

Physis - Revista de Saúde Coletiva

ISSN: 0103-7331

publicacoes@ims.uerj.br

Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Brasil

Lazzaroni Moraes, Elaine; Garcia Serpa Osorio-de-Castro, Claudia; Caetano, Rosangela
Compras federais de antineoplásicos no Brasil: análise do mesilato de imatinibe,
trastuzumabe e L-asparaginase, 2004-2013

Physis - Revista de Saúde Coletiva, vol. 26, núm. 4, octubre-diciembre, 2016, pp. 1357-1382

Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Rio de Janeiro, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=400850560015>

- ▶ [Como citar este artigo](#)
- ▶ [Número completo](#)
- ▶ [Mais artigos](#)
- ▶ [Home da revista no Redalyc](#)

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal
Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Compras federais de antineoplásicos no Brasil: análise do mesilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase, 2004-2013

1357

¹ *Elaine Lazzaroni Moraes*, ² *Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro*,
³ *Rosangela Caetano* |

Resumo: *Objetivo:* Analisar o perfil das compras realizadas por órgãos federais brasileiros dos antineoplásicos mesilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase, entre janeiro/2004 e dezembro/2013. *Métodos:* Dados de compras foram extraídos do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais-SIASG. Foram analisados: quantidade, preço unitário, data e tipo de compra e órgão comprador. Para permitir comparação de preços, os valores correntes foram corrigidos para dezembro/2013, pelo IPCA. *Resultados:* As quantidades adquiridas do imatinibe e trastuzumabe aumentaram progressivamente, sendo o Ministério da Saúde (MS) o principal comprador. Seus preços médios ponderados (PMP) apresentaram tendência de queda. Observou-se redução nos PMP do imatinibe, mesmo antes da centralização da compra pelo MS. O PMP do transtuzumabe foi reduzido em 57% após a incorporação pela CONITEC e a centralização de compras. As quantidades e preços da L-asparaginase variaram entre os órgãos. Diferentemente dos outros medicamentos, verificou-se significativa elevação de 117% no PMP da L-asparaginase, refletindo o desabastecimento no mercado mundial. *Conclusões:* A inclusão em Parcerias de Desenvolvimento Produtivo e a centralização das compras pelo MS parecem justificar as reduções de preço do imatinibe e trastuzumabe, reforçando a tese do uso do poder de compra do Estado. Estas reduções podem contribuir na ampliação de seu acesso no SUS.

► **Palavras-chave:** assistência farmacêutica; preço de medicamento; antineoplásicos; compras públicas; parcerias público-privadas.

¹ Doutoranda, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social. Rio de Janeiro-RJ, Brasil (elaza@ig.com.br).

² Núcleo de Assistência Farmacêutica/ Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro-RJ, Brasil (claudiaosorio.soc@gmail.com).

³ Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social. Rio de Janeiro-RJ, Brasil (caetano.r@gmail.com).

Recebido em: 11/08/2015
Aprovado em: 05/01/2016

Introdução

Preços são determinantes para o acesso aos medicamentos, tanto nos setores público quanto privado, e podem ser influenciados por diferentes fatores, entre os quais se incluem os processos e as práticas envolvidos na aquisição (MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH, 2012). A elevação dos gastos com medicamentos observada nos sistemas de saúde de diversos países, nas últimas décadas, tem reforçado a necessidade de articular estratégias relacionadas às compras e à precificação desses produtos, tanto nos contextos nacionais quanto regionais, como forma de garantir preços mais baixos (DUKES et al., 2003; SIGULEM; ZUCCHI, 2009).

Compras governamentais de medicamentos são capazes de criar economias de escala, aumentando o poder de barganha e resultando em melhor negociação de preços e dos termos de contrato, sobretudo em situações de pequeno número de produtores, além de potencialmente elevar a transparência dos processos e a qualidade dos produtos adquiridos (ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, 2000; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1999).

Dada à característica de universalidade do sistema público de saúde brasileiro, o governo federal tanto regula o mercado de medicamentos através do controle de preços, como também participa ativamente dele como principal comprador. No período de 2004 a 2013, o orçamento do Ministério da Saúde brasileiro cresceu 163%, enquanto os gastos com medicamentos elevaram-se 266% e em 2013 representaram 14,6% dos gastos totais do órgão (INTERFARMA, 2014).

Além disso, ao instituir o direito à saúde no ordenamento jurídico do país, a Constituição Federal de 1988 criou um ambiente propício para o surgimento de ações judiciais com demandas de saúde, que incluem, de forma expressiva, o acesso a medicamentos e insumos sanitários. O número de ações e os gastos relacionados às compras realizadas pelo Ministério da Saúde para atendimento de demandas judiciais de medicamentos têm apresentado tendência crescente no tempo. Entre 2009 e 2012, o número de novas ações de saúde em que a União figura como ré subiu de 10.486, em 2009, para 13.051, em 2012, e o montante de recursos envolvidos no seu atendimento pelo Ministério da Saúde ultrapassou R\$ 287 milhões, em 2012 (BRASIL, 2013).

Assinala-se ainda que as compras governamentais de medicamentos têm sido utilizadas como uma das estratégias para viabilizar as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), por meio da centralização das aquisições no Ministério da Saúde (BARBOSA, 2014). Essas Parcerias começaram em 2008, com objetivo de efetivar a transferência da tecnologia necessária para desenvolvimento e fabricação de medicamentos considerados estratégicos para o sistema público de saúde. Articuladas com as Políticas de Desenvolvimento Produtivo e de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, as PDP objetivam utilizar o poder de compra do Estado para estimular a produção local, diminuir a vulnerabilidade nacional, reduzir os custos para o sistema de saúde e garantir o suprimento dos produtos à população (BRASIL, 2014). O Ministério da Saúde realizaria as compras como meio de proporcionar suprimento ininterrupto durante o período de transferência e até que haja produção nacional, mantendo o monopólio do comprador e estabelecendo com este o preço de compra. Tais acordos, realizados de forma antecipada, são conhecidos como *advanced market commitment* e *advanced price commitment*, e impactam no volume de compras realizadas e nos preços praticados por este Ministério, mesmo antes da produção nacional dos produtos objeto de PDP (MORAIS, 2013; SUNDFELD; SOUZA, 2013; TOWSE; KETTLER, 2005).

Do total de 104 projetos de PDP aprovados pelo Ministério da Saúde até dezembro de 2013,¹ 16 foram destinados ao desenvolvimento de medicamentos para tratamento do câncer, cuja relevância epidemiológica vem crescendo à medida que se processa a transição demográfica e o envelhecimento populacional. Algumas dessas PDP já se encontram em processo de produção pelos laboratórios nacionais e adquiridos por este Ministério. Dentre as parcerias firmadas, podemos destacar o mesilato de imatinibe, cuja PDP foi aprovada em 2012, logo após a queda de sua patente, e sua produção nacional foi iniciada ao final deste mesmo ano com distribuição estabelecida em 2013 para todo o país; o trastuzumabe e a L-asparaginase, ambos com parcerias aprovadas em 2013, com centralização de suas compras pelo Ministério da Saúde como parte do processo de estabelecimento de suas PDP em dezembro/2012 e maio/2013, respectivamente, e sem produção nacional até o momento.

Esses três antineoplásicos, considerados de alto custo unitário e clinicamente relevantes, são empregados no tratamento de neoplasias bastante prevalentes no

cenário epidemiológico brasileiro: leucemia mielóide crônica, cânceres de mama e leucemia linfoide aguda infantil, respectivamente (INCA, 2014).

O estudo analisou o perfil das compras realizadas por órgãos federais brasileiros dos antineoplásicos mesilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase, e o comportamento destas aquisições em termos das quantidades e dos preços praticados no período 2004-2013.

