVs não patenteados perderam espaço para os patenteados, os medicamentos de 2ª linha de tratamento aumentaram o seu peso nas compras, os laboratórios estrangeiros ganharam espaço e os privados nacionais praticamente deixaram de fornecer para o Programa com exceção da Cristália, já os laboratórios públicos também perderam importância, sendo que Farmanguinhos apesar de se manter como o principal perdeu importância para os demais.

Em relação ao segundo ponto, entre os principais ARVs do período: lopinavir/r, nelfinavir, atazanavir, efavirenz, AZT + 3TC e tenofovir, espera-se que haja mudança nessa ordem, incluindo a entrada de novos ARVs que hoje aparecem menos importante em termos de gastos. O nelfinavir saiu do consenso e apesar dos gastos elevados com ele, tais gastos não evoluíram no futuro. Já o efavirenz e o tenofovir estão fora da proteção patentária e por isso terão os seus preços reduzidos a partir da produção nacional ou compra de versão genérica e com isso reduzirão, no futuro, o seu peso nos gastos do Programa, reduzindo conseqüentemente o seu grau de importância em relação ao orçamento. O caso do tenofovir ainda pode deixar alguma dúvida, pois o número de demandantes está em expansão e isso pode compensar negativamente a queda no preço. Por último o lopinavir/r e o atazanavir possuem grande número de pacientes que fazem uso deles, sendo medicamentos caros e com um prazo ainda considerável para vencimento das suas patentes, o que pode significar um aumento no peso deles sobre o orçamento do PN DST/Aids.

O terceiro ponto está intimamente relacionado com o anterior. Há uma grande expectativa de aumento nos gastos com ARVs nos próximos anos com a entrada de novos medicamentos como a etravirina, emtricitabina e o maraviroc, aguardados para entrada no consenso nos próximos anos, e o aumento das despesas com medicamentos como o darunavir, a enfuvirtida e o raltegravir que atualmente não se destacam quando analisamos as compras de ARVs do período, mas que tem apresentado um grande aumento no número de usuários, o que tem levado a uma elevação dos gastos com esses ARVs desde as suas respectivas entradas no consenso terapêutico. Assim, é esperado que, no futuro próximo, eles ganhem destaque e passem a figurar entre os principais ARVs em termos de gastos. Aliado ao aumento da

demanda, não há expectativa de produção de genéricos nem de grandes reduções de preços no curto.

Cinco novos medicamentos foram lançados recentemente: maraviroc, raltegravir, etravirina, emtricitabina e darunavir. Esses ARVs são as mais novas armas na luta contra a doença, porém são os que apresentam os custos mais elevados por estarem ainda sob proteção patentária e por terem sido lançados recentemente. Desses cinco, só há versão genérica 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.

Comparando os preços praticados no Brasil pelos fornecedores de medicamentos ARVs com os presentes nas bases da OMS e do MSF foram analisados 16 medicamentos e 30 apresentações terapêuticas considerando a base da MSF e 14 medicamentos e 26 apresentações, considerando a base da OMS. Pode-se observar que os preços médios pagos pelo Brasil foram no geral superiores aos valores mínimos e medianos de referência nas bases internacionais, com algumas poucas e temporárias exceções. Mesmo considerando apenas últimas compras, a grande maioria delas não conseguiu preços inferiores aos preços mínimos e medianos da MSF ou da OMS. Quando consideramos os preços máximos, a situação apresenta-se menos desfavorável para o Brasil quando consideramos as bases em questão.

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 acima do cotado pela OMS e a diferença entre eles tem uma amplitude superior ao registrado na base MSF.

Levando em consideração que na maioria dos ARVs o preço da primeira compra foi superior aos registrados internacionalmente na mesma época (tanto para os preços mínimos, quanto para medianos e máximos), e que os preços registrados nas últimas compras brasileiras, na maioria dos casos, não foi inferior aos registrados internacionalmente, a queda dos preços brasileiros apesar de maior não foi suficiente para colocar os preços brasileiros em condições de competir com os preços medianos praticados no mercado internacional. A comparação com os preços mínimos não apresenta dados muito diferente da situação observada em relação aos preços medianos. No caso dos preços máximos, a situação se inverte e a diferença entre a variação dos preços tornou-se mais favorável ao Brasil.

Assim, a trajetória dos preços brasileiros 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, já que somente o detentor das patentes ou terceiros autorizados podem negociar (vender/importar) o medicamento, o que restringe a oferta e poderia provocar elevação de preços. Entretanto, na comparação com os preços internacionais 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.

Comparando a variação dos preços do Brasil com as bases internacionais, observa-se que a queda dos preços dos não patenteados sólidos foi superior aos internacionais, porém no caso dos não patenteados líquidos os preços brasileiros caíram menos que os internacionais. Das 31 apresentações analisadas na Tabela 24, os preços brasileiros apresentaram queda em 26 delas e elevação em 5 (estavudina 30mg e 40mg, saquinavir 200mg, ritonavir sol. oral e zidovudina injetável – todos ARVs não patenteados), contra respectivamente 24 e 5 na base MSF, e 15 e 4 na base OMS, para preços medianos.

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 contraria a idéia de que a entrada de novos entrantes na produção de medicamentos não patenteados leva a queda nos preços pelo aumento da concorrência. 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.

Analisando o custo adicional que a diferença nos preços pagos pelo Brasil em relação às referências internacionais podemos observar ao longo do texto que somente no caso da comparação com os preços máximos da OMS é que o Brasil não teve prejuízos nas compras. Nos demais casos o PN DST/Aids gastou entre US\$ 222 milhões e US\$ 1.377 milhões a mais do que se tivesse comprados os ARVs pelos preços de referência internacional.

Se comparado com os preços da OMS as aquisições de ARVs para o Programa brasileiro teriam sido entre US\$ 553 milhões (uma economia de 22,9%) e US\$ 773,8 milhões (uma economia de 32%) a menos do que foram, se considerarmos os preços mínimos e medianos da

OMS, respectivamente. Já se considerarmos os preços máximos, os custos brasileiros teriam sido bem maiores, tendo um aumento de 40,2%, o equivalente a US\$ 972,8 milhões.

Se comparado com os preços da MSF as aquisições de ARVs para o Programa brasileiro teriam economizado entre US\$ 222,7 milhões (uma economia de 9,2%) e US\$ 1.377 milhões (uma economia de 56,9%), se considerarmos os preços mínimos e máximos da MSF, respectivamente.

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 várias das 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.

Essas conclusões nos mostram, por outro lado, que existe um espaço para negociação de preços, 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 se poder ampliar o mais rapidamente possível a oferta de produtos genéricos no país.

## **CAPÍTULO 4 – FATORES DE INFLUÊNCIA NA SUSTENTABILIDADE DO PN DST/AIDS: A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL, A LICENÇA COMPULSÓRIA E A IMPORTAÇÃO PARALELA**

### **4.1. Introdução**

A indústria farmacêutica é uma das mais impactantes sob o ponto de vista social em virtude de sua íntima relação com a saúde e com a vida humana. De um lado, as empresas alegam que a indústria traz externalidades positivas, com ganhos de qualidade e de expectativa de vida dos indivíduos. Por outro lado, os consumidores alegam que aqueles se aproveitam da fragilidade da saúde e da vida humana para terem lucros extraordinários. (Pimentel, 2008)

Como mostrado nos capítulos anteriores, os gastos com medicamentos antiretrovirais vêm aumentando em valores absolutos nos últimos anos, apesar de comparativamente com o PIB e com o orçamento do MS eles terem reduzido a sua participação. Porém esse aumento, levanta a questão sobre a importância de alguns fatores capazes de explicar os preços dos ARVs e, conseqüentemente, os gastos totais do Programa com aquisição desses remédios, ou seja, fatores que indiretamente podem influenciar a sustentabilidade financeira do PN DST/Aids. Entre esses fatores destacaremos a indústria farmacêutica nacional e a sua disponibilidade de produzir medicamentos genéricos, e as flexibilidades previstas no TRIPS de importação paralela e de licença compulsória.

A indústria farmacêutica nacional é formada pelas empresas de química, fabricação de produtos farmoquímicos, fabricação de medicamentos para uso humano, fabricação de medicamentos para uso veterinário e fabricação de preparações farmacêuticas. Em 2007, estes segmentos possuíam mais mil unidades locais, gerando aproximadamente 97 mil empregos, segundo dados da PIA 2007. Os principais Estados brasileiros onde se localizam são: São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais. Para a análise presente neste trabalho nos limitaremos aqueles segmentos mais ligados à produção de antiretrovirais: fabricação de farmoquímicos e de produtos farmacêuticos para o uso humano.

Apesar desse grande número de unidades locais nem todas se dedicam à produção de antiretrovirais nem de seus princípios ativos. Atualmente, a essa tarefa dedicam-se apenas um pequeno número de empresas públicas e privadas.

A capacidade de produção local de medicamentos antiretrovirais é condição fundamental para o PN DST/Aids ter poder de barganha para negociar preços com os fornecedores

multinacionais; poder fazer uso efetivo de instrumentos como a licença compulsória e a exceção bolar, utilizando-os de forma efetiva; manter e fiscalizar o padrão de qualidade dos insumos; controlar o processo produtivo e manter uma capacidade produtiva de reserva, e assim, poder cumprir o que determina a lei 9.313; e garantir o acesso universal e gratuito aos portadores de HIV e Aids.

Além disso, a produção local de medicamentos e princípios ativos reduz a dependência externa (em relação aos medicamentos importados), aumenta a concorrência no mercado interno levando à queda nos preços praticados pelos produtores e importadores. Porém, capacidade industrial e tecnológica não são criadas rapidamente, necessitam de grande volumes de recursos financeiros, mão-de-obra capacitada e tempo para a realização do investimento. Assim é necessário que se estabeleça um cenário favorável e adequado às características da indústria farmacêutica e, mais especificamente, às características do mercado de ARVs brasileiro, com a criação de estruturas de apoio, investimentos e adequações institucionais que permitam a instalação e manutenção destas capacidades.

Entre as flexibilidades prevista no TRIPS com maior capacidade de influenciar a formação de preços e prevenir abusos do direito de patentes temos a licença compulsória e a importação paralela. A primeira está intimamente próxima à necessidade de produção de medicamentos e disponibilidade de matérias-primas no mercado interno ou externo. Já a segunda aparece como uma alternativa de mais curto prazo ou para produtos cuja produção local não seriam economicamente viáveis ou cujo prazo para início da produção seria muito longo.

A licença compulsória, conforme já apresentado no Capítulo 1, consiste em um mecanismo de defesa contra possíveis abusos cometidos pelo detentor de uma patente e que é acionado pelo governo do país concedente do privilégio. Através dela, o governo autoriza um terceiro a explorar o objeto da patente sem o consentimento prévio do detentor da mesma. Tal concessão, no entanto, não cancela os direitos do detentor do privilégio. O governo que fizer uso deste dispositivo continua obrigado a oferecer ao titular da patente uma justa compensação pelo uso da mesma. Os direitos do titular continuam válidos, mas agora sua exploração não mais se fará sob um regime de monopólio. (Chaves, 2004).

A importação paralela baseia-se no princípio da exaustão internacional dos direitos, conforme explicado também no Capítulo 1. Assim um terceiro interessado, no caso o PN DST/Aids ou o MS, pode aproveitar-se da diferenciação de preços praticada pela empresa em diferentes países - mercados e adquirir o produto mais barato no exterior e importá-lo para o seu país. Segundo Meiners (2008), a incorporação deste mecanismo poderia criar alternativas de

fornecimento de ARVs por meio de outros mercados, concedendo maior poder de barganha ao governo. Entretanto, este mecanismo não está previsto na Lei 9.279/96.

O objeto de estudo deste capítulo será a indústria farmacêutica nacional e os fatores capazes de influenciar os preços dos ARVs adquiridos pelo Programa. O objetivo é mostrar como esses fatores são importantes para a formação dos preços dos ARVs e como podem influenciar o poder de barganha do PN nas negociações com os fornecedores.

Como metodologia para a realização do objetivo proposto foram utilizadas bibliografias sobre o tema e relatórios de pesquisas, além de informações disponibilizadas pela Anvisa, Abifina e pelos próprios laboratórios em seus respectivos sites. Também foram analisados os registros de ARVs e de ARVs genéricos junto a Anvisa.

Segundo Fortunak e Antunes (2007), a análise da capacidade da indústria farmacêutica deve ser feita considerando dois pontos: a capacidade de produção de princípios ativos e a capacidade de produção de medicamentos finais. Já Antunes e Alencar (2006) acrescentam a capacidade de produção de intermediários de síntese na análise feita para a cadeia produtiva dos ARVs.

Além desta introdução e da conclusão, este capítulo divide-se em outras três partes. Na primeira será abordada a questão da indústria farmacêutica nacional e a disponibilidade de medicamentos antiretrovirais genéricos. Na segunda parte será abordada a questão da licença compulsória e na terceira parte a questão da importação paralela.

#### **4.2. A Indústria Farmacêutica Brasileira e o Mercado Brasileiro de ARVs**

Hasenclever *et al.* (2008) apontam a indústria farmacêutica como sendo altamente intensivas em tecnologia, caracterizando-se por enorme complexidade institucional, diversidade de segmentos de mercado e produtos, assimetrias de informação entre a demanda e a oferta, alto grau de incerteza dos agentes (produtores, médicos, farmacêuticos, pacientes) quanto às ações e escolhas, externalidades relacionadas com o seu processo de inovação e forte fiscalização e regulamentação por parte do poder público.

Há ainda fortes barreiras à entrada oriundas de economias de escala e escopo, das vantagens de diversificação de produtos, custos de capital elevados e vantagens absolutas de custos originadas dos contratos de fornecimento de matéria-prima, disponibilidade de mão-de-obra qualificada, controles de qualidade e acesso às tecnologias.



As características das atividades de P&D na indústria farmacêutica exigem certa escala de produção para poderem gerar resultados e, ao mesmo tempo, são demandantes de recursos elevados e de longo prazo para o seu financiamento, recursos esses só disponíveis em grandes empreendimentos.

Duas características do mercado farmacêutico devem ser destacadas, a primeira é o fato que quem determina a demanda não é o consumidor do produto, mas sim o médico que prescreve o medicamento. No caso do PN DST/Aids consenso terapêutico aparece como sendo de fundamental importância para a determinação dos ARVs que serão ofertados pelo PN aos pacientes e apresenta aos médicos quais medicamentos poderão ser escolhidos por eles. O consenso também sinaliza aos produtores quais os ARVs deverão ser ofertados por eles.

A segunda característica é a inelasticidade da demanda em relação aos preços, ou seja, devido a importância do produto para a vida do paciente e a dificuldade em se conseguir substitutos perfeitos para os medicamentos há uma forte pré-disposição a não se reduzir o consumo de medicamentos, mesmo se houver um aumento do preço. Desta forma, torna-se praticamente impossível para o Programa reduzir a quantidade de medicamentos a ser distribuída para adequar-se ao orçamento, portanto, a única alternativa aceitável é a elevação do orçamento para comportar o aumento dos preços. Coloca-se, então, o problema da sustentabilidade já que o orçamento é finito.

A existência de fortes barreiras à entrada faz com que a oferta de medicamentos no curto prazo seja praticamente fixa, variando muito pouco, ou seja, a instalação de novas plantas farmacêuticas demanda tempo para sua construção, a obtenção de registros e certificados para sua comercialização também é morosa, retardando o início de suas operações, além de demandar grandes investimentos financeiros e mão-de-obra qualificada.

Devido a este quadro, possuir capacidade industrial e tecnológica instalada é de fundamental importância para garantir a oferta de ARVs genéricos ao Programa. Além disso, faz-se necessário planejamento e políticas de longo prazo, visando o aumento da capacidade instalada dos laboratórios nacionais, sejam eles públicos ou privados, já prevendo o aumento futuro da demanda por medicamentos antigos e, principalmente, mais novos, como desenvolvido no Capítulo 3.

#### 4.2.1. Características da Indústria Farmacêutica Brasileira

Segundo a RAIS 2007, do total de 1.085 estabelecimentos, a ampla maioria são estabelecimentos privados (98,5%), o restante divide-se entre setor público estadual (1 estabelecimento), setor público municipal (1), setor público federal (1), empresas estatais (6) e entidades sem fins lucrativos (6). A indústria farmacêutica foi responsável, em 2008, pela geração de 90.855 empregos, sendo a fabricação de medicamentos para uso humano o principal com 81%, seguido pelos de uso veterinário com 8%, farmoquímicos com 6,5% e preparações farmacêuticas com 4,2%.

Desse total de estabelecimentos poucos são voltados para a produção de ARVs. Desse seleto grupo podemos subdividi-los em dois: os laboratórios farmacêuticos públicos e os privados. Lembrando que os laboratórios estrangeiros que fornecem ARVs para o PN DST/Aids abastecem o mercado interno através da importação.

Segundo a Pesquisa Industrial Anual (PIA) 2007, o valor bruto da produção industrial (VBTI) da indústria farmacêutica brasileira foi de US\$ 12,7 bilhões<sup>93</sup> e o valor da transformação industrial (VTI) foi de US\$ 8,3 bilhões de dólares. Se compararmos com os dados de vendas de ARVs para o PN DST/Aids no mesmo ano, observamos que as vendas de ARVs produzidos no Brasil foram no valor de US\$ 90,8 milhões, representando apenas 0,7% do VBTI da indústria farmacêutica. Já se compararmos o total de compras de ARVs do Programa no ano de 2007, US\$ 272,2 milhões, também com o VBTI verificamos que ele foi equivalente a 2,1%.

Segundo o IMS Health, em 2008 a classe terapêutica dos antiretrovirais ocupou a 12<sup>a</sup> posição no ranking das classes terapêuticas mais comercializadas no mundo, com vendas aproximadas de US\$ 12,2 bilhões, um crescimento de 12% em relação ao ano anterior e um acumulado de 63% nos últimos cinco anos, demonstrando uma grande expansão no período, quase o dobro do mercado total mundial que cresceu apenas 36% entre 2004 e 2008 e 4,4% de 2007 para 2008. O mercado brasileiro de ARVs, dominado completamente pelas compras públicas, alcançou US\$ 455,9 milhões em 2008, o equivalente a 3,7% do mercado mundial<sup>94</sup>, porém o crescimento do mercado brasileiro foi muito superior ao mundial. Entre 2004 e 2008 houve um crescimento de 117% e de 2007 para 2008 de 67,5%, conforme mostra a Tabela 4 no Capítulo 2.

---

<sup>93</sup> Considerando o dólar médio de 2007, US\$1,00 = R\$1,948.

<sup>94</sup> Ressalva-se que os dados do IMS Health não consideram as compras públicas nem de organismos de ajuda humanitária, responsáveis por parcela significativa deste mercado. Os dados cobrem apenas vendas para farmácias e drogarias. E estão postos aqui apenas para efeitos ilustrativos para dimensionar o tamanho do mercado brasileiro tendo como parâmetro o mercado mundial.

Segundo Hasenclever *et al.* (2008), a indústria farmacêutica brasileira caracteriza-se particularmente por um baixo grau de integração vertical da produção e, conseqüentemente, por depender da importação de matérias primas, acaba realizando atividades de P&D restritas a apenas adaptações nas áreas da forma farmacêutica, controle analítico e comercialização. Desta forma, o grau de complexidade tecnológica e intensidade de P&D das empresas farmacêuticas que atuam no Brasil, inclusive as empresas multinacionais e os laboratórios públicos, é inferior aos observados nas mesmas empresas em suas matrizes.

A pouca verticalização dos laboratórios brasileiros é um ponto frágil da indústria farmacêutica brasileira, e na produção de ARVs não é diferente. O enfraquecimento da produção nacional de química fina a partir da abertura econômica dos anos 90 levou ao fechamento de mais de 1.700 unidades de produção<sup>95</sup>, reduzindo substancialmente a oferta de intermediários de síntese e de princípios ativos no País e abrindo o mercado para os produtos estrangeiros, principalmente indianos e chineses. As empresas sobreviventes por sua vez atuam com grande capacidade ociosa.

#### **4.2.2. Breve Histórico da Produção Nacional de ARVs**

O Brasil possui produção local privada de ARVs desde 1991, e pública desde 1994. Além da ausência de patenteamento de medicamentos, nestas datas, a capacidade tecnológica disponível permitiu a realização de engenharia reversa do AZT já produzido no exterior e o início da produção nacional. Segundo Cassier e Correa (2007), o esforço para a produção do AZT nacional exigiu que se duplicassem no plano local invenções já existentes no exterior que por sua vez permitiu a indústria farmacêutica brasileira novas condições de inovação. Como resultado, estimulou-se o estudo de variantes de moléculas, melhoramentos em termos de efeitos, novas formulações, novos processos de fabricação. Os autores ressaltam ainda que a estratégia de cópia por engenharia reversa não foi, portanto, necessariamente incompatível ou impeditiva da inovação local.

A produção nacional de ARVs contribuiu de modo importantíssimo para a implementação da política de acesso à medicamentos antiretrovirais, na década de 1990. A produção local e nacional dos medicamentos ARVs em virtude de o país não reconhecer patentes para o setor farmacêutico permitiu ao Ministério da Saúde a opção de adquirir produtos a preços inferiores ao que estava sendo praticado no mercado internacional e assim ampliar a oferta de ARVs aos pacientes brasileiros, segundo Hasenclever *et al.* (2008) e Felipe (2005).

---

<sup>95</sup> Hasenclever, 2003.

O fortalecimento da produção nacional de ARVs a partir de 1996 foi responsável pela queda nos gastos per capita com esses medicamentos até 2003/2004, quando o peso dos medicamentos patenteados de 2ª geração no orçamento do PN DST/Aids, levou a retomada do aumento dos gastos per capita. Com o fortalecimento da produção nacional, o MS passou a adquirir os antiretrovirais, antes importados dos laboratórios detentores da patente no exterior, dos produtores nacionais (tanto de laboratórios públicos quanto de privados), por sua vez, o aumento da concorrência obrigou aos laboratórios estrangeiros a reduzirem os preços praticados.

Segundo Correa e Cassier (2003a e 2003b), um círculo virtuoso (cópia – aquisição de conhecimentos – geração de margem de lucro – novas pesquisas) pode ser detectado no plano industrial nacional. Os projetos dos antiretrovirais se beneficiaram muito do processo delineado de desenvolvimento de conhecimentos locais depois de 1996 e com o grande aumento da demanda a partir da lei 9.313/96.

#### **4.2.3. Estrutura do Mercado Brasileiro de ARVs**

O mercado brasileiro de ARVs é bastante complexo. De um lado, a oferta de ARVs é feita pela indústria farmacêutica privada nacional, os laboratórios públicos nacionais e os laboratórios farmacêuticos multinacionais. De outro lado, a demanda reúne os gestores de saúde pública (união, estados e municípios) e os usuários.

A estrutura do mercado brasileiro de ARVs é formada pelo lado da oferta, pelos laboratórios farmacêuticos públicos, sendo Farmanguinhos e Lafepe os principais, mas contando também com Furp, Funed, Iquego e Lifal entre aqueles com vendas significativas para o Programa, como mostrado no Capítulo 3, e algumas poucas empresas nacionais, como a Blanver, Cristália, Globe e Nortec, que produzem medicamentos mais antigos e/ou seus princípios ativos 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<sup>96</sup>.

Em relação aos tipos de medicamentos são encontrados similares e genéricos, nacionais e importados e medicamentos de marca (comercial) importados. Os primeiros são medicamentos sem patentes produzidos localmente pelos laboratórios públicos ou empresas privadas ou importados de fabricantes de medicamentos genéricos no exterior. Já os segundos

---

<sup>96</sup> Neste capítulo nos limitaremos aos produtores locais de ARVs e de seus princípios ativos.

são medicamentos patenteados ou com pedido de patente depositado e são importados pelos detentores das patentes.

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 e entre produtores públicos e privados adquirem características próprias dadas às peculiaridades das compras públicas e da impossibilidade das empresas escoarem a produção para outros mercados que não este. (Hasenclever, 2006).

Os laboratórios farmacêuticos públicos, independentes do *status* que possuam na administração pública federal ou estadual, e o PN DST/Aids são obrigados, como instituições públicas, a seguirem as determinações da lei 8.666/93. Os laboratórios estaduais, além das regras federais, têm de seguir também a determinações estaduais próprias (particulares de cada Estado) a serem seguidas na realização das licitações.

O conjunto de laboratórios públicos brasileiros é formado por um conjunto de 18 laboratórios ligados: ao Ministério da Saúde, às Forças Armadas, aos governos estaduais e às universidades que produzem medicamentos essenciais. A razão de suas existências deve-se essencialmente ao auxílio à assistência farmacêutica pública no fornecimento de medicamentos essenciais à baixo custo, garantindo o atendimento das políticas públicas. Segundo Hasenclever (2006), aos laboratórios públicos caberiam duas missões: ser um instrumento de regulação dos preços dos medicamentos e, ao mesmo tempo, produzir medicamentos a baixo custo para aumentar o acesso da população à medicamentos.

Os laboratórios públicos só realizam atividades ligadas à produção de medicamentos acabados e não produzem de maneira verticalizada, ou seja, não produzem a sua própria matéria-prima. São dependentes de suprimento de produtos de princípios ativos e farmo-químicos comprados de outras empresas, instaladas no país ou no exterior, sempre seguindo a legislação de compras pública federal e estadual vigentes.

Apesar de possuir 18 laboratórios públicos, as vendas de ARVs para o PN DST/Aids nos últimos quatro anos concentraram-se basicamente nos 6 laboratórios citados anteriormente. Conforme apresentado no Capítulo 3, eles foram responsáveis por 17,5% dos US\$ 455,9 milhões gastos na compra de ARVs em 2008. Nos últimos 8 anos, os laboratórios públicos foram responsáveis por vendas de ARVs para o PN DST/Aids no valor de US\$ 605,4 milhões, o equivalente a 22,3% do valor total de ARVs comprados. Outros laboratórios

públicos como o Vital Brazil, o LQM e o LFQEx tiveram produção de ARVs no passado e foram fornecedores do Programa, mas abandonaram a produção deste tipo de medicamentos desde 2002<sup>97</sup>.

Os principais obstáculos para a gestão dos laboratórios públicos apontados em Hasenclever *et al.* (2008) são: a lei de licitação pública (Lei 8.666), a inconstância de recursos públicos para financiamento dos laboratórios, a dificuldade em manter recursos humanos, a insuficiência de espaço físico e o acesso à informação. No caso do financiamento, a razão mais provável deve estar relacionada à escassez de recursos públicos de uma maneira geral.

Ainda em Hasenclever *et al.* (2008), as principais explicações apontadas como justificativas para esses obstáculos foram: o modelo institucional adotado pelos laboratórios, dependentes dos órgãos aos quais estão subordinados, que impõe restrições administrativas e orçamentárias. Por sua vez, estas limitam o dinamismo necessário nos processos de compra e as restrições de contratação, remuneração e qualificação de pessoal impedem que os laboratórios públicos atuem com o dinamismo necessário. Todos esses aspectos dificultam sobremaneira a continuidade de gestão das unidades farmacêuticas públicas e têm reflexos também na capacitação tecnológica e nas atividades de P&D dos laboratórios públicos. Devido a essas limitações a maior parte dos laboratórios públicos atua com capacidade ociosa estimada em 25% da capacidade de produção.

O mercado de laboratórios privados brasileiros é formado por empresas produtoras de intermediários químicos, de princípios ativos, de medicamentos acabados (formulação) e empresas integradas verticalmente. Das 18 empresas nacionais listadas em 2002 pela Anvisa como detentora de registros de ARVs, apenas 3 produziam integradas (Microbiológica, Laob e Cristália) e 15 apenas faziam a formulação, ou seja, o produto acabado<sup>98</sup>. Em 2009, o quadro reduziu-se bastante: das 15 empresas apontadas, em 2002, todas se retiraram da produção de ARVs e apenas a Cristália mantém a produção na forma verticalizada, mas reduziu a variedade de produtos no seu *portfólio* e seus carros-chefes são o ritonavir e o saquinavir.

