



Revista de Saúde Pública

ISSN: 0034-8910

revsp@usp.br

Universidade de São Paulo

Brasil

Grangeiro, Alexandre; Teixeira, Luciana; Bastos, Francisco I.; Teixeira, Paulo
Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil

Revista de Saúde Pública, vol. 40, abril, 2006, pp. 60-69

Universidade de São Paulo

São Paulo, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=67240158009>

- ▶ 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

Alexandre Grangeiro^I
Luciana Teixeira^{II}
Francisco I. Bastos^{III}
Paulo Teixeira^{IV}

Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil

Sustainability of Brazilian policy for access to antiretroviral drugs

RESUMO

OBJETIVO: Os gastos com a aquisição de anti-retrovirais no Brasil têm suscitado debates sobre a sustentabilidade da política de acesso universal a medicamentos para Aids, a despeito de seus evidentes benefícios. O objetivo do estudo foi analisar, no período de 1998 a 2005, a evolução dos gastos do Ministério da Saúde do Brasil com a aquisição de anti-retrovirais e seus determinantes, assim como a sustentabilidade desta política a médio prazo (2006-2008).

MÉTODOS: O estudo da evolução dos gastos com anti-retrovirais compreendeu a análise de seus preços, do dispêndio ano a ano, do número de pacientes que utilizam a medicação, do gasto médio por paciente e das estratégias para a redução de preços adotadas no período. No tocante à análise de sustentabilidade da política de acesso a anti-retrovirais foram estimadas as despesas com a aquisição de medicamentos no período de 2006 e 2008 e a participação desses gastos no Produto Interno Bruto e nas despesas federais com saúde. Os dados foram coletados do Ministério da Saúde, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística e do Ministério do Planejamento.

RESULTADOS: As despesas com anti-retrovirais aumentaram 66% em 2005, interrompendo a tendência de redução observada no período 2000-2004. Os principais fatores associados a esse aumento foram o enfraquecimento da indústria nacional de genéricos e os resultados insatisfatórios dos processos de negociação com empresas farmacêuticas.

CONCLUSÕES: A política de acesso universal no Brasil não é sustentável com as atuais taxas de crescimento do Produto Interno Bruto, sem que o País comprometa investimentos em outras áreas.

DESCRITORES: Agentes anti-HIV, economia. Agentes anti-HIV, provisão e distribuição. Política de saúde, economia. Programas nacionais de saúde, economia. Gastos em saúde, estatística e dados numéricos. Custos de cuidados de saúde. Custos de medicamentos. Planejamento socioeconômico. Economia Farmacêutica. Brasil.

ABSTRACT

OBJECTIVE: The expense of acquiring antiretroviral drugs in Brazil has given rise to debate about the sustainability of the policy of universal access to AIDS medications, despite the evident benefits. The objective of this study was to analyze the evolution of the Ministry of Health's spending on acquiring antiretroviral drugs from 1998 to 2005, the determining factors and the medium-term sustainability of this policy (2006-2008).

METHODS: The study on the evolution of spending on antiretrovirals included

^I Instituto de Saúde. Secretaria de Estado da Saúde. São Paulo, SP, Brasil

^{II} Departamento de Economia. Universidade de Brasília. Brasília, DF, Brasil

^{III} Departamento de Informações em Saúde. Centro de Informação Científica e Tecnológica. Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{IV} Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumo Estratégico. Secretaria de Estado da Saúde. São Paulo, SP, Brasil

Correspondência | Correspondence:
Alexandre Grangeiro
Instituto de Saúde
Rua Santo Antônio, 590
01314-000 São Paulo, Brasil
E-mail: grangeiro@isaude.sp.gov.br

analysis of their prices, the year-by-year expenditure, the number of patients utilizing the medication, the mean expenditure per patient and the strategies for reducing the prices maintained during this period. To analyze the sustainability of the policy for access to antiretrovirals, the cost of acquiring the drugs over the period from 2006 to 2008 was estimated, along with the proportion of gross domestic product and federal health expenditure represented by this spending. The data were collected from the Ministry of Health, the Brazilian Institute for Geography and Statistics (IBGE) and the Ministry of Planning.

RESULTS: The expenditure on antiretrovirals increased by 66% in 2005, breaking the declining trend observed over the period from 2000 to 2004. The main factors associated with this increase were the weakening of the national generics industry and the unsatisfactory results from the process of negotiating with pharmaceutical companies.

CONCLUSIONS: The Brazilian policy for universal access is unsustainable at the present growth rates of the gross domestic product, unless the country compromises its investments in other fields.

KEYWORDS: Anti-HIV agents, economics. Anti-HIV agentes, supply & distributuion. Health policy, economics. National health programs, economics. Health expenditures, statistics & numerical data. Health care costs. Drug costs. Socioeconomic planning. Economics, pharmaceutical. Brazil.

INTRODUÇÃO

A Declaração sobre HIV e Aids* adotada no âmbito da Sessão Especial das Nações Unidas, realizada em julho de 2001 em Nova York, estabeleceu como um de seus eixos o acesso das pessoas vivendo com HIV e Aids aos medicamentos anti-retrovirais. No capítulo “Cuidado, Apoio e Tratamento”, os países assumiram o compromisso de criar, até 2003, estratégias nacionais para lidar e, se possível, superar os diferentes entraves que afetam o fornecimento de medicamentos. Para 2005, os países foram chamados a realizar investimentos visando à ampliação do cuidado e do acesso aos medicamentos.

A adoção dessas metas em âmbito global é relevante para a redução do impacto da epidemia, principalmente nos países que apresentam deficiências estruturais e epidemias de grande magnitude. Segundo a Organização Mundial da Saúde** (OMS), três milhões de pessoas morrem em decorrência da Aids anualmente, cerca de 80% delas sem terem se beneficiado das terapias medicamentosas disponíveis. Embora tenham ocorrido avanços nos últi-

mos anos, em dezembro de 2005, nos países pobres e em desenvolvimento, dos 6,5 milhões de indivíduos que necessitavam desse tratamento, somente 1,3 milhão o tiveram.

