

2021

A compra de medicamentos por parte do setor público brasileiro



Centro de Liberdade Econômica
Mackenzie

Relatório Técnico

O objetivo deste documento é descrever a aquisição de medicamentos por parte do setor público brasileiro, numa tentativa de identificar os pontos fortes e fracos dos procedimentos atuais

Prof. Dr. Vladimir Fernandes Maciel
Ms. Allan Augusto Gallo Antonio



A compra de medicamentos por parte do setor público brasileiro¹

Vladimir Fernandes Maciel²

Allan Augusto Gallo Antonio³

O objetivo deste documento é descrever a aquisição de medicamentos por parte do setor público brasileiro, numa tentativa de identificar os pontos fortes e fracos dos procedimentos atuais.

Considerado como um todo, o Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil é o maior adquirente de medicamentos do mundo e esse item é uma de suas maiores despesas. Somente no programa “Farmácia Popular” (subsídios aos consumidores para compra de medicamentos básicos ou de uso contínuo) o orçamento de 2020, em tempos de pandemia, a previsão era gastar R\$ 3 bilhões (US\$ 600 milhões) em 2020⁴ - e isto é apenas uma parte das despesas realizadas pelo SUS.

Tendo em vista que seu custeio é feito por meio dos orçamentos públicos (recursos dos pagadores de impostos), o uso eficiente e eficaz desses recursos deve ser sempre buscado. É com esse intuito que escrevemos este breve artigo técnico.

O Sistema Único de Saúde

A organização da saúde no Brasil se dá por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), que foi criado em 1988, em decorrência da promulgação da Constituição no mesmo ano. Ela estabelecia o direito à saúde gratuita e universal a toda população e, ao mesmo tempo, o dever do Estado em prover tal serviço. Porém, a sua operacionalização se deu realmente em 1990, quando foi aprovada a Lei Orgânica da Saúde (Lei Federal 8.080/90), que dispõe sobre a recuperação da saúde e a organização dos respectivos serviços.

As dimensões do SUS são elevadas, pois o Brasil é o único país com mais de 100 milhões de habitantes que possui um sistema universal de acesso à saúde. Em 2014, informa o Ministério da Saúde⁵, o SUS realizou 4,1 bilhões de procedimentos ambulatoriais e 1,4 bilhão de consultas médicas.

Em setembro de 2000, foi aprovada a Emenda Constitucional 29, que tornou a administração do SUS tripartite, ou seja, os recursos do sistema são, a partir de então, provenientes das três esferas de governo: união, estados e municípios. A regulamentação dessa emenda constitucional, todavia, deu-se apenas por meio da Lei Complementar nº 141 de 13 de janeiro de 2012 – que estabeleceu os critérios de repasse, aplicação e fiscalização de recursos financeiros da União para os estados e destes para os municípios, assim como os recursos mínimos que cada esfera deve aportar ao SUS.

¹ Os autores agradecem o apoio técnico da Dra. Sandra Fernandes Maciel, professora de medicina da Faculdade Municipal Franco Montoro, Mogi-Guaçu-SP.

² Economista, Coordenador do Centro Mackenzie de Liberdade Econômica e professor do Programa de Pós-graduação em Economia e Mercados da Universidade Presbiteriana Mackenzie.

³ Advogado, Analista do Centro Mackenzie de Liberdade Econômica e mestre em Economia e Mercados pela Universidade Presbiteriana Mackenzie.

⁴ CORRADINI, M. “O governo deverá gastar R\$ 3 bilhões com remédios”. **Valor Econômico**, 30 de setembro de 2020.

⁵ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **SUS: 27 anos transformando a história da saúde no Brasil**. Brasília: Blog da Saúde, 2015 In: <http://www.blog.saude.gov.br/35647-sus-27-anos-transformando-a-historia-da-saude-no-brasil#:~:text=O%20SUS%20foi%20criado%20em,a%20toda%20popula%C3%A7%C3%A3o%20brasileira.&text=J%C3%A11%20em%201990%2C%20o%20Congresso,preceitos%20que%20seguem%20at%C3%A9A9%20hoje.>



O SUS não é apenas um mecanismo de financiamento de atendimento à saúde por meio de organizações públicas ou privadas conveniadas, mas também é o regulador de uma série de ações e procedimentos, como a aquisição de medicamentos pela rede pública ou conveniada.