Materiais e métodos

Trata-se de estudo exploratório, com abordagem quantitativa, das compras federais dos antineoplásicos mesilato de imatinibe (nas apresentações de 100mg e 400mg comprimidos), trastuzumabe (440mg frasco-ampola) e L-asparaginase (10.000UI frasco-ampola). A investigação envolveu uma série temporal das compras realizadas entre janeiro de 2004 e dezembro de 2013.

As quantidades compradas e valores gastos foram obtidos dos registros do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), de responsabilidade do Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão. Trata-se de ferramenta informatizada de apoio aos processos de compras e contratações públicas, cujo acesso aos dados é público, em conformidade com a Lei de Acesso à Informação (BRASIL, 2011).

As compras realizadas pelo nível central (Departamento de Logística em Saúde) e pelos hospitais e ambulatórios vinculados ao Ministério da Saúde, bem como as executadas pelos hospitais universitários vinculados ao Ministério da Educação, são obrigatoriamente registradas nesta base de dados. Os serviços médicos ligados ao Ministério da Defesa, assim como dos estados e municípios, utilizam o SIASG mediante assinatura de termo de adesão (BRASIL, 1994; BRASIL, 2012a).

O sistema permite identificar a data da compra, órgão responsável, quantidade de unidades compradas, preço unitário, fornecedor contratado, justificativa para compra (uso regular ou atendimento específico de demanda judicial) e modalidade de aquisição, sendo licitação (convite, tomada de preços, concorrência nacional ou internacional, e pregão), dispensa de licitação ou inexigibilidade. A partir dos volumes comprados e dos preços unitários praticados pelos órgãos compradores, foram estimados os preços médios ponderados (PMP) de cada medicamento para cada ano da série.

Para permitir a comparabilidade, dada a extensão do período analisado e a importância da atualização monetária dos valores para avaliação de tendências, os preços unitários de aquisição extraídos do SIASG foram deflacionados para dezembro/2013, empregando-se a variação anual do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística e obtido diretamente no Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA). A opção pelo uso deste deflator baseou-se na Lei nº. 10.742/2003, que estabeleceu as normas de regulação do setor farmacêutico e definiu este índice para fins de ajuste nos preços dos medicamentos no país (BRASIL, 2003).

Examinaram-se os quantitativos anuais de aquisição e os PMP de cada medicamento segundo a justificativa para compra. Os volumes e preços de aquisição foram também analisados por órgão comprador, categorizados como: Ministério da Saúde (MS), Ministério da Educação (ME), Ministério da Defesa (MD) e Outros. Neste último, foram agrupadas as compras realizadas por instituições das esferas subnacionais (secretarias estaduais e municipais de saúde), que podem se utilizar do SIASG para facilitar suas aquisições de medicamentos e obter melhores preços.

De forma complementar, foi estimada ainda a variação percentual entre o PMP do ano anterior e o preço acordado na compra centralizada pelo Ministério da Saúde prevista pelas PDP.

Para compreender o comportamento dos PMP na série temporal estudada, foram realizadas análises de tendência através de regressão linear simples pelo método dos mínimos quadrados ordinários (MQO). Sua escolha baseou-se na relativa simplicidade sob o ponto de vista matemático e dos parâmetros estatísticos, e por ser o mais difundido dentre os métodos de estimação utilizados em econometria (MORETTIN; BUSSAB, 2010). Os dados foram tabulados e traçados gráficos de tendência dos PMP de cada medicamento segundo os órgãos compradores (MS, ME e MD), utilizando-se o *software* Excel®.

Resultados

A tabela 1 apresenta as quantidades adquiridas e os preços médios ponderados praticados entre os anos de 2004 e 2013 segundo o tipo de compra e a tabela 2, estes dados segundo órgão comprador.

Tabela 1. Compras federais dos medicamentos segundo quantidades adquiridas, preços médios unitários ponderados de aquisição (em R\$) e tipo de compra, Brasil, 2004-2013

| Medicamento/ Ano | Tipo de Compra | | | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|--------------------|------------------|------------------|------------------|
| | Regulares | | Demandas Judiciais | | Total | |
| | Nº Unid. | PMP ^a | Nº Unid. | PMP ^a | Nº Unid. | PMP ^a |
| Imatinibe 100 mg | | | | | | |
| 2004 | 313.700 | 87,47 | (...) | NA | 313.700 | 87,47 |
| 2005 | 424.888 | 61,36 | 960 | 61,97 | 425.848 | 61,37 |
| 2006 | 479.212 | 61,33 | 10.080 | 58,25 | 489.292 | 61,27 |
| 2007 | 732.478 | 63,75 | 6.360 | 65,54 | 738.838 | 63,76 |
| 2008 | 514.460 | 61,46 | 12.240 | 67,52 | 526.700 | 61,63 |
| 2009 | 476.830 | 46,23 | 7.560 | 68,22 | 484.390 | 46,57 |
| 2010 | 933.229 | 27,62 | 5.160 | 40,26 | 938.389 | 27,69 |
| 2011 | 2.298.836 | 24,74 | (...) | NA | 2.298.836 | 24,74 |
| 2012 | 164.266 | 23,09 | (...) | NA | 164.266 | 23,09 |
| 2013 | 441.848 | 18,47 | 360 | 20,60 | 442.208 | 18,48 |
| <i>Total</i> | <i>6.779.747</i> | | <i>42.720</i> | | <i>6.822.467</i> | |
| Imatinibe 400 mg | | | | | | |
| 2004 | (...) | NA | 390 | 266,71 | 390 | 266,71 |
| 2005 | 92.750 | 235,95 | 1.080 | 247,90 | 93.830 | 236,09 |
| 2006 | 84.210 | 229,06 | 720 | 234,56 | 84.930 | 220,62 |
| 2007 | 215.061 | 255,14 | 1.590 | 271,32 | 216.651 | 255,26 |
| 2008 | 265.315 | 239,25 | 2.010 | 276,84 | 267.325 | 239,53 |
| 2009 | 290.206 | 202,68 | 3.270 | 272,10 | 293.476 | 203,45 |
| 2010 | 751.544 | 112,41 | 720 | 204,72 | 752.264 | 112,50 |
| 2011 | 4.437.490 | 98,54 | (...) | NA | 4.437.490 | 98,54 |
| 2012 | 171.680 | 92,36 | 960 | 89,20 | 172.640 | 92,36 |
| 2013 | 1.909.910 | 60,26 | 3.510 | 145,44 | 1.913.420 | 60,41 |
| <i>Total</i> | <i>8.218.166</i> | | <i>14.250</i> | | <i>8.232.416</i> | |

| Medicamento/ Ano | Tipo de Compra | | | | | |
|---------------------------|----------------|------------------|--------------------|------------------|----------------|------------------|
| | Regulares | | Demandas Judiciais | | Total | |
| | Nº Unid. | PMP ^a | Nº Unid. | PMP ^a | Nº Unid. | PMP ^a |
| Trastuzumabe 440mg | | | | | | |
| 2004 | (...) | NA | (...) | NA | (...) | NA |
| 2005 | 50 | 11.939,18 | 7 | 11.939,18 | 57 | 11.939,18 |
| 2006 | 786 | 11.754,97 | 38 | 12.027,16 | 824 | 11.767,53 |
| 2007 | 875 | 11.462,08 | 120 | 8.502,78 | 995 | 11.105,18 |
| 2008 | 1.710 | 11.222,11 | 258 | 8.434,15 | 1.968 | 10.856,61 |
| 2009 | 3.140 | 10.989,29 | 838 | 8.443,17 | 3.978 | 10.452,93 |
| 2010 | 4.986 | 9.988,55 | 488 | 8.488,48 | 5.474 | 9.854,82 |
| 2011 | 9.192 | 8.462,82 | 45 | 7.822,47 | 9.237 | 8.459,70 |
| 2012 | 21.387 | 4.355,68 | 10.698 | 7.998,60 | 32.085 | 5.570,32 |
| 2013 | 15.463 | 8.207,48 | (...) | NA | 15.463 | 8.207,48 |
| <i>Total</i> | <i>57.589</i> | | <i>12.492</i> | | <i>70.081</i> | |
| L- asparaginase | | | | | | |
| 2004 | 3.386 | 125,63 | (...) | NA | 3.386 | 125,63 |
| 2005 | (...) | NA | (...) | NA | (...) | NA |
| 2006 | 2.986 | 112,09 | (...) | NA | 2.986 | 112,09 |
| 2007 | 6.805 | 115,13 | (...) | NA | 6.805 | 115,13 |
| 2008 | 9.160 | 100,63 | (...) | NA | 9.160 | 100,63 |
| 2009 | 5.835 | 116,98 | (...) | NA | 5.835 | 116,98 |
| 2010 | 6.445 | 118,96 | (...) | NA | 6.445 | 118,96 |
| 2011 | 1.897 | 110,51 | (...) | NA | 1.897 | 110,51 |
| 2012 | 11.313 | 155,39 | (...) | NA | 11.313 | 155,39 |
| 2013 | 53.777 | 330,75 | (...) | NA | 53.777 | 330,75 |
| <i>Total</i> | <i>101.604</i> | | <i>(...)</i> | | <i>101.604</i> | |