A OMS e o Programa Conjunto das Nações Unidas em HIV/Aids (UNAIDS)******* identificam como barreiras para a ampliação do acesso aos medicamentos: a inadequada estrutura dos países para a oferta de serviços de saúde, a limitada capacidade mundial de produção das drogas, a insuficiência de recursos para a aquisição dos medicamentos e as consequências danosas à saúde pública das desigualdades e injustiças sociais. Há estimativas* de que, para o período de 2005 a 2008, serão necessários US\$18 bilhões adicionais para atender às demandas de assistência e prevenção em HIV/Aids. Somente para o ano de 2008, os gastos com anti-retrovirais, em países de renda média e baixa, são estimados em US\$5,2 bilhões.*****

O início da implantação da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil ocorreu em 1991,***** com o oferecimento do medicamento zidovudina (AZT). Atualmente, encontram-se à dispo-

*United Nations. General Assembly. Declaration of commitment on HIV/AIDS. New York; 2001. Disponível em http://data.unaids.org/publications/irc-pub03/aidsdeclaration_en.pdf [acesso em 28 mar 2006]

**World Health Organization. Progress on global access to HIV antiretroviral therapy: a report on “3 by 5” and beyond. Geneva; 2006. Disponível em http://www.who.int/hiv/fullreport_en_highres.pdf [acesso em 28 mar 2006]

***UNAIDS (Joint United Nation Programme on HIV/AIDS). Aids epidemics update 2005. Geneve; 2005. Disponível em http://www.unaids.org/epi/2005/doc/EPIupdate2005_pdf_en/epi-update2005_en.pdf [acesso em 30 mar 2006]

****UNAIDS (Joint United Nation Programme on HIV/AIDS). Resource needs for an expanded response to Aids in low and middle-income countries. Geneva; 2005. Disponível em http://data.unaids.org/publications/irc-pub06/resourceneedsreport_en.pdf [acesso em 28 mar 2006]

*****Ministério da Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. National Aids drug policies. Brasília (DF); 2001. Disponível em http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D%7B5BE607D2-8253-49E8-9E43-67ABF31E9A05%7D/National_AIDS_Drug_Policy.pdf [acesso em 29 mar 2006]

sição na rede de saúde 16 drogas. A incorporação de novos anti-retrovirais no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) é definida após análises técnicas realizadas por três comitês assessores, também responsáveis pelas recomendações para o uso e monitoramento desses medicamentos.

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;^{1,7,*} tanto no âmbito coletivo (ao reduzir a infectividade das pessoas vivendo com HIV/Aids, contribuíram para o controle da epidemia⁶), como no individual (ao determinar aumentos substanciais da sobrevida e da qualidade de vida de pessoas com HIV e Aids).^{1,7,*}

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.⁵ Do ponto de vista econômico, é inegável que o acesso aos anti-retrovirais fez com que gastos com internações e procedimentos terapêuticos fossem reduzidos. Estimativa do Programa Nacional de DST/Aids aponta para uma economia superior a US\$2 bilhões no período de 1997 a 2003.⁷

Apesar desses resultados, pessoas vivendo com HIV e Aids e organizações não-governamentais (ONG) têm alertado para o fato de que a sustentabilidade da política de acesso universal encontra-se sob risco, como resultado do progressivo incremento dos gastos com a aquisição de anti-retrovirais. Em 2005, o Conselho Nacional de Saúde recomendou ao Ministério da Saúde adotar a licença compulsória de medicamentos importados para reduzir os gastos com essa política.^{**}

As razões para o aumento desses gastos são: o crescimento do número de pessoas com HIV/Aids em tratamento; a emergência da resistência viral,⁵ fazendo com que pacientes tenham de ser tratados com medicamentos mais dispendiosos, chamados de segunda linha; a incorporação de novas drogas com preços mais elevados do que daquelas já disponíveis no arsenal terapêutico; a Lei Nacional de Propriedade Industrial, que restringe a produção de versões genéricas de medicamen-

tos originais que ingressaram no mercado após 1996; e a limitada capacidade da indústria nacional de produzir novos medicamentos genéricos, no caso da outorga de licença compulsória.

A discussão sobre a sustentabilidade da política brasileira envolve questões internacionais, especialmente após os principais países produtores de matéria-prima terem adotado legislações nacionais sobre direitos de propriedade intelectual na área farmacêutica, em consonância com acordos estabelecidos no contexto da Organização Mundial do Comércio. A expectativa é que a adoção dessas leis – especialmente pela Índia, em 2005, e, quase simultaneamente, pela China – limite a produção mundial de genéricos e produza impacto sobre o mercado de medicamentos, dificultando a redução dos preços desses produtos em países pobres e em desenvolvimento.²

A organização Médicos sem Fronteiras^{2,5} tem alertado para a “crise dos medicamentos de segunda linha”. De acordo com essa ONG, a incorporação dos esquemas terapêuticos com medicamentos mais dispendiosos causará um impacto financeiro nos programas de acesso. Conseqüentemente, os países em desenvolvimento terão grande dificuldade para garantir o tratamento de pacientes com esses novos produtos.

Para responder ao problema da sustentabilidade, o governo brasileiro tem adotado diversas estratégias, *** entre as quais: a produção de medicamentos genéricos; a negociação de preços com empresas farmacêuticas; a alteração da legislação nacional referente ao licenciamento compulsório; e a ação internacional visando a estabelecer consensos que definam o acesso a medicamentos como uma questão de direitos humanos. As soluções que vierem a ser adotadas no Brasil serão relevantes no cenário internacional, servindo como referência para outros países em desenvolvimento.