Aquisição de medicamentos

Como toda compra e contratações realizadas pelo setor público brasileiro, a aquisição de medicamentos tem que respeitar a Lei 8.666/93 – que regulamenta as licitações públicas e os contratos administrativos referentes a obras, serviços, compras, alienações e locações no âmbito das três esferas de governo (União, estados e municípios).

A Lei 8.666/93 não é restritiva quanto à questão da qualidade das aquisições. A chamada “proposta mais vantajosa” nas compras é definida caso a caso pela entidade licitante. Uma licitação pode ter os seguintes critérios de julgamento das propostas: (i) menor preço, (ii) melhor técnica; (iii) combinação técnica e preço e (iv) maior lance ou oferta (no caso de alienações e locações)⁶. Ou seja, a Lei 8.666/93 em si não é nenhum obstáculo para aquisição de medicamentos com melhor desempenho comprovado clinicamente.

No tocante à modalidade de licitação, de acordo com a legislação brasileira os medicamentos são considerados bens comuns e, por isso, é necessário que sua aquisição seja feita por meio da modalidade de pregão eletrônico nos termos do art. 4º, § 1º, do Decreto 5.450/2005. O Tribunal de Contas da União – TCU permite a não utilização do pregão eletrônico para aquisição de medicamentos, desde que seja comprovada e justificada a inviabilidade. Importante frisar que a jurisprudência do Tribunal afirma que não se deve confundir inviabilidade com inconveniência (voto do Ministro Relator no Acórdão 2.901/2016). Nos casos de comprovada e documentada inviabilidade da utilização do pregão eletrônico, excepcionalmente, poderá ser utilizado o pregão presencial.

O alcance do pregão eletrônico é maior e favorece a competitividade e a transparência, mas é preciso levar em conta que o Brasil possui atualmente 5.570 municípios e em grande parte das cidades menores existem muitos problemas para a utilização do pregão eletrônico. Dentre as principais dificuldades apontadas estão a falta de acesso de qualidade à internet e a ausência de qualificação técnica de servidores para a operação do sistema em cidades menores.

A lógica do SUS foi a descentralização de recursos e da gestão da saúde, embora seja um sistema único e com gestão compartilhada. Todavia, o que foi sendo percebido ao final dos anos 1990 foi a discrepância de preços de aquisição de um mesmo medicamento por meio dos entes federativos. As despesas com compras de medicamentos tornaram-se crescentes ano após ano^{7,8}. Dentre os motivos há falhas de organização e gestão do sistema⁹ e o aumento da expectativa de vida do brasileiro (que

⁶ ALMEIDA, H. **Lei 8.666: atualizada e esquematizada**. Estratégia Concursos, 2020.

⁷ VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. Gestão de Recursos Materiais e de Medicamentos.

São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, **Série Saúde & Cidadania**, vol. 12, 1998.

⁸ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Banco de Preços em Saúde – BPS / Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, **Série Ecos - Economia da Saúde para a Gestão do SUS**; Eixo 2, v. 2, 2013.

⁹ LAFFIN, N. H. F.; BONACIM, C. A. G. Custos da Saúde: Judicialização de Medicamentos Ofertados Pelo SUS. São Leopoldo, RS: Associação Brasileira de Custos, **Anais do XXVII Congresso Brasileiro de Custos**, 2017. In: <<https://anaiscbc.emnuvens.com.br/anais/article/view/4312>>. Acesso em 23 de janeiro de 2021.



implica envelhecimento populacional e maior volume de despesas com Doenças Crônicas Não-Transmissíveis – DCNT)^{10, 11}.

Tendo em vista que os recursos utilizados são originários dos tributos e escassos – como todo recurso – duas medidas foram elaboradas pelo Ministério da Saúde. A primeira medida foi a criação do Banco de Preços em Saúde (*Health Prices Database*) em 1998. A finalidade do BPS foi reduzir a assimetria de informação entre os gestores federais, estaduais e municipais do SUS e os fornecedores de medicamentos e insumos médico-hospitalares. O banco de dados é uma forma de induzir a transparência das compras públicas de medicamentos e, ao mesmo tempo, fornecer análises que subsidiam os parâmetros das licitações, como o preço máximo, o preço mínimo e a mediana dos preços de um mesmo medicamento adquirido pelos diferentes gestores do SUS. Ou seja, é uma base que permite a pesquisa de preços em âmbito nacional, aumenta o poder de negociação dos gestores do SUS e a concorrência entre os fornecedores¹².