As vendas de ARVs para o PN DST/Aids também são feitas seguindo as regras da Lei 8.666/93 pois o comprador é um ente público, no caso o Ministério da Saúde, e, portanto, obrigado a seguir a legislação vigente. Como não há outro mercado para escoar a produção de ARVs, os laboratórios privados também estão obrigados a seguir a lei 8.666 caso queiram

---

<sup>97</sup> Mais informações e dados quantitativos sobre as vendas de ARVs dos laboratórios públicos para o PN DST/Aids podem ser obtidos com a leitura do Capítulo 3.

<sup>98</sup> Hasenclever, 2003

participar do mercado brasileiro de ARVs. O fornecedor é escolhido através de pregões, onde o vencedor é aquele laboratório que apresentar o menor preço unitário. Essa regra vale tanto para os fornecedores de princípios ativos quanto de medicamentos acabados.

Nos últimos três anos, as compras de ARVs pelo PN DST/Aids concentraram-se basicamente em um laboratório privado: a Cristália e mesmo assim sendo decrescentes, como visto na Tabela 18 do Capítulo 3. Conforme apresentado no mesmo Capítulo, o ano 2000 foi o último ano em que venda de ARVs por parte dos laboratórios nacionais privados aproximaram-se da casa dos US\$ 50 milhões, com destaque para as empresas Eurofarma, Laob e Neoquímica. Nesse mesmo ano, eles representaram 16,5% do total de compras de ARVs e o valor adquirido dos laboratórios privados foi equivalente a aproximadamente 2/3 do valor adquirido dos laboratórios públicos.

A partir de 2001, o valor das compras de ARVs feitas em laboratórios nacionais privados veio reduzindo-se significativamente, acompanhando a queda no número de pregões realizados, até cair ao patamar de US\$ 5,5 milhões registrados em 2008. Uma queda de praticamente 90% em relação ao valor das vendas de 2000. Acompanhando a redução nas compras de ARVs de laboratórios privados, a última venda da Eurofarma foi em 2001, já o Laob registrou sua última venda em 2003 e a Neoquímica em 2000. Fora os laboratórios citados, o Medapi forneceu ARVs em 2005.

Em 2008, os laboratórios privados forneceram apenas US\$ 5,5 milhões em ARVs ao PN DST/Aids, ou seja, um pouco mais de 1% do total de ARVs adquiridos pelo Programa. A Cristália foi responsável por 98% desse valor. Estas informações e os dados, apresentados na Tabela 15 e 18 do Capítulo 3, corroboram com a afirmação apresentada em Hasenclever (2003) de que o governo brasileiro, a partir de 2002, abandonou a estratégia de dividir as compras de medicamentos ARVs não patenteados entre laboratórios privados e públicos e passou a apostar no fornecimento via convênio com os laboratórios públicos, ficando os privados responsáveis apenas pelo ritonavir, saquinavir e apresentações pediátricas ou líquidas, os quais os laboratórios públicos ainda não têm capacitação para produzir.

#### **4.2.4. Principais Laboratórios Públicos e Privados Produtores de ARVs e Princípios Ativos**

Fundado em 1956 e incorporado à Fundação Oswaldo Cruz nos anos 1970, Farmanguinhos é o principal laboratório público brasileiro em termos de fornecimento de medicamentos para o MS, inclusive no caso dos ARVs. Em 2008, o laboratório vendeu para o PN DST/Aids cerca

de US\$ 45 milhões em ARVs (10% do total das compras e 56% das vendas dos laboratórios públicos). Responsável pela fabricação de quase todos os ARVs não patenteados<sup>99</sup>, com exceção do abacavir, ritonavir, saquinavir e algumas apresentações líquidas.

Farmanguinhos hierarquicamente é um instituto da Fundação Oswaldo Cruz e seu status jurídico é de autarquia federal subordinado ao Ministério da Saúde. Localizado no Rio de Janeiro possui duas plantas de produção e 9 laboratórios, segundo Hasenclever et al. (2008), em 2004 contava com aproximadamente 720 empregados. As plantas de produção se localizam uma no campus da Fiocruz em Manguinhos e outra em Jacarepaguá adquirida no final dos anos 1990 da GSK. Já os laboratórios dividem-se em dois tipos: laboratórios de pesquisa e laboratórios de vigilância e serviços tecnológicos.

A partir de 2007, Farmanguinhos estabeleceu uma alteração no modelo de compras, passando a comprar o serviço de produção do princípio ativo e não mais o produto pronto. Nesses moldes de compra, Farmanguinhos pode colocar no edital de licitação que a realização do serviço contratado será acompanhada por técnicos do próprio laboratório dentro da fábrica contratada. Dessa maneira, pretende-se evitar perdas de rentabilidade e problemas de inadequação de qualidade do produto, já que a sua produção será totalmente fiscalizada para que a qualidade seja garantida. Com esse acompanhamento total do processo, tende-se a reduzir os problemas ocorridos com as matérias-primas. Colocadas nessas bases, a licitação poderá ser feita preferencialmente no Brasil, já que fazer o acompanhamento integral do processo de produção no exterior seria muito oneroso para os cofres públicos. Costa (2007) chega a citar a perda de rentabilidade de até 25% quando utilizada matéria-prima chinesa na produção de AZT em Farmanguinhos.

O Lafepe é o segundo maior laboratório público brasileiro ficando atrás apenas de Farmanguinhos. Fundado em 1966 é uma autarquia estadual ligada ao governo do Estado de Pernambuco e possui uma planta produtiva localizada em Recife. Em relação à produção de ARVs, o laboratório forneceu ao MS, zidovudina, lamivudina, estavudina, indinavir e a combinação AZT+3TC. Segundo o site do próprio laboratório, o número de empregados é de 600, aproximadamente, e o faturamento médio de R\$63 milhões (US\$34 milhões), dos quais aproximadamente 30% vindo da venda de ARVs ao MS. Em 2008, o laboratório vendeu ao PN DST/Aids US\$10,4 milhões em ARVs (2,3% do total e 13% dos laboratórios públicos), ficando em terceiro lugar entre os laboratórios públicos, sendo superado pela Furp. No

---

<sup>99</sup> Para mais detalhes, consultar o Capítulo 3.



acumulado 2000-2008, vendeu US\$ 106,9 milhões em ARVs, sendo responsável por 17,6% do total de compras do PN DST/Aids feitas junto aos laboratórios públicos.

Criada em 1972 e inaugurada em 9 de março de 1974, a Fundação para o Remédio Popular - FURP é o laboratório farmacêutico oficial do Estado de São Paulo. Vinculada à Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo. Com mais de mil funcionários, a FURP possui duas unidades produtivas localizadas nos municípios paulistas de Guarulhos, na grande São Paulo, e Américo Brasiliense, na região de Araraquara com capacidade produtiva total de 2,8 bilhões de unidades farmacêuticas, sendo considerado o maior laboratório público em termos de capacidade produtiva. Entre os medicamentos produzidos temos: antibióticos, antiretrovirais, antihipertensivos, dermatológicos, imunossupressores e medicamentos para tratamento de diabetes e saúde mental.

Em relação aos ARVs, o portfólio do laboratório é pouco diversificado, ao contrário de Farmanguinhos e do Lafepe, dedicando-se apenas àqueles ARVs com maior demanda. Assim, a participação deles no faturamento total do laboratório também é menor. Em 2008, a Furp forneceu ao MS: AZT+3TC, lamivudina e zidovudina, mesmo assim foi o segundo laboratório, em volume, de vendas com US\$10,9 milhões (2,4% do total e 13,6% dos laboratórios públicos). No acumulado 2000-2008 vendeu US\$ 76,4 milhões em ARVs, sendo responsável por 12,6% do total de compras do PN DST/Aids junto aos laboratórios públicos.

A Indústria Química do Estado de Goiás – Iquego é uma empresa de economia mista tendo o governo do Estado de Goiás como o seu controlador. Fundada em 1962, iniciou suas operações apenas em 1964. A única planta produtiva está localizada no município de Goiânia e contava em 2004 com cerca de 400 empregados<sup>100</sup>, sendo o único laboratório público da região Centro-Oeste. A capacidade produtiva do laboratório é de 700 milhões de unidades farmacêutica, aproximadamente ¼ da capacidade da Furp. Assim como a Furp, o Iquego só se dedica aos ARVs com maior demanda: AZT+3TC, lamivudina e zidovudina. Em 2008, o laboratório forneceu ao PN DST/Aids US\$8,5 milhões em ARVs (1,9% do total e 10,6% dos laboratórios públicos). No acumulado 2000-2008 vendeu US\$ 83,7 milhões, responsável por 13,8% do total de compras do PN DST/Aids junto aos laboratórios públicos. A participação do Iquego nas vendas de ARVs vem diminuindo no período.

Funed e o Lifal completam a lista de laboratórios públicos com produção de ARVs e tem como características o fato de serem menores que os demais citados acima e de produzirem ARVs que não são produzidos pelos demais, com exceção de Farmanguinhos.

---

<sup>100</sup> Hasenclever et al., 2008.

A Fundação Ezequiel Dias é um dos laboratórios públicos mais antigos do Brasil, com o início das suas operações datando de 1907. Pertencente ao governo do Estado de Minas Gerais, o laboratório possui apenas uma planta produtiva localizada em Belo Horizonte que conta com cerca de 800 funcionários. A sua produção de ARVs limita-se a nevirapina e a AZT+3TC. Já o Lifal pertencente ao governo do Estado de Alagoas é menor dos seis laboratórios públicos fornecedores do PN DST/Aids com cerca de 250 funcionários apenas. Seus únicos ARVs são nevirapina e indinavir, sendo que em 2008 forneceu apenas o segundo.

A Cristália é uma empresa farmacêutica verticalizada, ou seja, possui a fabricação do próprio princípio ativo e o medicamento acabado. Com várias unidades produtivas localizadas no Estado de São Paulo, a empresa em 2008, possuía 167 medicamentos com 300 apresentações, dos quais 3 ARVs com 4 apresentações. No total a empresa possui cerca de 1.400 funcionários e um faturamento anual de US\$ 260 milhões. Com a venda de ARVs para o PN DST/Aids, o faturamento anual foi de US\$ 5,4 milhões aproximadamente (2% do seu faturamento total). Os principais ARVs produzidos pela empresa são o ritonavir e o saquinavir, além da versão líquida da estavudina, zidovudina e lamivudina. A empresa inclusive realizou vendas do ARV saquinavir para o governo argentino através de recursos da Unicef.

Atualmente a Cristália é a única empresa farmacêutica brasileira que produz ARVs de forma integrada e praticamente o único laboratório privado nacional a fornecer ARVs acabado ao PN DST/Aids, cenário que se encontra formado desde 2006. Os principais concorrentes para os seus ARVs são a Roche e a Abbot que produzem o ritonavir e o saquinavir, respectivamente.

A Nortec é uma empresa produtora de matéria-prima para a indústria farmacêutica com capital 100% nacional, contando inclusive com a participação acionária do BNDES. Possui duas unidades de produção, uma no Estado do Rio de Janeiro e outra em São Paulo. A empresa tem em seu *portfólio* cerca de 70 produtos, incluindo princípios ativos para 7 ARVs (didanosina, efavirenz, estavudina, indinavir, lamivudina, nevirapina e zidovudina) sendo fornecedora desses princípios ativos tanto para os principais laboratórios públicos e de empresas privadas tanto nacionais quanto estrangeiras. A empresa conta com cerca de 300 funcionários e um faturamento estimado na casa de R\$80 milhões anuais.

A distribuição dos negócios da empresa encontra-se da seguinte maneira: 60% manufaturas; 25% encomendas (tendo como seus principais clientes Schering, Pfizer, Fiocruz, Aventis entre outros) e 15% são produtos que não fabrica, mas comercializa. Já seus clientes se distribuem da seguinte forma: 40% multinacionais, 35% laboratórios nacionais, 15%

exportação e 10% governo (principalmente antiretrovirais). A empresa possui exportação para América Latina (onde se destaca o México), Europa e Ásia, além de um pouco para os Estados Unidos.

A Globe Química é o ex-braço farmoquímico da Sanofi Synthelabo instalada no Brasil desde 1975. Em abril de 2002, quando estava em vias de ser fechada por ordem da matriz francesa, a empresa foi comprada por um grupo de empresários brasileiros. A empresa possui uma fábrica no município de Cosmópolis, região de Campinas (SP), com 10 mil metros quadrados de área construída e capacidade instalada de 1000 ton./ano, em 2002. No mesmo ano o lucro da empresa foi de cerca de R\$ 25 milhões (US\$ 8,6 milhões). Desde que foi comprada, a empresa voltou-se para o mercado de medicamentos genéricos. Apesar da produção de princípios ativos para ARVs, esses não são os carros-chefes da empresa. Os APIs para os ARVs produzidos são: lamivudina, zidovudina e efavirenz, já tendo fornecido estes princípios ativos para Farmanguinhos recentemente. A empresa também atua na prestação de serviços nas áreas de síntese química, laboratórios, planta piloto e de terceirização de produção.

Outro laboratório farmoquímico com produção nacional de princípios ativos para ARVs, porém com menos destaque, é o Blanver com sede em São Paulo e unidades fabris no Brasil, Estados Unidos e Espanha. O laboratório fabrica no Brasil APIs para a produção de didanosina, nevirapina, lamivudina e zidovudina, já tendo inclusive fornecido para Farmanguinhos a partir de licitações vencidas em 2007 e 2008. Em conjunto com Farmanguinhos, a Blanver depositou um pedido de patente na Espanha para o ARV didanosina EC em 2008.

#### **4.2.5. Registros, Produção e Disponibilidades de ARVs e ARVs Genéricos**

Os principais detentores de registros ativos junto a ANVISA para comercialização de medicamentos ARVs não patenteados são os laboratórios públicos oficiais. As empresas privadas nacionais apesar de aparecem com muitos registros no site da Agência, não investiram na renovação dos mesmos e a grande maioria está vencida. Apenas a Cristália tem um portfólio variado de ARVs e registros ativos em quantidade, conforme Quadro 4. Empresas como Neoquímica, Eurofarma e Medapi, tiveram registros de ARVs no passado, chegando inclusive a vencerem alguns pregões para fornecimento ao PN DST/Aids, mas, em 2009, estavam com a grande maioria dos seus registros vencidos. A Medapi e a Eurofarma ainda possuem alguns poucos registros ativos, mas não tem vendas desses ARVs já há alguns

anos e segundo Hasenclever (2006) a produção encontra-se encerrada. Além disso, a data de vencimento destes registros ainda ativos está próxima do vencimento.

Em 2002, Hasenclever (2003) apontava que 18 empresas farmacêuticas privadas brasileiras, 9 laboratórios públicos e 13 multinacionais possuíam registros de ARVs junto à Anvisa. Comparando com os dados de registro de 2009, podemos observar que o número de empresas privadas brasileiras reduziu-se consideravelmente. Apesar do número de empresas detentoras de registros ter aumentado para 23, o que é perfeitamente justificado pelo aumento do número de ARVs distribuídos, o número de empresas brasileiras com registros caiu para 5 (Prodotti, Cristália, Eurofarma, Medapi e Blausiegel) . O número de laboratórios públicos com registros de ARVs, em 2009, foi de 8 e o de multinacionais ficou em 10.

Essa redução do número de empresas privadas nacionais com registros de ARVs coincide com a mudança de estratégia do governo, que, a partir de 2002, reduziu o número de pregões para compra de ARVs, alterando a política anterior de “dividir” a compra de ARVs na proporção de 40% para os laboratórios públicos e 60% entre os privados nacionais e estrangeiros, como mostra Hasenclever (2003, p. 22). Essa mudança de estratégia significou um desestímulo às empresas privadas nacionais a realizarem investimentos, no sentido de renovarem os seus registros junto à Anvisa.

**Quadro 4 – Número de registros ativos e vencidos de ARVs junto a Anvisa, 2009**

ARV	Registros				
	Total	Ativos	Detentores	Vencidos	Detentores
abacavir	5	4	GSK	1	GSK
amprenavir	2	2	GSK	0	
atazanavir	1	1	BMS	0	
darunavir	2	2	Jansen Cilag	0	
didanosina	28	6	BMS, Prodotti, Lafepe, Ranabxy, Furp e IVB	22	*
efavirenz	5	3	MSD e <i>Fiocruz</i>	2	Cellofarm (2008), Cristália (2008) e Lafepe (2008)
enfuvirtida	1	1	Roche	0	
estavudina	13	5	Furp, BMS, LQFA, Cristália e IVB	8	União Química (2004), Aurobindo (2004), Ranbaxy (2006), Fiocruz (2008), Iquego (2008), Eurofarma (2004), Cellofarm (2008), Teuto (2006)
fosamprenavir	1	1	GSK		
indinavir	12	5	MSD, Eurofarma, Cellfarm, Lafepe e Lifal	7	Fiocruz (2005), Cristália (2004), Furp (2006), Medapi (2004), Ranbaxy (2006), Iquego (2005), Germed (2008)
lamivudina	27	12	Medapi, GSK, Furp, Lafepe, Cristália, Blausigel	15	*1
lopinavir	1	1	Abbott	0	
nelfinavir	6	2	Cristália e Roche	4	Iquego (2004), Eurofarma (2005), Medapi (2004) e Cellofarm (2008)
nevirapina	12	5	Fiocruz, Lifal, Boeringher, Funed e Medapi	7	Eurofarma (2005 e 2008), Cellofarm (2008), Iquego (2004), Cristália (2008), Ranbaxy (2006), Aurobindo (2007)
raltegravir	1	1	MSD		
ritonavir	5	2	Cristália e Abbott	3	Lafepe (2007), MSD (2005), Neoquímica (2006)
saquinavir	2	2	Cristália e Roche	0	
tenofovir	1	1	United Medical	0	
zidovudina	33	10	Medapi, Fiocruz, GSK, Blausigel, Cristália, Eurofarma	23	*2
AZT + 3TC	7	5	Fiocruz, Funed, Furp, Iquego e Lafepe	2	Lafepe (2008) e Ranbaxy (2006)

Fonte: Elaboração própria a partir do site da Anvisa acessado em 08 de fevereiro de 2010

\* - Teuto (2007), Sero (2003), Solvay (2000), Cristália (2007), Cellofarm (2008), Greenpharma (2005), Fiocruz (2008), Iquego (2007), Lafepe (2007), LFM (2008), Lifal (2008), Eurofarma (2006), UCI (2002), Medapi (2002), Blausiegel (2005), De Mano (2001), Bergamo (2002), Funed (2008), LAQFA (2004) e Germed (2003).

\*1 - GSK (2004, 2006, 2008), Iquego (2008), IVB (2003), Eurofarma (2008), Medapi (2003), Funed (2005), Ranbaxy (2006), Theraskin (2004), Prodotti (2004) e Cellofarm (2008).

\*2 - GSK (2006, 2007, 2008), Funed (2008), Iquego (2008), Lafepe (2008), União Química (2003 e 2004), Lifal (2008), Prodotti (2003), Teuto (2001), Eurofarma (2006), IBFarma (2005), Medapi (2008), LFM (2007), Ranbaxy (2004), Greenpharma (2002) e Cazi Química (2004).

Em destaque o ARV genérico registrado na Anvisa em 2009

Dos atuais 19 medicamentos fornecidos pelo PN DST/Aids, em 2009, 9 eram produzidos no Brasil, por laboratórios públicos ou privados nacionais e 10 fornecidos pelos laboratórios estrangeiros através de importação, conforme apresentado no Capítulo 2. Os laboratórios

brasileiros, públicos ou privados, só produzem os medicamentos que não estão sob proteção patentária ou que estão sob licença compulsória, no caso do efavirenz.

No Brasil, são produzidos estavudina, efavirenz, indinavir, lamivudina, nevirapina, zidovudina e a combinação AZT+3TC pelos laboratórios públicos e ritonavir e saquinavir pelos laboratórios privados nacionais<sup>101</sup>. Alguns laboratórios privados tem pequenas produções de zidovudina e lamivudina também.

Em relação aos produtores nacionais de princípios ativos somente quatro laboratórios tem produção para ARVs: Blanver, Cristália, Globe e Nortec, sendo que a Cristália utiliza a maior parte da sua produção internamente, para a produção dos seus ARVs. A produção de princípios ativos nacionais, tendo como base os sites das empresas, limita-se a efavirenz, estavudina, indinavir, lamivudina, nevirapina e zidovudina.

#### Quadro 5 – Produtores nacionais de ARVs e princípios ativos

ARV	Laboratórios	
	Medicamento	Princípios ativos
estavudina	Farmanguinhos Lafepe Cristália (versão líquida)	Cristália, Nortec
efavirenz	Farmanguinhos	Cristália, Nortec
indinavir	Lafepe Lifal	Nortec
lamivudina	Iquego Farmanguinhos Lafepe Furp Blausiegel Prodiel Cristália (versão líquida)	Blanver, Cristália, Globe e Nortec
nevirapina	Farmanguinhos Funed Lifal	Blanver e Nortec
ritonavir	Cristália	Cristália
saquinavir	Cristália	Cristália
zidovudina	Farmanguinhos Lafepe Furp Cristália (versão injetável)	Blanver, Cristália, Globe e Nortec
AZT+3TC	Farmanguinhos Lafepe Iquego Furp Funed	Blanver, Globe e Nortec

Fonte: Elaboração própria com base nas vendas de ARVs para o PN DST/Aids e no site dos produtores de APIs

Conforme o Quadro 5, Farmanguinhos e Lafepe são os laboratórios que possuem a maior variedade de ARVs no seu portfólio. O primeiro produz praticamente todos os medicamentos

<sup>101</sup> A apresentação líquida da estavudina e a injetável da zidovudina são produzidas pela Cristália e a versão líquida da nevirapina é importada pelo laboratório Böeringher, laboratórios privado nacional e multinacional, respectivamente.

ARVs, com exceção do indinavir, ritonavir e saquinavir. Já o segundo, além do ritonavir e do saquinavir não produz nevirapina. Já Furp e Iquego se concentram naqueles ARVs com maior demanda: a combinação AZT+3TC, zidovudina e lamivudina. Funed e Lifal são produtores dos ARVs com menor concorrência: indinavir e nevirapina. A Funed também produz a combinação AZT+3TC.

Em relação aos produtores de princípios ativos brasileiros, Hasenclever (2003) apontava a existência de apenas 8 empresas no Brasil atuando em sua produção: Labogen, Nortec, Cristália, Microbiológica, Laob, Formil, Quiral e Globe, braço químico da Sanofi. Em 2009, apenas Cristália, Nortec, Globe e Blanver continuavam atuando no segmento, sendo que a Cristália produz princípios ativos para a produção dos seus próprios medicamentos atuando de maneira verticalizada.

Antunes e Alencar (2006) apresentaram as empresas que constam no Quadro 6 como produtoras ou potenciais produtoras de princípios ativos para abastecer os laboratórios brasileiros (públicos ou privados) fabricantes de ARVs.

**Quadro 6 - Principais produtores brasileiros de intermediários de síntese e princípios ativos para medicamentos ARVs, 2006**

Princípio Ativo	Empresas
Didanosina	Nortec Labogen <sup>1</sup> Alfa-Rio <sup>2</sup>
Estavudina	Labogen <sup>1</sup> Alfa-Rio Nortec
Indinavir	Alfa-Rio
Lamivudina	Nortec Alfa-Rio
Nevirapina	Ecadil Labogen <sup>1</sup> Medapi Nortec Alfa-Rio
Ritonavir	Cristália <sup>3</sup>
Saquinavir	Cristália <sup>3</sup>
Tenofovir	Alfa-Rio
Zidovudina	Nortec Alfa-Rio Labogen <sup>1</sup>

Fonte: Adaptado de Antunes e Alencar, 2006

1- Ex-produtor apontado pelo estudo com potencial de produção;

2- Produtor de intermediários de síntese;

3- Produz de forma verticalizada o API e o medicamento final

A disponibilidade de medicamentos antiretrovirais genéricos no mercado externo é importante para o PN DST/Aids porque propicia concorrência ao medicamento de marca, mesmo o protegido por patente. Ao se ter disponível uma versão genérica no mercado externo, o

Programa tem uma opção de acesso no caso de lançar mão do uso de licença compulsória.

Além disso, a simples existência da versão genérica provoca um barateamento dos preços do medicamento em outros países em que o ARV não está protegido, permitindo ao negociador do MS utilizar tal preço como parâmetro na negociação com o fabricante detentor da patente.

O monopólio de medicamentos no mercado brasileiro acarreta conseqüências negativas para o acesso. Além de permitir a prática de preços mais elevados, pode também comprometer o abastecimento de ARVs ao ocorrer atrasos do fornecimento ou do fechamento do contrato. Isso também acaba se tornando um elemento a mais utilizado na negociação pelas empresas estrangeiras. Hasenclever *et al.* (2008)

Todos esses argumentos mostram que o incentivo ao setor farmacêutico local e a presença de medicamentos genéricos no mercado são elementos importantes para a regulação do monopólio que a concessão de patentes gera, impedindo atos de abuso econômico por parte do detentor da patente.

Conforme apresentado por Graboswki e Vernon (1992), é necessário que se alcance um determinado número de empresas produtoras de genéricos no mercado para se obter redução do preço do medicamento. Antes disso, apenas a simples presença do genérico não afeta significativamente o preço do produto de marca. Analisando os efeitos do *Waxman-Hacht Act* de 1984 sobre o mercado farmacêutico norte-americano, os autores demonstraram esse ponto de forma clara. A justificativa dada pelos autores para o fenômeno passa pelo poder da marca comercial e pela segmentação do mercado em dois: vendas direto ao consumidor e hospitalares. No primeiro caso, as pessoas preferem pagar a mais por um produto que elas já conhecem e confiam. No segundo, as empresas hospitalares estão menos presas à marca e mais ligadas ao custo, por isso são mais suscetíveis a trocar o produto de marca pelo genérico.

Atualmente, dos 19 ARVs fornecidos pelo PN DST/Aids aos pacientes, somente seis não possuem versões genéricas disponíveis no mercado internacional: atazanavir, darunavir, enfuvirtida, fosamprenavir, raltegravir e a apresentação oral do efavirenz que só é produzida pela Merck. Todos os demais possuem versões genéricas e em caso de licença compulsória ou de emergência nacional poderiam ser adquiridos. Isto também funcionaria como uma possibilidade de limitar o uso abusivo dos direitos de patentes sobre os preços e aumentar o poder de barganha do Brasil nas negociações diretas com os fabricantes, as exceções seriam os ARVs citados.

O Decreto 4.830 de 4 de setembro de 2003 regulamenta a licença compulsória, permitindo que em caso de emergência nacional ou de interesse público seja realizada a importação de



versões genéricas de medicamentos patenteados, desde que esteja registrada na Anvisa. O problema é que atualmente o único genérico de ARV registrado na Anvisa é o efavirenz de Far-manguinhos. Portanto, a legislação que visaria possibilitar o aumento da oferta no mercado interno evitando problemas de desabastecimento e servindo para limitar o uso abusivo dos direitos de patentes, torna-se inócua.

Segundo Hasenclever (2006), o grau de concentração de produtores (que será menor, quanto maior for o número de produtores) é um forte determinante dos preços destes medicamentos. Supõe-se que quanto maior a presença de produtos substitutos e o número de produtores em cada classe terapêutica, menor será o poder de barganha quanto a preços. O grau de concentração é absoluto quando existe somente um produtor, protegido por patente, mas este grau pode ser relativizado com a introdução de outras inovações na mesma classe terapêutica (produtos substitutos).

Segundo Antunes e Alencar (2006), os ARVs com o maior de número de produtores mundiais, em 2006, eram: lamivudina e estavudina (35 produtores cada), zidovudina (33), didanosina (29) e nevirapina (20). Já no extremo oposto se encontravam: atazanavir (1), lopinavir e amprenavir (3), abacavir (5), ritonavir (6), saquinavir e indinavir (8 cada), nelfinavir (10) e efavirenz (11). Em relação à localização dos produtores dos ARVs mais de 50% se localizam na China ou na Índia, como nos mostra a Tabela 24 abaixo, porém dependendo do ARV esse percentual pode atingir índices superiores a 90% como no caso do nelfinavir, do efavirenz e do indinavir.