Legenda: NA – não se aplica; Nº Unid. – número de unidades; PMP - preço médio ponderado de aquisição; (...) – sem aquisições no ano citado

^a Preços médios ponderados anuais corrigidos pelo IPCA, possibilitando comparação aos valores de dezembro de 2013

Tabela 2. Compras federais dos medicamentos segundo quantitativo comprado, preços médios unitários ponderados de aquisição (em R\$) e órgão comprador, Brasil, 2004-2013

| Medicamento/ Ano | Órgão Comprador | | | | | | | |
|------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|
| | Minist. Saúde | | Minist. Educação | | Minist. Defesa | | Outros | |
| | Nº Unid. | PMP ^a | Nº Unid. | PMP ^a | Nº Unid. | PMP ^a | Nº Unid. | PMP ^a |
| Imatinibe 100mg | | | | | | | | |
| 2004 | 49.760 | 72,92 | 313.700 | 87,47 | 480 | 94,22 | (...) | NA |
| 2005 | 100.700 | 68,51 | 317.948 | 58,53 | 7.200 | 86,74 | (...) | NA |
| 2006 | 167.182 | 68,77 | 318.320 | 56,78 | 3.790 | 107,16 | (...) | NA |
| 2007 | 395.400 | 65,95 | 336.638 | 60,49 | 6.800 | 98,35 | (...) | NA |
| 2008 | 138.720 | 61,88 | 346.060 | 58,04 | 15.640 | 145,53 | 26.280 | 57,71 |
| 2009 | 72.360 | 47,44 | 379.540 | 44,42 | 32.490 | 69,86 | (...) | NA |
| 2010 | 115.942 | 26,67 | 816.187 | 27,71 | 500 | 92,71 | 5.760 | 40,56 |
| 2011 | 2.058.276 | 24,59 | 231.700 | 24,59 | 8.860 | 63,35 | (...) | NA |
| 2012 | (...) | NA | 154.176 | 23,09 | 2.320 | 23,09 | 7.770 | 23,09 |
| 2013 | 379.908 | 17,01 | 21.480 | 21,05 | 29.760 | 32,86 | 11.060 | 25,14 |
| <i>Total</i> | <i>3.478.248</i> | <i>50,42</i> | <i>3.235.749</i> | <i>46,22</i> | <i>107.840</i> | <i>81,39</i> | <i>50.870</i> | <i>36,63</i> |
| Imatinibe 400mg | | | | | | | | |
| 2004 | 390 | 266,71 | (...) | NA | (...) | NA | (...) | NA |
| 2005 | 1.080 | 247,90 | 83.480 | 229,75 | 9.270 | 291,79 | (...) | NA |
| 2006 | 720 | 221,49 | 82.450 | 215,17 | 1.760 | 475,97 | (...) | NA |
| 2007 | 88.710 | 271,22 | 123.560 | 241,56 | 1.681 | 486,59 | 2.700 | 213,53 |
| 2008 | 86.610 | 242,68 | 141.930 | 235,51 | 4.410 | 373,40 | 34.375 | 231,02 |
| 2009 | 76.560 | 163,91 | 144.140 | 191,05 | 52.976 | 288,18 | 19.800 | 219,95 |
| 2010 | 82.926 | 105,04 | 632.928 | 110,11 | 3.800 | 260,31 | 32.520 | 160,64 |
| 2011 | 4.286.430 | 98,36 | 142.600 | 98,36 | 8.460 | 192,06 | 0 | NA |
| 2012 | 8.160 | 92,36 | 122.760 | 92,35 | 8.340 | 92,36 | 33.380 | 92,36 |
| 2013 | 1.758.830 | 65,72 | 107.250 | 78,22 | 34.720 | 139,27 | 12.620 | 114,07 |
| <i>Total</i> | <i>6.390.416</i> | <i>177,54</i> | <i>1.581.098</i> | <i>165,79</i> | <i>125.417</i> | <i>288,88</i> | <i>135.395</i> | <i>171,93</i> |

| Medicamento/ Ano | Órgão Comprador | | | | | | | |
|---------------------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|----------------|------------------|---------------|------------------|
| | Minist. Saúde | | Minist. Educação | | Minist. Defesa | | Outros | |
| | Nº Unid. | PMP ^a | Nº Unid. | PMP ^a | Nº Unid. | PMP ^a | Nº Unid. | PMP ^a |
| Trastuzumabe 440mg | | | | | | | | |
| 2004 | (...) | NA | (...) | NA | (...) | NA | (...) | NA |
| 2005 | 4 | 11.939,18 | (...) | NA | 53 | 11.939,18 | (...) | NA |
| 2006 | 38 | 12.027,16 | 20 | 11.574,24 | 166 | 11.947,99 | 600 | 11.707,60 |
| 2007 | 840 | 11.041,55 | 40 | 11.407,90 | 115 | 11.464,68 | (...) | NA |
| 2008 | 1.686 | 10.801,82 | (...) | NA | 282 | 11.184,18 | (...) | NA |
| 2009 | 2.094 | 9.759,99 | 56 | 10.901,95 | 1.770 | 11.252,84 | 58 | 10.625,91 |
| 2010 | 4.789 | 9.679,32 | 130 | 10.787,88 | 435 | 11.262,42 | 120 | 10.745,18 |
| 2011 | 2.169 | 9.239,53 | 148 | 10.427,90 | 920 | 10.460,39 | 6.000 | 7.822,47 |
| 2012 | 22.925 | 4.361,59 | 148 | 10.318,58 | 930 | 10.328,60 | 8.082 | 8.364,48 |
| 2013 | 5.409 | 8.637,79 | 1.240 | 9.314,25 | 1.230 | 9.409,62 | 7.584 | 7.524,64 |
| <i>Total</i> | <i>39.954</i> | <i>8.748,79</i> | <i>1.782</i> | <i>10.676,10</i> | <i>5.901</i> | <i>11.027,76</i> | <i>22.444</i> | <i>9.465,05</i> |
| L-asparaginase | | | | | | | | |
| 2004 | 1.343 | 127,81 | 1.875 | 124,29 | 168 | 123,18 | (...) | NA |
| 2005 | (...) | NA | (...) | NA | (...) | NA | (...) | NA |
| 2006 | 826 | 113,92 | 2.160 | 111,40 | (...) | NA | (...) | NA |
| 2007 | 3.471 | 118,55 | 1.050 | 111,06 | 10 | 109,39 | 2.274 | 111,81 |
| 2008 | 1.610 | 100,18 | 4.306 | 105,47 | 60 | 122,65 | 3.184 | 93,89 |
| 2009 | 1.050 | 98,25 | 4.185 | 122,84 | 600 | 108,92 | (...) | NA |
| 2010 | 600 | 94,19 | 5.845 | 121,50 | 0 | NA | (...) | NA |
| 2011 | 610 | 106,87 | 1.167 | 109,91 | 120 | 134,89 | (...) | NA |
| 2012 | 840 | 90,09 | 5.043 | 151,11 | 460 | 130,85 | 4.970 | 173,03 |
| 2013 | 52.990 | 334,20 | 780 | 98,36 | (...) | NA | 7 | 152,78 |
| <i>Total</i> | <i>63.340</i> | <i>131,56</i> | <i>26.411</i> | <i>117,33</i> | <i>1.418</i> | <i>121,65</i> | <i>10.435</i> | <i>132,88</i> |