O ponto de destaque é que o acesso ao BPS é aberto ao público, permitindo maior transparência. O BPS virou referência para outros países, como os membros do Mercosul – com reconhecimento da Organização Pan-Americana da Saúde. Inicialmente a adesão e a alimentação do sistema eram voluntárias – o que limitava o alcance do BPS. Porém, desde dezembro de 2017, todas as compras de medicamentos realizadas no país com finalidade de abastecimento do SUS devem ser registradas no BPS¹³.

A segunda medida adotada que visava a redução de custos do SUS foi a política de medicamentos genéricos, regulamentada pela Lei Federal 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. A finalidade da lei foi aprovar a comercialização, por qualquer laboratório, de medicamentos que tivessem a patente vencida. Por meio dessa lei, a patente é válida por 20 anos, depois desse período a fórmula ou princípio ativo passa a ser de domínio público.

O grande desafio da lei, que ao mesmo tempo estimulou a competição entre ofertantes, como forma de reduzir o preço dos medicamentos, foi garantir a qualidade do medicamento genérico. Coube à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), agência reguladora do setor de saúde, aprovar ou rejeitar a compatibilidade terapêutica dos medicamentos cujos laboratórios são obrigados a comprovar a eficácia da droga. Ou seja, o medicamento genérico deve ser intercambiável em relação ao medicamento de referência.

De fato, o resultado concreto foi uma expansão do consumo de medicamentos depois da introdução dos genéricos e uma redução expressiva do preço médio de mercado, seja dos próprios genéricos como dos respectivos medicamentos de referência¹⁴. O Brasil é o sétimo maior mercado mundial consumidor de medicamentos. Laboratórios como Sandoz e Sanofi Aventis possuem linhas de

¹⁰ VARRICCHIO, P. C. SUS: o maior comprador de medicamentos do país. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), **Radar: tecnologia, produção e comércio exterior: edição especial: políticas de inovação pelo lado da demanda: compras públicas e regulação**, Brasília, n. 52, 26 p., ago. 2017, p.19-22.

¹¹ ZACCOLO, A. V. **Consumo de Medicamentos pela população brasileira: seu impacto econômico, fontes de obtenção e o papel do SUS**. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-graduação em Epidemiologia, Tese de Doutorado, 2015.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. **Banco de Preços em Saúde – BPS**. Brasília: Coordenação Geral de Economia da Saúde, 2016 In: <https://www.cosemsrn.org.br/wp-content/uploads/2016/07/apresenta%C3%A7%C3%A3o.pdf>

¹³ VERDÉLIO, A. **Compras de medicamentos para o SUS devem ser registradas em banco de preços**. Brasília: Agência Brasil, 2017 In: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2017-06/compras-de-medicamentos-para-o-sus-devem-ser-registradas-em-banco-de-precos>

¹⁴ NISHIJIMA, M. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. **Revista Brasileira de Economia**, v. 62, n. 2, p. 189-206, 2008.



genéricos, além de seus próprios medicamentos de referência. Da mesma forma, laboratórios nacionais como EMS, Eurofarma e Cristália, dentre outros, ganharam maior participação de mercado com a implementação da lei de genéricos.

Cabe notar que o mercado nacional de medicamentos é bastante regulado. O reajuste de preços é anual, cabendo à ANVISA autorizar e determinar o percentual de reajuste.

A diferenciação dos tipos de medicamentos e a modernização do BPS

Inicialmente o BPS foi chamado de Banco de Preços Praticados na Área Hospitalar (BPPH). Porém, em 2002 viu-se a necessidade de ampliar o sistema para medicamentos considerados estratégicos, os chamados medicamentos de “Atenção Básica”¹⁵, em especial aqueles relacionados ao tratamento da AIDS. Dessa forma, a base existente no BPS foi se modernizando e ampliando a ponto de cobrir todas as aquisições de medicamentos públicos.