**Tabela 27 – Número de produtores mundiais de ARVs, 2006**

ARV	Número de produtores mundiais	% de produtores chineses e indianos
Lamivudina	35	86
Estavudina	35	77
Zidovudina	33	73
Didanosina	29	72
Nevirapina	20	80
Efavirenz	11	91
Nelfinavir	10	90
Indinavir	8	100
Saquinavir	8	50
Ritonavir	6	50
Abacavir	5	80
Amprenavir	3	67
Lopinavir	3	67
Atazanavir	1	0

Fonte: Antunes e Alencar, 2006

Obs: Neste número não foram considerados os produtores públicos brasileiros

Comparando a Tabela 27 acima com a variação dos preços dos ARVs entre 2000 e 2008 praticados pela OMS e MSF presentes no Anexo 1 podemos verificar que a afirmativa de Hasenclever (2006) se confirma nos casos da lamivudina, zidovudina, nevirapina, efavirenz e nelfinavir. Já nos casos do abacavir e do lopinavir houve queda nos preços internacionais apesar do número reduzido de produtores. Já o atazanavir manteve o preço apesar de não possuir genéricos disponíveis. Completando a análise, indinavir e saquinavir tiveram aumento nos preços e o ritonavir manteve preços estáveis.

Segundo a listagem de medicamentos genéricos publicada pela Anvisa em maio de 2009, o único medicamento ARV registrado como genérico, produzido no Brasil, é o efavirenz produzido por Farmanguinhos. Se compararmos com a listagem de abril de 2005, vemos que várias empresas desistiram dos registros de seus ARVs genéricos. Este foi o caso para a lamivudina (Ranbaxy, Eurofarma), o AZT+3TC (Ranbaxy), a estavudina (Aurobindo e Ranbaxy), a didanosina (Ranbaxy), a nevirapina (Eurofarma, Aurobindo e Ranbaxy) e o indinavir (Ranbaxy). Este aspecto mostra, mais uma vez, que a estratégia de privilegiar as compras feitas através de convênios tem desestimulado a participação privada no mercado de ARVs brasileiro. Com o número de pregões cada vez mais reduzidos as empresas privadas nacionais têm desistido deste mercado e abandonado a renovação dos registros de genéricos.

Este cenário traz uma importante e perigosa situação, ao estimular a saída das empresas nacionais privadas deste mercado, o governo provoca uma desarticulação da capacidade industrial brasileira na produção de ARVs (seja de princípios ativos, seja de medicamentos acabados), e, devido às características da indústria farmacêutica, uma vez desestruturada esta capacidade, a retomada não poderá se dar no curto prazo. Conseqüentemente sem uma capacidade industrial de reserva, os produtores estrangeiros terão maior liberdade em praticar preços-prêmios, pois saberão que não haverá concorrência pelo menos no curto prazo. Além disso, o governo não terá condição de lançar mão de flexibilidades do TRIPs como a licença compulsória e a exceção bolar por ausência de capacidade industrial e tecnológica. Adicionalmente, atrasar a negociação levaria a crises de desabastecimento com a interrupção da distribuição e causaria grandes prejuízos à saúde pública e desgastes políticos severos.

O mesmo vale para o caso das empresas estrangeiras que também necessitam de registros na Anvisa para poderem importar os seus produtos e comercializarem no Brasil, porém o prazo para se obter um novo registro na Agência é longo e enquanto ele não é obtido não se pode comercializar o produto. Portanto, ao desistirem dos registros dos seus ARVs genéricos há uma redução da disponibilidade de ARVs genéricos no mercado brasileiro no curto prazo fazendo com que a conclusão, exposta no parágrafo anterior, seja reforçada.

A disponibilidade de versões genéricas de ARVs em outros países com diferentes regulações sanitárias e impostos, bem como escala de produção voltada para o abastecimento de mercados globais, traz forte concorrência para a indústria farmacêutica nacional. O parâmetro de preço para a indústria nacional passa a ser o dessa indústria. Dificilmente, porém, o produtor nacional tem condições de alcançá-los devido a quatro pontos de desvantagem em relação ao produtor de genéricos indianos e chineses<sup>102</sup>: escala de produção, tributação, regulação e a lei de compras públicas. Com isso, dada a atual forma de aquisições de princípios ativos pelos laboratórios públicos e/ou de medicamentos acabados pelo MS, os produtores nacionais perderiam as licitações por não terem preços tão competitivos. Resumindo, neste cenário torna-se arriscado e desestimulante para os produtores nacionais investirem na produção de versões genéricas de ARVs.

Outro ponto de influência nos preços dos ARVs disponíveis, no Brasil, e conseqüentemente para o PN DST/Aids foi o *pipeline*. Que também trouxe prejuízo à indústria farmacêutica nacional. Para a indústria, o *pipeline* significou a redução do número de opções de ARVs nos quais poderiam ter investido na produção de versões genéricas ou similares. Isto porque medicamentos antes em domínio público por não haverem podido depositar a patente no Brasil na época de seu primeiro depósito passaram ao domínio privado através do mecanismo do *pipeline*. A conseqüência pública para o PN DST/Aids foi a limitação da oferta desses ARVs a apenas os medicamentos dos detentores das patentes e impedindo a compra de medicamentos genéricos disponíveis no mercado externo com preços mais baixos, elevando os gastos no tratamento dos pacientes. Ao confirmar a patente para esses ARVs, o instrumento da patente *pipeline* permitiu que os produtores de tais medicamentos adotassem um preço-prêmio em seu produto, acima do que cobriam caso estivessem em um mercado concorrencial.

Os ARVs patenteados através de patentes *pipeline* foram: abacavir, amprenavir, efavirenz, lopinavir/r 133/33mg, nelfinavir. Além desses o indinavir e o ritonavir tiveram suas patentes solicitadas através de *pipeline*, mas o primeiro teve a patente negada e o segundo após aprovada foi cancelada em 2002 após uma contestação judicial da empresa Cristália.

Conforme o cálculo hipotético realizado por Hasenclever *et al.*(2008c) e Hasenclever e Pinheiro (2007), o desperdício de recursos públicos provocado pela adoção do *pipeline* foi na ordem de US\$420 milhões e US\$520 milhões, no período de 2001 a 2007. A metodologia dos autores para chegar a tais cifras consistiu na comparação do valor gasto na compra dos

---

<sup>102</sup> Principais produtores mundiais de genéricos.

ARVs patenteados sob o *pipeline* no período com o preço mínimo registrados pelo MSF e pela OMS no ano de 2006, multiplicado pela quantidade de ARVs comprados.

O valor gasto a mais com os medicamentos *pipelines* poderia ter sido economizado ou em parte repassado à indústria farmacêutica nacional, caso ela tivesse tido a oportunidade de produzir versões genéricas de tais ARVs. Mesmo que, em um primeiro momento, tais medicamentos não fossem tão baratos quanto os genéricos indianos, a oportunidade de desenvolver a indústria brasileira faria com que se diminuísse a dependência em relação aos fornecedores estrangeiros, permitiria ao PN DST/Aids uma opção de adquirir o produto a custos mais baixos do que o produto comercial e com o tempo o custo de tais medicamentos viriam a cair conforme o domínio da tecnologia fosse conseguido e a escala de produção fosse aumentando.

Se a Ação Direta de Inconstitucionalidade<sup>103</sup> movida pelo Procuradoria Geral da República contra as patentes *pipeline* virem a lograr resultados favoráveis, abre-se uma oportunidade para as empresas farmacêuticas nacionais entrarem na produção de genéricos desses medicamentos antes do prazo de vencimento das patentes. Porém, devemos ressaltar que a possibilidade de o MS reaver o prejuízo acumulado é bastante remota, assim como o PN DST/Aids se beneficiar de redução de preço dos ARVs com o fim do *pipeline* porque dos ARVs patenteados por instrumento do *pipeline* somente o efavirenz continua sendo adotado regularmente pelo PN DST/Aids e mesmo assim está sob licença compulsória.

O abacavir teve a patente vencida em 2009, ou seja, a redução dos preços através da aquisição de versões genéricas é esperada normalmente. O amprenavir foi substituído pelo fosamprenavir que não é *pipeline*, além disso, a sua demanda era muito pequena. O lopinavir/r 133/33mg (Kaletra) foi substituído pela apresentação de 200/50mg termoestável (Meltrex) que não é uma patente *pipeline*, e o nelfinavir foi retirado do consenso.

#### **4.2.6. Expectativas de Demanda e Possibilidades de Investimentos em ARVs**

Fortunak e Antunes (2007), Antunes e Alencar (2006) e Maçaira (2005 e 2006) indicam que a indústria farmacêutica brasileira possuía capacidade de produção de medicamentos ARVs,

---

<sup>103</sup> A ação foi elaborada a partir de solicitação feita pela Federação Nacional dos Farmacêuticos – Fenafar, pela Rede Brasileira pela Integração dos Povos – Rebrip e pela Agência Brasileira Interdisciplinar de AIDS – Abia junto à Advocacia Geral da União (AGU). Na ação, as entidades solicitavam a inconstitucionalidade do dispositivo que prevê a patente do tipo *pipeline*, que permitiu às indústrias ingressarem com o pedido de reconhecimento de patentes publicadas em outros países sem análise técnica e anuência prévia da Anvisa. A tese defendida pela AGU é de que a inconstitucionalidade desse tipo de patente está justamente na sua natureza jurídica, pois se patenteou aquilo que teoricamente estava em domínio público, ou seja, houve retroação da lei sem que isso tenha significado algum benefício público.

tanto do medicamento acabado quanto dos princípios ativos e dos intermediários de síntese, sendo capazes de produzir ARVs de forma integrada. Mas Antunes e Alencar (2006) ressaltam que tal capacidade estaria sendo perdida devido ao não uso das flexibilidades do TRIPS e pelas políticas públicas de compras, tributária, de inovação e de C&T.

Em relação aos intermediários de síntese, Antunes e Alencar (2006) destacam que devido ao sistema de compras públicas atual, seria necessária a utilização de intermediários químicos mais avançados para atendimento mais rápido da demanda, o que obrigaria a importação do produto.

Maçaíra (2005 e 2006) aponta que há dificuldades dos princípios ativos brasileiros competirem em preços com os produtos chineses e indianos, devido à incapacidade de obter as mesmas economias de escalas e a falta de regras de adequação sanitária desses produtos na China e Índia. Porém, competir em preço/qualidade é perfeitamente viável para a indústria brasileira. Os produtos brasileiros possuem melhor relação custo/benefício quando se compara preço com qualidade do que os produtos chineses e indianos.

A baixa margem de lucro obtida na produção de princípios ativos e o atual monopólio dos laboratórios públicos na produção de ARVs, desestimulam os laboratórios privados a atuarem somente nesta fase da cadeia produtiva, preferindo vender o medicamento acabado onde podem conseguir margens de lucro mais atrativas e compensarem as desvantagens econômicas frente aos produtos indianos e chineses.

Se considerarmos em um cálculo conservador que a demanda de ARVs de 2008 se repetirá nos próximos anos, então podemos estimar a expectativa de demanda futura de princípios ativos para produção de ARVs a serem fornecidas ao PN DST/Aids conforme consta na Tabela 28. Trata-se de um cálculo conservador, pois a expectativa é de que haja um aumento na demanda de ARVs tendo em vista que há pessoas portadores de HIV já diagnosticadas e que ainda não iniciaram o tratamento e que, com certeza, o farão nos próximos anos.

Com base no cálculo apresentado na Tabela 28, os princípios ativos mais demandados serão o efavirenz (28,4 ton.), zidovudina (24,8 ton.), lamivudina (16,9 ton.), lopinavir (16,1 ton.) e tenofovir (8,8 ton.). Desses apenas o lopinavir é protegido por patente e o efavirenz está sob licença compulsória. Os demais não possuem proteção patentária e poderiam ser uma opção de produção para a indústria privada nacional.

Segundo Maçaíra (2006), as empresas farmoquímicas brasileiras aceitariam produzir os princípios ativos patenteados mesmo que a demanda por eles não fosse muito grande porque esses produtos ainda possuem um preço elevado devido à falta de concorrentes genéricos e

não necessitam de plantas dedicadas para sua produção. Isso justificaria as empresas nacionais a fazerem investimentos para produção desses produtos. Porém, para esses investimentos acontecerem, ainda haveria a necessidade de um contrato de longo prazo que garantisse a compra desses medicamentos por um período de no mínimo 3 anos. Sem essa garantia não haveria condições favoráveis que permitissem as empresas de fazer tal investimento, pois a empresa correria o risco de uma hora para outra não ter demanda para os seus produtos.

**Tabela 28 – Expectativa de demanda de APIs para a produção de ARVs destinados ao PN DST/Aids por ano e para os próximos 3 anos.**

Medicamento	Qtd.	Fator (g)	APIs demandado (kg/ano)	APIs demandado (kg/3 anos)
<b>Efavirenz</b>	<b>47.913.000</b>		<b>28.366,20</b>	<b>85.098,60</b>
<i>Efavirenz 600mg</i>	<i>46.959.000</i>	<i>0,60</i>	<i>28.175,40</i>	<i>84.526,20</i>
<i>Efavirenz 200mg</i>	<i>954.000</i>	<i>0,20</i>	<i>190,80</i>	<i>572,40</i>
<b>Zidovudina</b>	<b>88.305.000</b>		<b>24.850,50</b>	<b>74.551,50</b>
<i>AZT+3TC 300+150mg</i> <i>zidovudina</i>	<i>80.100.000</i>	<i>0,30</i>	<i>24.030,00</i>	<i>72.090,00</i>
<i>Zidovudina 100mg</i>	<i>8.205.000</i>	<i>0,10</i>	<i>820,50</i>	<i>2.461,50</i>
<b>Lamivudina</b>	<b>113.187.200</b>		<b>16.978,08</b>	<b>50.934,24</b>
<i>AZT+3TC 300+150mg</i> <i>lamivudina</i>	<i>80.100.000</i>	<i>0,15</i>	<i>12.015,00</i>	<i>36.045,00</i>
<i>Lamivudina 150mg</i>	<i>33.087.200</i>	<i>0,15</i>	<i>4.963,08</i>	<i>14.889,24</i>
<b>Lopinavir/r 200/50mg</b>	<b>80.712.000</b>	<b>0,20</b>	<b>16.142,40</b>	<b>48.427,20</b>
<b>Tenofovir<sup>3</sup></b>	<b>29.400.000</b>	<b>0,30</b>	<b>8.820,00</b>	<b>26.460,00</b>
<b>Nelfinavir 250mg<sup>1</sup></b>	<b>32.670.000</b>	<b>0,25</b>	<b>8.167,50</b>	<b>24.502,50</b>
<b>Atazanavir</b>	<b>35.025.000</b>		<b>6.592,50</b>	<b>19.777,50</b>
<i>Atazanavir 200mg</i>	<i>14.400.000</i>	<i>0,20</i>	<i>2.880,00</i>	<i>8.640,00</i>
<i>Atazanavir 150mg</i>	<i>16.500.000</i>	<i>0,15</i>	<i>2.475,00</i>	<i>7.425,00</i>
<i>Atazanavir 300mg</i>	<i>4.125.000</i>	<i>0,30</i>	<i>1.237,50</i>	<i>3.712,50</i>
<b>Ritonavir</b>	<b>95.664.000</b>		<b>5.530,80</b>	<b>16.592,40</b>
<i>Lopinavir/r 200/50mg</i> <i>ritonavir</i>	<i>80.712.000</i>	<i>0,05</i>	<i>4.035,60</i>	<i>12.106,80</i>
<i>Ritonavir 100mg</i>	<i>14.952.000</i>	<i>0,10</i>	<i>1.495,20</i>	<i>4.485,60</i>
<b>Nevirapina 200mg</b>	<b>10.800.000</b>	<b>0,20</b>	<b>2.160,00</b>	<b>6.480,00</b>
<b>Indinavir 400mg</b>	<b>4.752.000</b>	<b>0,40</b>	<b>1.900,80</b>	<b>5.702,40</b>
<b>Fosamprenavir 700mg</b>	<b>1.932.000</b>	<b>0,70</b>	<b>1.352,40</b>	<b>4.057,20</b>
<b>Didanosina</b>	<b>3.325.500</b>		<b>1.060,88</b>	<b>3.182,63</b>
<i>Didanosina EC 400mg<sup>2</sup></i>	<i>1.530.000</i>	<i>0,40</i>	<i>612,00</i>	<i>1.836,00</i>
<i>Didanosina EC 250mg<sup>1</sup></i>	<i>1.795.500</i>	<i>0,25</i>	<i>448,88</i>	<i>1.346,63</i>
<b>Darunavir 300mg</b>	<b>3.351.360</b>	<b>0,30</b>	<b>1.005,41</b>	<b>3.016,22</b>
<b>Abacavir 300mg</b>	<b>3.210.000</b>	<b>0,30</b>	<b>963,00</b>	<b>2.889,00</b>
<b>Saquinavir 200mg</b>	<b>4.806.000</b>	<b>0,20</b>	<b>961,20</b>	<b>2.883,60</b>
<b>Estavudina 30mg</b>	<b>14.725.920</b>	<b>0,03</b>	<b>441,78</b>	<b>1.325,33</b>
<b>Raltegravir 400mg</b>	<b>720.000</b>	<b>0,40</b>	<b>288,00</b>	<b>864,00</b>

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

1- Considerando o último ano de demanda

2- Foi considerado o ano de 2005, porque a última compra foi muito superior a quantidade normalmente adquirida.

Obs.:

A enfuvirtida foi desconsiderada devido ao tipo de produto.

No cálculo foram consideradas apenas as apresentações sólidas

Zidovudina, lamivudina, lopinavir e ritonavir foram calculados já considerando a necessidade das combinações

A exportação de princípios ativos é menos viável do que de medicamentos acabados porque a escala de produção dos chineses e indianos é extremamente elevada, os custos regulatórios, tributários e de mão-de-obra são muito menores, o que reduz muito os seus preços, além do mercado africano não tem capacidade para formulação dos medicamentos. Um exemplo da viabilidade de exportar medicamentos acabados é a possibilidade de vender ARVs para as organizações não-governamentais e de ajuda humanitária tais como a Fundação Clinton, Ford e Gattes, entre outras que compram medicamentos para distribuir em países pobres. Outro mercado potencial a ser explorado pelas empresas brasileiras são os países que não querem comprar de laboratórios chineses e indianos devido à baixa qualidade do produto.

Infelizmente a possibilidade de exportação de ARVs esbarra em barreiras não tarifárias importantes, já que as organizações não-governamentais exigem que os seus fornecedores sejam pré-qualificados pela OMS e até o momento nenhum dos produtores de ARVs nacional possui tal certificação. Farmanguinhos estava em processo de qualificação, mas ainda não havia concluído o processo. Apesar da dificuldade desse problema, ele pode ser contornado com investimentos financeiros em qualificação e com um cenário futuro favorável as empresas farmacêuticas do setor que as estimulem a investir neste segmento.

O sucesso da indústria farmacêutica não depende só do mercado interno, mas também, e principalmente, do mercado externo. Isso passa pela utilização das flexibilidades da TRIPS, como a dupla licença compulsória para poder explorar novos mercados através da venda de medicamentos genéricos para o exterior. (Hasenclever, 2006)

Em relação aos ARVs acabados com possibilidade de investimento para o futuro por parte das empresas farmacêuticas nacionais públicas ou privadas seriam: tenofovir, lopinavir/r, abacavir, nelfinavir e o atazanavir. O tenofovir apresenta uma demanda elevada e crescente. Em 2008, foram comprados quase 30 milhões de comprimidos e demandados quase 9 ton. de princípios ativos para atender 38,8 mil pacientes<sup>104</sup>.

O nelfinavir apesar de ter saído do consenso terapêutico, ainda possuía, em 2007, cerca de 11 mil usuários (demonstrando que ainda tinha demanda) e seu valor unitário era elevado (como mostra os elevados gastos do PN DST/Aids com este medicamento), o que poderia atrair novos fabricantes caso o PN DST/Aids voltasse a adotá-lo. Soma-se a isso o fato da patente

---

<sup>104</sup> Conforme apresentado nos Capítulos 2 e 3.

vencer em 2012, o fato da Roche não está mais produzindo-o<sup>105</sup> o que facilitaria uma licença voluntária e o por último algumas empresas brasileiras já possuíram o registro do nelfinavir junto a Anvisa, o que demonstra que dominavam a produção.

O lopinavir/r e o atazanavir são opções para mais longo prazo, pois suas patentes só vencerão, respectivamente, em 2015 e 2017, mas dado o tempo e o volume de recursos necessários para se desenvolver um medicamento mesmo que genérico, é imperativo que este desenvolvimento comece o quanto antes, para que, no momento da expiração da patente, o genérico já esteja pronto<sup>106</sup>.

O abacavir apresenta-se como uma opção menos atrativa, mas sua patente expirou em 2009. O número de pacientes que utilizam o medicamento é restrito, apenas 3.700 e sua demanda de princípio ativo é de apenas 963 kg. O volume financeiro negociado foi de apenas US\$ 3,4 milhões em 2008. Mas seguindo o colocado por Maçaira (2005), a produção em conjunto com outro ARV ou um contrato de longo prazo poderia vir a viabilizar o investimento.

Hasenclever (2006) e Felipe (2005) apontavam as empresas Genvida como sendo uma das capazes de produzir o tenofovir, e a Cristália com capacidade de produção do lopinavir/r de maneira verticalizada. Já o laboratório Farmanguinhos teria capacidade de produzir ambos, mas apenas o medicamento final.

O investimento na produção de doses fixas combinados como o Trizivir<sup>107</sup> (Abacavir + AZT + 3TC) é outra possibilidade de investimento por parte da indústria nacional, já que todos os ARVs da composição estão fora de proteção patentária e a patente da combinação não foi concedida no País. Além da produção local da combinação AZT+3TC já ser produzida regularmente. Logicamente para se incentivar a produção nacional, o PN DST/Aids deverá acrescentá-lo entre aqueles distribuídos aos portadores de HIV/Aids. A possibilidade de exportação seria outro incentivo ao investimento já que o ARV está nas listas de distribuição da MSF, OMS, e outras agências e fundações de ajuda humanitária. Fica o Trizivir como um exemplo, mas a publicação MSF (2008) indica mais 12 ARVs em doses fixas combinadas de 2 ou 3 princípios ativos que são distribuídos em países em desenvolvimento demonstrando que poderia ser uma possibilidade de investimento da indústria farmacêutica nacional.

---

<sup>105</sup> Em junho de 2007, a empresa Roche comunicou ao Ministério da Saúde o recolhimento do medicamento Mesilato de Nelfinavir (comercializado pela marca Viracept®) em toda a Europa e no Brasil, por ter sido identificado problemas na qualidade do produto.

<sup>106</sup> O registro de um produto como genérico pode levar cerca de 6 meses ou até um ano e meio, como foi o caso do efavirenz.

<sup>107</sup> Produzido e patenteado pela Merck Sharp Dome. Sua patente no USPTO expira em 2016.



As parcerias público-privadas, iniciadas no Brasil a partir do caso do efavirenz, apontam para uma solução de incentivar a indústria farmacêutica nacional a voltar ao mercado de antiretrovirais, principalmente os produtores de princípios ativos, trabalhando em associação com os laboratórios públicos. Essa iniciativa mostra-se como um primeiro passo na tentativa de coordenar melhor a interação entre laboratórios públicos e privados. Entre os fármacos escolhidos, como de interesse do Ministério da Saúde, encontram-se os seguintes ARVs: abacavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir e o tenofovir, além do efavirenz. Entre as parcerias envolvendo ARVs, Guimarães (2009) apontou: a Globe e Farmanguinhos no desenvolvimento do tenofovir nacional e Nortec e Blanver em conjunto com a Funed no desenvolvimento do mesmo medicamento.

#### **4.2.7. Fatores Positivos e Negativos do Mercado Brasileiro de ARVs**

A estrutura do mercado brasileiro de ARVs apresenta pontos positivos e negativos capazes de influenciarem os preços dos ARVs e as decisões de investimento das empresas. No aspecto positivo, o Brasil conta a seu favor, com a experiência de mais de 15 anos do PN DST/Aids na aquisição e distribuição de antiretrovirais, com o tamanho do mercado de ARVs (190 mil pacientes/consumidores), a capacidade nacional para produção de medicamentos e a possibilidade de utilização de instrumentos legais como a licença compulsória. Já entre as características negativas podemos citar: a política tributária e a política de regulação que devido a distorções da lei de compras públicas acabam por influenciar negativamente a indústria nacional fornecedora de ARVs.

O mercado público de ARVs apresenta uma demanda de US\$ 455,9 milhões, 3,4 bilhões de unidades farmacêuticas, para atender 190 mil pacientes e tem perspectiva de sua ampliação no curto prazo. Além disso, se comparado ao Mundo, o Brasil possui 9,5% das pessoas que recebem tratamento com antiretrovirais e 4,5% dos portadores de HIV. Em comparação com a América Latina e o Caribe, o número de pessoas em tratamento no Brasil representa 53,7% do total e o número de portadores do vírus 61,6% do total latino americano. Resumindo, o Brasil representa 9,5% do mercado mundial de ARVs.

Desse ponto de vista, o governo tem razões de sobra para solicitar aos detentores da patente que fizessem investimentos em capacidade de produção, no Brasil ou que eles licenciem voluntariamente para terceiros seus ativos de propriedade intelectual de ARVs, ou que os preços praticados no Brasil fossem mais baixo devido à escala do mercado. Além disso, o governo tem, através da legislação de patentes, a possibilidade de solicitar uma licença

compulsória, caso não seja de interesse desses produtores a produção local, conforme os artigos 68 a 74 da Lei n. 9.279/96. (Hasenclever, 2006)

Porém para esses aspectos positivos citados, podemos colocar algumas ressalvas importantes. As empresas brasileiras têm porte reduzido e ausência de integração vertical, os produtores têm atuado de forma segmentada e não coordenada: públicos só na produção final, privados na produção de princípios ativos. Apesar do volume de compras de ARVs, a escala de produção brasileira é muito pequena para competir com outras empresas muito maiores, a demanda interna pública é grande, mas não viabiliza escala eficiente mínima. O Brasil possui apenas 4 empresas produtoras de princípios ativos para ARVs, enquanto a Índia e a China possuíam cerca de 6 mil e 4 mil unidades de produção respectivamente<sup>108</sup>.

Além disso, apesar da posição de comprador oligopsônico do MS, segundo Possas (2006), a falta de um estoque estratégico reduz o seu poder de negociação nas compras de produtos patenteados, sendo obrigado a efetuar as aquisições “às pressas”, em caráter emergencial, para evitar desabastecimento.

Para completar, apesar de disponíveis na legislação, o País não se utiliza das flexibilidades do TRIPS, permitindo que os preços cobrados pelos ARVs sejam mais alto do que aqueles praticados em países com o mesmo nível de desenvolvimento que o Brasil. (Antunes e Alencar, 2006)

Nos aspectos negativos temos a política tarifária que beneficia a importação realizada pelos laboratórios públicos, isentos do pagamento de tarifa quando importam o princípio ativo para produzir os antiretrovirais. Esta medida, se, por um lado, permite a importação de intermediários a preços baixos, por outro lado, tem um efeito de inviabilizar paulatinamente a competitividade das poucas empresas ainda envolvidas na síntese de antiretrovirais em relação aos laboratórios públicos.

A política tributária brasileira e a lei de compras públicas juntas contribuem para a formação de um cenário que praticamente inviabiliza as vendas de princípios ativos fabricados localmente aos laboratórios públicos. Enquanto a primeira dá isenção de impostos aos estrangeiros, a segunda proíbe a isonomia tributária entre produtores nacionais e estrangeiros, que consistiria em descontar o valor pago em imposto pela empresa brasileira<sup>109</sup>. Assim o produto estrangeiro acaba entrando na concorrência em melhores condições comerciais que o brasileiro. A mesma situação de não isonomia tributária encontra-se para os produtores de

---

<sup>108</sup> Hasenclever, 2003.