Nesse sentido, o objetivo do presente artigo foi analisar os resultados das estratégias brasileiras para garantir a sustentabilidade da política de acesso universal aos anti-retrovirais. Para isso, foi avaliada a evolução dos gastos federais com a aquisição destes medicamentos e sua participação no Produto Interno Bruto e nos gastos federais com saúde. Além disso, abordaram-se os principais desafios para a sustentabilidade dessa política para os próximos três anos.

*Ministério da Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Sistema de Monitoramento de Indicadores do Programa Nacional de DST/Aids - MONITORAIDS. Disponível em <http://aids.gov.br/monitoraids> [acesso em 30 mar 2006]

**Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resumo executivo da centésima quinquagésima sétima reunião ordinária do Conselho Nacional de Saúde. Brasília (DF): 2005. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/docs/resumoexecutivo157.doc> [acesso em 30 mar 2006]

***Ministério da Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. A sustentabilidade do acesso universal a anti-retrovirais no Brasil. Brasília (DF): 2005. Disponível em http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7B0938AD30-E212-4E08-AE96-7C96622C85A3%7D/Cons_nacional_sustentabilidade.doc [acesso em 1 abr 2006]

MÉTODOS

Para analisar o comportamento dos gastos do Ministério da Saúde com a aquisição de anti-retrovirais, no período de 1998 a 2005, foram coletadas informações sobre preços dos medicamentos, dispêndio ano a ano e números de pacientes em uso de anti-retrovirais. A evolução dos gastos foi, então, relacionada às informações documentais, provenientes do Programa Nacional de DST/Aids do Ministério da Saúde, acerca da incorporação de novas drogas e às estratégias governamentais adotadas para reduzir os preços dos medicamentos, como a negociação com empresas farmacêuticas e a produção nacional de genéricos.

A sustentabilidade da política de acesso universal foi avaliada considerando, ano a ano (1998-2005), o percentual do Produto Interno Bruto (PIB) e do gasto federal em saúde utilizado na compra de medicamentos anti-retrovirais. Os dados analisados foram coletados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), para os valores do PIB* do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde do Ministério da Saúde (SIOPS);** e do Ministério do Planejamento sobre receitas e despesas do orçamento fiscal e da seguridade social, para o gasto federal em saúde.***

A sustentabilidade a médio prazo da política de acesso universal foi analisada com base em estimativas sobre o comprometimento do PIB e das despesas federais em saúde com a aquisição de anti-retrovirais, no período de 2006 a 2008. Foram avaliados três cenários, partindo-se da hipótese de taxas de crescimento do PIB de 2%, 4% e 6% ao ano. Essas taxas também foram utilizadas para estimar o gasto federal em saúde no mesmo período, tendo em vista a determinação constitucional sobre esse assunto. Posteriormente, verificou-se em quais situações seria possível manter a política de acesso universal sem comprometer as demais ações de saúde e o combate à Aids no Brasil.

Para a projeção dos gastos com anti-retrovirais entre 2006 e 2008, foi estimado o número de pacientes em uso de anti-retrovirais até 2008, com base em regressão linear simples, ajustada aos dados de 1998 a 2005 (coeficiente de determinação de 0,99%). Partiu-se do pressuposto de que a estabilidade das taxas de preva-

lência do HIV e de mortalidade por Aids, observadas desde 1998,**** serão mantidas até 2008. O número estimado de pacientes foi então multiplicado pelo gasto médio em 2005 com a aquisição de anti-retrovirais por paciente/ano.

Foram também estimados, para os anos de 2005 a 2008, os gastos potencialmente evitáveis com aquisição de anti-retrovirais, comparando os valores estimados em duas situações. Na primeira, supõe-se a manutenção da tendência dos gastos com base no menor valor médio por paciente da série histórica estudada, o ano de 2004; e, na segunda, projetou-se os gastos segundo os parâmetros observados em 2005, quando os dispêndios voltaram a aumentar. A diferença de valores entre as duas estimativas foi considerada como gastos potencialmente evitáveis.

Por último, foi avaliado o impacto econômico da aquisição dos anti-retrovirais sobre as ações do Programa Nacional de DST/Aids, analisando o comprometimento do orçamento desse órgão com a compra das drogas e com a execução de outras ações programáticas. Assim foi possível avaliar a capacidade do Programa Nacional de manter e ampliar a resposta nacional à epidemia de HIV/Aids, diante da eventual restrição orçamentária determinada pela elevada participação dos medicamentos em sua composição.

RESULTADOS

Evolução dos gastos com medicamentos anti-retrovirais e seus determinantes

Os gastos do Ministério da Saúde com a aquisição de medicamentos anti-retrovirais (Tabela 1), em termos nominais, quase triplicaram no período de 1998 a 2005, passando de R\$346 milhões por ano para R\$986 milhões anuais. Observando-se os gastos médios anuais por paciente, foi possível identificar três períodos distintos. No primeiro período (1998 e 1999) verificou-se o maior gasto médio por paciente de toda a série, atingindo R\$7,781 mil em 1999. Por sua vez, os gastos totais com a aquisição de medicamentos nesse ano foram 64% superiores aos verificados em 1998.

No segundo período (2000 a 2004) observou-se o início do decréscimo dos gastos por paciente com a compra de medicamentos para Aids, seguido por sua

*Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Contas nacionais trimestrais. Indicadores de volume. Valores correntes. Disponível em <http://www.ibge.gov.br>. [acesso em 2 abr 2006]

**Ministério da Saúde. Sistema de Informações sobre Orçamento Públicos em Saúde - SIOPS. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=381 [acesso em 3 abr 2006]

***Ministério do Planejamento. Evolução da receita e despesas: orçamento fiscal e da seguridade social. Brasília (DF): 2005. Disponível em http://www.planejamento.gov.br/arquivos_down/sof/estatistica/evolucao_rec_desp.ppt#533,1,Evolução das receitas e despesas [acesso em 3 abr 2006]

****Ministério da Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Sistema de Monitoramento de Indicadores do Programa nacional de DST/Aids - Monitoraids. Disponível em <http://aids.go.v.br/monitoraids> [acesso em 30 mar 2006]

Tabela 1 - Gastos anuais do Ministério da Saúde com a aquisição de medicamentos anti-retrovirais, número de pacientes em tratamento e gasto médio por paciente. Brasil, 1998-2005.