Legenda: NA – não se aplica; Nº Unid. – número de unidades; Minist. Saúde – Ministério da Saúde; Minist. Educação – Ministério da Educação; Minist. Defesa – Ministério da Defesa; PMP - preço médio ponderado de aquisição; (...) – sem aquisições no ano citado

^a Preços médios ponderados anuais corrigidos pelo IPCA, possibilitando comparação aos valores de dezembro de 2013

Volume de compras

Observou-se aumento das quantidades adquiridas ao longo do período, para os quatro medicamentos.

A quantidade total comprada de mesilato de imatinibe 100mg nos anos analisados superou 6,8 milhões de unidades, com volumes crescentes até 2011, ano da primeira compra centralizada pelo Ministério da Saúde associada à PDP. Apesar de 0,63% do volume total foi adquirido para atendimento de demandas judiciais no período; houve redução das unidades adquiridas com essa finalidade a partir de 2009, que se tornaram ausentes ou residuais de 2011 em diante.

O quantitativo adquirido de mesilato de imatinibe 400mg foi consideravelmente superior ao da apresentação de 100mg: 8.232.416 unidades, com os maiores volumes de compra observados em 2011 e 2013. A proporção de unidades compradas para atendimento de demandas judiciais foi pequena (0,17% do total). Destaca-se o de 2013, quando a quantidade adquirida por judicialização superou qualquer volume anterior.

Não houve compra de trastuzumabe em 2004. O volume total de aquisição no período superou 70 mil unidades, observando-se aumento progressivo até 2012. Nesse ano, que antecedeu a assinatura da PDP específica, foram compradas 10.698 unidades, volume dez vezes superior ao total adquirido nos anos anteriores. Chama a atenção a proporção muito mais elevada de compras de trastuzumabe associadas à judicialização (17,83%) que do imatinibe, em qualquer de suas apresentações.

Mais da metade das 101.604 unidades de L-asparaginase foi adquirida no ano de estabelecimento da PDP, não havendo registro de qualquer compra associada ao atendimento de demandas judiciais em todo o período analisado.

O Ministério da Saúde apresentou-se como maior comprador para todos os quatro medicamentos; no entanto, a magnitude das compras pelo órgão é enviesada pelo volume associado às PDP. O Ministério da Educação foi o segundo maior comprador, exceto no caso do trastuzumabe, onde os entes subnacionais responderam por um terço das compras totais.

Preços

Observou-se redução progressiva dos PMP nas compras regulares do imatinibe nas duas apresentações durante o período estudado. As maiores quedas ocorreram

no ano anterior à primeira compra centralizada decorrente da PDP (2011). Os PMP das compras para atendimento das demandas judiciais se apresentaram sistematicamente mais elevados que os obtidos nas compras regulares. Entre 2009-10, as diferenças nos PMP foram de cerca de 30% na apresentação 100mg; na apresentação 400mg, chegaram a quase 50%, em 2010. O ano de 2013 registrou grande volume de compra associada com demandas judiciais e PMP superior ao de 2012.

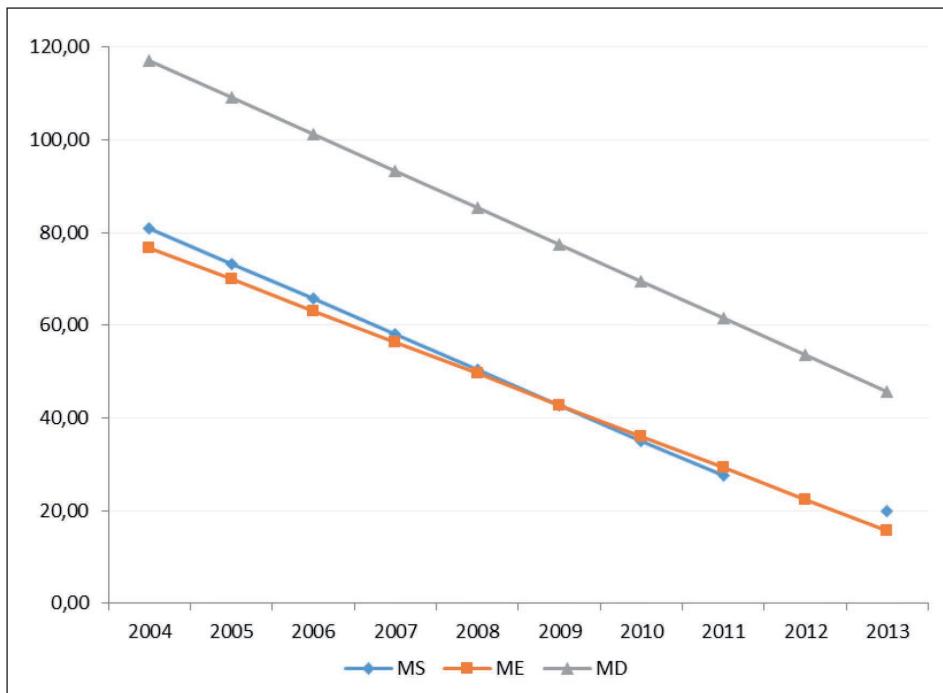
Houve redução progressiva, mas modesta, nos PMP do trastuzumabe no período. A maior queda ocorreu no ano da primeira compra centralizada decorrente da PDP (2012) e, em 2013, o PMP voltou a subir. Diferentemente dos demais medicamentos, verificou-se significativa elevação no PMP da L-asparaginase com a centralização e estabelecimento da PDP.

Repetidamente, o Ministério da Defesa foi o órgão comprador com o pior desempenho em termos dos PMP. Por outro lado, os entes subnacionais compraram por preços médios relativamente mais baixos. A grande compra associada à PDP da L-asparaginase em 2013 distorce as comparações dos PMP deste antineoplásico.

As figuras 1, 2 e 3 mostram as tendências de PMP para mesilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase, respectivamente, nos diferentes ministérios ao longo do período de dez anos. Apesar dos diferentes patamares de PMP, nota-se tendência de queda nas duas apresentações do imatinibe, nos diversos ministérios. A maior inflexão foi observada para o Ministério da Defesa, apesar dos altos preços praticados. Verificou-se variação considerável de tendências nos PMP do trastuzumabe entre os órgãos compradores. Embora os Ministérios da Saúde e da Defesa possuíssem preços semelhantes em 2005, apresentavam PMP completamente diferentes em 2013. A análise para o Ministério da Educação apresenta-se prejudicada pelas compras irregulares, mas os PMP foram usualmente inferiores em relação aos demais órgãos. Compras de L-asparaginase no Ministério da Defesa foram pontuais; o PMP apresentou tendência de aumento no período; a tendência nos preços se manteve constante no Ministério da Educação e apresentou importante inflexão positiva no Ministério da Saúde.