<sup>109</sup> Ainda que a Lei 8.666/93 tenha previsão deste cálculo na prática ele não é praticado conforme explicado adiante.

medicamentos acabados. Os produtores estrangeiros têm isenção de impostos na importação, enquanto que os brasileiros terão de pagar a pesada carga tributária.

Produtores chineses e indianos se beneficiam de subsídios à exportação dados pelos seus respectivos governos, pouca ou nenhuma norma trabalhista e de isenção de impostos ao entrarem no Brasil, a carga tributária brasileira imposta ao setor farmacêutico, segundo Brasil (2006), é de 36% do faturamento<sup>110</sup>. Portanto, além de não recolherem nenhum dinheiro aos cofres públicos brasileiros, de não gerarem empregos e de mandarem recursos ao exterior, ajudam a desestimular a indústria farmacêutica nacional a participar do mercado de ARVs, já que este é exclusivamente público e guiado pela lei 8.666/93.

A lei de compras públicas, no seu artigo 42 parágrafo 4º, prevê isonomia tributária nas licitações governamentais, porém por falta de regulamentação ela não é aplicada. Dois motivos derivados da insegurança jurídica são apontados: possibilidade de punição por parte dos Tribunais de Contas e ações judiciais por parte dos licitados. No primeiro caso, há o receio do dirigente público de ser responsabilizado pessoalmente por comprar produtos mais caros e responder civil e criminalmente pelo ato. No segundo caso, os envolvidos na licitação podem abrir uma guerra judicial de liminares e mandatos que provocariam a paralisação do processo de licitação e comprometeriam o cronograma de produção dos laboratórios públicos levando a uma situação ainda pior, onde o laboratório acabaria comprando em regime de emergência, dispensando a licitação.

Portaria IM 128/2008 reforça a condição de isonomia tributária no artigo 5º, porém, não especifica valores nem percentuais que serão aplicados, o texto traz apenas que “todos os tributos que incidem em toda a cadeia produtiva e que oneram o preço final dos produtos fabricados no país, descontando-se os tributos pagos com a internalização e comercialização do bem, quando for o caso”.

A Lei 10.742/2003 que criou a CMED e estabelece as regras de preço dos medicamentos obriga o repasse integral da queda dos impostos ao preço dos medicamentos por causa da fórmula de cálculo dos preços que leva em consideração a tributação a ser paga pela empresa. (Amaral, 2007). Com isso qualquer redução de impostos não será repassada a margem de lucro do medicamento.

A regulação é uma barreira técnica importante para as empresas brasileiras porque afastaria os produtos sem qualidade fabricados pelos chineses cujos preços só podem ser alcançados abrindo mão dos padrões mínimos de qualidade. Seguir as regras de Boas Práticas de

---

<sup>110</sup> Segundo IBGE (2008), a carga tributária bruta da economia brasileira era de 34,1% em 2006 (a carga líquida, isto é, descontada os subsídios repassados e benefícios públicos pagos ficou em 19,3% no mesmo ano).

Manufaturas (GMP, sigla em inglês) pode representar um acréscimo de até 18% nos custos totais, segundo Brasil (2007). Tal certificação é exigida pela Anvisa das empresas nacionais, tanto para os produtores de APIs quanto para os produtores de medicamentos acabados, porém a fiscalização para o cumprimento dessas exigências só é realizada na produção local.

Produtos estrangeiros não recebem a mesma fiscalização do produto nacional<sup>111</sup>. As inspeções da ANVISA nas empresas no exterior, principalmente Índia e China, possuem problemas sérios porque não conseguem acompanhar a produção no seu dia a dia e assim comprovar que os produtos são realmente feitos nas fábricas que foram atestadas. Muitas vezes as fábricas apresentadas são compatíveis com os padrões internacionais de qualidade, porém os produtos que serão exportados são fabricados em plantas antigas e sem condições ideais de produção. Além disso, os produtores chineses e indianos seguem padrões menos rígidos de produção visando reduzir custos, não têm preocupações com o meio-ambiente nem com condições de trabalho, com isso a qualidade do produto fica comprometida, acarretando prejuízos para a produção com atrasos na entrega, pela necessidade de realizar purificação da matéria-prima ou pela devolução do produto e organização de uma nova licitação, pontos estes já colocados anteriormente no Capítulo 2.

Segundo Brasil (2007) e Costa (2007), para mensurar o prejuízo causado pela compra de APIs de baixa qualidade apresentam o caso de Farmanguinhos para a produção de zidovudina. Caso conseguisse comprar matéria-prima 100% adequada ao seu processo produtivo, poderia pagar até 30% a mais por ela que mesmo assim ainda conseguiria aumentar a sua remuneração em 25% sem alterar o preço pago pelo MS na compra do ARV. O aumento da eficiência ficaria na ordem de 60%. Resumindo, ao pagar mais barato por um produto de baixa qualidade (que demandará purificação e perda de rentabilidade no processo produtivo) o laboratório estará aumentando o seu custo final, transformando o ganho inicial numa perda muito maior.

Apesar deste prejuízo evidente, os órgãos públicos seguindo a Lei de Compras Públicas são obrigados a comprar os princípios ativos pelo menor preço, não levando em consideração a qualidade do produto nem os custos que a baixa qualidade irá acarretar na linha de produção. Também não há um processo de pré-qualificação como o exigido pela OMS ou pelo FDA. Como já colocado anteriormente, para o produtor nacional, obrigado a seguir as normas e certificações da Anvisa fica muito difícil de concorrer com os preços dos produtos de baixa qualidade da China e da Índia.

---

<sup>111</sup> Maçaira, 2005.

Outros aspectos da Lei de Compras Públicas que impactam a indústria farmacêutica nacional de ARVs são: não prevê reserva de mercado para produtores nacionais nem margem de sobre-preço para produtores locais, não permite contratos de longo prazo e impede o registro de medicamentos genéricos por parte dos laboratórios públicos.

Ao contrário, os Estados Unidos praticam, através do *Buy American Act*, vários mecanismos de proteção a indústria nacional. Assim, o Brasil abre mão de utilizar o poder de compra pública como um incentivador da indústria nacional. Na legislação americana, os produtores nacionais podem oferecer os seus produtos com uma margem de preço superior em até 12% e em alguns setores estratégicos metade das compras é direcionada para produtores nacionais. O sobre-preço é justificado com o argumento que há vantagens indiretas que não são computadas numa simples comparação de preços, tais como os impostos pagos e os empregados gerados. Isso também poderia ser aplicado na legislação brasileira, permitindo incentivar setores estratégicos da indústria brasileira, entre eles o farmacêutico.

A falta de contratos de longo prazo é outro desincentivo à indústria químico-farmacêutica nacional a participar do mercado de ARVs. A negociação é fechada apenas para aquela venda, daquele produto, naquela quantidade. Dada as características da indústria farmacêutica, com a necessidade de investimentos elevados e de longo prazo para se iniciar a produção, custos fixos elevados que exigem algum grau de escala significativa, principalmente na produção de princípios ativos e ciclos de produção longos (4 a 6 meses), que exigem um planejamento da produção de longo prazo, as empresas produtoras não têm estímulos a realizar investimentos na área de ARVs porque não terão outro mercado para recuperar o investimento e mesmo que venha a ganhar a licitação, não irá recuperar o investimento com apenas uma venda.

A Lei 8.666/93 nos moldes em que está posta não permite que os laboratórios públicos registrem seus medicamentos como genéricos, pois para tal é necessário que eles tenham uma lista com no máximo três fornecedores de princípios ativos. Porém como são obrigados a comprar sempre do fornecedor mais barato, não há como prever quem será o vencedor do pregão nem mesmo quem será o próximo fornecedor do princípio ativo.

Por último, medicamentos e componentes de medicamentos para o PN DST/Aids estão incluídos na lista de produtos com Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), ou seja, eles sofrem uma redução de 24,7% (referente ao CAP - Coeficiente de Adequação de Preços) sobre o preço de fábrica. Ohana (2007) levanta questões de como isto pode impactar os preços nos pregões. Entre as consequências do uso do CAP para os pregões governamentais, três são destacadas: redução do número de laboratórios nos pregões de pequenas compras (redução do número de ofertantes leva a aumento nos preços), aumento dos custos de planejamento do

governo para organizar as compras públicas, pois teriam de ter volumes maiores para atrair os laboratórios, e os laboratórios podem trabalhar com um desconto médio, assim reduzindo os descontos oferecidos nas compras de maior volume e gerando transferência de renda entre as diferentes esferas de governo.

Resumindo, a Lei de Compras Públicas não favorece o produtor privado nacional, é difícil de ser aplicada em mercados com características diferentes da concorrência perfeita e leva a formação de monopólio bilateral. As licitações públicas foram fundamentais para a redução do custo da terapia anti-retroviral, porém da maneira como a lei 8.666/93 obriga as compras a serem realizadas, faz com que esse tipo de medida desestime a produção nacional e beneficie a importação, o que pode comprometer a eficácia da produção doméstica como um todo.

### **4.3. Licença Compulsória**

A licença compulsória é um dos instrumentos de controle para evitar abusos decorrentes do uso da patente. A licença compulsória foi instituída nos art.68 a 74 da lei 9.279/96. Nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279/96, a licença compulsória é regulamentada pelo Decreto 3.201/99. Como já apresentado no Capítulo 1, a licença compulsória pode ser utilizada nos casos de abuso do poder econômico, exercício abusivo dos direitos de patentes, não exploração do objeto patenteado, patentes dependentes, emergência nacional e interesse público.

Em alguns momentos a ameaça de utilização deste instrumento foi utilizada para se obter redução de preços de medicamentos patenteados. Em 2001 e 2003, os medicamentos lopinavir/ritonavir, efavirenz e nelfinavir foram alvo de negociações de preços entre o Ministério da Saúde e as empresas detentoras das patentes em virtude do forte impacto que o consumo dos mesmos – de aproximadamente 60% - representava no orçamento para compra de ARVs. Reduções algumas vezes consideradas satisfatórias foram alcançadas, em especial, porque o governo tinha como principal instrumento a ameaça de licenciamento compulsório e a possibilidade de produção local. (Bermudez *et al.*, 2004; Orsi *et al.*, 2003; Granjeiro *et al.*, 2006)

Em 2005, foi declarado o interesse público do medicamento **lopinavir/ritonavir**, etapa anterior à emissão de uma licença compulsória, em virtude do impacto que o custo do mesmo tinha no orçamento governamental. No entanto, o Ministério da Saúde firmou um acordo bilateral com a própria Abbott, incluindo cláusulas abusivas como a restrição para o uso da

licença compulsória, a fixação do preço do lopinavir/ritonavir até 2011 com uma redução ínfima e o aumento no preço da nova formulação termoestável em 10%<sup>112</sup>.

Em abril e maio de 2007, o governo brasileiro declarou o interesse público do medicamento efavirenz e, posteriormente, decretou a licença compulsória para importação de versões genéricas mais baratas da Índia. O governo tentou negociar várias vezes com a empresa detentora da patente - no caso a Merck - para a redução do preço do medicamento, considerando o compromisso com o acesso universal, o tamanho da demanda, o seu constante aumento e o fato de a empresa praticar um preço superior ao praticado em outros países de igual nível de desenvolvimento. (PN DST/Aids, 2007a)

Segundo afirmam representantes do governo, além das propostas insatisfatórias, a empresa estava buscando postergar ao máximo as negociações para que não fosse mais viável a adoção de medidas para a aquisição de versões genéricas mais baratas do medicamento, por meio da importação. Ou seja, para garantir o interesse público, o governo foi obrigado a se valer de instrumentos previstos na lei de patentes brasileira. (PN DST/Aids, 2007)

No caso do efavirenz, a redução de preços obtidas com a substituição do produto da Merck foi de 69,8% para a versão de 600mg (caiu de US\$ 1,72 em 2006 para US\$0,52 em 2008) e 75,4% para a versão de 200mg (passando de US\$0,74 para US\$0,18 entre 2006 e 2008). A licença compulsória permitiu inclusive que a versão oral que continuou sendo adquirida da Merck também baixasse de preços, reduzindo o seu preço em 16,7% (passando de US\$23,54 para US\$19,61, no mesmo período).

A única ressalva sobre o sucesso do uso da licença compulsória do efavirenz fica por conta da incapacidade dos laboratórios nacionais públicos e privados de atenderem a totalidade da demanda brasileira. Em consequência, a metade da demanda do MS continua a ser importada de laboratórios indianos, fabricantes de genéricos (Aurobindo e Ranbaxy). O laboratório Lafepe, a princípio, iria produzir a outra metade da demanda do MS pelo efavirenz, porém problemas ocorridos com relação ao registro do ARV levaram ao laboratório a abandonar o projeto.

A obrigatoriedade da produção local também é uma possibilidade jurídica para produtos com mais de três anos de patentes concedidas no País. No caso dos ARVs, fora as duas últimas incorporações ao consenso terapêutico (enfuvirtida e raltegravir) não há nenhum outro medicamento patenteado que já não esteja com o prazo para obrigatoriedade de produção local vencido. Porém, este se trata de um ponto polêmico, dado a diferentes interpretações do

---

<sup>112</sup> Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual. (2006).

artigo 68 da Lei 9.279/96, como explicitado no Capítulo 1. Além disso, há a questão de que alguns ARVs com o número menor de pacientes demandantes como o amprenavir, por exemplo, não teriam a sua produção local viabilizadas economicamente.

A exploração do instrumento da licença compulsória através das patentes dependentes também é outra opção. Neste ponto há uma interessante abertura para o desenvolvimento de novos ARVs de doses fixas combinadas produzidos localmente, abrindo novas opções de tratamento, facilitando a posologia dos ARVs e criando espaço para a adoção de inovações por parte dos laboratórios farmacêuticos brasileiros.

A licença compulsória está intimamente ligada à capacidade de produção local de medicamentos. Apesar de existirem mecanismos que permitam adotá-la em países sem capacidade de produção (previsto nos Acordos de 30 de agosto), é muito difícil e burocrático colocá-la em prática e exige manobras políticas em dois países simultaneamente. Os laboratórios farmacêuticos não estão motivados a fazer investimentos no sentido de participarem desta empreitada<sup>113</sup>.

A adoção da licença compulsória pelo Brasil é facilitada por dois pontos: o tamanho do mercado interno de ARVs e a capacidade produtiva local. O primeiro permite com que o País possa adotar a medida minimizando os riscos de represálias, já que devido ao tamanho do mercado farmacêutico brasileiro, dificilmente um grande laboratório multinacional faria algo para ficar de fora dele, como, por exemplo, não registrar medicamentos no Brasil ou desativar plantas produtivas. O segundo ponto permitiu que o País tivesse um produto substituto dentro de um prazo razoável de tempo, aproximadamente um ano e meio no caso do efavirenz, evitando problemas de desabastecimento e permitindo que a licença compulsória fosse efetivamente adotada.

O ponto negativo no uso da licença compulsória como uma simples ameaça aos laboratórios multinacionais é que, com o passar do tempo, essa estratégia de mobilizar a indústria nacional acenando com uma possibilidade de licença e depois entrando em acordo com o fabricante internacional cria uma atmosfera de pouca credibilidade que com o tempo gera cada vez menos interesse das empresas nacionais de cooperarem com a iniciativa.

A licença compulsória é um instrumento mais eficaz como instrumento de ameaça do que de uso efetivo. A sua utilização implica num desgaste político muito grande, e se, por um lado, pode incentivar o desenvolvimento da indústria farmacêutica local ao trazer demanda para ela, por outro, sua utilização em excesso certamente traria problemas para o Programa e para o

---

<sup>113</sup> Mais detalhes foram descritos no Capítulo 1.



abastecimento de ARVs aos pacientes porque desestimularia as empresas farmacêuticas a trazerem novos medicamentos para o mercado brasileiro. Em suma, a licença compulsória é uma “faca de dois gumes”, e sua adoção implica num ténue equilíbrio entre uso efetivo e pressão sob os produtores, devendo-se pesar bem se os ganhos obtidos no curto e no longo prazo serão realmente vantajosos ao Programa e ao País.

#### **4.4. Importação Paralela**

Como apresentado no Capítulo 1, a aplicação do mecanismo da importação paralela baseia-se no princípio jurídico da exaustão internacional dos direitos, assim permite-se que um terceiro interessado (pessoa física, empresas ou governos) adquira o produto patenteado no exterior, comprando de um revendedor autorizado pelo produtor ou direto do próprio fabricante dono da patente, seja para consumo próprio (como no caso de medicamentos adquiridos pelo sistema público de saúde) ou para revenda o produto no seu país, ou seja, a importação paralela permite a importação e revenda num país (importador), sem o consentimento do detentor da patente, de um produto que foi legalmente posto no mercado do país exportador. (Barbosa, 2002)

Silva (2002) caracteriza a importação paralela por quatro pontos obrigatoriamente presentes: importador independente (não tem ligação jurídica com o titular da patente); a venda é feita num território diferente daquele onde o produto foi adquirido; a mercadoria é proveniente da mesma empresa que fabrica o produto localmente ou de licenciado oficial; e o produto adquirido é original e legítimo, tendo ambos a mesma origem empresarial. Porém, o produto importado de maneira paralela pode apresentar diferenças em relação ao original, tais como, embalagens, garantias e informações contidas, mas o seu conteúdo é o mesmo do vendido no mercado interno.

As empresas farmacêuticas visando maximizar seus lucros praticam estratégias de discriminação de preços<sup>114</sup>, ou seja, conforme as condições de mercado (renda, demanda, disponibilidade da oferta, produtos concorrentes, substitutos ou complementares e controle de preços estatal) são estabelecidos preços diferentes nos diferentes países (mercados) para o mesmo medicamento ofertado.

Ohana (2007) apresenta uma literatura sobre discriminação de preços por países. A diferença de preços é resultante das imperfeições do mercado, caso contrário haveria um preço único

---

<sup>114</sup> Para saber mais sobre estratégias de diferenciação de preços, ver Varian (1998) ou Losekann e Gutierrez (2002).

para todos os mercados. As diferenças de preços se dão pelo tipo de produto demandado e pelo tamanho do mercado. No primeiro caso os produtos demandados são mais novos, apresentam menos efeitos colaterais e oferecem melhor qualidade de vida ao paciente, para isso empregam mais tecnologia e recursos. Conseqüentemente, seus preços são mais elevados que os medicamentos mais simples. Esse tipo de público também está disposto a pagar mais caro pelo produto. No segundo caso, países em desenvolvimento ou pouco desenvolvidos têm renda mais baixa e acabam por apresentar mercados menores que os países desenvolvidos, logo, as escalas menores nesses mercados fazem com que seus preços sejam proporcionalmente mais elevados.

Maskus (2001; *apud* Bart, 2008) constatou que países como Espanha e Grécia apresentam preços de medicamentos bem abaixo dos praticados no Reino Unido e na Suíça, sendo que todos são classificados como países desenvolvidos. O autor constatou também que alguns países desenvolvidos, como Itália, Espanha e Canadá, apresentam em média preços dos medicamentos mais baixos do que países em desenvolvimento como Brasil, México e África do Sul.

Outro fator que pode influenciar na discriminação de preço e viabilizar a compra de medicamentos mais baratos no exterior é a taxa de câmbio. Países, com taxas mais valorizadas em relação à moeda de outro, tornam o produto vendido no exterior mais barato em moeda nacional que o produzido no país, fazendo com que o medicamento nacional seja mais caro que o estrangeiro.

Em relação a saúde pública, a importação paralela é um importante instrumento de acesso a medicamentos, apresentando vantagens e desvantagens. Entre as primeiras, as principais encontradas<sup>115</sup> são: permitir aproveitar a estratégia de discriminação de preços das empresas e adquirir produtos mais baratos; é mais simples de ser aplicada que a licença compulsória (Boonfueng, 2006); não precisa de autorização estatal para cada caso, não exige capacitação tecnológica e é viável de ser aplicada com níveis de demanda mais baixos; apresenta resultados mais rápidos e em horizonte de curto prazo; inibe estratégias de discriminação de preços abusivas (Danzon e Towse, 2003); e suscita menor rejeição que a licença compulsória.

A adoção na legislação do país da importação paralela inibe o uso de estratégias de diferenciação de preços abusivas. Ao permitir que um nacional acesse o mesmo produto em outros mercados a um preço mais baixo, aumenta-se a concorrência em potencial e impõe-se um limite de preço que o produtor poderá praticar dentro do país. Caso contrário, a

---

<sup>115</sup> Maskus (2001), Danzon e Towse (2003), Ganslandt e Maskus (2004), Boonfueng (2006), Chaves e Oliveira (2006; 2007a) e Patrocínio (2006).

importação do produto será viável, incentivando sua compra no exterior. Apesar de o produtor poder praticar um preço mais alto do que ele pratica no exterior, ele não poderá praticar valores superiores a soma do preço no mercado interno mais o custo de frete e da tributação sobre a importação do medicamento. Assim limita-se a discriminação de preço entre mercados e impede-se o abuso do poder econômico.

O aumento da concorrência, fruto da possibilidade de importar o mesmo produto, faz com que as empresas pratiquem preços mais baixos, a fim de inviabilizar ou tornar menos interessante a importação do produto. Ganslandt e Maskus (2004) analisando dados da Suécia (que permite a importação paralela) entre 1994-1999 chegaram à conclusão de que os preços dos medicamentos que tiveram importação paralela caíram mais do que aqueles que não tiveram, e essa queda aumenta conforme o volume importado também aumenta. Essa queda de preços observada variou entre 12% e 19%. Os mesmos autores também argumentam que ao se estabelecer a importação paralela, os fabricantes de medicamentos levarão em conta a possibilidade dos comerciantes adquirirem parte dos produtos para revenda no exterior na formação dos preços.

Danzon e Towse (2003) colocam ainda que devido a existência de importação paralela fica inviável sustentar grandes discriminações de preços entre diferentes mercados no longo prazo, forçando a uma situação de aproximação dos preços entre mercados diferentes. Caso contrário, os consumidores tenderiam a comprar (importar) onde os preços seriam mais baixos.

Apesar das vantagens citadas anteriormente, a importação paralela possui igual número de desvantagens citadas na literatura<sup>116</sup>. Entre as principais desvantagens apontadas temos: manutenção da dependência em relação ao produto original, não permitir o acesso a medicamentos genéricos produzidos no exterior, a redução de custos conseguida é menor que na aquisição de genéricos ou com o uso de licença compulsória, não transfere tecnologia, depende de fatores macroeconômicos, de custos de frete e de tributação para ser eficiente e viável, resultados menos eficientes no longo prazo. Além disso, para países com maior grau de desenvolvimento e que tenham capacidade de produção interna pode servir de desestímulo à internalização da produção.

Na importação paralela, o produto importado obrigatoriamente tem de ser o original, produzido pelo detentor da patente ou por licenciado seu. Com isso, a dependência do produto original continua. Assim, caso o fabricante reduza a diferença de preço entre mercados

---

<sup>116</sup> Gusmão (1995), Maskus (2001), Simeone (2001), Boonfueng (2006), Li e Maskus (2006), Patrocínio (2006), Bart (2008), Comissão Europeia (2008).

(subindo o preço no exterior, por exemplo) ou coloque entraves para a venda, não se terá opções de produtos concorrentes como alternativas. Essa situação pode fazer com que os ganhos obtidos com o uso da importação paralela num primeiro momento, não se sustentem no longo prazo. (Maskus, 2001)

Ao contrário da licença compulsória, a importação paralela não permite a aquisição de medicamentos genéricos produzidos no exterior, assim perde-se uma importante opção de compra que poderia ser mais barata que o produto original, ampliando a economia feita. Além disso, como a concorrência fica restrita ao produto de marca, a queda nos preços dos medicamentos no mercado interno acaba sendo menor do que poderia ser, caso houvesse a opção dos genéricos. (Boonfueng, 2006).

Para ser viabilizada economicamente a importação paralela depende de fatores como taxa de câmbio e dos custos de frete e de tributação. Esses fatores são custos importantes e recaem sobre o produto importado e acabam por influenciar no seu preço final. Se os custos de frete e/ou o imposto de importação forem elevados mesmo que o produto seja disponibilizado no exterior a um preço mais baixo que no mercado interno, o custo final do produto pode ser acima do praticado no mercado interno, não compensando a importação. Assim, funcionam como barreiras à entrada e permitem que o detentor da patente local possa incorporar parte dessa diferença no seu preço sem ser ameaçado pelo produto importado. (Li e Maskus, 2006).

Segundo Simeone (2001) o argumento da inibição à produção nacional e da falta de transferência de tecnologia foram alguns dos utilizados contra a adoção da importação paralela na legislação de propriedade industrial brasileira durante os debates no Congresso Nacional para a sua aprovação, na primeira metade da década de 1990. A idéia seria de que a importação paralela sem limites poderia fazer com que as empresas com receio de terem seus mercados invadidos por produtos importados mais baratos não conseguissem sustentar sua produção local e desistissem, com isso não haveria transferência de tecnologia, o país continuaria dependente do produto importado e poderia haver risco de desabastecimento e elevação dos preços. Outro ponto é que as empresas venderiam o produto do mesmo jeito, já que o produto importado também seria produzido e vendido por ela (só que no exterior), porém, não haveria a necessidade de investir recursos no país para instalar uma linha de produção, contratação de pessoal, etc, não compensando fazer a produção local.

A legislação brasileira de propriedade industrial, no seu artigo 43<sup>117</sup>, admite apenas a exaustão nacional de direitos, ou seja, o detentor da patente somente tem o seu direito sobre o produto (objeto da patente) exaurido quando o produto é colocado a venda no mercado nacional. Não considerando a venda do produto no exterior como remuneração aos direitos de patente local. Com isso, a importação sem a autorização do detentor da patente somente é permitida em casos específicos.

Conforme colocado por Barbosa (2002), Chaves e Oliveira (2007a) e Simeone (2001), a importação paralela é admitida na Lei 9.279/96 apenas nos casos de concessão de licença compulsória e mesmo assim no período de um ano<sup>118</sup> entre a concessão da licença e o início da produção nacional do produto licenciado ou no caso do detentor da patente não explorar a patente localmente e o fazer através de importação do produto<sup>119</sup>.

No primeiro caso, após período de um ano da emissão da licença ou inicia-se a produção local ou o detentor da patente retoma os seus direitos. Este caso se diferencia da importação paralela típica por dois motivos. Primeiro também se permite a importação de produtos genéricos já que se está sob o regime de licenciamento compulsório. Segundo existe a obrigação de pagamentos de *royalties* ao detentor da patente, equivalente a um percentual do preço pago pelo produto<sup>120</sup>.

No caso do detentor da patente importar o produto, qualquer interessado também o pode fazer sem a necessidade de autorização do titular da patente, comunicação ao INPI ou autorização estatal. Porém nesses casos o produto deve ser adquirido junto ao titular da patente, não sendo permitida a importação de medicamentos genéricos (no caso de produtos farmacêuticos). A argumentação apresentada em Simeone (2001) é de que não haverá prejuízo para o titular da patente, pois o produto importado por terceiros terá sido produzido e vendido por ele mesmo no mercado internacional, sendo assim, o lucros auferidos por ele na venda do produto serão os mesmos.

Desde 1999, está em tramitação na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei 139/99 do ex-deputado Alberto Goldman (PSDB/SP) que entre outras disposições altera a Lei de Patentes para incluir a importação paralela de maneira mais ampla na legislação brasileira.

---

<sup>117</sup> Diz o texto da lei no seu inciso I: “Exaurido o direito pela colocação do produto no mercado, fica dispensada a autorização mesmo para atos de caráter público, de finalidade comercial, e que impliquem em prejuízo ao interesse econômico do titular”.

<sup>118</sup> Podendo ser renovado por igual período, caso ainda não se tenha dado início à produção local.

<sup>119</sup> Simeone (2001) e Barbosa (2002).