Ano	Gastos (R\$ em milhões)	Pacientes em uso de ARV N	Gasto por paciente (R\$ em milhares)
1998	346	55.600	6.223
1999	568	73.000	7.781
2000	557	87.500	6.366
2001	502	105.000	4.781
2002	496	119.300	4.158
2003	549	133.200	4.122
2004	594	147.500	4.027
2005	986	161.000	6.124

Fonte: Programa Nacional de DST e Aids/Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde (SVS/MS)
ARV: Medicamentos anti-retrovirais

estabilização. Considerando-se o aumento do número de novos pacientes (74.500) e a inclusão de novas drogas, a queda paulatina do gasto médio por paciente, atingiu em 2004, o menor valor de todo o período analisado (R\$4.027,00). Dessa maneira, o crescimento dos gastos totais foi de apenas 6,6% ao longo do período.

O terceiro período iniciou-se em 2005, com o aumento, tanto dos gastos totais do Ministério da Saúde relativos à aquisição de anti-retrovirais (que passaram de R\$594 milhões, em 2004, para R\$986 milhões, em 2005), como do dispêndio médio anual por paciente (de R\$4.027,00 para R\$6.124,00). O crescimento do gasto total com a compra de anti-retrovirais foi 66% maior que em 2004, equivalente àquele observado no primeiro período da série. O gasto médio por paciente aumentou 52,1%, enquanto que o número de novos pacientes sob tratamento cresceu 9,2%, denotando expressivo aumento dos preços dos medicamentos. O orçamento do Ministério da Saúde em 2006 para a aquisição de anti-retrovirais mantém esta tendência de aumento do gasto.

O gasto elevado no período de 1998 a 1999 está associado à incorporação de novos medicamentos – Efavirenz, em 1999, e Nelfinavir, em 1998 – e ao aumento gradativo do número de pacientes em tratamento. Os dois medicamentos marcaram o início da incorporação de drogas protegidas por direitos de propriedade intelectual ao arsenal terapêutico adotado no País. O Nelfinavir e o Efavirenz foram, nos anos subsequentes, os medicamentos cuja aquisição determinou maior impacto sobre o orçamento da saúde destinado à aquisição de anti-retrovirais.

Nos anos de 2000 a 2004, um dos fatores que determinaram a redução dos gastos com anti-retrovirais foi a produção brasileira de dez diferentes drogas genéricas de grande importância no tratamento de Aids, iniciada nos anos de 1990. Em 2001, 56% de todas as drogas anti-retrovirais consumidas eram produzidas nacional-

mente, propiciando uma redução de 82% nos preços desses medicamentos no período de 1996 a 2001.^{2,*}

O outro aspecto que contribuiu para a redução dos gastos com anti-retrovirais no período de 2000 a 2004 foram as negociações dos preços de cinco medicamentos importados e protegidos por patentes,^{3,4} que tiveram lugar até o final do ano de 2003 (Tabela 2). Nesse período, em decorrência de negociações com as empresas farmacêuticas, os preços dos medicamentos Efavirenz, Lopinavir/Ritonavir e Nelfinavir tiveram suas maiores reduções (73%, 56,2% e 73,8%, respectivamente). A incorporação dos medicamentos Tenofovir (2003) e Atazanavir (2004), a preços menores do que os praticados no país de origem das empresas farmacêuticas (43,6% e 76,4% inferiores, respectivamente), colaborou para a manutenção da tendência, até então verificada, de redução dos gastos médios por paciente.⁴

Em contrapartida, as negociações para a redução dos preços, ocorridas entre os anos de 2004 e 2005, tiveram resultados comparativamente inferiores aos observados no período anterior. Os preços dos medicamentos Nelfinavir e Efavirenz foram mantidos, ao passo que o preço do Lopinavir foi reduzido em 1%. Com relação aos novos medicamentos, Tenofovir e Atazanavir, foram obtidos descontos de 5,2% e 7,7%, respectivamente (Tabela 2).

Embora com um peso significativamente menor, a tendência de crescimento dos gastos do Ministério da Saúde está também associada com o aumento dos preços dos medicamentos produzidos nacionalmente, especialmente, a partir de 2003 (Tabela 2). No ano de 2005, todas as drogas produzidas nacionalmente tiveram seus valores majorados em dólar, exceto o Saquinavir.

Análise dos gastos em relação ao PIB e às despesas federais em saúde

Analisa-se o impacto dos gastos com a compra de

*Ministério da Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. National Aids drug policies. Brasília (DF); 2001. Disponível em http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7B5BE607D2-8253-49E8-9E43-67ABF31E9A05%7D/National_AIDS_Drug_Policy.pdf [acesso em 29 mar 2006]

anti-retrovirais sobre os investimentos federais destinados a outras áreas da resposta nacional à epidemia de Aids. O orçamento do Programa Nacional foi decomposto em parcelas empregadas na aquisição de medicamentos e em outras ações programáticas (Tabela 3). Observou-se que os investimentos realizados para o desenvolvimento de outras ações da resposta nacional não sofreram impacto negativo em razão dos gastos com a aquisição de medicamentos. Ao contrário, houve crescimento da participação dessas despesas no orçamento do Programa Nacional, de cerca de 20% para um pouco mais de 30% nos dois últimos anos da série. Verificou-se que não houve concorrência predatória pelos recursos do orçamento do Programa Nacional. A necessidade de aumento dos recursos para fazer frente aos gastos com a aquisição dos medicamentos foi suprida com recursos provenientes de outras ações do Ministério da Saúde nos anos de 2004 e 2005.