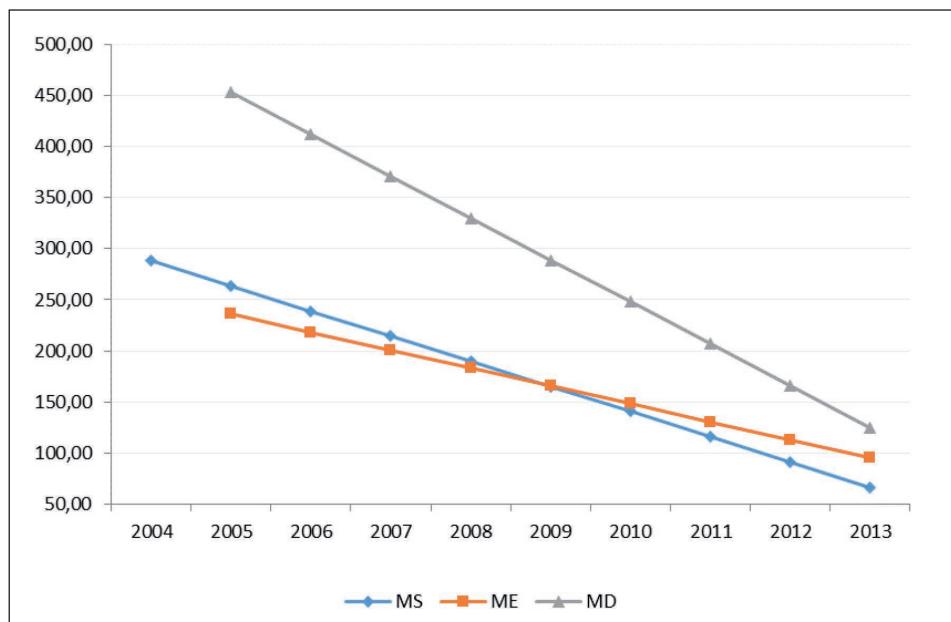
Figura 1. Tendência dos preços médios ponderados de aquisição do Imatinibe segundo órgão federal comprador, Brasil 2004-2013 (em R\$)^a

Imatinibe 100mg



Legenda: MS – Ministério da Saúde; ME – Ministério da Educação; MD – Ministério da Defesa

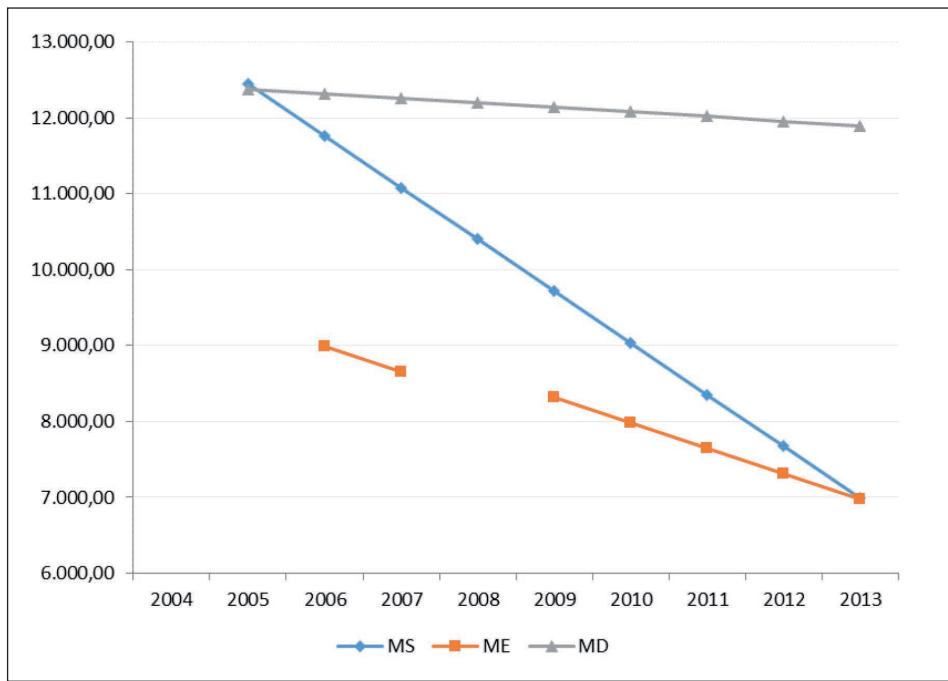
^a Preços médios ponderados anuais corrigidos pelo IPCA, possibilitando comparação aos valores de dezembro de 2013.



Legenda: MS – Ministério da Saúde; ME – Ministério da Educação; MD – Ministério da Defesa

^a Preços médios ponderados anuais corrigidos pelo IPCA, possibilitando comparação aos valores de dezembro de 2013

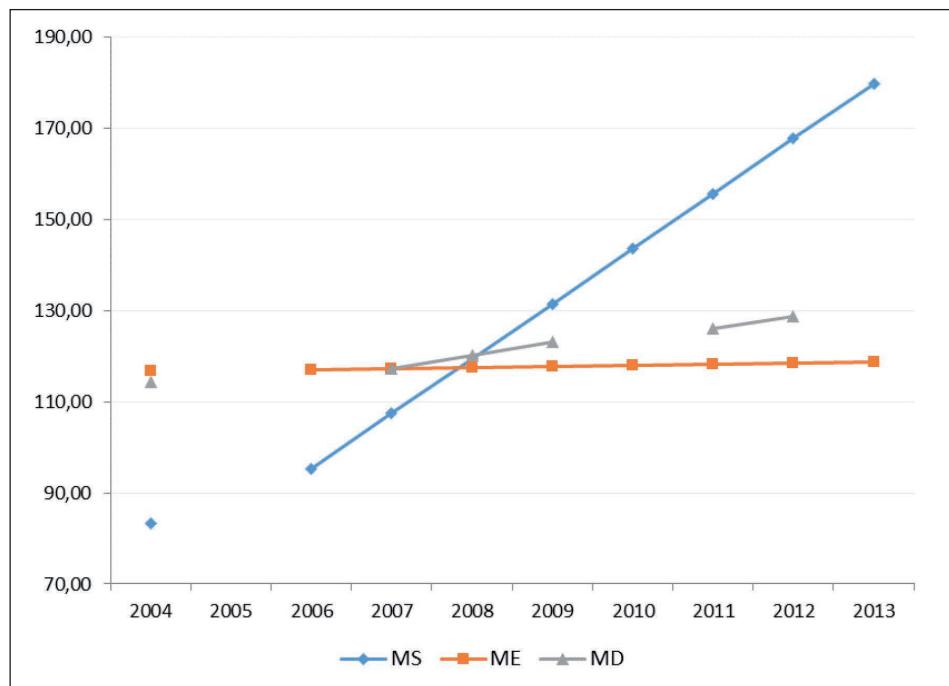
Figura 2. Tendência dos Preços Médios Ponderados de aquisição do Trastuzumabe 440mg segundo órgão federal comprador, Brasil 2004-2013 (em R\$)^a



Legenda: MS – Ministério da Saúde; ME – Ministério da Educação; MD – Ministério da Defesa

^a Preços médios ponderados anuais corrigidos pelo IPCA, possibilitando comparação aos valores de dezembro de 2013

Figura 3. Tendência dos Preços Médios Ponderados de aquisição da L-asparaginase segundo órgão federal comprador, Brasil 2004-2013 (em R\$)^a



Legenda: MS – Ministério da Saúde; ME – Ministério da Educação; MD – Ministério da Defesa

^a Preços médios ponderados anuais corrigidos pelo IPCA, possibilitando comparação aos valores de dezembro de 2013

A tabela 3 explora as variações percentuais entre o PMP do ano anterior e o preço unitário negociado no processo de compra associada à PDP pelo Ministério da Saúde. Destaca-se a redução de mais de 50% ocorrida no preço unitário do trastuzumabe e o aumento de 117% relacionado à L-asparaginase.