<sup>120</sup> Para mais detalhes sobre pagamento de *royalties* no caso de licenciamento compulsório, consultar Chaves (2004) ou Hasenclever (2006).

Resumindo, a importação paralela é um importante meio de conseguir manter o acesso a medicamentos a preços mais baixos e de ampliar a concorrência no mercado interno, impedindo que os titulares de patentes ganhem poderes extraordinários sobre o bem estar da sociedade, podendo se apropriar de ganhos adicionais através da adoção de preços mais elevados. Assim, em associação com outras flexibilidades previstas no TRIPS, forma um conjunto de medidas que visa garantir o acesso a saúde e a manutenção do bem-estar da sociedade, impedindo que os interesses privados coloquem acima do interesse público. Segundo Meiners (2008), a incorporação deste mecanismo poderia criar alternativas de fornecimento de ARVs por meio de outros mercados, concedendo maior poder de barganha ao governo brasileiro.

#### **4.5. Considerações Finais**

No passado, a produção nacional representou, do ponto de vista da saúde pública, a segurança e a garantia de acesso no longo prazo, a possibilidade de incorporar novos pacientes no tratamento e, conseqüentemente, levou a uma melhora radical na qualidade de vida das pessoas que vivem com HIV/Aids. Adicionalmente houve também um aumento da credibilidade dos serviços de saúde. (Oliveira e Esher, 2004)

O fechamento das empresas brasileiras produtoras de princípios ativos e de intermediários de síntese na década de 1990, somado ao fato que os fabricantes chineses e indianos seguem regras menos rígidas de fiscalização, têm escala de produção muito maior que a brasileira e da importação de princípios ativos ter alíquota zero abriu caminho para a entrada de produtos importados no mercado brasileiro de ARVs.

A falta de estímulo dos laboratórios privados nacionais para a produção de genéricos de ARVs, deveu-se a concorrência com o setor público e com os laboratórios indianos e a menor competitividade da indústria nacional. A redução do número de pregões, a estratégia de priorizar as compras de ARVs junto aos laboratórios públicos e o fato deste mercado ser essencialmente público (obrigado a seguir a Lei 8.666/93 e efetuar as suas compras com base em preço) levou a maioria dos laboratórios privados brasileiros a desistirem de atuarem no segmento de ARVs, como pode ser constatado pela redução no número de registros ativos de ARVs e do número de empresas que detém esses registros.

Na medida em que os laboratórios privados descontinuem a produção de princípios ativos, o País fica inteiramente dependente de sua importação, que, como visto, pode ter condições de qualidade inferiores às exigidas pela ANVISA. Perdemos também a capacitação tecnológica

conquistada e, junto com essa, a condição de tornar a ameaça da licença compulsória viável num curto espaço de tempo. Devido às características da indústria farmacêutica não se constrói capacidade produtiva e tecnológica rapidamente. Para tal, são necessários elevados investimentos financeiros e um longo prazo para se obter resultados satisfatórios.

A solução que a produção nacional viabilizou, no passado para reduzir os custos com os ARVs pode vir a ser a solução do futuro para manter o PN DST/Aids sustentável no longo prazo. Assim investir na capacitação da indústria farmacêutica nacional, incentivando que cada vez mais as empresas entrem no mercado de antiretrovirais pode ser de fundamental importância para que haja uma oferta de ARVs a preços acessíveis ao MS sem comprometer outras ações do Programa nem o orçamento do Ministério.

Entretanto, apenas pedir que as empresas façam investimentos para produzirem ARVs é algo que não surtirá efeito. Será necessário que sejam dadas condições favoráveis e perspectivas de longo prazo para esses laboratórios.

Sugestões de incentivo à indústria nacional poderiam passar pela isonomia entre os produtos nacionais e importados na legislação, através da equiparação dos incorridos com impostos, já que muitas vezes os produtos importados pagam menos impostos que os nacionais. Então, os preços ofertados pelos fornecedores seriam descontados dos impostos pagos, e sairia vencedor aquele que, depois de descontados os impostos pagos, tivesse o menor preço. Esse cálculo justifica-se com base no argumento de que os impostos irão para os cofres públicos e não para as empresas.

Outras sugestões seriam a inserção da preferência ao produtor nacional. Consistiria em definir critérios que permita oferecer ao licitante maneira de dar preferência ao produto nacional e de uma cláusula de privilégio ao produto nacional, impondo uma sobretaxa ao valor proposto pelo produto importado. Assim o produto nacional poderia ter o privilégio de ser, até um determinado percentual, mais elevado que o produto importado. A justificativa para isso seria o fato do produto nacional, apesar de mais caro, estar gerando empregos e investimentos no país, e isso trazer ganhos indiretos que o produto importado não traz.

O governo poderia exercer o papel de incentivador da indústria nacional e articulador da relação entre laboratórios públicos e privados através do uso do seu poder de compra. No caso, através dos laboratórios públicos e a compra de farmoquímicos para a produção de medicamentos serviriam como instrumento de fortalecimento dos laboratórios privados nacionais.

Alterações nas políticas tributárias, na legislação de compras públicas e uma coordenação mais estruturada da relação entre laboratórios públicos e privados, além de recursos para financiamento são necessários para incentivar os laboratórios nacionais privados a voltarem a investir na renovação dos seus registros de ARVs e motivá-los a voltar a produção. Como colocado em Maçaíra (2005) e (2006) e exposto ao longo do texto, há demanda tanto para princípios ativos quanto para medicamentos acabados e expectativa de seu aumento no curto e médio prazo, tendo em vista que a incorporação de novos pacientes nos próximos anos é evidente.

Investir no desenvolvimento de ARVs que estão com a patente para vencer nos próximos anos (nelfinavir), que já venceram recentemente (caso do abacavir, tenofovir) e a preparação para produção de ARVs que com prazos mais longos, mas que o desenvolvimento da versão genérica deve ser feito com antecedência para estar pronta no momento da expiração da patente (atazanavir e lopinavir/r) são opções para a indústria farmacêutica brasileira atuar no futuro. Outros pontos de investimento seriam à produção de princípios ativos mais demandados e a produção de ARVs em doses fixas combinadas.

Apesar da proteção patentária impedir a concorrência com o objetivo de permitir que o inovador obtenha o rendimento justo pelo seu invento e financie novos projetos, há na legislação brasileira e no TRIPS instrumentos legais para impedir abusos econômicos por parte dos laboratórios farmacêuticos. O Brasil utiliza-se muito pouco das flexibilidades previstas na Lei de Propriedade Industrial, mecanismos como a importação paralela, a licença compulsória e a exceção bolar praticamente não são utilizadas como estratégia de redução de preços dos ARVs. Sem contabilizar a não utilização do período de transição, permitido por TRIPS, e na adoção das patentes *pipelines*.

Em relação as flexibilidades do TRIPS citadas, a licença compulsória apresenta-se como um importante instrumento para evitar preços abusivos decorrente dos privilégios das patentes. Está estreitamente ligada a capacidade de produção nacional como pode ser visto no caso do efavirenz, em 2007. Se, por um lado, a falta de capacidade de atender a totalidade da demanda levou a importação de parte do produto, por outro, a licença só foi possível de ser feita porque o Brasil tinha capacidade de produzir o ARV. O mesmo valeu para as negociações anteriores, onde a redução de preços conseguidas só foi possível porque com a capacidade de produção local a ameaça de licenciamento era uma ameaça crível para os detentores de patentes.

A importação paralela apresenta-se como uma solução mais imediatista para acessar medicamentos à um custo mais baixo aproveitando-se da estratégia de discriminação de preços estabelecida pelos produtores dos antiretrovirais patenteados. Apesar de não estar



plenamente disponível na legislação brasileira, a sua adoção seria mais um instrumento para permitir ao PN DST/Aids acessar ARVs patenteados a preços mais baratos no mercado internacional, baseando-se no princípio da exaustão internacional dos direitos do detentor da patente.

Resumindo a idéia em geral deste capítulo é o fortalecimento daqueles instrumentos que possam vir a influenciar indiretamente a sustentabilidade do PN DST/Aids, ou seja, a capacidade da indústria farmacêutica nacional e o uso das flexibilidades do TRIPS (licença compulsória e importação paralela), permitindo o aumento da concorrência dos ARVs no mercado brasileiro, seja pela produção local (capacidade industrial e licença compulsória) ou pela importação (importação paralela), e como consequência, a redução dos preços e da dependência do produto importado, reduzindo a pressão sobre o orçamento do PN DST/Aids e permitindo a sua sustentabilidade no longo prazo.

## **CAPÍTULO 5 - CONCLUSÕES: EM JOGO A SUSTENTABILIDADE FINANCEIRA DO PN DST/AIDS NO LONGO PRAZO**

### **5.1. Introdução**

Ao longo desta dissertação mostramos a evolução do PN DST/Aids a partir do ano 2000 no tocante as suas atividades de distribuição universal e gratuita de ARVs aos pacientes de HIV/Aids no Brasil, a face mais visível e sensível do Programa, e o seu impacto sobre o orçamento do Programa. Complementando foram apresentados os principais pontos relevantes para a sustentabilidade do Programa devido à influência que, direta ou indiretamente, eles têm sobre orçamento do PN DST/Aids. As compras públicas de ARVs e os preços pagos por elas são a influência mais direta observada. Mas também temos pontos de influência indireta ao Programa, considerando-os assim porque afetam a disponibilidade de medicamentos no mercado e os preços dos ARVs que por consequência afetam os gastos do PN DST/Aids com ARVs e o seu orçamento. Entre esses elementos de influência indireta temos: a propriedade intelectual e as flexibilidades do TRIPS (principalmente licença compulsória e importação paralela), a legislação brasileira de compras públicas, a capacidade de produção nacional e a disponibilidade de genéricos.

As compras públicas de ARVs respondem por cerca de 65% dos gastos totais com HIV/Aids no Brasil, sendo assim são o principal elemento de influência na sustentabilidade do Programa e por seqüência os preços pagos por esses ARVs foram extremamente importantes na análise da sustentabilidade financeira do Programa devido aos impactos causados sobre o seu custo total com ARVs.

A propriedade intelectual afeta a formação dos preços ao criar um monopólio legal para os laboratórios farmacêuticos. Restringindo a concorrência no mercado de ARVs, levam ao aumento dos preços e impedem o acesso a medicamentos genéricos. Porém o uso das flexibilidades previstas no TRIPS como a licença compulsória, a importação paralela, a exceção bolar e o uso público não comercial das patentes têm por objetivo impedir o uso abusivo dos direitos concedidos pela patente. Esses mecanismos, principalmente os dois primeiros tem por finalidade ampliar a concorrência no mercado, impedindo a adoção de atitudes abusivas por parte do detentor da patente.

A legislação brasileira que influencia as compras de ARVs são basicamente a Constituição Federal, a Lei 9.313/96 e a Lei 8.666/93. As duas primeiras criaram as obrigações para o

Estado com a instituição de direitos para os cidadãos brasileiros e devem ser cumpridas, ou seja, sem negociação. O orçamento para a compra de ARVs e tratamento aos portadores de HIV/Aids está garantido por lei e deve ser colocado a serviço da população.

A lei de compras públicas (8.666/93) exerce sua influência ao ditar as regras de como as compras serão feitas, concorrência (para medicamentos não patenteados), convênios (para medicamentos não patenteados comprados de laboratórios públicos) e inexigibilidade (negociações diretas de preços com os fabricantes, no caso dos medicamentos patenteados). Por tratar-se de um mercado exclusivamente público a importância da lei cresce ainda mais porque ela passa a influenciar nas decisões de investimento dos laboratórios privados nacionais.

Extremamente relacionada à lei de compras públicas e ao uso das flexibilidades do TRIPS a capacidade nacional para a produção de ARVs, tanto do medicamento acabado quanto de princípios ativos, é de vital importância para a estabilidade dos preços dos ARVs. Sem ela a utilização da licença compulsória torna-se difícil de ser aplicada. Além de facultar o aumento da concorrência, a capacidade de produção nacional é importante para a manutenção do padrão de qualidade, controle do processo produtivo, para manutenção do poder de barganha do governo e para a manutenção de uma reserva estratégica de medicamentos para o Programa. Até 2002, isso significou acesso a ARVs mais baratos, ajudando a reduzir o custo do PN DST/Aids com ARVs.

A disponibilidade de genéricos tanto no mercado interno quanto no externo permite a imposição de limites aos abusos dos preços praticados pelos laboratórios farmacêuticos. A disponibilidade no mercado externo é importante porque propicia uma concorrência ao medicamento de marca, mesmo o protegido por patente. Ao se ter disponível uma versão genérica no mercado externo, o Programa tem uma opção de acesso no caso de lançar mão do uso de licença compulsória, além disso, a simples existência da versão genérica provoca um barateamento dos preços do medicamento em outros países em que o ARV não está protegido permitindo ao negociador do MS utilizar tal preço como parâmetro na negociação de preço com o fabricante detentor da patente.

Estas foram as principais conclusões obtidas na análise realizada nos capítulos anteriores. Com o intuito de focar a questão da sustentabilidade do PN DST/Aids será apresentada uma projeção das expectativas para a evolução do Programa nos próximos 5 anos<sup>121</sup>, tendo como base a trajetória evolutiva dos 5 anos anteriores (2003-2008). A partir do cenário traçado será

---

<sup>121</sup> Tendo por referência o último ano com dados fechados: 2008.

elaborada uma comparação com o orçamento total do PN DST/Aids, com os gastos do MS em medicamentos e com o PIB brasileiro, da mesma maneira como foi abordada no Capítulo 2, de forma a evidenciar a sustentabilidade ou não do Programa.

O cenário foi montado a partir da evolução do número de usuários por medicamento e da evolução do preço dos medicamentos entre 2003 e 2008<sup>122</sup>, partindo da premissa de que a trajetória passada irá se repetir nos cinco anos seguintes. Os gastos totais com ARVs para um ano serão calculados com base na posologia diária dos medicamentos multiplicada por 365 dias e pelo número de usuários estimados por medicamento para 2013. No final serão calculados o crescimento necessário do orçamento do PN DST/Aids, dos gastos do MS com medicamentos e do PIB brasileiro para que a mesma proporção obtida em 2008 seja mantida em 2013.

Além desta pequena introdução, este capítulo final conta com mais três partes. Na primeira mostraremos os cenários citados acima, na segunda abordaremos pontos importantes de influência sobre o Programa e sugestões para permitir a sua sustentabilidade. Por fim, na terceira parte são apresentadas as considerações finais.

## ***5.2. Projeção a partir da evolução do número de pacientes por ARVs e dos preços dos ARVs***

Para a sua elaboração deste cenário partiu-se da hipótese que as variações observadas entre 2003 e 2008 no número de usuários adultos e crianças por ARV utilizado nos preços dos ARVs se repetiria no período de 2009-2013 e a partir dessa nova demanda chegaríamos ao custo total que o PN DST/Aids teria com a compra de ARVs. Com base nesta hipótese foi calculado o número de usuários por ARV em 2013, conforme consta nas Tabelas 29 (adultos) e 30 (crianças). Nas tabelas também constam os preços estimados ARVs para 2013. A metodologia para alcançarmos estes resultados segue descrita no Anexo 2.

---

<sup>122</sup> Caso o período de distribuição do ARV seja menor, então para efeito de cálculos será considerado o período de distribuição.

**Tabela 29 – Evolução dos gastos do PN DST/Aids com ARVs para o ano de 2013 com base no aumento do número de usuários adultos por ARVs e na evolução dos preços dos ARVs entre 2003-2008**

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Δ % 2003-2008	Fator	Usuários em 2013	Posologia diária	Demanda anual p/ paciente	Demanda anual total 2013	Preços ARVs 2003	Preços ARVs 2008	Δ %	2003 2008	Preços ARVs 2013	Valor total a ser gasto em 2013	% em rel. ao total									
<b>ITRN e ITRNt</b>																												
3TC 150mg	33.556	41.660	39.687	41.158	43.971	47.256	40,8	1,4082727	66.549	2	730	48.581.016	0,22	0,30		34,81	0,407	19.762.708,2	1,78									
ABC 300mg	2.250	2.387	2.603	3.544	3.483	3.725	65,6	1,6555556	6.167	2	730	4.501.869	1,81	0,90	-50,08		0,451	2.030.187,1	0,18									
AZT 100mg	13.026	13.349	8.053	6.584	4.779	3.730	-71,4	0,2863504	1.068	3	1095	1.169.555	0,11	0,14		31,95	0,187	218.777,8	0,02									
AZT+3TC	68.144	77.871	93.312	104.250	109.465	115.138	69,0	1,6896278	194.540	2	730	142.014.471	0,45	0,60		34,75	0,808	114.780.300,1	10,34									
d4T 30mg	40.136	38.021	33.450	25.890	18.800	11.709	-70,8	0,2917331	3.416	2	730	2.493.609	0,09	0,13		42,97	0,179	447.085,1	0,04									
ddl EC <sup>1</sup>	0	0	4.089	6.131	8.853	8.173	99,9	1,9987772	16.336	1	365	5.962.642	1,60	1,39	-13,13		1,208	7.200.266,1	0,65									
TDF 300mg <sup>5</sup>	942	6.917	12.651	20.561	30.892	38.846	256,9	3,569454	138.659	1	365	50.610.539	8,52	3,49	-59,04		1,429	72.337.577,1	6,52									
<b>ITRNN</b>																												
EFV 200mg	100	20	165	2.164	480	535	435,0	5,35	2.862	3	1095	3.134.164	0,72	0,18	-74,99		0,045	141.185,4	0,01									
EFV 600mg	48.865	60.686	62.392	65.680	73.821	78.657	61,0	1,6096797	126.613	1	365	46.213.591	2,08	0,52	-74,78		0,132	6.100.194,0	0,55									
NVP	20.755	19.246	17.528	15.836	15.390	13.345	-35,7	0,6429776	8.581	2	730	6.263.791	0,27	0,36		33,46	0,480	3.008.271,4	0,27									
<b>IP</b>																												
APV	845	745	719	670	977	16	-98,1	0,0189349	0	0	0	0	-	-	-	-	0,000	0,0	0,00									
ATV <sup>2</sup>	0	11.771	21.178	27.654	32.393	30.927	162,7	2,6273893	81.257	1	365	29.658.904	-	4,75	-27,50		3,447	102.237.507,6	9,21									
DRV 300mg <sup>3</sup>	0	0	0	0	0	1.701	-	16	27.199	4	1460	39.710.525	4,93	4,98	1,01		5,034	199.899.036,1	18,01									
FPV 700mg <sup>3</sup>	0	0	0	0	913	1.071	17,3	2,604882	2.790	2	730	2.036.575	3,61	3,07	-15,17		2,600	5.295.839,6	0,48									
IDV	14.079	9.454	6.472	4.752	3.431	2.366	-83,2	0,1680517	398	4	1460	580.511	0,39	0,51		31,20	0,672	390.377,5	0,04									
LPV/r <sup>3</sup>	13.109	19.483	23.671	27.874	41.467	45.132	244,3	3,4428255	155.382	4	1460	226.857.139	1,13	0,75	-33,86		0,494	112.088.535,4	10,10									
RTV	6.153	6.496	7.573	9.372	10.486	17.150	178,7	2,7872582	47.801	2	730	34.895.080	0,48	0,27	-43,95		0,150	5.225.508,7	0,47									
SQV	4.219	3.575	3.167	2.856	2.465	1.726	-59,1	0,4091017	706	10	3650	2.577.300	0,57	0,87		52,64	1,323	3.410.552,3	0,31									
<b>IF</b>																												
T-20			429	1031	1405	2198	412,4	5,124	11.263	2	730	8.221.663	54,35	41,12	-24,34		31,113	255.799.412,9	23,05									
<b>II</b>																												
RAL 400mg <sup>4</sup>									24.000	2	730	17.520.000	-	10,63		7,1000	11,391	199.573.999,2	17,98									
<b>TOTAL</b>																							<b>673.002.944</b>				<b>1.109.947.321,7</b>	<b>100,00</b>

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

- 1- Cálculo da variação de preços baseado nos valores de compra da ddi EC 250mg de 2005 e 2009, respectivamente 1,60 e 1,385.
- 2- Preço base da versão de 300mg. Evolução de preços calculado com base na trajetória de preços da versão de 200mg distribuída até 2008.
- 3- Distribuição iniciada em 2008, mas com compras a partir de 2007. Foi considerado que a variação de preço entre 2009-2013 seria a mesma observada nos dois primeiros anos de compra
- 4- Distribuição iniciada em 2009, mas com compras a partir de 2008. Foi considerado que a variação de preço entre 2009-2013 seria a mesma observada nos dois primeiros anos de compra
- 5- Devido ao aumento anormal de usuários entre 2003 e 2005, utilizou-se para efeito de cálculo a variação de 2006-2008.

**Tabela 30 – Evolução dos gastos do PN DST/Aids com ARVs para o ano de 2013 com base no aumento do número de usuários infantis por ARVs e na evolução dos preços dos ARVs entre 2003-2008**

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Δ % 2003-2008	Fator	Usuários em 2013	Posologia diária (ml)	Demanda anual p/ paciente (ml)	Frascos (ml)	Demanda anual p/ paciente (frascos)	Demanda anual total (frascos)	Preços ARVs 2003	Preços ARVs 2008	Δ %	2003- 2008	Preços ARVs 2013	Valor total a ser gasto em 2013	% em rel. ao total
ABC Solução Oral <sup>1</sup>	132	174	224	210	271	1.229	105,3	2,05303	2.523	10	3.650	240	15	38.373	33,16	33,41	0,74	33,66	1.291.599,5	22,9	
AZT Solução Oral	4.163	4.011	3.342	3.023	2.886	2.644	-36,5	0,63512	1.679	20	7.300	200	37	61.293	1,80	3,88	115,35	8,35	511.722,2	9,1	
ddl Pó	2.463	2.566	2.258	1.674	1.164	966	-60,8	0,39220	379	12	4.380	200	22	8.297	25,07	36,67	46,25	53,62	444.908,5	7,9	
3TC Solução Oral	3.494	3.404	3.657	3.472	3.478	3.323	-4,9	0,95106	3.160	10	3.650	240	15	48.064	7,92	11,34	43,12	16,23	779.856,9	13,8	
d4T Solução Oral	1.865	1.477	1.149	867	651	555	-70,2	0,29759	165	20	7.300	200	37	6.028	18,19	30,04	65,13	49,61	299.078,4	5,3	
EFZ Solução Oral	872	1.222	1.102	942	1.094	817	-6,3	0,93693	765	20	7.300	180	41	31.044	31,80	19,61	-38,33	12,09	375.463,2	6,7	
NVP Suspensão Oral	567	591	132	315	330	383	-32,5	0,67549	259	20	7.300	240	30	7.869	32,48	9,65	-70,30	2,86	22.540,2	0,4	
APV Solução	69	48	33	32	48	81	17,4	1,17391	95	12	4.380	240	18	1.735	102,55	93,24	-9,08	84,78	147.115,3	2,6	
LPV/r Sol. <sup>2</sup>	421	594	922	1.139	1.576	1.457	246,1	3,46081	5.042	4	1.460	160	9	46.012	-	38,23	-	38,23	1.759.033,8	31,2	
<b>TOTAL</b>														<b>248.716</b>					<b>5.631.317,9</b>	<b>100,0</b>	

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do PN DST/Aids

1- Devido ao aumento anormal do número de usuários infantis de 2007 para 2008 considerou-se o período 2003-2007 para efeito de variação no número de usuários

2- Apesar de utilizado deste de 2002 normalmente ele era doado pelo laboratório fabricante, só houve registro de compra em 2008. Para efeitos de cálculo, considerou-se que o preço do ARV permaneceria estável ao longo do período

Analisando as estimativas da Tabelas 29 observamos que para o ano de 2013, o ARV com maior número de usuários ainda será a combinação AZT+3TC (194,5 mil usuários), seguida pelo lopinavir/r (155,4 mil), tenofovir (138,7 mil), efavirenz 600mg (126,6 mil) e atazanavir (81,3 mil), o que mostra uma importante variação em relação ao observado em 2008. Neste cenário a expectativa é de os medicamentos de 2ª linha (lopinavir/r, tenofovir e atazanavir) tenham um aumento no número de usuários em proporção maior que os medicamentos de 1ª linha, gerando alterações na ordem de importância deles.

Em relação a variação do número de usuários apenas zidovudina 100mg, estavudina 30mg, nevirapina, indinavir e amprenavir tiveram queda no número de usuários, todos os demais aumentaram a demanda. Coincidentemente, todos os ARVs, com exceção do amprenavir, que tiveram redução na demanda são medicamentos com mais tempo de distribuição, todos pertencentes a 1ª linha de tratamento. O amprenavir foi substituído pelo fosamprenavir e apesar de ainda ter alguns usuários em 2008, a tendência era de ser completamente substituído a partir do ano seguinte.

Em relação aos preços praticados, estima-se redução de preços para 10 ARVs (abacavir, DDI EC, tenofovir, efavirenz, atazanavir, fosamprenavir, lopinavir/r, ritonavir e enfuvirtida), aumento de preços em 7 ARVs (lamivudina, zidovudina, AZT+3TC, estavudina, nevirapina, indinavir e saquinavir) e estabilidade de preços em 2 ARVs (darunavir e raltegravir). A variação positiva ficaria entre 31,2% (indinavir) e 52,6% (saquinavir) e a variação negativa entre menos 75% (efavirenz) e menos 15,2% (fosamprenavir).

Chama a atenção que todos os medicamentos com estimativas de aumento de preço não estão sob patente e possuem produção nacional de laboratórios públicos (exceto saquinavir) ou privados (apenas o saquinavir). Lembrando que este aumento estimado para o futuro é baseado na variação de preços do passado.

Em relação ao custo total, o ARV que mais demandará recursos do orçamento do MS será a enfuvirtida (US\$ 255,8 milhões ou 23%), seguida pelos ARVs: darunavir (US\$ 199,9 milhões ou 18%), raltegravir (US\$ 199,6 milhões ou 18%), AZT+3TC (US\$ 114,8 milhões ou 10,3%) e o atazanavir (US\$ 102,2 milhões ou 9,2%). Essas estimativas acompanham uma afirmativa do Capítulo 3 onde se mostrava que os principais ARVs em relação a demanda de recursos estava se modificando em relação ao observado no passado e medicamentos que antes lideravam a demanda seriam substituídos por outros. Outro ponto a ser observado é que mantendo-se o avanço atual da demanda por darunavir, raltegravir e enfuvirtida, como visto

no Capítulo 2, nos próximos 5 anos eles serão os maiores responsáveis pelos gastos do PN DST/Aids com ARVs.

Já analisando as estimativas da Tabela 30, observamos que o ARV com o maior número de usuários deverá ser o lopinavir/r solução oral com cerca de 5 mil usuários. Em seguida teremos a lamivudina solução oral (3,2 mil), abacavir solução oral (2,5 mil) e zidovudina solução oral (1,7 mil). Com relação a 2008, a grande mudança na ordem fica por conta do lopinavir/r que assumiria a liderança, ultrapassando a lamivudina. De resto a ordenação continuaria a mesma.

Seguindo uma tendência já observada de que o número de criança em tratamento tende a diminuir, somente abacavir solução oral, amprenavir solução oral e lopinavir/r solução oral apresentaram aumento no número de usuários. Todos os demais teriam redução na demanda.

Em relação aos preços estimados, somente 3 ARVs teriam queda nos preços entre 70,3% e 9,1% (efavirenz, nevirapina e amprenavir), outros 4 ARVs teriam aumento nos preços entre 43,1% e 115,3% (zidovudina, didanosina, lamivudina e estavudina). Já o abacavir e o lopinavir/r apresentariam estabilidade nos preços.

Em relação ao custo dos ARVs infantis para o PN DST/Aids eles mais ou menos acompanhariam a ordenação do número de usuários. O lopinavir/r seria responsável por 31,2% dos gastos, seguido por abacavir (22,9%), lamivudina (13,8%) e zidovudina (9,1%).