Em relação à participação da aquisição dos anti-retrovirais no PIB, verificou-se que esses gastos representaram 0,0509% do PIB em 2005, implicando em uma participação 1,5 vezes maior em relação ao

ano de 2004 (Tabela 4). A proporção do PIB comprometida com a aquisição de anti-retrovirais em 2005 foi similar àquelas observadas em 1999 e 2000 e 1,3 vezes superior à de 1998. O período de menor comprometimento do PIB com a compra de medicamentos (média de 0,035% do PIB) ocorreu entre os anos de 2002 e 2004.

A proporção das despesas federais com saúde direcionadas à compra de medicamentos anti-retrovirais seguiu essa mesma tendência. Ela atingiu seu valor máximo (3,1%) em 1999, reduzindo-se até alcançar o percentual mínimo em 2004 (1,8%), para voltar a apresentar tendência de crescimento no ano de 2005 (2,7%).

Utilizando-se como referência o custo médio por paciente em 2005, estimou-se que, ao final de três anos, ocorrerá um aumento nominal de 1,29 vezes nas despesas da Saúde com a aquisição dos medicamentos, i.e. de R\$986 milhões em 2005 para R\$1,273 bilhões em 2008 (Tabela 4).

Considerando um crescimento de 2% do PIB para o

Tabela 2 - Medicamentos anti-retrovirais oferecidos pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Aids, preço por unidade farmacêutica e ano. Brasil, 1998-2005.

Medicamentos	1998	1999	2000	Ano/ preço unitário (US\$)				
				2001	2002	2003	2004	2005*
Abacavir Comp. 300mg	(a)	(a)	(a)	2.700	2.290	1.860	1.855	2.292
Abacavir sol. oral 20 mg/ml Fr. 240 ml	(a)	(a)	(a)	49.500	27.500	34.030	33.998	42.008
Didanosina comp. 25 mg	0.258	0.232	0.191	0.162	0.070	0.070	0.072	0.089
Didanosina comp. 100 mg	1.023	0.760	0.501	0.487	0.290	0.310	0.307	0.380
Didanosina pó/p/sol. oral fr. 4 g	60.185	37.810	38.152	33.482	23.190	25.720	25.701	31.756
Lamivudina comp. 150 mg	2.390	1.512	0.812	0.341	0.220	0.230	0.230	0.284
Lamivudina sol. oral 10 mg/ml fr. 240 ml	31.176	12.045	12.536	(b)	7.620	8.130	8.120	10.033
Estavudina cap. 30 mg	1.032	0.465	0.211	0.097	0.080	0.090	0.094	0.117
Estavudina cap. 40 mg	1.023	0.643	0.274	0.270	0.170	0.180	0.177	0.218
Estavudina pó/p/ sol. oral fr. 200 mg	41.786	35.104	34.445	(b)	18.130	18.670	18.651	23.045
Zidovudina cap. 100 mg	0.447	0.211	0.180	0.146	0.100	0.110	0.110	0.136
Zidovudina sol. oral 10 mg/ml fr. 200 ml	8.469	6.298	4.469	(b)	2.670	2.960	2.958	3.655
Zidovudina susp. inj. 10 mg/ml fa 20 ml	11.074	2.463	2.109	1.808	3.780	1.400	1.399	1.728
Zidovudina+lamivudina comp. 300+150 mg	3.379	2.015	0.703	0.676	0.420	0.460	0.456	0.564
Efavirenz cap. 200 mg	(a)	2.320	2.320	0.840	0.840	(b)	(b)	0.640
Efavirenz comp. 600 mg	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	2.100	1.590	1.590
Efavirenz sol. oral 30 mg/ml fr. 180 ml	(a)	(a)	(a)	(a)	28.790	28.790	21.800	21.800
Nevirapina comp. 200 mg	3.040	3.020	1.280	1.250	0.260	0.280	0.276	0.342
Nevirapina susp. oral 10 mg/ml fr. 240 ml	(a)	(a)	55.870	(b)	(b)	33.330	30.940	42.100
Amprenavir cap. 150 mg	(a)	(a)	(a)	0.745	0.520	0.550	0.683	0.988
Amprenavir sol. oral 15 mg/ml fr. 240 ml	(a)	(a)	(a)	102.964	91.210	83.230	83.162	116.601
Indinavir cap. 400 mg	1.940	1.914	1.337	0.470	0.370	0.470/ 0.390	0.389	0.481
Lopinavir/ritonavir cap. 133+33 mg	(a)	(a)	(a)	(a)	1.600	1.500/ 1.480	1.300	1.170
Lopinavir/ritonavir sol. oral 80/20 mg/ml fr. 160 ml	(a)	(a)	(a)	(a)	(c)	(c)	(c)	(c)
Nelfinavir comp. 250 mg	1.530	1.450	1.360	1.075	0.525	0.520	0.468	0.468
Nelfinavir pó/p/ susp. oral fr. 7.2 g	52.400	52.400	(b)	42.1	42.100	42.100	42.100	42.100
Ritonavir cap. 100 mg	0.880	0.880	0.880	0.76	0.490	0.460	0.440	0.543
Ritonavir sol. oral 80 mg/ml fr. 240 ml	168.943	168.943	168.940	(b)	(b)	57.010	57.010	57.010
Saquinavir cap. 200 mg	1.190	1.190	0.750	0.48	0.480	0.480	0.530	0.504
Atazanavir 150 mg	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	3.250	3.250	3.000
Atazanavir 200 mg	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	3.250	3.250	3.130
Tenofovir 300 mg	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	9.04 / 7.96	7.680	7.280
Talidomida 100 mg	-	-	-	-	-	-	0.064	0.079
Didanosina ec 250 mg	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	1.560	1.250
Didanosina ec 400 mg	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	2.500	1.540
Enfuvirtida (T-20)	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	23.700

Fonte: Programa Nacional de DST/Aids/SVS/MS e Coordenação-Geral de Suporte às Ações de Assistência Farmacêutica do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde

*Dados até 14/2/2006, sujeitos a alterações

(a) Anti-retrovíral não disponibilizado pelo Ministério da Saúde no ano indicado

(b) Aquisição não programada no ano indicado

(c) Doação do laboratório fabricante

Tabela 3 - Orçamento anual do Programa Nacional de DST e Aids (PN-DST/Aids), gastos com a aquisição de anti-retroviral (ARV) e outras ações para o controle da epidemia, em milhões de reais. Brasil, 1998-2005.