Tabela 3. Variação percentual por medicamento entre o preço médio unitário ponderado (em R\$) do ano anterior à centralização e preço acordado na compra centralizada, Brasil

| Medicamento | PMP ^a do ano anterior pré-centralização | Preço ^b acordado para compra centralizada | % variação |
|-----------------------------|---|---|---------------|
| Trastuzumabe 440mg f/a | 8.459,70 | 3.625,54 | -57,1 |
| Imatinibe 400mg cp | 112,50 | 98,36 | -12,6 |
| Imatinibe 100mg cp | 27,69 | 24,59 | -11,2 |
| L-Asparaginase 10.000UI f/a | 155,39 | 337,30 | 117,0 |

Legenda: PMP - preço médio ponderado de compra

^aPreços médios ponderados anuais corrigidos pelo IPCA, possibilitando comparação aos valores de dezembro de 2013

^bPreço de compra corrigido pelo IPCA, possibilitando comparação aos valores de dezembro de 2013

Discussão

No período estudado, houve aumento dos volumes de compra de todos os antineoplásicos. Seus preços médios mostraram redução progressiva nos últimos dez anos e se mantêm em tendência de queda, com as maiores diminuições sendo registradas nas compras anteriores à aprovação das PDP. A exceção foi para a L-asparaginase, cuja compra associada à PDP apresentou aumento superior a 100% em seu preço médio.

Os volumes de aquisição do imatinibe para atendimento às demandas judiciais foram inexpressivos, comparados às compras regulares. Já as compras por judicialização do trastuzumabe representaram aproximadamente 17% do total adquirido no período. Tal volume de compras também ganha destaque em estudo elaborado pela Advocacia Geral da União (AGU) sobre ações judiciais em saúde no Brasil. Associado ao seu alto preço unitário, o trastuzumabe é apontado pela AGU como o 5º medicamento de maior gasto pelo Ministério da Saúde em 2012 nas compras para atendimento de demandas judiciais (BRASIL, 2013).

Embora tenha havido muita irregularidade e desabastecimento no mercado mundial para a L-asparaginase nos últimos anos, surpreende a ausência de compra do medicamento para atendimento de demandas judiciais no período estudado. Tal via se apresentaria como alternativa para a garantia do acesso e obtenção

de antineoplásicos, apesar dos altos gastos associados às demandas judiciais de oncológicos no país (LOPES et al., 2010), já que estas usualmente envolvem compras pontuais, de pequenos volumes e caráter emergencial.

O Ministério da Saúde foi o maior órgão comprador dos quatro medicamentos, praticando menores PMP, na maioria das vezes. A redução observada nos PMP esteve sistematicamente vinculada às compras centralizadas deste Ministério, concretizadas como incentivo à produção local de medicamentos através de PDP, elemento que pode ajudar a impactar futuramente nos custos e no acesso a estes produtos.

A aquisição centralizada tem sido tradicionalmente considerada como importante instrumento para redução dos gastos públicos com medicamentos (MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH, 2012). Também é considerada uma alavanca para atingir metas políticas mais amplas, como desenvolvimento tecnológico e inovação (ALBANO; SPARRO, 2010). O processo de transferência de tecnologia foi adotado pelo governo como estratégia para *catch up* tecnológico na área de medicamentos, setor onde a dependência externa do país é grande (GADELHA et al., 2013; SORTE JUNIOR, 2012; TIGRE, 2006).

Esses acordos de transferência de tecnologia incluem compromissos de compra antecipada (*advanced market commitments*) de até cinco anos, como compensação pela transferência, onde o governo garante a compra do produto nacionalizado. Estes compromissos funcionam como mecanismos de incentivo à participação do setor privado nas parcerias, dada a garantia do retorno dos investimentos (TOWSE; KETTLER, 2005).

Outra característica importante das parcerias firmadas é a fixação do preço, também conhecido como *advanced price commitment*. O contrato de PDP prevê que o preço a ser fixado para o medicamento deve necessariamente ser equivalente ao preço a ser pago pelo Ministério da Saúde nas aquisições para o SUS e impõe uma redução de, ao menos, 5% sobre o preço do medicamento por ano (MORAIS, 2013; TOWSE; KETTLER, 2005).

O mesilato de imatinibe, inibidor de tirosina quinase BCR-ABL licenciado em 2001 pelo *Food and Drug Administration* (FDA) americano e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, é considerado uma das terapias mais bem-sucedidas no combate à leucemia mielóide crônica. A sobrevida em dez anos destes pacientes aumentou de 20% para 80% (BLOOD FORUM, 2013).

De 2002 a 2010, foi adquirido de forma descentralizada pelos hospitais brasileiros, com impacto importante nos gastos institucionais devido aos seus preços elevados (SCOPEL; CHAVES, 2015). A patente do princípio ativo expirou no Brasil em 2012, ano de aprovação das duas PDP para produção nacional (GABBLE; KOHLER, 2014; HASENCLEVER et al, 2010), sendo o primeiro antineoplásico objeto de transferência de tecnologia no país.

A aquisição centralizada de 2,3 milhões de comprimidos de 100mg e de 4,43 milhões de comprimidos de 400mg pelo Ministério da Saúde em 2011, ano anterior da expiração da patente, provocou reduções de 11,2% e 12,6% nos respectivos PMP. Tais reduções apresentaram-se bem acima da meta de 5% estabelecida na PDP, com tendência de manutenção nos anos seguintes, mesmo em compras descentralizadas efetuadas por outros órgãos federais.

As análises mostraram ainda reduções maiores no PMP das duas apresentações do imatinibe, entre 2009-2010, que na centralização das compras pelo Ministério da Saúde de 2011. A ameaça do licenciamento compulsório e a possibilidade de produção local devido à proximidade da expiração da patente do produto podem ter propiciado esta queda. Tal como observado com os medicamentos antirretrovirais nos anos 2000 (BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2012; HASENCLEVER et al, 2010), as reduções no PMP do imatinibe corroboram que o fomento à competição é um dos mais importantes instrumentos para redução dos preços de medicamentos no país. Em 2013, o preço médio do imatinibe no mercado brasileiro se apresentava inferior ao de outros países como África do Sul, EUA, Reino Unido e Índia (HOEN, 2014).

No mercado americano, especialistas apontam que o custo do tratamento do imatinibe subiu de US\$ 30.000/ano em 2001 para US\$ 92.000 em 2012, mesmo com aumento no número de sobreviventes, de novos casos de LMC e da aprovação de novas indicações pelo FDA (BLOOD FORUM, 2013). A magnitude deste aumento contrasta com a redução observada no PMP no mercado brasileiro, reforçando a importância dos genéricos como estratégia para redução de preços.

Destaca-se a existência de compras descentralizadas do imatinibe fora do âmbito do Ministério da Saúde, mesmo após a aprovação da PDP. Estas aquisições podem ser explicadas pelo fato do processo da compra centralizada e da distribuição do produto no país estarem ainda em fase inicial de implantação, obrigando as instituições a manterem seus processos individuais de compra ativos.

Outro aspecto relevante foi a presença de compras para atendimento de demandas judiciais, mesmo após início da distribuição pelo Ministério da Saúde. Em 2013, estas compras superaram, em volume e preço, àquelas dos anos anteriores. Os registros do SIASG mostram aquisições do produto de marca para atendimento de demandas judiciais, realizadas pelo próprio Ministério da Saúde. Foram as únicas ocasiões em que houve aumento substantivo no PMP do imatinibe após assinatura das PDP. Tal constatação sugere o uso da via judicial para manutenção dos tratamentos existentes com o produto de marca, reforçando a lealdade à marca como uma das características do mercado farmacêutico (BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2012).

Houve queda de 57% do PMP do trastuzumabe a partir da compra centralizada pelo Ministério da Saúde em 2012, logo após a aprovação de seu financiamento público pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias para o SUS (CONITEC), órgão responsável pelas decisões de incorporação de novas tecnologias — inclusive medicamentos — no sistema público de saúde. Anticorpo monoclonal indicado para o tratamento de certos tipos de câncer de mama, a neoplasia mais comum em mulheres no Brasil (INCA, 2014) foi incorporado ao SUS para o tratamento da doença inicial ou localmente avançada, mas não para o câncer mamário metastático (BRASIL, 2012b, 2012c). Atualmente, é objeto de três parcerias para transferência de tecnologia, aprovadas em 2013, cuja decisão coincidiu com a proximidade da expiração de sua patente em 2014 (HOEN, 2014; MENON-SEN, 2014).