A evolução dos gastos do PN DST/Aids com ARVs entre 2009 e 2013, estimada a partir da variação da demanda dos ARVs, apresenta um aumento de 144,7% em relação aos gastos de 2008, passando de US\$ 455,9 milhões para US\$ 1.116 milhões, o que seria um aumento inferior ao registrado no período de cinco anos anteriores.

O número de usuários em tratamento é difícil de ser estimado a partir deste cenário porque cada usuário faz uso de 2 ou mais ARVs inviabilizando um cálculo com mais precisão. Se supusermos que o medicamento mais demandado, a combinação AZT+3TC (para adultos) e a 3TC solução oral (para crianças) manterão a mesma proporção em 2013, respectivamente 63% e 49% respectivamente, podemos supor que o número de pacientes em tratamento estaria em torno de 300 mil adultos e 6,5 mil crianças. Levando em consideração que o estoque de pessoas diagnosticadas com o HIV no Brasil em 2008 era de 302 mil pessoas (ver Capítulo 2), que esse número pode aumentar nos próximos anos (a OMS aponta que esse número possa ser de até 600 mil pessoas) e que o número de crianças em atendimento tem apresentado uma tendência de queda (ver Tabela 12, no Capítulo 2), as expectativas citadas, apesar de muito imprecisas, podem ser consideradas como uma aproximação.



Neste cenário, com a suposição acima de 306,5 mil pacientes atendidos com ARVs, o gasto médio por paciente subiria 90,3% alcançando ao final do período o valor de US\$ 3.188,60, ou seja, um gasto adicional de US\$ 1.512,8 por paciente/ano.

Para mantermos a mesma proporção entre os gastos com ARVs e o orçamento total do PN DST/Aids, este deveria passar dos US\$ 731,1 milhões registrados em 2008 para US\$ 1.791,3 milhões em 2013, ou seja, sofreria um reajuste de 145%, o que ainda assim seria inferior ao aumento observada entre 2003 e 2008, que foi de 226,7%.

**Tabela 31 – Evolução do PN DST/Aids para o ano de 2013 com base no crescimento total dos gastos em ARV calculados a partir das Tabelas 29 e 30**

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	$\Delta$ % 2003-2008	2013
Orçamento total (A)	223,8	300,8	-	599,9	699,4	731,1	226,68	1.791,3
Gastos em ARVs (B)	180,6	209,9	496,9	407,6	272,2	455,9	152,44	1.115,6
% de (B) sobre (A)	80,7	69,8	68,4 <sup>1</sup>	67,9	38,9	62,3	-22,80	62,3
Pacientes atendidos (C)	139.868	156.670	164.567	174.270	180.640	190.506	36,20	306.500
Gasto por paciente	1.235,30	1.338,00	2.453,90	1.886,90	1.550,30	1.675,80	35,66	3.188,60

Fonte: Elaboração própria a partir Baccarini, 2009, Hasenclever, 2006 e dados do PN DST/Aids

A e B – US\$ milhões

1- Granjeiro *et al.* (2006)

Assim como no cenário anterior, apesar do aumento estimado de 144,7% nos gastos com ARVs e de 90,3% nos gastos per capita parecerem extremamente elevados e difíceis de acontecerem no futuro, podemos considerá-los plausíveis tendo em vista que no futuro próximo:

- haverá a incorporação de novos pacientes e que os pacientes hoje em tratamento permaneceram mais tempo em tratamento e passarão do tratamento de 1ª linha para o de 2ª linha, devido ao aumento da sobrevida;
- medicamentos antigos serão substituídos no consenso por medicamentos mais novos, protegidos por patentes e sem concorrência de genéricos;
- haverá a ampliação do consumo dos medicamentos de 2ª e 3ª linha seguindo a tendência já observada nos dados apresentados no Capítulo 3;
- a demanda de medicamentos mais caros como darunavir, enfuvirtida e raltegravir, cujo custo do tratamento anual é muito superior aos demais, irá manter a tendência de expansão observada nos dados do Capítulo 2;
- e que o preço de alguns ARVs poderão subir ou permanecer estáveis mesmo com o aumento da demanda.

Em comparação com o orçamento do MS para a compra de medicamentos e com o PIB brasileiro, observamos que para a manutenção das mesmas proporções de 2008, o orçamento do MS deverá crescer 144,8% e o PIB 143,2% entre 2008 e 2013, também considerando o resultado em dólares. Como podemos ver na Tabela 32 abaixo, o orçamento do MS para medicamentos deverá alcançar em 2013 US\$ 6.448 milhões e o PIB brasileiro US\$ 3,98 trilhões para a manutenção das proporções atuais. Como no cenário anterior, se compararmos essas taxas de crescimento necessárias para o orçamento do MS para medicamentos e do PIB brasileiro com a observada no período 2003-2008 ambas ficariam abaixo, porém devemos levar em consideração que a manutenção dessa taxa de crescimento é praticamente inviável ainda mais se repararmos que nos últimos três anos da série o ritmo de crescimento de ambos foi bem menor.

Como dificilmente o orçamento do MS para medicamentos e o PIB brasileiro crescerão nestas proporções, a tendência neste cenário também é de que os gastos com ARVs aumentem o seu peso sobre o orçamento e sua participação em relação ao PIB, o que acarretará um risco à sustentabilidade do Programa tendo em vista que ele continuará a disputar com outros programas governamentais parcelas do orçamento e sem o aumento o proporcional do PIB a verba orçamentária não acompanharia a necessidade da demanda de recursos.

**Tabela 32 – Evolução dos gastos do MS em medicamentos e do PIB brasileiro a partir das projeções de gastos da Tabela 31. 2003-2008 e 2013 (US\$ milhões e %)**

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	$\Delta$ % 2003-2008	2013	$\Delta$ % 2008-2013
a. ARVs	180,6	209,9	496,9	407,6	272,2	455,9	152,44	1.115,6	144,7
b. MS	626,51	1.054,06	1.404,18	2.038,10	2.377,40	2.633,59	320,36	6.448,55	144,8
c. PIB	553.600	663.780	882.440	1.071.970	1.313.902	1.638.430	195,96	3.984.285	143,2
a./b.	28,8	19,9	35,4	20	11,4	17,3	-39,93	17,3	0,0
a./c.	0,033	0,032	0,056	0,038	0,021	0,028	-15,15	0,028	0,0

Fonte: Elaboração própria com base em Vieira (2008), Ipeadata e dados do PN DST/Aids

1- PIB convertido pelo dólar médio do ano corrente.

Analisando as vantagens e limitação deste cenário, podemos citar entre as suas principais vantagens deste detalhamento temos:

- não considera as variações na demanda pelos ARVs, do número de usuários e dos preços de forma linear, ou seja, cada ARV tem seu próprio peso em relação a evolução dos gastos totais com ARVs;
- separa a evolução da demanda de ARVs adultos dos ARVs infantis, já que a trajetória comportou-se de maneira bem diferente no passado;

- permite incorporar com maior sensibilidade as variações na demanda e nos preços de ARVs como darunavir, fosamprenavir e raltegravir que são pouco sensíveis nos cenários anteriores porque tiveram sua incorporação após 2007, ou seja, no final do período;
- permite maior sensibilidade em relação a variação da demanda e de preços de ARVs mais caros como darunavir, raltegravir e enfuvirtida, ou seja, eles tem peso próprio e como visto seguindo a tendência atual eles assumirão a liderança dos gastos facilmente.

Já em relação às limitações deste cenário temos:

- não considera a incorporação de novos medicamentos como maraviroc, etravirina, emtricitabina, tipranavir que provavelmente, serão incorporados no consenso até 2013, nem a retirada de nenhum dos que foram distribuídos em 2009;
- não considera as variações de estoque de um ano para o outro, então, os gastos com ARVs poderiam ser maiores ou menores, dependendo dos estoques formados anteriormente, ou a necessidade de formação de estoques para o futuro (os cenários anteriores poderíamos considerar que ela seria a mesma observada no período 2003-2008);
- não é possível ter uma expectativa mais precisa do número de pacientes que serão atendidos, o número alcançado é muito artificial e dependeria de que o número de usuários de ARVs mais demandados continuasse o mesmo em 2013.

### **5.2.1. Considerações sobre a projeção para 2013**

Como todo o exercício de expectativas futuras, a projeção elaborada é limitada, dada as condições sugeridas retratam apenas uma possibilidade de acontecimento dentre inúmeras variantes que poderiam ser seguidas. Neste trabalho optamos por trabalhar com a hipótese de manutenção da trajetória observada nos últimos cinco anos, como sendo mantidas para os cinco anos seguintes.

As principais limitações destes cenários em relação às considerações feitas são:

- o impacto da entrada de novos medicamentos será igual ao observado na incorporação de ARVs entre 2003 e 2008;
- a variação no número de pacientes em tratamento, com a entrada de novos pacientes e a morte daqueles que estão em tratamento seguirá o mesmo padrão atual, porém essa é

uma consideração conservadora tendo em vista que o tempo de sobrevida do paciente vem aumentando com o passar dos anos e a tendência é que os novos pacientes venham a ficar mais tempo em tratamento e aumente o consumo de ARVs de 2ª e 3ª linhas;

- a evolução da distribuição dos gastos entre ARVs patenteados e não patenteados ocorrerá da mesma maneira que a observada entre 2003 e 2008;
- ARVs de alto custo como o maraviroc provavelmente terão um impacto sobre o orçamento muito maior que os atuais ARVs patenteados, o que pelos cenários elaborados não pode ser captado perfeitamente.
- Os ARVs de maior custo como o raltegravir e o darunavir ainda apresentavam poucas compras e poucos usuários em 2008. Assim a elaboração de uma trajetória evolutiva baseada na manutenção das trajetórias atuais é bastante limitada, feita sobre um período de observação muito curto. Apesar disso há indicativos que o seu consumo irá aumentar consideravelmente no futuro se nos basearmos nos dados apresentados ao final da seção 2.1;
- não se considerou o impacto da expiração das patentes de alguns ARVs no período nem da entrada de novos genéricos;
- a variação na taxa de câmbio não foi considerada.

O cenário apresentado para 2013 a partir das projeções feitas é pessimista, com aumentos de gastos com ARVs ficando na casa de 150% no período de 2009 a 2013, tendo expectativa de atender cerca de 300 mil pacientes, o custo estimado total para compra e ARVs em 2013 ficaria em US\$ 1.116 milhões. Neste cenário a manutenção dos níveis de 2008 em relação ao orçamento total do PN DST/Aids, do orçamento do MS para medicamento e da participação no PIB seriam extremamente mais difíceis de serem mantidos dado ao grande incremento que seriam necessários para a manutenção dos níveis de 2008. Com isso, a sustentabilidade do Programa tornar-se-ia mais difícil, pois levaria a um aumento das despesas mais que proporcional ao aumento das receitas, no caso os impostos que dão origem aos recursos orçamentários do Ministério da Saúde. Além do mais, devemos considerar que o PN DST/Aids continuará a concorrer com os demais programas de saúde pública do Ministério e um aumento tão grande nas despesas com ARVs poderá não ser absorvido com tanta facilidade.

Neste cenário, tendo em vista que a Lei 9.313/96 tem de ser cumprida e, portanto todos os pacientes terão de receber tratamento, a absorção do aumento das despesas com ARVs acabaria por refletir no próprio orçamento do PN DST/Aids prejudicando as demais áreas de

atuação do Programa que certamente perderiam recursos redirecionados a compra de medicamentos, podendo inclusive a eficiência de suas ações serem comprometidas.

A grande importância do cenário apresentado para 2013 é poder analisar uma possibilidade de trajetórias e de levarmos em consideração que, se nada for feito, se não for dada a devida importância aos gastos com ARVs, no futuro, teremos um cenário onde o aumento desses gastos colocará a sustentabilidade financeira do PN DST/Aids em risco.

### ***5.3. Analisando os pontos de influência sobre os preços de ARVs e o orçamento do PN DST/Aids***

Como colocado acima, ações para alterar a trajetória de aumento dos gastos com ARVs tem de ser tomadas a fim de impedir que tal elevação dos gastos comprometa a sustentabilidade do Programa. Tais ações têm grande capacidade de influenciar direta ou indiretamente os preços dos ARVs e, conseqüentemente, os custos das compras de medicamentos do Programa. Entre 2000 e 2008, os gastos com ARVs aumentaram 48,6% e o número de pacientes atendidos 104,6%, porém analisando a trajetória do gasto per capita com a compra de ARVs no período podemos observar que o gasto per capita de 2008 está num patamar próximo ao observado em 2001, demonstrando que após um período de queda entre 2000-2004, os gastos com ARVs voltaram a subir mais que proporcionalmente ao número de usuários. O volume das compras de ARVs e o aumento dos gastos absolutos e per capita com ARVs demonstram a importância deles na análise da sustentabilidade do PN DST/Aids.

A questão dos preços dos ARVs é importante devido ao impacto direto que eles causam nos gastos com ARVs, quanto mais caro o Brasil pagar por eles, maior será o orçamento necessário para atender a demanda. Apesar da queda observada em relação aos valores praticados em 2000, a diferença de preços entre o valor pago pelo Brasil e os valores praticados no exterior ainda é elevada. O Brasil paga mais caro pelos medicamentos que os valores cotados por organismos internacionais como o OMS e o MSF, mesmo se considerarmos os preços medianos. Essa diferença de preço gerou um custo adicional para os cofres públicos entre US\$ 553 milhões e US\$ 1.008 milhões no período 2000-2008.

Apesar da queda observada em relação aos valores praticados em 2000, se compararmos os preços dos ARVs em 2008 com os praticados em 2003 veremos que a queda nos preços se concentrou basicamente nos ARVs patenteados. Os ARVs não patenteados subiram de preços entre 2003 e 2008, porém ainda não chegaram ao patamar de 2000. Por isso é importante observar que temos dois períodos distintos na série de preços dos ARVs não patenteados. O

primeiro de queda, entre 2000 e 2002, e um segundo momento de elevação a partir de 2003. Já os ARVs patenteados no geral apresentaram uma trajetória mais linear com queda de preços constante no período.

Ações voltadas para combater o aumento dos preços dos ARVs são de fundamental importância e passam por pontos-chaves como propriedade intelectual e as flexibilidades do TRIPS (principalmente licença compulsória e importação paralela), a legislação brasileira, a capacidade de produção nacional, a disponibilidade de genéricos no mercado. Todos capazes de influenciar diretamente os preços dos ARVs e indiretamente os gastos do PN DST/Aids com ARVs.

A questão da propriedade intelectual é importante no mercado de ARVs a partir do momento em que eles se dividem em patenteados e não patenteados. A restrição à produção e comercialização afeta a formação dos preços porque a patente ao criar um monopólio legal para os laboratórios farmacêuticos restringem a concorrência, levando a permitir que os detentores do direito da patente exerçam preços mais elevados. A entrada de novos medicamentos patenteados no consenso a partir de 2003 foi uma das causas para aumento dos gastos com ARVs, como demonstrado a partir dos dados do PN DST/Aids, analisados no Capítulo 3.

As compras de medicamentos patenteados são realizadas através de negociações diretas de preços com os laboratórios fornecedores, ações voltadas para minimizar a influência da propriedade intelectual sobre o preço dos ARVs passariam pelo processo de negociação de preços. Nesse aspecto é muito importante o país se utilizar da experiência de mais de 15 anos de compras de ARVs e o tamanho do seu mercado, além das flexibilidades previstas no TRIPS para explorar a diferença entre os preços praticados no Brasil e outros países do mesmo nível de desenvolvimento ou até mesmo os praticados junto a alguns organismos internacionais, para conseguir preços mais baixos e reduzir o peso dos ARVs patenteados no total das compras de ARVs.

As flexibilidades previstas no TRIPS, como a licença compulsória e a importação paralela tem por objetivo impedir o uso abusivo dos direitos concedidos pela patente, porém têm sido pouco usadas pelas autoridades brasileiras. A primeira só foi aplicada no caso do efavirenz, quando poderia ter sido utilizada em várias outras situações, como relatada no Capítulo 4.

A segunda poderia ter sido melhor explorada por uma revisão da legislação brasileira. Desde 1999 está em tramitação na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei 139/99 do ex-deputado

Alberto Goldman (PSDB/SP) que entre outras disposições altera a Lei de Patentes para incluir a importação paralela de maneira mais ampla na legislação brasileira.

A legislação de compras públicas, por sua vez, tem grande impacto sobre o orçamento do PN DST/Aids ao desestimular a produção nacional e a incentivar a importação de princípios ativos. Como colocado no Capítulo 4, a Lei atual não favorece o produtor nacional, é difícil de ser aplicada em mercados com características diferentes da concorrência perfeita, ameaça de formação de monopólio bilateral. As licitações públicas foram fundamentais para a redução do custo da terapia anti-retroviral, porém da maneira como a lei 8.666/93 obriga as compras a serem realizadas, faz com que esse tipo de medida desestime a produção nacional e beneficie a importação, o que pode comprometer a eficácia da produção doméstica como um todo.

Alterações nas leis de compras públicas corrigindo os pontos expostos seriam de grande importância para estimular a indústria nacional a voltar a produção de ARVs e assim permitir ao país ter acesso a medicamentos mais baratos, aumentar o seu poder de negociação, controlar o processo produtivo reduzindo a dependência externa e manter uma capacidade de produção estratégica de reserva.

A saída dos laboratórios privados da produção de ARVs significou a redução da oferta de princípios ativos e de medicamentos acabados, além da diminuição da capacidade de desenvolvimento de novos ARVs genéricos, aumentando a dependência do produto estrangeiro e reduzindo o poder de negociação do governo brasileiro. Coincidentemente, a partir de 2003 os preços dos medicamentos não patenteados voltou a subir, como mostram as Tabelas 29 e 30 deste Capítulo e os dados apresentados no Capítulo 3.

Alterações na lei de compras públicas e uma melhor articulação do governo no papel de articulador da relação entre laboratórios públicos e privados através do uso do seu poder de compra seriam de fundamental importância para incentivar a produção nacional de ARVs. Conforme apresentado nos Capítulos 4 e 5, há expectativa de aumento da por ARVs e por conseqüentemente por APIs demonstrando uma excelente oportunidade para se incentivar a volta da produção nacional privada de ARVs.

Por fim, a disponibilidade de ARVs genéricos no mercado é extremamente importante porque gera uma redução de preços através do aumento da concorrência e da determinação de parâmetros de preços ao detentor da patente. Ao se ter disponível uma versão genérica no mercado externo, o Programa tem uma opção de acesso no caso de lançar mão do uso de licença compulsória. Além disso, a simples existência da versão genérica provoca um

barateamento dos preços do medicamento em outros países em que o ARV não está protegido permitindo ao negociador do MS utilizar tal preço como parâmetro na negociação de preço com o fabricante detentor da patente.

No mercado brasileiro em 2009, o único genérico registrado junto a Anvisa era o efavirenz de Farmanguinhos, todos os demais ARVs registrados ou eram medicamentos de marca ou similares, sendo a ampla maioria pertencentes aos laboratórios públicos ou multinacionais estrangeiros. Como visto, o reduzido número de ARVs genéricos registrados em 2009 mostra o desinteresse das indústrias privadas nacionais em atuar no mercado de ARVs dada as condições atuais.

Uma política de incentivo ao desenvolvimento e a produção de ARVs genéricos visando aqueles ARVs com patentes mais próximas da expiração ou a produção de novos ARVs genéricos em doses fixas combinadas seria uma oportunidade de aumentar a concorrência no mercado de ARVs, reduzir preços e incentivar a indústria farmacêutica nacional.

#### **5.4. Considerações finais**

Em 2005, o PN DST/Aids encontrava em situação parecida com a observada atualmente e conseguiu superá-la. Na ocasião, o risco à sustentabilidade era elevado como apontava Granjeiro *et al.* (2006) e Hasenclever (2006), os gastos com ARVs, tanto absoluto quanto per capita chegaram ao ponto mais alto da série estudada, US\$ 496,9 milhões (68,4% do orçamento total do PN DST/Aids) e US\$ 2.453,9 por paciente, e o custo com ARVs patenteados alcançava 77%. Em relação ao orçamento para medicamentos do MS, alcançou-se o ápice de 35% e de 0,056% do PIB. Apesar dos riscos na ocasião, o PN DST/Aids conseguiu superar a situação delicada e, nos dois anos seguintes, os gastos com ARVs reduziram e os indicadores melhoraram, só voltando a subir novamente em 2008, porém ainda não reencontrando os níveis de 2005.

Agora, o PN DST/Aids encontra-se novamente numa situação de risco a sua sustentabilidade financeira, em 2008 observou-se o mesmo momento difícil e delicado que Granjeiro *et al.* (2006) apontava em 2005. Os gastos com medicamentos antiretrovirais aumentaram em valores absolutos, apesar de ainda não terem retornado ao nível de 2005. Proporcionalmente, em relação ao orçamento total do PN DST/Aids, o orçamento do MS para medicamentos e ao PIB, os gastos com ARVs são menores do que em 2000, indicando uma melhora relativa. Porém, não se deve deixar a situação chegar a níveis mais críticos, como os observados em



2005, para se pensar como manter o PN DST/Aids sustentável em relação a obrigação de manter o acesso universal e gratuito dos pacientes ao tratamento com antiretrovirais.

Resumindo, ações voltadas para reduzir o peso dos ARVs no orçamento do PN DST/Aids e impedir que os gastos com ARVs atinjam níveis insustentáveis no futuro são imprescindíveis. Se nenhuma ação for feita e a trajetória atual de elevação dos gastos com ARVs for mantida em breve o PN DST/Aids tornar-se-á insustentável financeiramente e devido a Lei 9.313/96 que garante tratamento gratuito para os portadores de HIV/Aids inclusive no tocante ao fornecimento de ARVs, irá comprometer outras ações do Programa ou talvez outros programas de saúde do Ministério que não contam com o respaldo de uma lei específica.

Ações para conter o aumento dos gastos com ARVs passam pela busca pela redução dos preços pagos pelos medicamentos, buscando a aproximá-los o máximo possível dos preços medianos registrados por organismos internacionais como a OMS e o MSF. Na busca por melhores preços, ações estratégicas como investir no fortalecimento da produção local de ARVs e de APIs, tanto nos laboratórios públicos quanto privados, usar as flexibilidades previstas no TRIPS e na lei de propriedade industrial brasileira, e alterar a legislação de compras públicas, são algumas das opções que podem vir a trazer redução nos preços dos ARVs através do aumento da concorrência e do acesso a medicamentos mais baratos.

Concluindo, com base no exposto ao longo da dissertação, a manutenção da sustentabilidade financeira do PN DST/Aids no futuro é uma questão crítica dada a manutenção da trajetória atual de elevação da demanda e dos gastos com ARVs e de aumento dos preços, porém há instrumentos e ações que podem e devem ser adotados de modo a produzir uma mudança de rumo, permitindo ao Programa ser sustentável no longo prazo e que a política de acesso universal e gratuito aos medicamentos ARVs possa ser mantida sem percalços e continue sendo um exemplo de política de saúde pública de sucesso.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABIFINA – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE QUÍMICA FINA. Entrevista: o PAC da saúde e o papel de Farmanguinhos. **Facto Abifina**, n.18, mar/abr. 2009.
- AGÊNCIA SAÚDE. **Ministro da Saúde se reuni com comissário da UE para discutir flexibilização das patentes**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias\\_detalhe.cfm?co\\_seq\\_noticia=4292](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=4292). Acessado em 13 de maio de 2008.
- AHLERT, Ivan B. Importação Paralela e Licença Compulsória. **Revista ABPI**, n. 27, mar./abr. 1997.
- AMARAL, Gilberto L. Redução do ICMS sobre Medicamentos. São Paulo. **Estudos Febrafarma**. n.15, 2007.
- AMARAL, Gilberto L. Radiografia da Tributação sobre Medicamentos. São Paulo. **Estudos Febrafarma**. n.8, 2006.
- ANTUNES, Adelaide; ALENCAR, Simone. **Avaliação da Capacidade de Produção de ARVs Genéricos no Brasil**. Brasília: PNUD, 2006.
- ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resumo dos Tributos Incidentes sobre o Setor Farmacêutico**. Brasília: ANVISA, 2008.
- ARROW, Kenneth J. The Economic Implications of Learning by Doing. **Review of Economic Studies**, n.29, 1962. pp.155-173.
- BACCARINI, Rachel. Modelos de Aquisição e Distribuição dos ARVs no Brasil. In: **Seminário: O Acesso aos Anti-retrovirais nos Países do Sul 20 Anos após o Aparecimento do HAART**. Rio de Janeiro, 12 - 14 de maio de 2009.
- BARBOSA, Denis B. **Limite do Direito de Patentes – Fair Usage, Exaustão e Importação Paralela**. Rio de Janeiro: Mímeo, 2002. Disponível em [www.dennisbarbosa.addr.com/103.rtf](http://www.dennisbarbosa.addr.com/103.rtf). Acessado em 01 de fevereiro de 2009.
- BARBOSA, Denis B. Harmonização Internacional: O futuro do Tratado Substantivo da Lei de Patentes e suas implicações para os países em desenvolvimento. In: **II Seminário Internacional de Patentes, Inovação e Desenvolvimento**. Rio de Janeiro, 05 e 06 de julho de 2007.
- BART, Thomas N. Parallel Trade of Pharmaceuticals: A review of legal, economic and political aspects. **Value in Health**, v.2, n.5, 2008.
- BASSO, Maristela. A ANVISA e a concessão de patentes farmacêuticas. **Valor Econômico**, 18 de outubro de 2004.
- BASTOS, Lília R.; FERNANDES, Lúcia M.; PAIXÃO, Lyra; DELUIZ, Neise. **Manual para a Elaboração de Projetos e Relatórios de Pesquisa, Teses, Dissertações e Monografias**. Rio de Janeiro: Guanabara&Koogan, 1995.
- BASTOS, Valéria D. Inovação Farmacêutica: Padrão Setorial e Perspectivas para o Caso Brasileiro. Rio de Janeiro, **BNDES Setorial**, n.22, p.271-296, 2005.
- BELL, Martin; PAVITT, Keith. Technological accumulation and industrial growth: contrasts between developed and developing countries. **Industrial and Corporate Change**, v.2, n.2, 1993, pp.157-210.
- BERMUDEZ, Jorge; EPSZTEIN, Ruth; OLIVEIRA, Maria A.; HASENCLEVER, Lia. **Acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos**. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2000.