O sistema de financiamento de compras de medicamentos pelo SUS é organizado em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado, além do Programa Farmácia Popular (subsídios a medicamentos de uso contínuo, como aqueles responsáveis por regular a pressão arterial por exemplo). Os medicamentos disponibilizados pelo SUS estão listados na “Relação Nacional de Medicamentos Essenciais” (Rename).

É importante destacar que os medicamentos especializados envolvem aqueles chamados de “alto custo”¹⁶, que são medicamentos de referência para o tratamento de doenças raras, crônicas, autoimunes ou câncer, por exemplo.

Nesses casos, após incorporação formal ao SUS, com base na deliberação na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC), os medicamentos são incluídos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e fornecidos à população. Os medicamentos com maior concentração de mercado são comprados centralmente pelo Ministério da Saúde e o restante pelos estados.

No Brasil, a crescente judicialização do "direito à saúde" colocou obrigações judiciais no SUS para fornecer uma certa tecnologia de saúde para um determinado paciente¹⁷. Quando essa tecnologia é um medicamento, o fornecedor deve respeitar o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O PMVG é um desconto definido pelo governo e deve ser aplicado no preço de fábrica fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Transferência de tecnologia e as parcerias entre o setor público e as farmacêuticas

De acordo com o Ministério da Saúde, o SUS tem gastos crescentes com importação de medicamentos e insumos farmacêuticos e despendido cerca de R\$ 15 bilhões por ano (US\$ 3 bilhões)¹⁸. O problema não é apenas o montante da despesa em si, mas a oscilação cambial – o Real Brasileiro foi uma das

¹⁵ Os medicamentos básicos ou essenciais são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde, como analgésicos, antitérmicos, antibióticos e anti-inflamatórios.

¹⁶ Medicamentos cuja aquisição não foi coberta pelo plano de saúde do beneficiário e que alega insuficiência de renda para tratamento de alguma doença mais complexa e, portanto, por meio de uma ação judicial, recorre ao SUS para que faça aquisição.

¹⁷ LAFFIN, N. H. F.; BONACIM, C. A. G. *Op. Cit.*

¹⁸ VIVA BEM. **Por que Brasil ainda é tão dependente de importações na área farmacêutica?** São Paulo: Portal UOL, 23 de junho de 2020. In: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/06/23/por-que-brasil-ainda-e-tao-dependente-de-importacoes-na-area-farmaceutica.htm>

moedas mais desvalorizadas em 2020 – que faz com que as despesas do SUS em moeda corrente aumentem ainda mais.

Para desenvolver a produção nacional de medicamentos e insumos, o SUS tem investido em transferências de tecnologia, (como Parcerias de Desenvolvimento Produtivo – PDP) entre os setores privado e público, com o objetivo de ampliar o desenvolvimento, ampliar o acesso e reduzir os preços. É o caso de diversos medicamentos de alto custo e muitas vacinas oferecidas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), reconhecido internacionalmente. Por exemplo, no que se refere à Biointerferona de medicamentos para esclerose múltipla, o Governo Federal tem uma parceria com a farmacêutica Merck por meio do laboratório Biofarmanguinhos – vinculado à Fundação Oswaldo Cruz, um dos centros de referência em pesquisa na área da saúde no Brasil.

Outro exemplo relevante é a parceria entre o Governo Federal AstraZeneca e a Universidade de Oxford no desenvolvimento de uma vacina contra o COVID-19 e a posterior transferência de tecnologia para o país¹⁹.

Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças no Sistema de Compras de Medicamentos

O que se pode denotar desta descrição é que a compra de medicamentos, assim como toda operação do SUS, é muito complexa e altamente consumidora de recursos orçamentários e extremamente regulada. Mas isso não necessariamente garante os melhores resultados. É por isso que, no caso de aquisição de medicamentos, todas as medidas aqui apresentadas têm por foco a redução de custos. A preocupação com o preço dos medicamentos e a necessidade de aumentar a competição no mercado fornecedor e a transparência dos processos licitatórios tem sido a tônica de medidas como BPS, medicamentos genéricos e PDP.

Como visto, a lei geral de licitações, Lei Federal 8.666/93 não é impeditiva para que se combine critérios técnicos (desempenho de medicamentos) além do “menor preço”. No caso da saúde pública, a preocupação não pode ser apenas em resultados de curto prazo, mas na eficácia de longo prazo dos tratamentos.