Nossos dados sugerem que o alto custo unitário do produto e o aumento das unidades adquiridas em 2011, como também a grande proporção de compras para atendimento de demandas judiciais durante o ano de 2012, podem explicar a pressão exercida pelo trastuzumabe sobre o sistema de saúde público brasileiro, tal qual noticiado em outros países, como a Índia (MENON-SEN, 2014). O alto PMP praticado no mercado brasileiro contrastava com o preço mediano internacional que, em 2012, ano da incorporação no SUS, era de R\$ 4.823,21 (BRASIL, 2012b, 2012c). Verificou-se registro de várias compras do trastuzumabe por outros órgãos da administração federal brasileira em 2013, com valores de PMP acima do valor negociado pelo Ministério da Saúde. A distribuição dos produtos de compra centralizada deve seguir as indicações do protocolo clínico de tratamento da condição, levando a suposição que

estas aquisições posam se destinar a usos em indicações não aprovadas pela CONITEC, o que é reforçado pela ausência de registros de compras para atendimento de demandas judiciais em 2013. No entanto, é preciso aguardar novos dados para melhor entendimento desta discussão.

A L-asparaginase é indicada no tratamento da leucemia linfoide aguda, tipo de câncer comum em crianças com idade de 0 a 14 anos (INCA, 2014). Apesar de sua importância nos protocolos terapêuticos dos pacientes pediátricos em tratamento oncológico, o medicamento tem sofrido sucessivas trocas de laboratórios produtores desde 2008, em função de fusões no mercado farmacêutico internacional. Problemas de desabastecimento têm sido frequentes no Brasil e no mundo e, em 2012, o fabricante americano produtor do insumo farmacêutico ativo utilizado pela marca comercializada no país anunciou a interrupção de sua fabricação (SOUZA, 2012).

Nossos resultados sinalizam para uma possível singularidade no processo de centralização da compra da L-asparaginase pelo Ministério da Saúde. Seu PMP teve grande acréscimo pós-centralização em 2013 (acima de 110%), ao contrário dos demais casos analisados. O contexto desfavorável para o governo brasileiro na negociação, frente ao iminente desabastecimento mundial anunciado, inviabilizou a possibilidade de redução de preços, situação caracterizada por especialistas como “gray market” (ROSENTHAL, 2012). A análise desse caso sugere que a principal motivação da centralização não foi a negociação de preços e sim a garantia do abastecimento do mercado brasileiro. A Portaria nº GM/MS 2.531, de 12 de novembro de 2014, referida pelo governo federal como o marco regulatório das PDP, inclui o fato de um produto ser negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento como um dos elementos para sua inclusão na relação de produtos estratégicos para o SUS (BRASIL, 2014). Assinala-se, ainda, que apesar dos esforços para nacionalização da produção da L-asparaginase e do papel intermediador do governo para garantir o abastecimento nacional, o projeto de PDP aprovado em 2013 foi extinto em janeiro/2015 e o medicamento retornou à lista de produtos estratégicos à saúde candidatos a novas parcerias (BRASIL, 2015).

No Brasil, os diferentes ministérios realizam suas compras de forma descentralizada e isso acontece, em alguns momentos, mesmo com órgãos do Ministério da Saúde, como por exemplo, o Instituto Nacional de Câncer. As

diferenças de desempenho entre os ministérios em relação aos PMP poderiam ser minimizadas, caso a centralização das compras se estendesse para além dos limites do SUS e abrangesse as aquisições de todos os órgãos federais. A adoção de estratégias para redução de preços de medicamentos, como as baseadas no poder de compra do Estado, tem se mostrado benéfica na busca de eficiência econômica e desenvolvimento tecnológico também em outros países. No Peru, compras centralizadas realizadas através de leilões reversos tiveram papel-chave na consolidação e sucesso da estratégia de redução dos gastos governamentais com medicamentos (VILLAFLOR, 2008). No México, a centralização é estratégia para controle dos crescentes gastos públicos com medicamentos no setor público e resultou em ampla margem de redução de preços, gerando economia para o governo de US\$ 355 milhões entre os anos de 2008-2011 (GÓMEZ-DANTÉS et al., 2012).

Algumas limitações do estudo merecem menção. Utilizaram-se dados secundários extraídos de banco construído com base, exclusivamente, em informações obtidas do sistema informatizado do governo federal. Logo, não foram consideradas as compras realizadas diretamente por instituições das esferas subnacionais (Secretarias estaduais e municipais de saúde) através de processos não registrados no SIASG ou as compras de laboratórios oficiais realizadas por convênios, que também não se encontram presentes nesse sistema, e os valores não representam a totalidade dos gastos públicos com os medicamentos estudados. Ademais, análises baseadas em dados secundários são fortemente dependentes do tipo e qualidade da informação presente nas bases, alimentadas por uma diversidade de entes compradores, o que pode influir na completude e qualidade dos registros. Por fim, o período de análise abarca processos recentes de contratualização das respectivas PDP, em conjunto com as compras centralizadas. São análises necessariamente preliminares, tornando difícil avaliar seus impactos nos preços no longo prazo, ainda que, pelo menos no caso de trastuzumabe e imatinibe, já pareçam ter produzido alguma queda.

Conclusões

A concentração da demanda e a centralização das compras no Ministério da Saúde, como parte dos acordos de transferência de tecnologia, propiciaram reduções significativas nos preços do mesilato de imatinibe e trastuzumabe,

inclusive acima do previsto inicialmente nas parcerias. O caso da L-asparaginase, que apresentou significativo aumento no preço pós-centralização das compras, parece representar a tentativa do papel intermediador do Ministério da Saúde na garantia do abastecimento do mercado nacional.

Apesar das análises ainda preliminares, o estudo pode contribuir para definição de uma linha de base relativa a este processo em andamento no Brasil. Considerando-se as especificidades do sistema público de saúde e o papel epidemiológico do câncer como problema de saúde pública, estratégias governamentais que visem a sustentabilidade da política da assistência oncológica no país devem continuar a ser acompanhadas.²

Referências

- ALBANO, G.L.; SPARRO, M. Flexible Strategies for Centralized Public Procurement. *Review of Economics and Institutions*, v.1, n.2, p.1-32, 2010.
- BARBOSA, D.B. *A geração de tecnologia de fármacos e medicamentos através de mecanismos de compra estatal voltada a desenvolvimento de alternativas*. Disponível em: <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/economia/geracao_tecnologia_farmacos.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2014.
- BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A.; LUIZA, V.L. Assistência Farmacêutica. In: GIOVANELLA, L. (Org.). *Políticas e Sistema de Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012.
- BLOOD FORUM. The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts. *Blood*, v. 121, n. 22, p. 4439-4442, 2013.
- BRASIL. Decreto nº 1.094 de 23 de março de 1994. Dispõe sobre o Sistema de Serviços Gerais (SISG) dos órgãos civis da Administração Federal direta, das autarquias federais e fundações públicas, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p. 4270, mar. 1994. Seção 1.
- _____. Lei nº. 10.742 de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p. 1, out. 2003. Seção 1.
- _____. Lei nº 12.527 de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, p. 1, nov. 2011. Seção 1, Edição Extra.