- BERMUDEZ, Jorge; OLIVEIRA, Maria A.; CHAVES, Gabriela. La Propriedad Intelectual en El Contexto Del Acuerdo de La OMC sobre los ADPIC: Qué está en juego? In: BERMUDEZ, Jorge. OLIVEIRA, Maria A. (org.). **La Propriedad Intelectual en el Contexto Del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafios para la salud pública**. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. pp.25-65.
- BERMUDEZ, Jorge; OLIVEIRA, Maria A.; CHAVES, Gabriela. O Acordo TRIPS da OMC e os Desafios para a Saúde Pública. In: BERMUDEZ, Jorge; OLIVEIRA, Maria A.; ESTHER, A. (org.) **Aceso a Medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2004. pp. 69-89.
- BOONFUENG, Krithpaka. Parallel Imports in Pharmaceuticals: increase access to HIV drugs. **Thailand Law Forum Journal**. v.9, n.2, 2006.
- BRASIL. **Portaria Interministerial n. 128 de 29 de maio de 2008**. Estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo Sistema Único de Saúde. Brasília, Diário Oficial de 30 de maio de 2008.
- BRASIL, Nelson. **Baratinho, mas ordinário**. Rio de Janeiro: ABIFINA, 2007.
- BRASIL. **Lei n.9279**. Lei de propriedade industrial. Diário Oficial, 15 de maio de 1996.
- BRASIL. **Decreto 1.355 de 29 de dezembro de 1994**. Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. Brasília, Diário Oficial de 30 de dezembro de 1994.
- CAPANEMA, Luciana; PALMEIRA Filho, Pedro. A Cadeia Farmacêutica e a Política Industrial: uma proposta de inserção do BNDES. Rio de Janeiro, **BNDES Setorial**, n.19, 2004, pp.23-48.
- CASSIER, Maurice; CORREA, Marilena. Propriedade Intelectual e Saúde Pública: a cópia de medicamentos contra HIV/Aids realizada por laboratórios farmacêuticos brasileiros públicos e privados. **RECIIS**, Rio de Janeiro, v.1, n.1, jan-jun. 2007, pp.83-91.
- CASSIER, Maurice; CORRÊA, Marilena. Patents, Innovation and Public Health: brazilian public-sector laboratories' experience in copying Aids drugs, In: CORIAT, Benjamin. (orgs.). **Economics of Aids and access to HIV/Aids care in developing countries: issues and challenges**. Paris: ANRS, 2003.
- CHAVES, Gabriela C. **Patentes Farmacêuticas. Por que Dificultam o Acesso a Medicamentos?** Rio de Janeiro: ABIA, 2006.
- CHAVES, Gabriela C. **O Processo de Implementação do Acordo TRIPS da OMC em países da América Latina e Caribe: Análise das Legislações de Propriedade Intelectual sob a Ótica da Saúde Pública**. ENSP/FIOCRUZ, área: Políticas Públicas, Dissertação de Mestrado. Março, 2004.
- 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.
- CHAVES, Gabriela; OLIVEIRA, Maria A. A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement. **Bulletin of the World Health Organization**. p. 49-56, jan. 2007b.
- CHAVES, Gabriela; OLIVEIRA, Maria A. Implementación Del Acuerdo sobre los ADPIC en Países de América Latina y el Caribe. In: BERMUDEZ, Jorge; OLIVEIRA, Maria A. (org.). **La Propriedad Intelectual en el Contexto Del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafios para la salud pública**. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. pp.127-135.
- CHAVES, Gabriela; OLIVEIRA, Maria A.; HASENCLEVER, Lia; MELO, Luiz M. Evolução do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, vol.23, n.2, fev.2007. pp.257-267.
- COMISSÃO EUROPÉIA. **Resposta da Comissão Européia redigida por Mr. Mandelson em resposta a correspondência E3394/2008**. Bruxelas: Comissão Européia, 2008. Disponível em

- <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2008-3394&language=PT>. Acessado em 17 de janeiro de 2009.
- CORIAT, Benjamin; ORSI, Fabienne. Establishing a New Intellectual Property Rights Regime in the United States. Origins, Content, Problems. **Research Policy**, n.7-8, 2002.
- CORIAT, Benjamin (org.). **The Political Economy of HIV/Aids in Developing Countries**. Cheltenham, GB e Northampton, US: Elgar, 2008.
- CORREA, Carlos M. Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. **Bulletin of the World Health Organization**, n. 84, 2006. pp.399-404.
- CORREA, Carlos M. O Acordo Trips e o Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento. **Sur Journal**, vol.2, n.3, 2º sem. 2005.
- CORREA, Carlos M. **Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries**. Geneva: South Center, 2000.
- CORREA, Marilena; CASSIER, Maurice. A Experiência de Cópia e Uso de Antiretrovirais no Brasil. In: **Simpósio Franco-Brasileiro “A Propriedade Intelectual no Domínio da Saúde”**. Brasília, 2003.
- COSTA, Eduardo. Carta do Dr. Eduardo Costa, diretor-presidente de Farmanguinhos, ao jornal O Globo. **O Globo**, Rio de Janeiro, 25 de fevereiro de 2007.
- D'ALMEIDA, Cristina; HANSECLEVER, 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.
- DANZON, Patricia M.; TOWSE, Adrian. Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents. **International Journal of Health Care Finance and Economics**, v.3, 2003. pp. 183-205.
- EUROPEAN CHEMICAL NEWS. GMP or not GMP? **European Chemical News**, out-nov., 2005. pp.20-29.
- EVANS, P. **O Estado como Problema e Solução**, Lua Nova, n. 28/29, 1993
- 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.
- FORTUNAK, Joseph M.; ANTUNES, Octávio A. C. **A Produção de ARVs no Brasil. Uma Avaliação**. Rio de Janeiro: Rebrip, 2007.
- GALÁRRAGA, Omar; O'BRIEN, Megan E.; GUTIÉRREZ, Juan Pablo; RENAUD-THÉRY, Françoise; *et al.* Forecast of demand for antiretroviral drugs in low and middle-income countries: 2007-2008. **Aids review**, v.21, jul. 2007, pp. S97-S103.
- GANSLANDT, Mattias; MASKUS, Keith E. Parallel imports and the pricing of pharmaceutical products: evidence from the European Union. **Journal of Health Economics**, v.23, n.5, 2004. pp. 1035-1057.
- GONZALO, Tereza; GONI, Manuel G.; MUNOZ-FERNANDEZ, Maria Angeles. Socio-Economic Impact of Antiretroviral Treatment in HIV patients. An Economic Review of Cost Savings after Introduction of HAART. **Aids Review**, v.11, 2009. pp. 79-90.
- GRABOWSKI, H.; VERNON, J. Brand Loyalty, Entry and Price Competition in Pharmaceutical After the 1984. **The Journal of Law and Economics**, v.35, 1992.
- GRANJEIRO, Alexandre; TEIXEIRA, Luciana; BASTOS, Francisco; *et al.* Sustentabilidade da Política de Acesso a Medicamentos Antiretrovirais no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, n.40 (suplemento), 2006, pp.60-69.

- GTPI - GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Por que o Brasil paga mais por medicamentos importantes para a saúde pública?**. Rio de Janeiro: ABIA, 2006. Disponível em: <http://www.rebrip.org.br/projetos/clientes/noar/noar/UserFiles/20/File/Publica%E7%F5es%20REBRIP/patentes%20%28vers%E3o%20final%29.pdf>
- GUIMARÃES, Reinaldo. Parcerias Público-Privadas. In: **Reunião do GECIS**. Brasília, 08 de abril de 2009.
- GUISE, Mônica S. Propriedade Intelectual no Mundo Contemporâneo: fomento ao desenvolvimento? In: **Anais do XV Congresso Nacional de Pós Graduação em Direito (Conpedi)**, Manaus, 15 a 18 de novembro de 2006.
- GUSMÃO, José R. Importação Paralela pode ser Desastrosa para o País. **Panorama da Tecnologia**, Rio de Janeiro, ano 5, n.13, fev.1995.
- HASENCLEVER, Lia (coord.). **Propriedade intelectual, política industrial-tecnológica e mercado de antiretrovirais**. Rio de Janeiro: IE/UFRJ – ANRS, 2006a.
- HASENCLEVER, Lia. Implicações da Propriedade Intelectual para o Acesso à Tecnologia e a Aquisição de Antiretrovirais (ARVs) e Princípios Ativos (PAs). As Respostas Brasileiras e a Sustentabilidade do Programa DST/Aids . In: **80ª Reunião da Comissão Nacional de DST/Aids**. Brasília, 06 de junho de 2006b.
- HASENCLEVER, Lia. **O Mercado de Medicamentos Genéricos no Brasil**. Rio de Janeiro: Mímeo, 2005.
- HASENCLEVER, Lia (coord.). **A Dinâmica do Programa Brasileiro de Combate à Aids e as Condições de Demanda de Medicamentos Anti-retrovirais**. Rio de Janeiro: IE/UFRJ - ANRS, 2004.
- 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.). **Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira**. Relatório Final. Rio de Janeiro: UNESCO/FUJB/IE/UFRJ, 89 p., 2002.
- HASENCLEVER, Lia; FIALHO, Beatriz; OLIVEIRA, Maria A.; OLIVEIRA, Euglébia.; *et. al.* Diagnóstico e Papel dos Laboratórios Públicos na Capacitação Tecnológica e Atividades de P&D da Indústria Farmacêutica Brasileira. In: BUSS, Paulo M. CARVALHEIRO, José da R. CASAS, Carmem P. R (org.). **Medicamentos no Brasil: inovação e acesso**. Fiocruz: Rio de Janeiro, 2008a.
- HASENCLEVER, Lia; LOPES, Rodrigo; CHAVES, Gabriela; REIS, Renata. The Pipeline Patents in Brazil: Economical Aspects Harmful to Health Economy of HIV/Aids. In: **Anais da XVII International Aids Conference**, Cidade do México, México, junho de 2008b.
- HASENCLEVER, Lia; PARANHOS, Julia; PIMENTEL, Vitor. A Extensão da Propriedade Intelectual através do Sigilo do Registro de Medicamentos: empecilhos à política de medicamentos genéricos. **RECIIS**, Rio de Janeiro, v.2, n.2, jul - dez.2008. pp. 50-57.
- HASENCLEVER, Lia; PINHEIRO, Ademar. **Parecer Técnico sobre os Aspectos Deletérios do Instituto de Patentes Pipeline à Economia da Saúde**. Rio de Janeiro: ABIA - IE/UFRJ, 2007.
- IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Sistema de Contas Nacionais 2002-2006**. Tabelas Sinóticas. Brasília: IBGE, 2008.
- IBGE - INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Pesquisa Industrial Anual 2007. Empresa**. Rio de Janeiro: IBGE, 2007.
- IBGE - INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2003 e 2005**. Rio de Janeiro: IBGE, 2005 e 2007.
- IMS HEALTH. **IMS World Review 2006**. Nova York: IMS Health, 2007.
- ICTSD - INTERNATIONAL CENTRE FOR TRADE AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT. **Propriedade Industrial e Inovação em Saúde no Brasil**. Genebra, Pontes, vol.4, n.2, abr.2008.

- KIRIM, Arman. Reconsidering Patents and Economic Development: a case study of the turkish pharmaceutical industry. **World Development**, vol.13, n.2, pp. 219-236.
- KRIKORIAN, Gäelle. New Trends in IP Protection and Health Issues in FTA Negotiations. In: CORIAT, Benjamin (org.). **The Political Economy of HIV/Aids in Developing Countries**. Cheltenham, GB e Northampton, US: Elgar, 2008. pp. 52-78.
- LAGO, Regina F.; COSTA, Nilton R. Dilemas da Política de Distribuição de Medicamentos Antiretrovirais no Brasil. **Revista Ciência e Saúde Coletiva**, n. 759, 2007. Disponível em [http://www.abrasco.org.br/cienciaesaudecoletiva/artigos/artigo\\_int.php?id\\_artigo=1835](http://www.abrasco.org.br/cienciaesaudecoletiva/artigos/artigo_int.php?id_artigo=1835)
- LANJOUW, J. O. Patents, Price Controls and Access to New Drugs: how policy affects global market entry. **NBER/Working Paper**, n. 11321, 2005.
- LI, Changying.; MASKUS, Keith E. The Impact of Parallel Imports on Investments in Cost-Reducing Research and Development. **Journal of International Economics**, n.68, 2006, pp. 443-455.
- LOPES, Rodrigo S.; HASENCLEVER, Lia. Sustentabilidade do Programa Brasileiro de DST/Aids: análise da capacidade de oferta e preços dos medicamentos antiretrovirais. In: **X Seminário Latino-iberoamericano de Gestão Tecnológica**. Cartagena de Índias, Colômbia, 25 a 27 de novembro de 2009.
- LOVE, James. Compulsory Licensing of Patentes in the Context of Capacity Building. In: **1º Round of the HIV/Aids Technological Network**. Rio de Janeiro, 25-28 de janeiro, 2005
- LUIZA, Vera L. **Acesso a Medicamentos Essenciais no Estado do Rio de Janeiro**. Tese de Doutorado. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2003.
- MAÇAIRA, Lélío. A capacitação produtiva brasileira para anti-retrovirais, **Abifina Informa**, n. 126, mar, 2006.
- MAÇAIRA, Lélío. Licença Compulsória de ARVs. Avanços e Desafios. In: **XIII Encontro Nacional das Organizações Não Governamentais - ENONG**, Curitiba, 03 de setembro de 2005.
- MAHONEY, Richard; MOREL, Carlos. A Global Health Innovation System. **Innovation Strategy Today**, vol.2, n.1, 2005, pp.1-11.
- MARQUES, Felipe S. **Compras Governamentais e Captura do Estado: Uma Análise de Barreiras à Entrada, Recursos de Controle e Custos de Transação no Brasil e EUA**. Mimeo: IE/UFRJ, 2005.
- MARQUES, Felipe. HASENCLEVER, Lia. **Política de Compra Governamentais: O caso das compras de anti- retrovirais e seus efeitos nocivos à indústria nacional**. Mímeo: IE/UFRJ, 2006.
- MARQUES, Marília B. Patentes Farmacêuticas e Acessibilidade aos Medicamentos no Brasil, **História Ciências e Saúde – Manguinhos**, vol.7, n.1, mar/jun.2000.
- MASKUS, Keith. **Parallel Imports in Pharmaceuticals: implications for competition and prices in developing countries**. Genebra: OMPI, 2001.
- MEINEIRS, Constance M. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral, **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 24(7): 1467-1478, jul. 2008
- MEINERS, Constance M. **Pharmaceutical Patents and Access to HIV/Aids Treatment: the brazilian experience**. University of York, Dissertação de Mestrado, set. 2005.
- MOREL, Carlos; BROUN, Denis; DANGI, Ajit; ELIAS, Christopher; *et al.* Health Innovation in Developing Countries to Address Diseases of the Poor. **Innovation Strategy Today**, vol.1, 2005, pp.1-15.
- MORTELLA, Ciro; GADELHA, Carlos A.; CONSIDERA, Cláudio M.; OHANA, Felipe.; *et al.* **Saúde e Indústria Farmacêutica em Debate**. São Paulo: Cubzac, 2008.
- MPOG - MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO, ORÇAMENTO E GESTÃO. **Portal de Compras do Governo Federal: ComprasNet**. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br>.

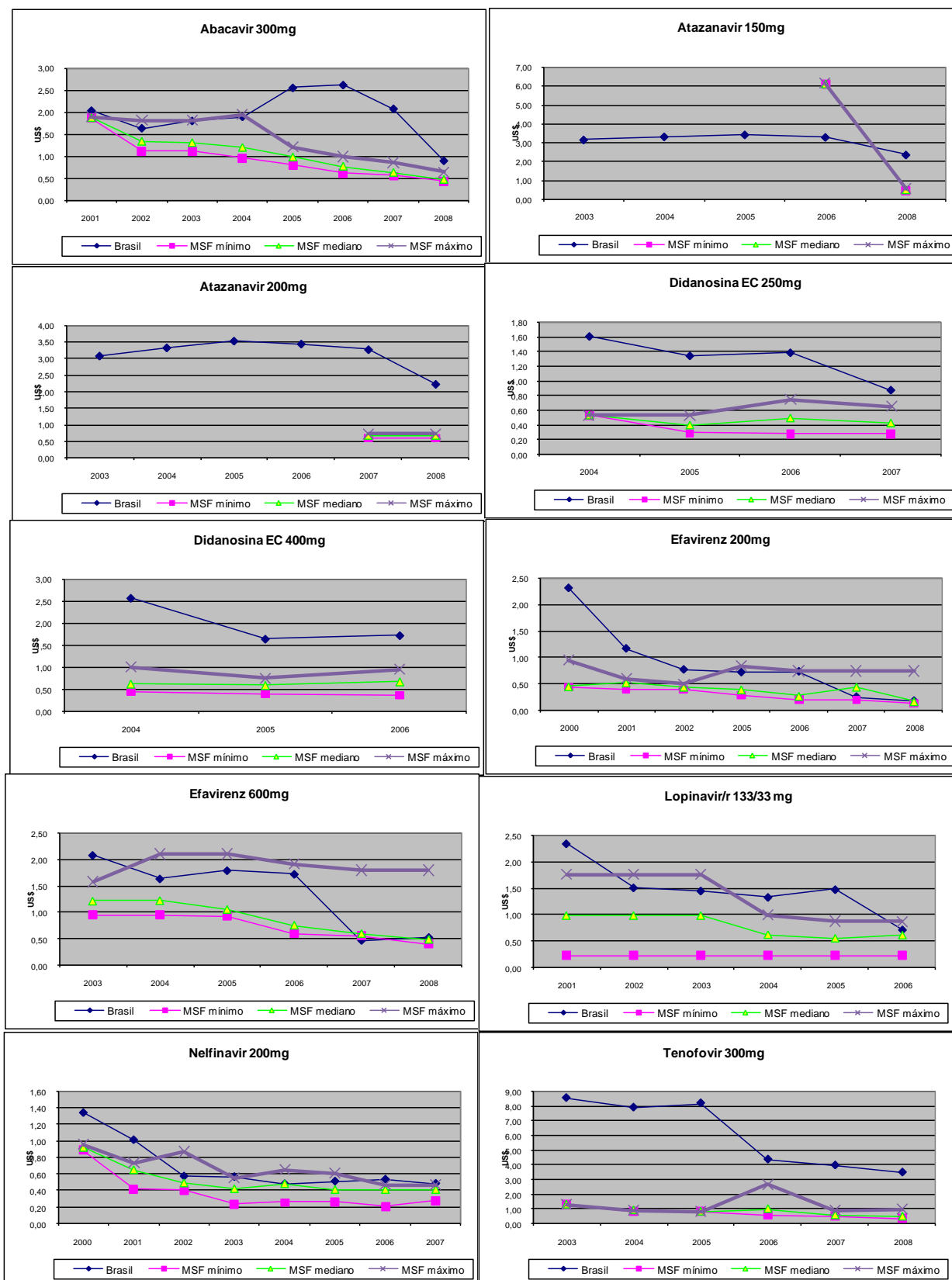
- MSF – MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Untangling the web of price reductions: a price guide for the purchase of ARVs for developing countries.** Genebra: MSF, 2001 a 2008.
- MUSSUNGU, Sisule F; OH, Cecilia. **The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they promote access to medicines?** Genebra: Comissão on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, 2005.
- NELSON, Richard R. The Simple Economics of Basic Scientific Research. **The Journal of Political Economy**, n.67, v.297, 1959.
- NISHIJIMA, Marislei. Os Preços dos Medicamentos de Referência após a Entrada dos Medicamentos Genéricos no Mercado Farmacêutico Brasileiro. **Revista Brasileira de Economia**, Rio de Janeiro, v.62, n.2, abr-jun. 2008. pp. 189-206.
- NUNN, Amy; FONSECA, Elize; BASTOS, Francisco; GRUSKIN, Sofia; *et al.* Evolution of Antiretroviral Drug Costs in Brazil in the Context of Free and Universal Access to Aids Treatment. **PLOS Medicine**, v.4, n.11, nov.2007.
- OHANA, Eduardo F. Comparativo Internacional de Preços de Produtos Farmacêuticos – 2006. São Paulo. **Estudos Febrapharma**. n.19, 2007.
- OLIVEIRA, Maria. A.; CHAVES, Gabriela C.; BERMUDEZ, Jorge. A.; VELASQUEZ, German. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? *Bulletin of the World Health Organization*, v. 82, p.815-821, 2004.
- OLIVEIRA, Maria A.; ESHER, Ângela. Acesso Universal ao Tratamento para as Pessoas Vivendo com HIV e AIDS no Brasil. In: BERMUDEZ, Jorge A.; OLIVEIRA, Maria A.; ESHER, Ângela. (org.). **Acesso a Medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2004.
- OMPI – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)**. Genebra: OMPI, 1997.
- ORSI, Fabienne; CAMARA, Mamadou; CORIAT, Benjamin. **Aids, TRIPS and TRIPS Plus. The Case for Developing and Less Developed Countries. Forthcoming in: Intellectual Property Rights: Innovation, Governance and Institutional Environment**, Oxford: Oxford Press University, s/ano.
- ORSI, Fabienne; HASENCLEVER, Lia; FIALHO, Beatriz; TIGRE, Paulo; CORIAT, Benjamin. Intellectual Property Rights, Anti-Aids Policy and Generic Drugs. Lessons from Brazilian Public Health Program. In: MOATTI, J. P., CORIAT, B., SOUTEYRAND, Y. *et al.*(Ed.). **Economics of Aids and Access to HIV/Aids Care in Developing Countries. Issues and Challenges**. Paris: ANRS, 2003, pp. 109-136.
- ORSI, Fabienne; D'ALMEIDA, Cristina; HASENCLEVER, Lia; CAMARA, Mamadou; *et al.* TRIPS post 2005 and access to new antiretroviral treatments in southern countries: issues and challenges. **AIDS Review**, v.21, p.1997 - 2003, 2007.
- OXFAM. **Undermining Access to Medicines: comparison of Five FTAs. A Technical Note**. Londres: Oxfam International, 2004.
- PARANHOS, Julia; LOPES, Rodrigo. Políticas de Financiamento à Inovação na Indústria Farmacêutica. In: **VIII Seminário de Economia Industrial**. Araraquara, 15 a 17 de agosto, 2007.
- PARANHOS, Julia. **Interação entre Instituições de Ciência e Tecnologia e Empresas no Sistema Farmacêutico de Inovação Brasileiro: estrutura, dinâmica e conteúdo**. Rio de Janeiro: IE/UFRJ, 2008. (Projeto de tese de doutorado)
- PATROCÍNIO, Daniel. Princípio da Exaustão dos Direitos de Propriedade Intelectual e a Importação Paralela. **Revista da ABPI**, n. 84, set./out. 2006.
- PENROSE, Edith. **La Economía del Sistema Internacional de Patentes**. Cidade do México: Siglo XXI, 1974.

- PN-DST/Aids – PROGRAMA NACIONAL DE DOENÇAS SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS E AIDS. **Boletim Epidemiológico**. Brasília, PN DST/Aids, ano I, n. 1, dez. 2008.
- PN-DST/Aids – PROGRAMA NACIONAL DE DOENÇAS SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS E AIDS. **Brasil recebe lote genérico do Efavirenz**. Brasília: Agência Aids, 2007a. Acessado em 15/01/2010.
- PN-DST/Aids – PROGRAMA NACIONAL DE DOENÇAS SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS E AIDS. **Nota Técnica nº 18/07**. Brasília: Unidade de Assistência e Tratamento do PN – DST/Aids, 2007b.
- PN-DST/Aids – PROGRAMA NACIONAL DE DOENÇAS SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS E AIDS. **Resposta Positiva: Experiências do Programa Brasileiro de Aids**. Brasília: PN DST/Aids, 2005. Acessado em [www.Aids.gov.br](http://www.Aids.gov.br) em 21/12/2005.
- POSSAS, Cristina. Emerging Issues: pharmaceuticals and patents in developing countries. **Econômica**, Rio de Janeiro, v. 10, n.2, dez. 2008. p.147-166.
- POSSAS, Cristina. Palestra “**Programa Brasileiro de DST/AIDS: Governança e cooperação internacional**”. Rio de Janeiro, 27 de março de 2006.
- REGO, Elba C. L. Acordo sobre Propriedade Intelectual da OMC: Implicações para a Saúde Pública nos Países em Desenvolvimento. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v.8, n.16, dez.2001.
- RENAUD-THÉRY, Françoise; NGUIMFACK, Boniface D.; VITORIA, Marco; LEE, Evan; *et al.* Use of antiretroviral therapy in resource-limited countries in 2006: distribution and uptake of first- and second-line regimens. **AIDS Review**, v. 21, jul. 2007, pp. S89-S95.
- REVISTA FACTO ABIFINA. Entrevista: o PAC da saúde e o papel de Farmanguinhos. **Facto Abifina**, n. 18, abr./mai. 2009.
- SILVA, Napoleão L.C., TOURINHO, Octávio A. F., ALVES, Yann Le B. **O Impacto da Reforma Tributária na Economia Brasileira: uma análise com o modelo CGE**. Rio de Janeiro: IPEA, 2004.
- SILVA, Pedro S. O Esgotamento do Direito e as Importações Paralelas. Desenvolvimentos Recentes da Jurisprudência Comunitária e Nacional. In: ASCENSÃO, José de O. **Direito Industrial**. Volume II. Lisboa: APDI, 2002.
- SIMEONE, H.C.S. Fabricação Local, Licença Compulsória e Importação Paralela na Lei de Propriedade Industrial. **Revista da ABPI**, n. 54, Set/Out., 2001.
- STEIGEMANN, Klaus. The Integration of Intellectual Property Rights into the WTO System. In: LLOYD, P. MILNER, C. **The World Economy – global trade policy 2000**. Oxford (US): Blackwell, 2001.
- TARRAGÔ, Piragibe. TRIPS torna Obrigatória a Proteção às Invenções. **Panorama da Tecnologia**, Rio de Janeiro, ano 5, n.13, fev.1995.
- UNAIDS – United Nations Programme on HIV/AIDS. **AIDS Epidemic Update**. OMS: Genebra, 2007.
- VIEIRA, Fabíola S. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. **Rev. Saúde Pública**, vol.43, no.4, Ago 2009. p.674-681. ISSN 0034-8910.
- VIEIRA, Fabíola. S.; MENDES, Andréa C.. Evolução dos gastos com medicamentos: crescimento que preocupa. In: **VIII Encontro da Associação Brasileira de Economia da Saúde**; São Paulo, PUC/SP; 2007. Disponível em: <http://www.abresbrasil.org.br/pdf/18.pdf>
- WTO – World Trade Organization. **Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública**. Genebra: WTO, 2001.
- ZAIRE, Carla. E. F. **A Relação entre a Indústria Farmacêutica e a Assistência Farmacêutica no Âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS): a compra estadual e municipal de medicamentos no Rio de Janeiro**. Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro: IMS/UERJ, 2008.