Ano	Orçamento do PN-DST/Aids	Gastos do Orçamento com ARV*	% do Orçamento	Gastos com outras ações	% do Orçamento
1998	271,2	218,9	80,7	52,2	19,3
1999	593,4	468,9	79,0	106,5	18,0
2000	699,4	556,4	79,6	143,0	20,5
2001	643,6	515,5	80,1	128,1	20,0
2002	795,1	611,9	77,0	183,2	23,0
2003	689,0	551,0	80,0	138,0	20,0
2004	809,0	564,0	69,7	245,1	30,3
2005	804,4	549,8	68,4	254,6	31,7

Fonte: Programa Nacional de DST e Aids/SVS/MS

*O cálculo considera a data da compra do medicamento no ano orçamentário correspondente

período de 2006 a 2008, observou-se aumento da parcela do PIB comprometida com a compra de anti-retrovirais. Com um crescimento anual de 4%, em 2006 a 2008, observar-se-ia, nos dois primeiros anos, uma estabilidade relativa da proporção do PIB aplicada na aquisição de medicamentos e, no último ano do período, uma tendência decrescente dessa participação. Somente com uma taxa de crescimento de 6% ao ano seria observado o declínio da proporção do PIB utilizada para a aquisição de anti-retrovirais. Essas tendências também são observadas em relação às despesas federais em saúde, partindo-se das mesmas hipóteses quanto ao crescimento do PIB.

Por último, calcularam-se os recursos que poderiam ser poupanços com a aquisição de anti-retrovirais no período de 2005 a 2008. Considerou-se como gastos evitados a diferença entre os gastos totais obtidos utilizando-se como referência o gasto médio por paciente em 2005 e a despesa anual por paciente em 2004 (Tabela 5). A economia, ao longo dos quatro anos sob exame, seria da ordem de R\$1,5 bilhões, o que representaria um valor médio anual de R\$387,5 milhões. O valor poupanço é equivalente a 65% dos gastos realizados em 2004 e a 39,3% das despesas no ano de 2005.

DISCUSSÃO

O aumento dos gastos do Ministério da Saúde com a aquisição de medicamentos para Aids no ano de 2005

interrompeu uma série histórica caracterizada pela tendência de estabilização dessas despesas, em que pesem o aumento do número de pacientes em tratamento e a inclusão de novas drogas pelo SUS no período. Em 2005, os percentuais do PIB e das despesas federais em saúde comprometidas com a compra de anti-retrovirais atingiram o seu ápice, retomando os patamares observados no final dos anos 90.

A hipótese de que o aumento dos gastos em 2005 decorre da incorporação de duas novas drogas ao final de 2003, deve ser vista com reservas pelos seguintes motivos:

- Com o passar do tempo, os preços das drogas novas tendem a cair. Por exemplo, a incorporação do medicamento Lopinavir/Ritonavir em 2001/2002 não interrompeu a trajetória de redução dos gastos com a aquisição de anti-retrovirais, pois houve queda do preço deste medicamento e das demais drogas importadas nos anos subseqüentes.
- A presença de medicamentos originais substitutos no mercado. Os preços do Atazanavir, similar ao Lopinavir/Ritonavir, mantiveram-se próximos (US\$3.25 e US\$2.96, tratamento/dia, respectivamente).
- Na determinação dos preços dos medicamentos em diferentes mercados, há fatores alheios ao critério de originalidade. Comparando-se os preços do medicamento Tenofovir no Brasil e o apurado pela Médicos Sem Fronteiras^{2,*} observa-se que, em 2003, o preço dessa droga no Brasil era 38%

Tabela 4 - Percentual comprometido do Produto Interno Bruto (PIB) e dos gastos federais com saúde comprometidos com a aquisição de medicamentos anti-retrovirais, em bilhões de reais. Brasil, 1998-2005.

Ano	PIB (a)	Gastos com Saúde (b)	Gasto com ARV* (c)	% PIB (c/a)	% Saúde (b/a)
1998	914	17,5	0,346	0,0379	2,0
1999	974	18,4	0,568	0,0583	3,1
2000	1.101	20,4	0,557	0,0506	2,7
2001	1.199	22,5	0,502	0,0419	2,2
2002	1.346	24,7	0,496	0,0369	2,0
2003	1.556	27,2	0,549	0,0353	2,0
2004	1.767	32,7	0,594	0,0336	1,8
2005**	1.938	36,8	0,986	0,0509	2,7

Fonte: IBGE; Ministério do Planejamento; Programa Nacional de DST e Aids/SVS/MS

*Valor dos medicamentos efetivamente distribuídos a Estados e municípios

**Dados estimados para o PIB 2005

Tabela 5 - Gastos estimados com a aquisição de anti-retrovirais (ARV), gastos potencialmente evitáveis e projeções e percentuais do Produto Interno Bruto e das despesas federais com saúde comprometidos com a aquisição de medicamentos anti-retrovirais. Brasil, 2006-2008.