O grande problema se encontra, justamente, no desenho do processo de licitação para compras de medicamentos, que ocorre em todo território nacional, nas três esferas de governo e, muitas vezes, não são transparentes ou desenhados para garantir de fato uma concorrência justa e efetiva entre os fornecedores, mas eventuais acordos escusos e privilégios específicos. Ademais, o número crescente de ações judiciais referentes à saúde tem criado uma cultura de socializar custos privados de tratamentos médicos para uma parcela do público que teria condições de arcar com as despesas. Este é um dos “calcanhares de Aquiles” do sistema universal.

Da mesma forma, vale falar do programa Farmácia Popular, que subsidia indiscriminadamente medicamentos de uso contínuo, sem focar na população de baixa renda ou naqueles que foram atendidos nas unidades do SUS ou a ele conveniadas. Isto significa que consumidores de renda mais elevada, com planos privados de saúde e que utilizam hospitais e clínicas privadas se beneficiam de subsídios públicos quando têm condições de pagar pelos medicamentos.

Ou seja, é possível gastar melhor os recursos dos pagadores de impostos e obter melhores resultados se, as melhores práticas consolidadas no mundo, forem adotadas por todos os gestores e atores que compõem o SUS. Entretanto, isso exige uma combinação de movimento de fiscalização e cobrança das autoridades públicas por parte da sociedade civil organizada e da imprensa livre com adoção de regras

¹⁹ <<https://portal.fiocruz.br/noticia/covid-19-vacina-de-oxford-astrazeneca-e-aprovada-no-reino-unido>>. Acesso em 15 de janeiro de 2021.



institucionais que continuem a promover a modernização do SUS, tornando-o mais transparente e focado na população que realmente não pode arcar com despesas de saúde.

As conclusões e recomendações estão consolidadas no Quadro 1, por meio de uma Matriz SWOT.

Quadro 1: Matriz SWOT

Forças	Fraquezas
Sistema integrado e ao mesmo tempo descentralizado Atendimento em larga escala de um país com 220 milhões de habitantes e dimensões continentais Tecnologia do Banco de Preços da Saúde - BPS Potencial de parcerias com laboratórios privados (Parcerias de Desenvolvimento Produtivo – PDP) Programa de medicamentos genéricos que respeitam a patente dos medicamentos de referência pelo horizonte de 20 anos Programa Nacional de Imunização (que é referência internacional)	Falhas de organização e gestão do sistema ²⁰ Efetividade e eficiência limitada das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo - PDP Custos crescentes Qualidade das compras de medicamentos colocada em segundo plano no Banco de Preços da Saúde - BPS Subsídios indiscriminados no programa Farmácia Popular Transparéncia limitada das licitações individuais e espaço para acordos ilícitos e corrupção ²¹ Judicialização Burocratização crescente dos processos licitatórios e redução do número de fornecedores aptos a competirem para venda de medicamentos Falta de profissionalismo em diversas instâncias competentes do SUS ²² Falta de capacitação e de atualização do pessoal ²³ (principalmente nos municípios de menor porte e mais afastados das capitais)
Oportunidades	Ameaças
Adoção de novas tecnologias Reformulação das regras e instituições com vistas às boas práticas internacionais Modernização das práticas e nos processos de aquisição de medicamentos e insumos farmacêuticos Agilizar e melhorar o fluxo de comunicação e informação entre os atores do SUS e a sociedade civil Rodízio de membros que compõem as comissões de licitação nas esferas federal, estadual e municipal Capacitar e atualizar, por meio de tecnologias de informação e EaD (ensino à distância) os profissionais que atuam nos processos do SUS	Grupos de interesse Lobbies Captura dos reguladores pelos regulados Conluíos e cartéis Ingerência e indicações políticas para ocupação de cargos que exigem conhecimento técnico na área de saúde Aumento da regulamentação em vez da racionalização

Fonte: elaboração própria

²⁰ LAFFIN, N. H. F.; BONACIM, C. A. G. *Op. Cit.*

²¹ VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. *Op. Cit.*

²² VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. *Op. Cit.*

²³ VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. *Op. Cit.*