_____. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Portaria nº 16 de 27 de março de 2012. Estabelece procedimentos para adesão ao acesso e utilização do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais – SIASG, pelos órgãos e entidades da Administração Pública, não integrantes do Sistema de Serviços Gerais – SISG, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, serviços sociais autônomos e entidades privadas sem fins lucrativos que atendam ao disposto nesta Portaria. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, n. 61, mar. 2012a. Seção 1.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE-MS nº 18, de 25 de julho de 2012. Torna pública a decisão de incorporar o medicamento trastuzumabe no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento do câncer de mama localmente avançado. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, n. 144, p. 57, jul. 2012b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE-MS nº 19, de 25 de julho de 2012. Torna pública a decisão de incorporar o medicamento trastuzumabe no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento do câncer de mama inicial. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, n. 144, p. 57, jul. 2012c.

_____. Advocacia Geral da União. *Intervenção Judicial na saúde pública: panorama no âmbito da Justiça Federal e apontamentos na seara das justiças estaduais*, 2013. Disponível em: <<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/29/Panorama-da-judicializa---0---2012---modificado-em-junho-de-2013.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2015.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, n. 220, p. 102, nov. 2014.

_____. Ministério da Saúde. *Ministério da Saúde apresenta para a indústria lista de produtos prioritários*. Disponível em: <<http://www.blog.saude.gov.br/index.php/34913-ministerio-da-saude-apresenta-para-a-industria-lista-de-produtos-prioritarios>>. Acesso em: 10 maio 2015.

DUKES, M.N.G. et al. *Drugs and Money: Prices, affordability and cost containment*. 7th ed. Netherlands: IOS Press, 2003. 152p.

GABBLE, R.; KOHLER, J.C. To patent or not to patent? The case of Novartis cancer drug Glivec in India. *Globalization and Health*, v.10, n. 3, p. 1-6, 2014.

GADELHA, C.A.G. et al. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: dinâmica de inovação e implicações para o Sistema Nacional de Inovação em saúde. *Revista Brasileira de Inovação*, Campinas, v. 12, n. 2, p. 251-282, 2013.

- GÓMEZ-DANTÉS O. et al. A new entity for the negotiation of public procurement prices for patented medicines in Mexico. *Bull World Health Organ.*, Geneva, v. 90, p. 788-92, 2012.
- HASENCLEVER, L. et al. O instituto de patentes pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v.11, n.2, p.164-188, 2010.
- HOEN, E. *Access to Cancer Treatment: A study of medicine pricing issues with recommendations for improving access to cancer medication*. OXFAM, 2014. Disponível em: <https://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/file_attachments/rr-access-cancer-treatment-inequality-040215-en.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2015.
- INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2014: Incidência de Câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, Coordenação de Prevenção e Vigilância. Rio de Janeiro: INCA, 2014.
- INTERFARMA. *Guia 2014*. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/48-handbook-2014-baixa.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2014.
- LOPES, L.C. et al. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. *Rev Saúde Pública*, São Paulo, v. 44, n.4, p. 620-8, 2010.
- MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH. MDS-3: *Managing Access to Medicines and Health Technologies*. Arlington, Virginia: Management Sciences for Health, 2012. 52.20p.
- MENON-SEN, K. *Campaign for Affordable Trastuzumab*. Disponível em: <<http://donntradeourlivesaway.wordpress.com/2014/01/22/campaign-for-affordable-trastuzumab-bio-similar-of-breast-cancer-drug-launched-but-still-out-of-reach-for-most/>>. Acesso em: 21 jan. 2014.
- MORAIS, R.P.S. Modelos de fomento e P&D em farmacêuticos e benchmarking internacional. Rio de Janeiro: Ipea; 2013. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/962/1/TD_1825.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2015.
- MORETTIN, P.A.; BUSSAB, W.O. *Estatística Básica*. 6^a ed. São Paulo: Saraiva, 2010.
- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. Centralised and Decentralised Public Procurement. *Sigma Working Papers 108*.Paris: OECD Publishing, 2000.
- ROSENTHAL, E.T. The “Gray Market” Raises Concerns about Cost, Safety, and Ethics. *JNCI*, v.104, n.3, p.168-170, 2012.
- SCOPEL, C.T.; CHAVES, G.C. Indução de endividamento hospitalar na compra de medicamento em situação de monopólio: o caso do mesilato de imatinibe. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 31, n. 3, p. 575-585, 2015.
- SIGULEM, F.; ZUCCHI, P. E-procurement in the Brazilian healthcare system: the impact of joint drug purchases by a hospital network. *Rev. Panam. Salud Públ.*, Washington DC, v. 26, n. 5, p. 429–34, 2009.

- SORTE JUNIOR, W.F. The production and R&D structure of the Brazilian pharmaceutical industry: the role of public procurement and public drug production. *Global Public Health: An International Journal for Research, Policy and Practice*, v. 7, n. 10, p. 1062-1079, 2012.
- SOUZA, C.A. de. What is happening with the supply of oncology drugs in Brazil and the world? *Rev Bras Hematol Hemoter*, São Paulo, v. 34, n. 1, p. 1-2, 2012.
- SUNDFELD, C.A.; SOUZA, R.P. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. *Revista de Direito Administrativo*, São Paulo, v.264, p.91-133, 2013.
- TIGRE, P.B. *Gestão da Inovação: a economia da tecnologia no Brasil*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006. 282p.
- TOWSE, A.; KETTLER, H. Advance price or purchase commitments to create markets for treatments for diseases of poverty: lessons from three policies. *Bull World Health Organ.*, Geneva, v.83, n.4, p.301-307, 2005.
- VILLAFLOR, A.G. Acceso a medicamentos, um derecho humano: compra centralizada y subasta inversa. *Coyntura: Análisis Económico y Social de Actualidad*, v. 4, n. 21, p. 17-20, 2008.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Operational principles for good pharmaceutical procurement*. Geneva: WHO, 1999. 26p.

Agradecimentos

Os autores agradecem a Mariana Ramos e Aurélio Maia, do Ministério da Saúde do Brasil, pela disponibilização dos dados do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), e a Aline Navega Biz, pela ajuda no cálculo de deflação dos valores relativos às aquisições com os medicamentos examinados.

Notas

¹ Lista completa e atualizada encontra-se disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/decis/12-deciis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>

² E. L. Moraes participou da concepção do estudo, coleta, análise e interpretação dos dados, redação do artigo e aprovação da versão final a ser publicada. C. G. S. Osorio-de-Castro e R. Caetano participaram da concepção do estudo, redação e revisão crítica do artigo e aprovação da versão final a ser publicada. As autoras declaram a inexistência de conflitos de interesse de qualquer natureza para o desenvolvimento deste trabalho.

Abstract

Federal procurement of antineoplastic drugs in Brazil: analysis of imatinib mesylate, trastuzumab and L-asparaginase, 2004-2013

Objective: To analyze the Brazilian federal procurement profile for imatinib mesylate, trastuzumab and L-asparaginase from January 2004 to December 2013. **Methods:** Information was extracted from the Brazilian Federal Government procurement database and included volume, unit price, date and type of purchase, government agency buyer. Prices were deflated to December 2013 by the Brazilian Pricing Index. **Results:** Purchase volumes of imatinib and trastuzumab increased progressively. The Ministry of Health was the main buyer. Weighted average prices (WAP) for these medicines showed a downward trend. A WAP reduction for imatinib occurred before centralized purchases by the Ministry of Health began. After incorporation by CONITEC and centralized purchases in 2012, trastuzumab WAP was reduced by 57%. For L-asparaginase volumes and prices varied among different government agencies, but contrary to the two other medicines, L-asparaginase presented a 117% WAP increase, possibly reflecting stockouts in the international market. **Conclusions:** The setting of Productive Development Partnerships (PDPs) and centralized purchasing by the Brazilian Ministry of Health suggest a decrease in prices for imatinib and trastuzumab, underlining the government's purchasing power. These reductions may contribute to availability of these medicines in the Brazilian Public Health System.

► **Keywords:** pharmaceutical services; drug price; antineoplastic agents; public procurement; public-private partnerships.