Ano	Gasto ARV (R\$ milhão)			Crescimento PIB 2%*				Crescimento PIB 4%*				Crescimento PIB 6%*					
	A	B	GE	PIB	(R\$ bilhão)	DS	%PIB	%DS	PIB	(R\$ bilhão)	DS	%PIB	%DS	PIB	(R\$ bilhão)	%PIB	%DS
2005	648	986	338	1893	36,8	0,0509	2,68	1983	36,8	0,0509	2,68	1938	36,8	0,0508	2,68		
2006	716	1089	373	2044	39,5	0,0524	2,76	2118	40,2	0,0514	2,71	2159	41,0	0,0504	2,66		
2007	777	1181	404	2201	42,3	0,0530	2,79	2315	44,0	0,0510	2,69	2405	45,7	0,0491	2,59		
2008	837	1273	436	2383	45,3	0,0533	2,81	2531	48,1	0,0503	2,65	2680	50,9	0,0476	2,50		

A: Estimativa realizada tendo por referência o valor médio gasto por paciente/ano em 2004. B: Estimativa realizada tendo por referência o valor médio gasto por paciente/ano em 2005. GE: Gastos potencialmente evitáveis calculados com base na diferença entre os gastos estimados com valores por paciente de 2004 e 2005; PIB: Produto Interno Bruto; DS: despesas federais com saúde

PIB: Produto interno bruto

*Valores correntes considerando as projeções de mercado para a inflação nos anos de 2006 e 2007, e a média destes índices para 2008. Banco Central do Brasil. Relatório de inflação: março de 2006. Brasília (DF). V8:1. Disponível em <http://www.bcb.gov.br/htm/relinf/direita.asp?idioma=P&ano=2006&acaoAno=ABRIR&mes=03&acaoMes=ABRIR&id=relinf200603> [acesso em 2 abr 2006]

inferior ao praticado no mercado internacional. Porém, dois anos depois, esse diferencial caiu para apenas 11,7%, evidenciando que a queda do preço no Brasil não acompanhou a tendência verificada internacionalmente.

De modo similar, a correção dos gastos do Ministério da Saúde com anti-retrovirais nos anos de 1998 a 2005, segundo o índice geral de preços, não alterou as observações e conclusões do presente estudo. A mesma tendência dos gastos foi mantida nos três períodos analisados – 1998 a 1999, 2000 a 2004 e a partir de 2005.

Em síntese, o estudo realizado mostra que a incorporação de novas drogas, protegidas por patentes, e o aumento no número de pacientes em uso de anti-retrovirais não são suficientes para explicar o aumento dos gastos no período analisado. A variação observada nos gastos está associada com a adoção, de forma efetiva e eficiente, de um conjunto de estratégias para a redução de preços dos medicamentos. Nesse sentido, citam-se: a negociação com empresas farmacêuticas, a existência de indústria nacional apta a desenvolver drogas genéricas e a determinação governamental para utilizar prerrogativas da Lei de Propriedade Intelectual, quando necessário. A sustentabilidade da política de acesso universal dependerá, portanto, da eficiência e efetividade da ação governamental no uso destas estratégias.

O estudo também mostra evidências de um enfraquecimento da indústria nacional produtora de medicamentos genéricos nos últimos anos. Em decorrência disso, verificaram-se aumentos dos preços dos medi-

camentos produzidos nacionalmente, falhas no fornecimento de genéricos e similares nos anos de 2004 e 2005,* e redução na capacidade científica e tecnológica dessas empresas, evidenciada pela não incorporação de novas drogas genéricas após o ano de 2001.**

O aumento dos preços de medicamentos genéricos para Aids no Brasil vai de encontro à tendência internacional. Dados da OMS*** corroborados por estudos da organização Médicos Sem Fronteiras² mostram que, entre 2003 e 2005, os preços dos medicamentos de primeira linha, composto fundamentalmente por drogas com versões genéricas, foram reduzidos entre 37 a 53%, dependendo da combinação de tratamento adotada.

O aumento do preço dos medicamentos produzidos nacionalmente fez com que os valores praticados no Brasil atualmente sejam superiores aos do mercado internacional, diferentemente do observado no ano de 2000, de acordo com dados do Ministério da Saúde e de pesquisas realizadas por Médicos Sem Fronteiras^{2,****} (Tabela 6). Em 2000, somente uma das seis drogas para adultos, genéricas ou similares, utilizadas no Brasil possuía valor superior ao de outros países, mas em 2005, nove drogas das 11 oferecidas para o tratamento tinham preços superiores àqueles praticados no mercado internacional. Enquanto que em 2000, os preços dos medicamentos produzidos no Brasil correspondiam em média 91,8% do valor das drogas genéricas comercializadas internacionalmente, em 2005, os preços brasileiros foram, em média, três vezes superiores aos menores preços observados mundialmente.

*Sociedade Brasileira de Infectologia. SBI marca posição contra a falta de medicamentos anti-HIV. Disponível em http://www.infectologia.org.br/default.asp?site_Acao=mostraPagina&paginaId=136&mNoti_Acao=mostraNoticia&categoriaId=5¬iciaId=31 [acesso em 2 abr 2006]

**Chequer P. Access to treatment and prevention: Brazil and beyond. Disponível em http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7B88EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7B0D801C0D-328C-4E37-866C-6749918BF746%7D/ias_pres.pdf [acesso em 1 abr 2006]

***World Health Organization. Progress on global access to HIV antiretroviral therapy: a report on "3 by 5" and beyond. Geneva; 2006. Disponível em http://www.who.int/hiv/fullreport_en_highres.pdf [acesso em 28 mar 2006]

****Medecins Sans Frontières. Select drug used in the care of people living with HIV: sources and prices. Paris; 2000. Disponível em <http://www.accessmedmsf.org/upload/ReportsandPublications/492001051334/Sources%20and%20prices%202000.pdf> [acesso em 3 abr 2006]

Tabela 6 - Comparação entre os preços unitários de medicamentos anti-retrovirais genéricos, para tratamento em adultos segundo valores pagos pelo Ministério da Saúde e levantamento realizado no mercado internacional de medicamentos por Médicos Sem Fronteiras, 2000 e 2004.