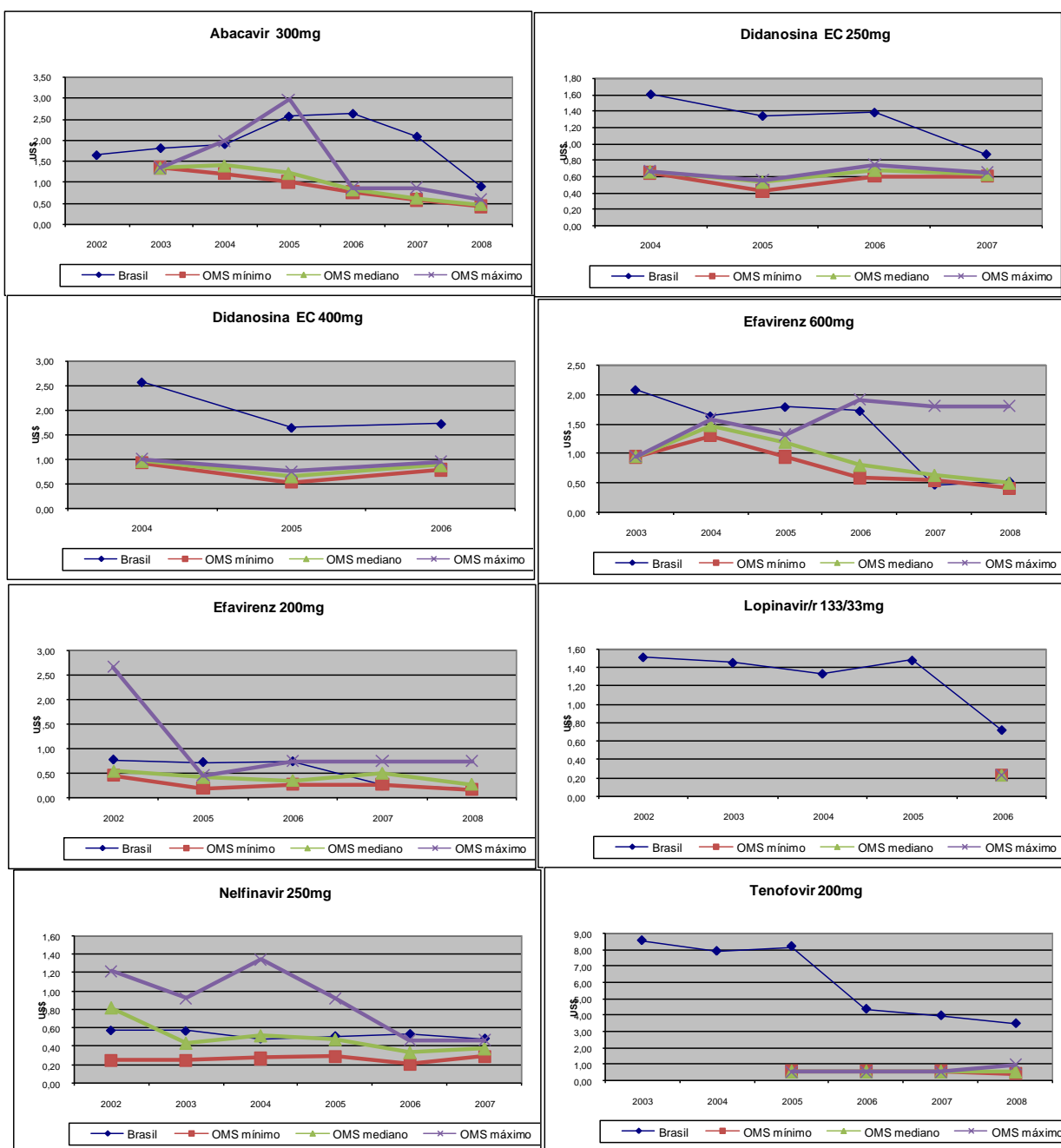
**ANEXO 1 – FIGURAS 4 A 11**

**Figura 4 - Evolução dos preços dos ARVs sólidos PATENTEADOS comprados pelo Brasil comparados com os preços do MSF 2000-2008 (US\$)**



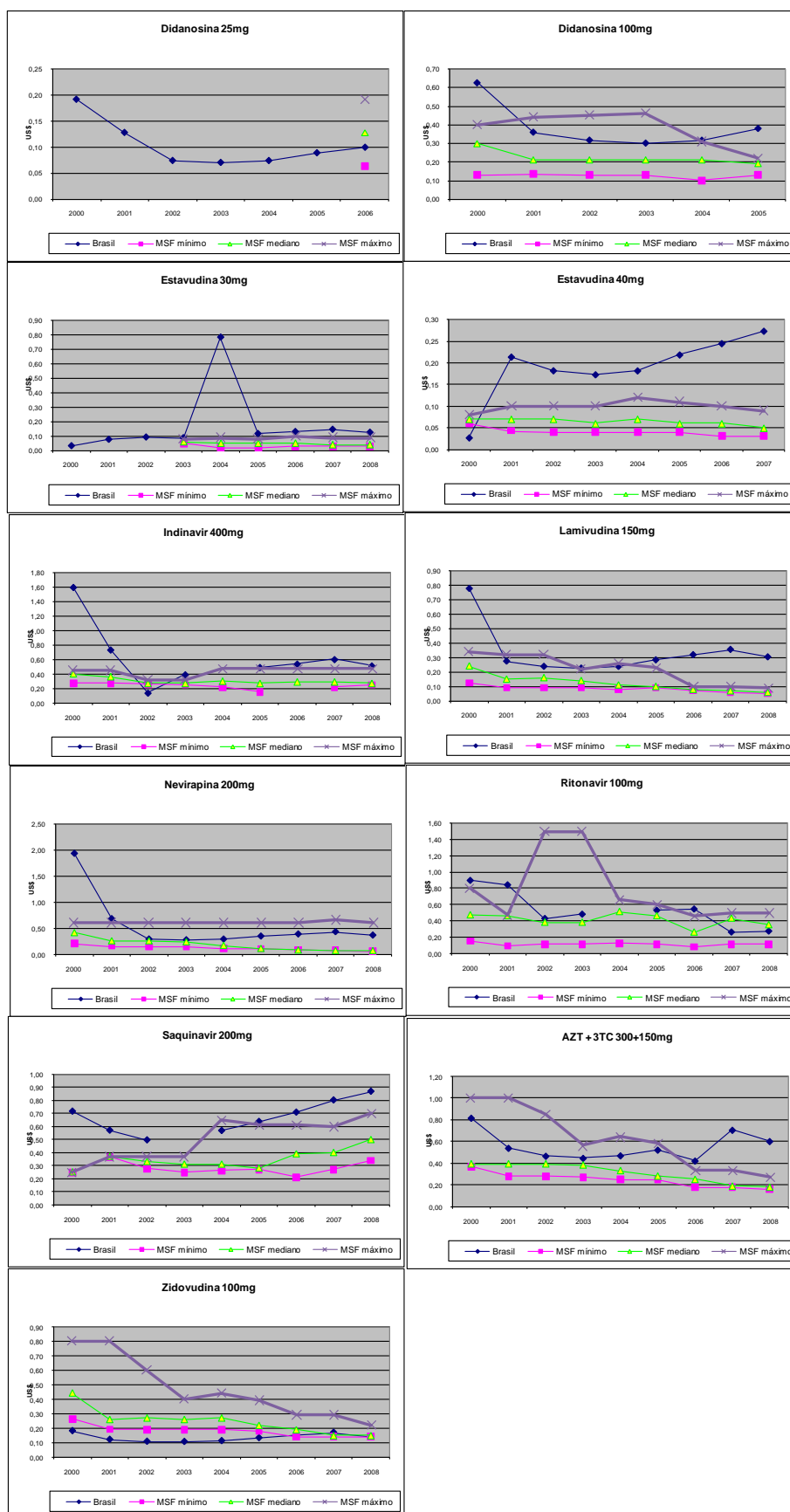
Fonte: Elaboração própria com base em dados do PN DST/Aids, OMS e MSF

**Figura 5 - Evolução dos preços dos ARVs sólidos PATENTEADOS comprados pelo Brasil comparados com os preços do OMS 2002-2008 (US\$)**



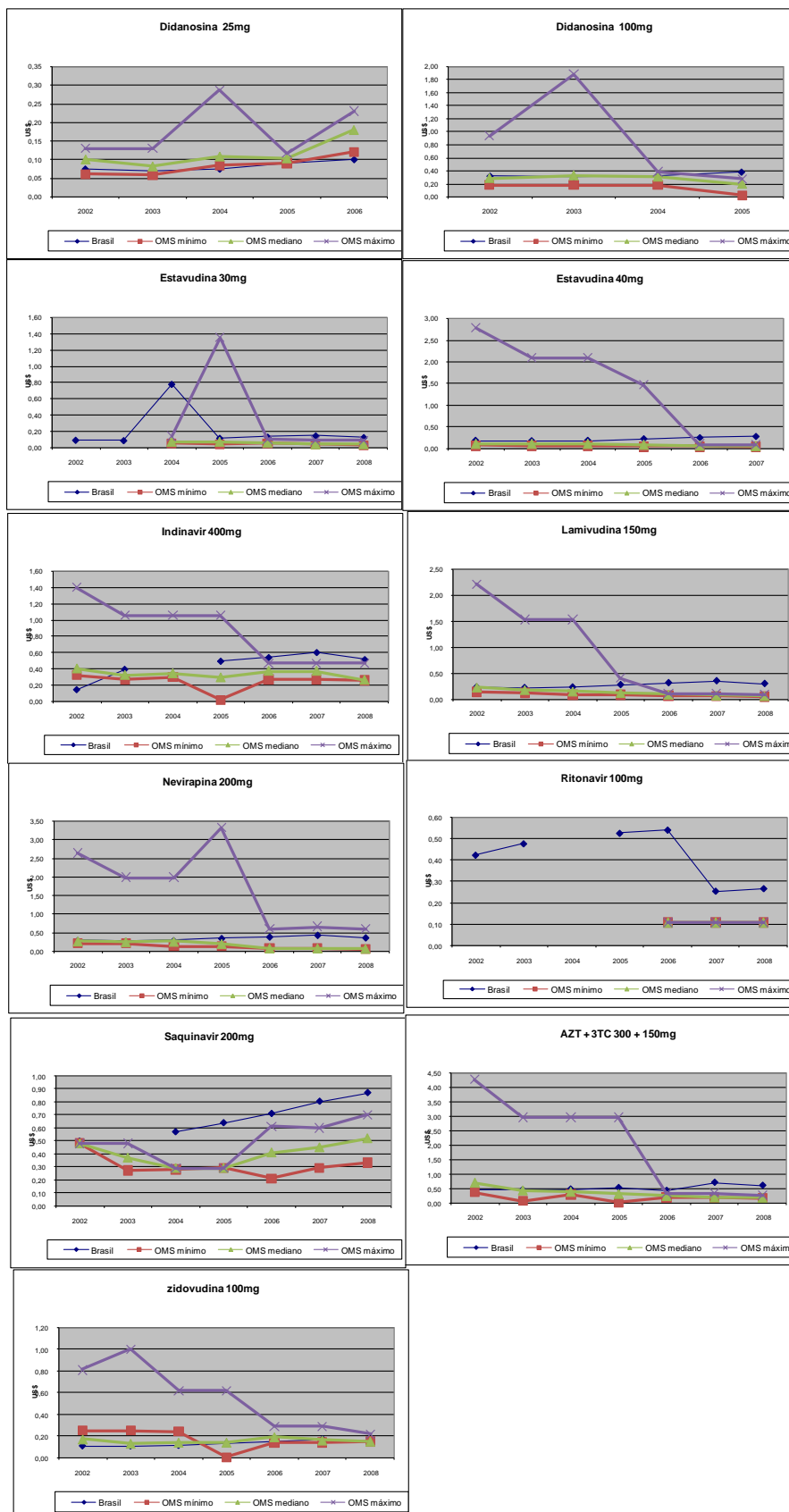
Fonte: Elaboração própria com base em dados do PN DST/Aids, OMS e MSF

**Figura 6 - Evolução dos preços dos ARVs sólidos NÃO PATENTEADOS comprados pelo Brasil comparados com os preços do MSF 2000-2008 (US\$)**



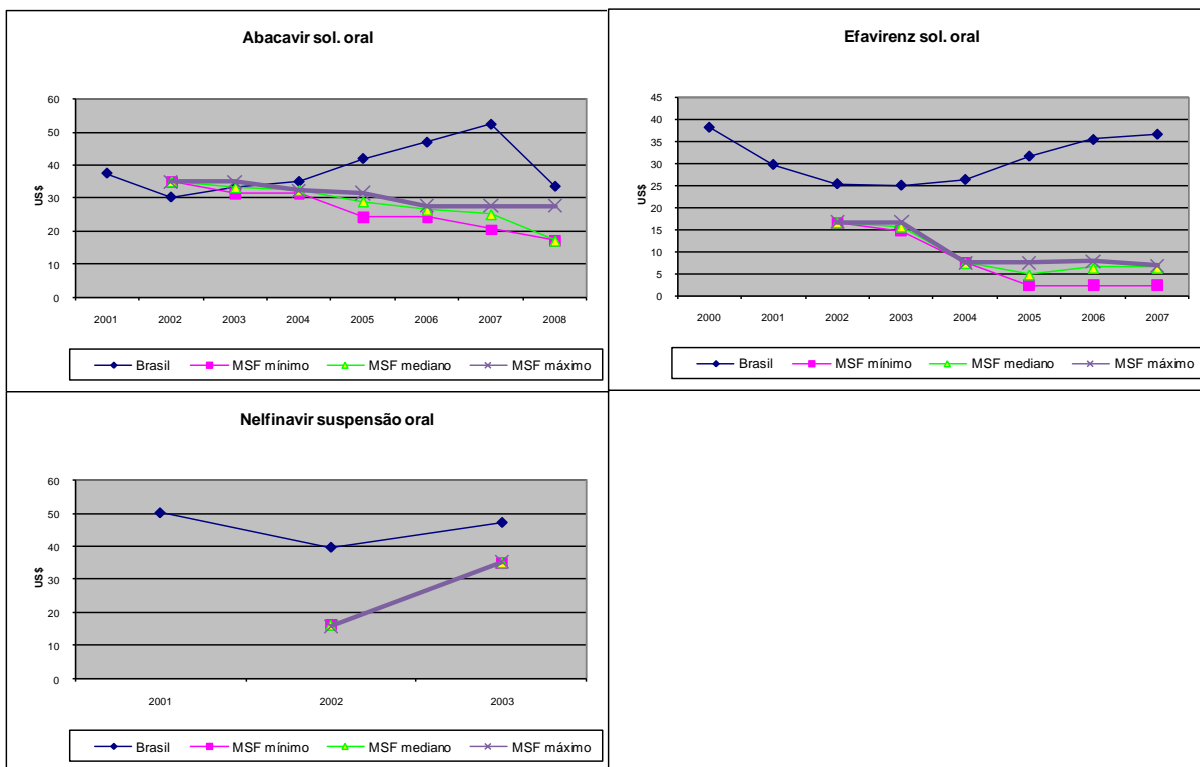
Fonte: Elaboração própria com base em dados do PN DST/Aids, OMS e MSF

**Figura 7 - Evolução dos preços dos ARVs sólidos NÃO PATENTEADOS comprados pelo Brasil comparados com os preços do OMS 2002-2008 (US\$)**



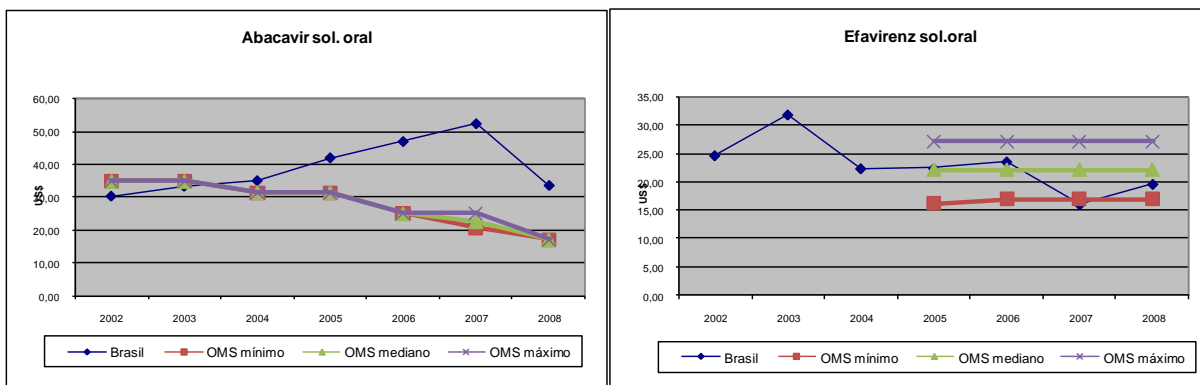
Fonte: Elaboração própria com base em dados do PN DST/Aids, OMS e MSF

**Figura 8 -Evolução dos preços dos ARVs líquidos patenteados comprados pelo Brasil comparados com os preços do MSF 2000-2008 (US\$)**



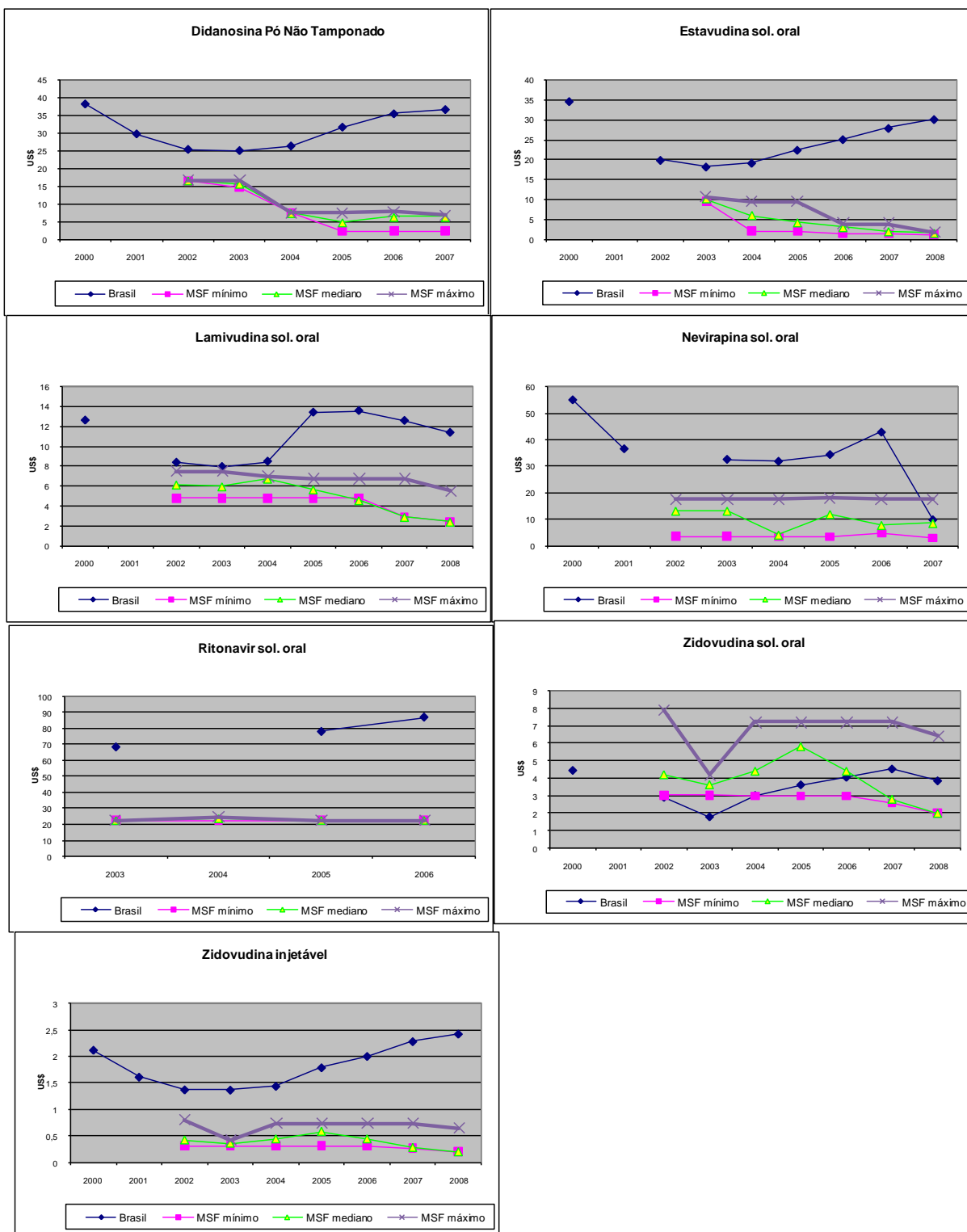
Fonte: Elaboração própria com base em dados do PN DST/Aids, OMS e MSF

**Figura 9 - Evolução dos preços dos ARVs líquidos patenteados comprados pelo Brasil comparados com os preços do OMS 2002-2008 (US\$)**



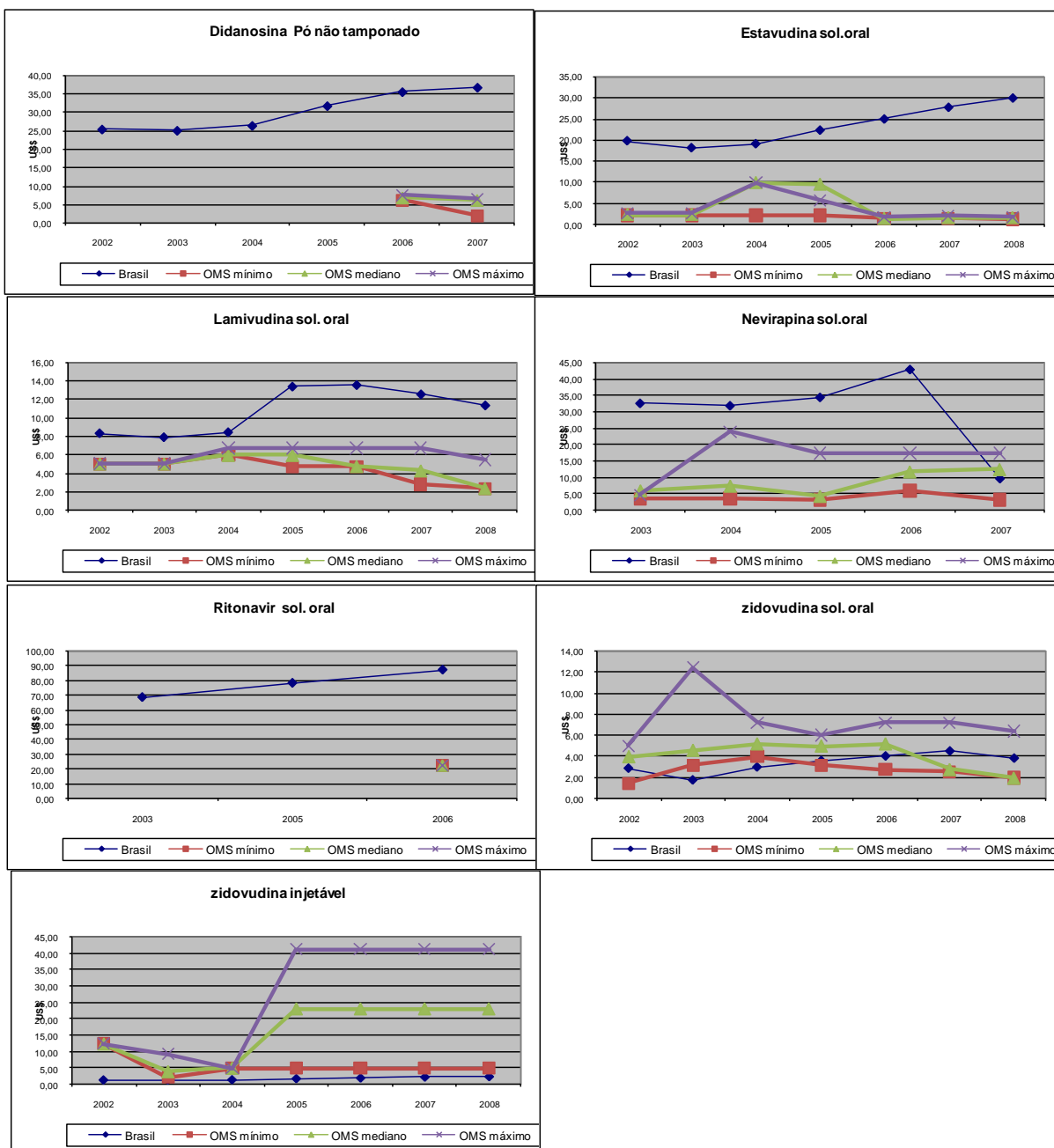
Fonte: Elaboração própria com base em dados do PN DST/Aids, OMS e MSF

**Figura 10 - Evolução dos preços dos ARVs líquidos NÃO PATENTEADOS comprados pelo Brasil comparados com os preços do MSF 2000-2008 (US\$)**



Fonte: Elaboração própria com base em dados do PN DST/Aids, OMS e MSF

**Figura 11 - Evolução dos preços dos ARVs LÍQUIDOS NÃO patenteados comprados pelo Brasil comparados com os preços do OMS 2002-2008 (US\$)**



Fonte: Elaboração própria com base em dados do PN DST/Aids, OMS e MSF



**ANEXO 2 – Metodologia para elaboração da projeção dos gastos do  
PN DST/Aids com ARVs em 2013**

O primeiro passo foi calcular o número de usuários estimados para 2013 para cada ARV distribuído atualmente. Foi considerado para tal que a variação observada no número de usuários entre 2003 e 2008 se repetiria no período seguinte 2009-2013.

O segundo passo foi a partir do número de usuários por ARV estimados para 2013 calcular o número de comprimidos e de frascos necessários para atender a demanda anual. A demanda diária foi obtida a partir da posologia diária presente em MSF (2008) e o cálculo para se alcançar a demanda anual foi feito multiplicando o número de usuários estimados para cada ARV pelo demanda diária unitária (dose diária do ARV) e em seguida por 365 (números de dias do ano). Assim chegamos à demanda anual total estimada para cada ARV em 2013.

Para o cálculo do consumo dos ARVs infantis que são líquidos houve a necessidade de uma etapa adicional no cálculo. Foi necessário dividirmos o consumo anual dado em mililitros pelo volume dos frascos distribuídos pelo PN DST/Aids<sup>123</sup> para assim alcançarmos o volume de frascos demandados ao PN DST/Aids estimado para 2013.

Para o cálculo do número de usuários (e conseqüentemente da demanda) e/ou dos preços de alguns ARVs foram necessárias serem feitas algumas considerações especiais. Esta situação ocorreu nos casos dos seguintes ARVs: abacavir solução oral, atazanavir, darunavir 300mg, didanosina EC, enfuvirtida (T-20), fosamprenavir 700mg, raltegravir 400mg e tenofovir 300mg.

O abacavir solução oral teve considerado apenas o período 2003-2007 para o cálculo do número de usuários, pois a variação entre 2007 e 2008 foi muito acima do normal e o resultado se extrapolado para o período seguinte seria irreal. Para o atazanavir foi considerado que a evolução do preço da apresentação de 300mg será igual a trajetória observada na apresentação de 200mg entre 2003 e 2008.

Para o darunavir 300mg o cálculo do número de usuários baseou-se na evolução entre 2007 e junho de 2009 e a extrapolação para 2013 foi feita considerando a proporção do tempo, ou seja, a evolução foi calculada em períodos de 18 meses para frente. Já no caso do seu preço foi considerado que o aumento observado entre 2007 e 2008 se repetiria no período 2009-2013. Essa opção conservadora foi adotada tendo em vista que os preços dos medicamentos recém incorporados têm a tendência de se manterem estáveis num primeiro momento para depois iniciarem uma trajetória de estabilidade ou de queda.

---

<sup>123</sup> O volume dos frascos foi obtido através de consulta ao BPS. Essa etapa adicional foi necessária porque a posologia informada pelo MSF (2008) é dada em mililitros e o valor do produto no BPS e no Comprasnet está cotado por frasco.

Para a didanosina EC foi considerada o preço da apresentação de 250mg adquirido em 2005 (ano da sua incorporação) e em 2009 (não houve compras em 2008). Para o cálculo do número de usuários foi usado o período 2005-2008, e assim como no caso de darunavir a evolução para 2013 foi calculada com base em períodos de 3 anos.

Para a enfuvirtida o cálculo baseou-se no período 2005-2008 tanto para preços quanto para usuários.

O cálculo do fosamprenavir 700mg foi muito parecido com o usado para o darunavir. A exceção ficou por conta do período considerado na evolução do número de usuário, de 2007 a 2008, extrapolado para 2013 em períodos de um ano. Já o cálculo da variação do preço seguiu o mesmo raciocínio.

O raltegravir representou o ponto mais delicado deste cálculo. Houve compras deste ARV em 2008, porém ele só iniciou a sua distribuição em 2009. Para cálculo do preço adotou-se o mesmo raciocínio dos casos do darunavir e do fosamprenavir, mas com o período de variação de preços de 2008-2009. Em relação ao número de usuários utilizou-se o período de janeiro a junho de 2009 e a extrapolação para alcançarmos a estimativa em 2013 foi elaborada por períodos de 6 meses.

Por fim, o tenofovir teve o cálculo para o número de usuários limitado ao período 2006-2008. Se considerado o período correto, 2003-2008, o número de usuários em 2013 chegaria a números irrealistas, tal como no caso do abacavir solução oral. Optou-se por utilizar a mesma taxa de crescimento do período 2006-2008, onde a variação foi mais estável (em torno de 25% ao ano). A extrapolação para chegarmos a estimativa do número de usuários em 2013 foi elaborada considerando o aumento de 25% a cada dois anos.

O terceiro passo consistiu na multiplicação da demanda estimativa para cada ARV pelo seu respectivo preço estimado em 2013. O custo total com ARVs em 2013 foi obtido ao somarmos os gastos com cada um dos ARVs distribuídos.

Ao final, após todas as considerações acima e os cálculos relatados à estimativa do valor total gasto com a compra de ARVs para 2013 foi obtida multiplicando o total da demanda de cada ARV pelo seu respectivo preço estimado no mesmo ano. Somando o gasto com cada ARV chegamos ao valor total aproximado de US\$ 1.116 milhões, sendo US\$ 1.110 milhões para a aquisição de ARVs para adultos e de US\$ 5,6 milhões para ARVs infantis, como nos mostram as Tabelas 29 e 30 no Capítulo 5.