Medicamentos	Preço unitário (US\$)						
	Preço MSF (a)	2000 Preço MS (b)	Variação (b/a-1)	%	Preço MSF (c)	2005 Preço MS (d)	Variação (d/c-1)
Didanosina comp. 25 mg	0,19	0,19	0		0,290	0,089	30
Didanosina comp. 100 mg	0,61	0,50	18		0,135	0,380	182
Lamivudina comp. 150 mg	0,89	0,81	9		0,073	0,284	289
Estavudina cap. 30 mg					0,019	0,117	516
Estavudina cap. 40 mg	0,30	0,27	10		0,035	0,218	523
Zidovudina cáp. 100 mg	0,18	0,18	0		0,330	0,136	41
Zidovudina susp. inj. 10 mg/ml fa 20 ml						1,728	
Zidovudina+lamivudina comp. 300+150 mg					0,250	0,564	212
Nevirapina comp. 200 mg	1,5	1,28	15		0,100	0,342	242
Indinavir cap. 400 mg					0,149	0,481	223
Ritonavir cap. 100 mg					0,114	0,543	576
Saquinavir cap. 200 mg					0,271	0,504	86

Fonte: Programa Nacional de DST e Aids/SVS/MS

MS: Ministério da Saúde

MSF: Médicos Sem Fronteiras

Adicionalmente, destaca-se que os resultados das negociações de preços dependem diretamente da real capacidade de produção nacional de medicamentos patenteados, na medida em que esta possibilita explicitar o diferencial de preços entre medicamentos patenteados e aqueles produzidos no País.³ Há de se frisar que a produção nacional não está de todo limitada pela lei de propriedade intelectual. O desenvolvimento e o registro de drogas genéricas, segundo a legislação brasileira e a Organização Mundial do Comércio, podem ocorrer durante a vigência da patente, estando limitada a sua exploração comercial.

Alternativamente, o fortalecimento da indústria nacional poderia ocorrer por meio do desenvolvimento de drogas não protegidas por patentes, como é o caso da didanosina (DDI) entérica ou por meio de combinações de drogas genéricas. Aproximadamente 80% de todos os medicamentos comercializados no mundo não estão sob patentes e poderiam ser produzidos nacionalmente.

A não utilização das prerrogativas previstas nos acordos sobre propriedade intelectual, como a licença compulsória podem ter colaborado também para o aumento dos gastos com anti-retrovirais. O governo alterou a legislação sobre o tema em 2003,* permitindo a importação de medicamentos genéricos, e decretou em 2004, a utilidade pública do medica-

mento Lopinavir/Ritonavir,** primeira etapa legal visando o licenciamento compulsório. A falta de maior determinação política governamental, nesse aspecto, enfraqueceu o poder de negociação do Ministério da Saúde, assim como lançou dúvidas sobre a capacidade da produção nacional de novas drogas.

A tendência de aumento da proporção do PIB e das despesas federais com saúde destinadas à aquisição de anti-retrovirais demonstra que a sustentabilidade da política de acesso aos medicamentos será garantida apenas se o país crescer a uma taxa anual de 6% ao longo dos próximos três anos, cenário que se mostra pouco provável. Ou então, se houver redirecionamento de parcelas do orçamento destinado a outras ações em saúde e de controle da Aids; e/ou, ainda, se houver vontade política no sentido de promover o fortalecimento da indústria nacional de genéricos com o propósito de lograr reduções nos preços dos medicamentos.

Estudos adicionais deverão ser realizados para refinar temas e hipóteses apresentadas no presente artigo, como a prospecção de gastos potencialmente evitáveis que considerem os efeitos das novas drogas que serão incorporados ao arsenal terapêutico, ou mesmo a repercussão que o aumento do número de pessoas em tratamento no mundo terá no mercado internacional de genéricos e seu custo no Brasil.

*Brasil. Portaria Ministerial nº 985, de 24 de junho de 2005. Declara, para fins de sustentabilidade social do programa brasileiro de combate à AIDS, interesse público relativamente aos medicamentos advindos da associação dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir, com vista à composição do rol dos inibidores de protease que devem compor o arsenal terapêutico para o tratamento da infecção por HIV/AIDS no Brasil.

**Brasil. Decreto nº 4.830, de 4 de setembro de 2003. Dá nova redação aos artigos 1º, 2º, 5º e 10º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

REFERÊNCIAS

1. Levi CG, Vitória, MAA. Fighting against AIDS: the Brazilian experience. *AIDS*. 2002;16:2373-83.
2. Medecins Sans Frontieres. Untangling the web of price reductions. Rio de Janeiro: MSF; 2005.
3. Ministério da Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Nota Técnica: Grupo de trabalho sobre licenciamento compulsório. Brasília (DF); 2003.
4. Ministério da Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Relatório final do grupo de negociação para aquisição e produção de medicamentos anti-retrovirais. Brasília (DF); 2004.
5. Petersen M, Travassos C, Bastos FI, Hacker MA, Beck E, Noronha J. HIV/AIDS in Brazil. In: Beck E, editor. The HIV pandemic: local and global implications. England: Oxford University Press; 2006. [in press]
6. Porco TC, Martin JN, Page-Shafer KA, Cheng A, Charlebois E, Grant RM, Osmond DH. Decline in HIV infectivity following the introduction of highly active antiretroviral therapy. *AIDS*. 2004;18(1):81-8.
7. Teixeira PR, Vitória MA, Barcarolo J. Antiretroviral treatment in resource poor settings: the Brazilian experience. *AIDS*. 2004;18(Suppl 3):S5-S7.